

**ANA MARIA VIEGAS TRISTÃO**

**QUALIDADE DA ÁGUA NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE NO ESTADO DE  
MATO GROSSO DO SUL**

**CAMPO GRANDE  
2014**

**ANA MARIA VIEGAS TRISTÃO**

**QUALIDADE DA ÁGUA NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE NO ESTADO DE  
MATO GROSSO DO SUL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de Mestre, sob orientação da Prof<sup>a</sup> Dra Alexandra Maria Almeida Carvalho.

**CAMPO GRANDE  
2014**

FOLHA DE APROVAÇÃO

ANA MARIA VIEGAS TRISTÃO

QUALIDADE DA ÁGUA NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE NO ESTADO  
DE MATO GROSSO DO SUL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de Mestre.

Resultado: \_\_\_\_\_

Campo Grande (MS), \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

\_\_\_\_\_  
Orientadora: Profa. Dra. Alexandra Maria Almeida Carvalho  
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS

\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Iandara Schettert Silva  
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS

\_\_\_\_\_  
Dra. Sônia Aparecida Viana Câmara  
Laboratório Central de Saúde Pública Estadual – LACEN

\_\_\_\_\_  
Suplente: Dra. Maria Lúcia Ivo  
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – UFMS

Trabalho dedicado a todos os profissionais de saúde que atuam intensamente no controle da qualidade dos serviços de diálise.

*In memoriam* a todos os pacientes que não tiveram a oportunidade de serem beneficiados pelas melhorias pós monitoramento da qualidade da água em hemodiálise.

## AGRADECIMENTOS

À Deus e Jesus nosso governador que me guardam com seus Anjos no caminho.

À minha orientadora Alexandra Maria Almeida Carvalho por me acolher, me mostrar que seria possível, partilhar do seu tempo e conhecimento.

Ao Coordenador do Programa de Pós Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul Ricardo Dutra Aydos por acreditar em mim.

À Vera Nascimento da Silva pelo apoio, simpatia e carinho que sempre distribui juntamente com Áurea Gobi.

Aos meus companheiros de sonhos e realizações, equipe de excelência na condução dos processos e que permitem tornar os sonhos em realidade, especialmente Bernardete Gomes Lewandowski, Glauce Guimarães de Oliveira Moura, e Aline Schio.

À amiga e colega de vivências hemodialíticas, exemplo de compaixão e apoio Maria Aparecida de Oliveira.

Aos executores do Programa de Monitoramento de Qualidade da Água em Hemodiálise, Dra Sônia Aparecida Viana Câmara, Bióloga Tatiane Nantes de Almeida, demais profissionais do LACEN que anônimos executam as análises, Pedro Milton, Pedro Monteiro da Vigilância Estadual e profissionais das Vigilâncias sanitárias Municipais coletadores das amostras.

Às futuras enfermeiras Anamayra Ribeiro e Aline Silva pelo perfeito apoio.

Ao valoroso farmacêutico industrial Renato Finotti, controlador da qualidade da água, pela generosidade.

À enfermeira mestre, que muito me ensinou sobre Terapia Renal Substitutiva, Bertha Lúcia Costa Borges.

À enfermeira Kelly Lopes de Araujo Appel, mão amiga nas horas difíceis.

À amiga e colega Milma pelo companheirismo reconfortante.

À minha amiga irmã Amélia pela compreensão eterna.

To Pramod Rajkumar that always believes and supports me.

Aos meus filhos Gil, Tiago e André e meus netos Diego e Daniel pelo amor incondicional.

Aos protetores espirituais e amigos espíritas de Maria de Nazaré que sempre me acompanham, estimulando e guiando no caminho do bem.

“Somos responsáveis não só pelo que fazemos, mas também pelo que deixamos de fazer”.

Molière

## RESUMO

Tristão, A. M. V. **QUALIDADE DA ÁGUA NAS CLÍNICAS DE HEMODIÁLISE NO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL**. Campo Grande; 2014. [Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul].

Devido à importância da qualidade da água tratada nos serviços de hemodiálise para a prevenção de riscos de infecção aos pacientes renais crônicos o monitoramento desta é indispensável. A legislação preconiza periodicidade semestral para limpeza do reservatório de água potável, e mensal para a limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise. O objetivo desse estudo foi verificar a qualidade da água dos serviços de hemodiálise do estado de Mato Grosso do Sul quanto aos aspectos físico-químicos e microbiológicos, e o número de dias entre a ocorrência de amostras insatisfatórias e a última limpeza. Dados secundários foram obtidos a partir dos laudos das análises de amostras de água dos serviços de hemodiálise do estado, fornecidos pela Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária, da Secretaria Estadual de Saúde. As variáveis: cor, turbidez, cloreto, nitrato, Coliformes totais, *Escherichia coli* e contagem de bactérias heterotróficas foram analisadas quanto à frequência relativa da ocorrência de conformidade e não conformidade com a legislação vigente, em 1524 laudos de 11 clínicas de hemodíalises, dos anos de 2012 e 2013. A cor foi o único parâmetro organoléptico com não conformidade, em 2012 com 3%, 1% e 2%, e, 2013 com 1%, 4% e 5%, para o abastecimento, entrada e saída do pré-tratamento, respectivamente. As análises microbiológicas demonstraram que os principais contaminantes são coliformes totais (1% a 3%), *E.coli* (1%), bactérias heterotróficas (1% a 7%), *Pseudomonas aeruginosa* (1%) e endotoxinas (até 6%). Estes resultados indicam ineficiência do processo de tratamento da água utilizada para a diálise. A análise temporal mostrou que as não conformidades foram detectadas no período de 15 dias ou menos após a limpeza e desinfecção do sistema. A verificação de amostras em não conformidade com a legislação demonstra que o processo de tratamento da água para diálise não consegue manter a eficácia durante todo o mês, sugerindo a necessidade de revisão da periodicidade de limpeza e desinfecção do sistema.

**PALAVRAS CHAVE:** Diálise Renal; dialisato; bactérias Gram-negativas; bactérias não fermentadoras

## ABSTRACT

Tristão, A. M. V. **WATER QUALITY IN CLINICAL HEMODIALYSIS IN THE STATE OF MATO GROSSO DO SUL**. Campo Grande; 2014. [Thesis (MA) – Graduate Program in Health and Development in the Midwest Region, Federal University of Mato Grosso do Sul, Brazil].

Due to the importance of the quality of treated water in hemodialysis services for the prevention of risks of infection to patients with renal disease monitoring this is indispensable. The legislation calls for semiannual cleaning drinking water reservoir, and monthly for cleaning and disinfection of the reservoir and the water distribution network treated for dialysis. The aim of this study was to assess the water quality of dialysis services from the state of Mato Grosso do Sul and the physico-chemical and microbiological aspects, and the number of days between the occurrence of unsatisfactory samples and the last cleaning. Secondary data were obtained from reports of analyzes of water samples of dialysis services from the state, provided by the State Coordinator of Health Surveillance, the State Department of Health Variables: Color, turbidity, chloride, nitrate, total coliforms, *Escherichia coli* and heterotrophic bacteria counts were analyzed for relative frequency of occurrence of compliance and non-compliance with current legislation, in 1524 reports of 11 hemodialysis clinics, the years 2012 and 2013 color was the only parameter with no sensory compliance in 2012 to 3%, 1% and 2%, and 1% in 2013, 4% and 5%, for the supply, input and output of the pre-treatment, respectively. Microbiological analysis showed that the major contaminants are total coliforms (1% to 3%), *E. coli* (1%), heterotrophic bacteria (1% to 7%), *Pseudomonas aeruginosa* (1%) and endotoxin (up to 6%). These results indicate inefficiencies in the process of treating water used for dialysis. The temporal analysis showed that non-compliances were detected within 15 days or less after cleaning and disinfection system. The verification of samples in non-compliance with the legislation shows that the process of water treatment for dialysis fails to maintain efficacy throughout the month, suggesting the need to review the frequency of cleaning and disinfection system.

**KEYWORDS:** Renal Dialysis; dialysate; Gram-negative, non-fermentative bacteria

## LISTA DE TABELA

Tabela 1 -	Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise.....	20
Tabela 2 -	Contaminantes da água e seus respectivos agravos, sinais e sintomas.....	21

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 –	Processo de retirada do sangue do paciente (a) e sua passagem através de um filtro sintético chamado dialisador ou capilar (b)....	16
FIGURA 2 –	Sistema empregado para tratamento da água a ser utilizada em rotinas de hemodiálise.....	23
FIGURA 3 –	Esquema do sistema de tratamento da água utilizada em hemodiálise.....	24
FIGURA 4 –	Modelo esquemático do tratamento de água para hemodiálise. (1) Abastecimento; (2) Entrada pré-tratamento; (3) Saída pré-tratamento; (4) Após tratamento por osmose reversa; (5) Dialisato; (6) Reuso.....	28
FIGURA 5 –	Frequência relativa de amostras de água potável conforme e não conforme com a legislação vigente quanto ao pH, cor, turbidez (TURB), cloreto (CLOR) no abastecimento (ABAST), entrada pré-tratamento (EPT), saída pré-tratamento (SPT) e nitrato (NIT) após o tratamento por osmose reversa (TOR) nos anos de 2012 (A) e 2013 (B).....	32
FIGURA 6 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água potável de abastecimento de clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.....	33
FIGURA 7 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água na entrada do pré-tratamento em clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.....	34
FIGURA 8 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água na saída do pré-tratamento em clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.....	35
FIGURA 9 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao teor de nitrato na água tratada por osmose reversa em clínicas de hemodiálise nos anos de 2012 e 2013 em Mato Grosso do Sul.....	36
FIGURA 10 –	Frequência relativa de amostras de água tratada para hemodiálise conforme e não conforme com a legislação vigente quanto à presença de coliformes totais (CT), bactérias heterotróficas (BH), <i>Escherichia coli</i> ( <i>E. coli</i> ), <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ( <i>P. aeruginosa</i> ) e endotoxinas (END) no abastecimento (ABAST), entrada pré-tratamento (EPT), saída pré-tratamento (SPT), após tratamento por osmose reversa (TOR) e dialisato (DIA) e reuso (REU) nos anos de 2012 (A) e 2013 (B).....	37
FIGURA 11 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> na água potável de abastecimento das clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do	38

Sul em 2012 e 2013.

FIGURA 12 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> na entrada e saída do pré-tratamento das clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.....	39
FIGURA 13 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e bactérias heterotróficas na água após tratamento por osmose reversa e no reuso em clínicas especializadas em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.....	40
FIGURA 14 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e endotoxinas na água para diálise após o tratamento por osmose reversa e no reuso em clínicas especializadas em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.....	42
FIGURA 15 –	Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para bactérias heterotróficas no dialisato em clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.....	43
FIGURA 16 –	Número de dias entre a limpeza e a desinfecção do sistema e a coleta das amostras nas clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.....	43

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	12
2.	REVISÃO DE LITERATURA.....	14
2.1.	A Doença Renal Crônica (DRC) .....	14
2.2.	O Tratamento da Doença Renal Crônica .....	15
2.2.1.	<i>Tipos de diálise</i> .....	15
2.2.2.	<i>Regimes de diálise</i> .....	16
2.3.	A qualidade da água na hemodiálise .....	18
2.3.1.	<i>Qualidade da água potável</i> .....	18
2.3.2.	<i>Água tratada para hemodiálise</i> .....	19
2.4.	Monitoramento da qualidade da água em serviços de hemodiálise .....	24
3.	OBJETIVO .....	27
3.1.	Objetivo geral .....	27
3.2.	Objetivos específicos.....	27
4.	MATERIAL E MÉTODOS.....	28
5.	RESULTADOS .....	31
6.	DISCUSSÃO .....	43
7.	CONCLUSÕES.....	48
8.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	50
9.	REFERÊNCIAS.....	51

## 1. INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é uma síndrome que resulta na redução progressiva da filtração glomerular, que com o tempo evolui ocasionando esclerose glomerular e fibrose intersticial, resultando em insuficiência renal crônica (IRC) (DUMMER et al., 2007). Quando diagnosticada a IRC, pode instituir-se o tratamento dialítico. A diálise é um tratamento empregado na insuficiência renal crônica, tendo como finalidade a remoção de solutos do sangue por meio de um processo no qual uma solução “A” é alterada pela exposição à solução “B” através de uma membrana semi-permeável (MADEIRO et al., 2010).

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2012, no Brasil, na Doença Renal Crônica (DRC), a escolha entre os métodos dialíticos situa-se entre a Diálise Peritoneal (DP) e a Hemodiálise (HD), e 91,% dos pacientes em terapia renal substitutiva (TRS) são submetidos à HD (SESSO et al., 2014).

O Estado de Mato Grosso do Sul conta com 12 Serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) em funcionamento, distribuídos da seguinte forma: seis sediados na capital, sendo que, somente dois são de caráter público, o do Hospital Universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do sul e outro no Hospital Regional Estadual Rosa Maria Pedrossian; os demais estão sediados nos municípios de Aquidauana, Corumbá, Dourados, Paranaíba, Ponta Porã e Três Lagoas. Os serviços contam com uma clientela de aproximadamente 1.430 pacientes, realizando uma média três sessões por semana perfazendo um total de 4.290 procedimentos de hemodiálise ao mês (SES, 2011).

O tratamento da insuficiência renal por hemodiálise utiliza uma solução de diálise resultante da mistura de uma solução concentrada de eletrólitos balanceados em água potável adequadamente tratada. Neste contexto, a água para hemodiálise quando inadequadamente tratada, coloca em risco a vida e a segurança do paciente (FINOTTI JÚNIOR; CÂMARA, 2011).

Exemplificando a magnitude do problema, para um indivíduo normal, o padrão estabelecido para ingestão de água são dois litros ao dia ou 14 litros por semana. Além disso, a água no interior do trato digestório de uma pessoa normal é separada do sangue por uma membrana biológica altamente seletiva; o pouco de toxinas absorvidas no trato digestório e que chega ao sangue pode ser eliminada através dos rins sadios (AHMAD, 2005).

Pacientes que fazem três sessões semanais de hemodiálise com duração de quatro horas cada, e estão expostos a aproximadamente 360 litros de água por semana, quantidade esta 25 vezes superior a exposição pela ingestão diária de água. Anualmente aproximadamente de 20.000 a 30.000 litros de água tratada entram em contato com o sangue do paciente através da membrana dialisadora. Durante uma hemodiálise fluem aproximadamente de 120 a 180 litros de solução de diálise através do dialisador, e esta solução de diálise é separada do sangue por uma membrana muito fina e pouco seletiva (FINOTTI JÚNIOR; CÂMARA, 2011).

Em indivíduos saudáveis, os contaminantes ingeridos com a água podem ter acesso à corrente sanguínea, somente se absorvidos pelo trato digestório. Enquanto que, em pacientes em hemodiálise, o sangue está diretamente exposto aos contaminantes tóxicos da água usada para o preparo do dialisado através de uma membrana fina não seletiva e permeável. E devido ao comprometimento de sua função renal a capacidade de excreção de substâncias tóxicas é significativamente reduzida. Portanto, o paciente em hemodiálise é mais susceptível a ação nociva dos contaminantes da água do que a população em geral (HOENIC et al., 2006).

No Brasil, a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de Diálise, a Resolução Diretiva Colegiada – RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. Esta resolução especifica quais as análises devem ser realizadas em laboratórios habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS e a periodicidade de realização das mesmas. Além de estabelecer que a água tratada utilizada na preparação da solução para diálise deve apresentar um padrão de conformidade (BRASIL, 2004).

Considerando a necessidade de redução de riscos aos quais fica exposto o paciente portador de insuficiência renal crônica que realiza diálise se faz necessário monitorar a qualidade da água utilizada para que seja possível identificar os possíveis pontos do processo que precisam de melhora para que estes fiquem de acordo com a legislação em vigor garantindo assim segurança e efetividade no tratamento dos pacientes em hemodiálise.

## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1. A Doença Renal Crônica (DRC)

A Doença Renal Crônica caracteriza-se pela lesão renal e perda progressiva e irreversível das funções glomerular, tubular e endócrina dos rins. Em sua fase terminal, os rins perdem a capacidade de manter a homeostase do meio interno do paciente, necessitando, muitas vezes, de suporte dialítico para manter a vida (BRASIL, 2006; CRUZ et al., 2012). Atualmente a DRC é um importante problema médico e de saúde pública, sendo considerada a epidemia do milênio (ARROYO et al., 2011).

No Brasil, cerca de dez milhões de pessoas têm alguma disfunção renal. A prevalência de Doença Renal Crônica é de 50/100.000 habitantes, inferior ao que é visto nos Estados Unidos (110/100.000) e no Japão (205/100.000), o que sugere que seja uma doença subdiagnosticada (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2012).

De acordo com o último censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia existem em torno de 100 mil brasileiros em diálise, com uma taxa de internação hospitalar de 4,6% ao mês e uma taxa de mortalidade 17% ao ano. A grande maioria dos pacientes falece sem sequer ter acesso a essa terapia, por falta de diagnóstico (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2012).

As principais causas de perda da função renal são a hipertensão arterial (35% das causas), diabetes mellitus (28,5%) seguidas das glomerulonefrites (11,5%). Pode-se dizer alarmante o dado da “Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico”, da população brasileira maior de 18 anos, dos fatores de risco que contribuem significativamente para a perda de função renal, a qual 23% é hipertensa, 5,6% diabética, 18% fumante, 48% estão com excesso de peso e 16% são obesos (IMC>30 Kg/m<sup>2</sup>) (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2012).

Segundo a Sociedade Brasileira de Nefrologia (2012), estudos populacionais em países diversos demonstram que a prevalência de doença renal crônica é de 7,2% para pessoas acima de 30 anos e em indivíduos acima de 64 anos 28% a 46%; em 2020 pode-se chegar ao número alarmante de ultrapassar a casa de 10 milhões de brasileiros com Doença Renal Crônica.

Durvasula e Himmelfarb (2011) relatam que se as projeções do US Census Bureau estiverem corretas, o número de idosos da população terá mais do que duplicado

em 2050. Este panorama alimenta a preocupação com a possibilidade das taxas de DRC atingirem proporções epidêmicas.

A identificação precoce da presença de doença renal e intervenções terapêuticas adequadas para diminuir o ritmo da sua progressão podem ser efetivas na redução do sofrimento dos pacientes e dos custos financeiros impostos ao sistema de saúde, associados à DRC (CRUZ et al., 2012).

## **2.2. O Tratamento da Doença Renal Crônica**

Em função das condições clínicas do paciente o médico fará a prescrição do tipo de tratamento a ser realizado. Nos estágios avançados da Doença Renal Crônica, mesmo com o tratamento conservador a doença progride, sendo assim, o paciente é preparado para o tratamento de diálise ou transplante.

No tratamento conservador são feitas orientações importantes, prescrição de medicamentos e dieta, visando conservar a função dos rins que já têm perda crônica e irreversível, tentando evitar, o máximo possível, o início da diálise.

O tratamento de diálise é realizado para substituir algumas das funções dos rins, retirando as toxinas e o excesso de água e sais minerais do organismo.

### ***2.2.1. Tipos de diálise***

Hemodiálise: diálise realizada por meio da filtração do sangue. O sangue é retirado pouco a pouco do organismo através de uma agulha especial para punção de fístula arteriovenosa (FAV) ou cateter localizado numa veia central do pescoço, bombeado por uma máquina e passa por um filtro onde vão ser retiradas as toxinas e a água que estão em excesso no organismo. Depois de “limpo”, o sangue volta para o corpo através da fístula ou do cateter (Figura 1). A hemodiálise é realizada em clínicas especializadas, no mínimo 3 vezes por semana e tem uma duração de aproximadamente 3-4 horas.

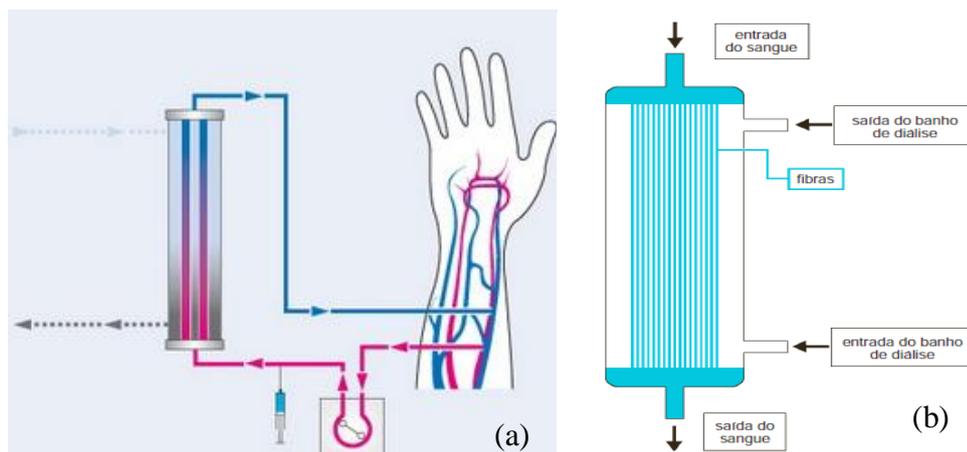


Figura 1. Processo de retirada do sangue do paciente (a) e sua passagem através de um filtro sintético chamado dialisador ou capilar (b) (CLÍNICA DE DOENÇAS RENAIAS (s/d); RIELLA (2003).

Diálise peritoneal: diálise realizada através de uma membrana (fina camada de tecido) chamada peritônio. O peritônio está localizado dentro da cavidade abdominal e reveste todos os órgãos dentro dela. Ele deixa passar, através de seus pequenos furos, as toxinas e a água que estão em excesso no organismo. A diálise peritoneal é feita com a colocação de um líquido estéril no interior da cavidade abdominal através de um cateter, sendo que o tempo de permanência deste é determinado pelo médico. Quando ocorrer a retirada deste líquido, este traz consigo toxinas e o excesso de água e sais minerais. Esta diálise é feita em casa, após o treinamento do paciente e de seus familiares (BRASIL, 2011).

### 2.2.2. Regimes de diálise

Com o avanço técnico-científico e da utilização de equipamentos sofisticados no tratamento por hemodiálise tem-se observado uma ampla variedade do emprego dessa terapia. Matos e Lopes (2009) realizaram um levantamento a respeito das modalidades de hemodiálise utilizadas ressaltando as vantagens e desvantagens de cada uma delas. Os autores observaram que, as modalidades comumente utilizadas são a hemodiálise convencional, diária, noturna e domiciliar.

Tais modalidades surgiram a partir da necessidade de mudanças nos métodos de terapia renal substitutiva, passando de um modelo de menor frequência e tempo de duração para mais frequente e/ou mais longo. Entretanto as limitações econômicas

constitui o principal entrave frente ao estabelecimento destes métodos alternativos (MATOS; LUGON, 2010).

Na hemodiálise convencional ocorre a remoção de 1 a 4 litros de fluido, no período médio de quatro horas, durante três dias por semana. Entretanto, esta modalidade está associada a diversas complicações tanto agudas quanto crônicas e é responsável por altas taxas de internações e também de morte. O principal entrave desta técnica está no intervalo de 48 horas, correspondente ao final de semana, sem a realização do tratamento, tal fato torna a eficiência do tratamento questionável, mesmo assim ainda é o mais utilizado em todo o mundo.

Na hemodiálise diária, o tratamento ocorreria durante o tempo de 1,5 a 2,5 horas, 6 dias por semana. Dentre as vantagens destacam-se o controle pressórico e também a qualidade de vida do paciente. Em relação à hemodiálise noturna e convencional, esta apresenta vantagens econômicas, devido ao menor número de intercorrências ocorridas com pacientes que optam por este tratamento.

Visando o aumento da frequência de diálise sugeriu-se a realização da hemodiálise em domicílio. Os benefícios da hemodiálise domiciliar para o paciente é evitar que não se sinta refém da programação rígida do centro de diálise. A prescrição da diálise é ajustada considerando a sensação de bem-estar do paciente. A prescrição é de cinco ou sete dias na semana evitando folgas sequenciais. As sessões poderiam ser diurnas ou noturnas, mas sempre visando a qualidade de vida do paciente e também para atender as recomendações internacionais de adequação em diálise.

Embora seja uma modalidade vantajosa, a hemodiálise diária seria de difícil implementação em larga escala, devido à inviabilidade econômica e a aceitação pelo paciente por exigir tempo disponível para a realização das sessões e também para as clínicas especializadas já que o rodízio da clientela em dias alternados não é permitido como ocorre na hemodiálise convencional.

A hemodiálise noturna melhora significativamente o organismo e a qualidade de vida dos pacientes em relação aqueles submetidos a hemodiálise convencional, sendo verificado melhora na pressão arterial, sendo reduzida a quantidade de medicação anti-hipertensiva com consequente melhora na qualidade de vida.

De acordo com Matos e Lugon (2010) a grande vantagem da hemodiálise noturna, é a utilização da estrutura já existente no centro de diálise e ausência de competição por vagas, visto que parte dos pacientes poderiam ser atendidos pelas clínicas em um período que normalmente não estariam funcionando.

## **2.3. A qualidade da água na hemodiálise**

### ***2.3.1. Qualidade da água potável***

A água é considerada como um bem de consumo, amplamente utilizado para as mais diversas finalidades. Dada esta característica, a manutenção de sua qualidade é imprescindível visando à saúde e o bem estar de seus usuários, isto é possível por meio do monitoramento de suas características físico-químicas e microbiológica (SOARES; CRUZ, 2007), as quais devem estar de acordo com o padrão de potabilidade preconizado pelo Ministério da Saúde.

Em dezembro de 2011, o Ministério da Saúde divulgou a Portaria de nº 2914, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade (RIBEIRO, 2012).

Esta nova portaria é a quinta versão da norma brasileira de qualidade da água para consumo que, desde 1977, é revisada periodicamente e incorporada novas informações provenientes de pesquisas científicas nas áreas de tratamento, controle e vigilância da qualidade da água e avaliação de risco a saúde (RIBEIRO, 2012).

A água potável é o principal insumo das unidades de TRS, sendo assim a certificação de sua qualidade ou padrão de potabilidade torna-se importante, por evitar o desgaste prematuro dos equipamentos, contaminação do sistema de tratamento de água e conseqüentemente redução dos riscos à saúde dos pacientes (FINOTTI JUNIOR; CÂMARA, 2011).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada–RDC nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA, a água potável que abastece a clínica de diálise deve ser monitorada em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável, ou seja, no abastecimento, na entrada e saída do pré-tratamento do sistema, por meio de parâmetros físico-químicos pH, cloro residual livre; organolépticos: cor aparente, turbidez, sabor e odor; e microbiológico como Coliforme total e contagem padrão. Assim, nestes pontos tais parâmetros físico-químicos, organolépticos e microbiológicos devem estar em conformidade com os valores de referência preconizados na Portaria SVS/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde.

### ***2.3.2. Água tratada para hemodiálise***

O estabelecimento de procedimentos para o provimento de água de qualidade aos pacientes submetidos à hemodiálise se torna indispensável dado à importância deste insumo neste tipo de tratamento. A água para hemodiálise se inadequadamente tratada, coloca em risco a vida e a segurança do paciente (LIMA et al. 2005).

Assim, clínicas especializadas em serviço de diálise, devem monitorar a qualidade de sua água periodicamente, sendo que a partir dos resultados obtidos com estas análises os gestores poderão ter um panorama do status do serviço disponibilizado aos pacientes e então tomar as medidas necessárias quando problemas que coloquem em risco a vida os pacientes surgirem (SOARES; CRUZ, 2007).

Neste contexto, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu o regulamento técnico para funcionamento dos Serviços de Diálise, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. No artigo 5º desta RDC está definido que os serviços de diálise devem ser inspecionados e avaliados no mínimo duas vezes ao ano pelos fiscais de vigilância sanitária responsáveis em cada Estado, e no item 8.5 da RDC nº 154, que a água tratada utilizada na preparação da solução para diálise deve apresentar um padrão de conformidade (Tabela 1).

Tabela 1. Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise e frequência de amostragem.

Componentes	Valor Máximo Permitido	Frequência de amostragem
Coliforme total	Ausência em 100 mL	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC mL <sup>-1</sup>	Mensal
Endotoxinas	2 EU mL <sup>-1</sup>	Mensal
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	2 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Alumínio	0,01 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cloramina	0,1 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cloro	0,5 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cobre	0,1 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Fluoreto	0,2 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Sódio	70 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cálcio	2 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Magnésio	4 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Potássio	8 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Bário	0,1 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Zinco	0,1 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Sulfato	100 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Arsênico	0,005 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Chumbo	0,005 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Prata	0,005 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cádmio	0,001 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Cromo	0,014 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Selênio	0,09 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Berílio	0,0004 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Tálio	0,002 mg L <sup>-1</sup>	Semestral
Antimônio	0,006 mg L <sup>-1</sup>	Semestral

Fonte: RDC nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA.

De acordo com Ahmad (2005), os contaminantes da água podem ser divididos em material particulado (argila, carbonatos, ferro, areia e sílica), químicos (íons inorgânicos, sais, fertilizantes, pesticidas e óleos) e micro-organismos e endotoxinas (fungos, vírus, protozoários, esporos).

Os contaminantes orgânicos derivam do nitrogênio e alteram as características organolépticas da água como o odor. Este odor é considerado desagradável e é acentuado pela cloração, permitindo o desenvolvimento de algas, bactérias e fungos que podem se fixar nas tubulações.

A presença de material particulado é responsável pela alteração de alguns parâmetros organolépticos da água, como cor aparente e turbidez. A cor é resultante da reflexão da luz e de coloides de origem orgânica ou mineral. A turbidez, por sua vez, é

uma medida de grau de interferência à passagem da luz através do líquido. A alteração à penetração da luz na água decorre da presença de material em suspensão, sendo expressa em unidades de turbidez. Para fins de potabilidade a água deve ser incolor e a turbidez inferior a 0,5 uT.

A medida de pH é um importante parâmetro químico, e seus valores estando de acordo com o preconizado com a legislação vigente (6,0 a 9,5), contribui para a manutenção do sistema de distribuição de água. De acordo com Vasconcelos (2012), água com baixos valores de pH podem ser corrosivas e agressivas a tubulação de distribuição de água, ao passo que valores elevados possibilita incrustações dificultando a passagem de água e comprometendo a sua distribuição. Além disso, determinados valores de pH podem favorecer o crescimento de determinados micro-organismos (SILVA et al., 1996).

Contaminantes químicos e/ou biológico podem causar sérios agravos à saúde do paciente (Tabela 2). A análise microbiológica e de endotoxinas são necessárias para garantir a ausência de risco biológico. A água fornecida pelo sistema de tratamento contém elementos químicos inerentes e adquiridos durante o tratamento e, desse modo, a presença dos mesmos após o tratamento de osmose reversa pode ser um indicativo da necessidade de realizar manutenção do equipamento (SIMÕES et al., 2005). Assim, as análises físico-químicas e microbiológicas da água de diálise são indicadores da eficiência do processo de tratamento da água, bem como da higienização dos equipamentos pelos funcionários.

Tabela 2. Contaminantes da água e seus respectivos agravos, sinais e sintomas.

Contaminantes	Agravos, sinais ou sintomas.
Al, cloraminas, Cu, Zn	Anemia
Al, F cloraminas, Cu, nitratos	Doença óssea (osteomalácia, osteoporose) Hemólise, anemia hemolítica, metahemoglobinemia
Ca, Na	Hipertensão
bactéria, endotoxina, nitratos	Hipotensão
pH baixo, sulfatos	Acidose metabólica
Ca, Mg	Fraqueza muscular
bactérias, Ca, Cu, endotoxina, pH baixo, Mg	Náuseas e vômitos
Nitratos, sulfatos, Zn, Al	Deterioração neurológica e encefalopatia

Fonte: HOENIC et al., (2006)

As bactérias heterotróficas são responsáveis pela formação de biofilme na rede de distribuição da água. O biofilme atua como um protetor para micro-organismos

patogênicos contra a ação de agentes desinfetantes, acarretando na contaminação das águas de abastecimento no sistema de distribuição por meio da fixação e da multiplicação dos micro-organismos nas paredes internas dos tubos (VASCONCELOS, 2012).

As bactérias do grupo coliforme são indicadores da presença das bactérias gram-negativas, que são produtoras de endotoxina. Porém, uma água com ausência de coliformes não indica ausência de risco, pois as endotoxinas são liberadas quando as bactérias gram-negativas são destruídas (mortas). O número de micro-organismos e a concentração de endotoxinas devem ser controlados.

As bactérias do grupo coliformes são indicadores de contaminação fecal. As bactérias do gênero *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* e *Enterobacter* são as principais representantes deste grupo. No entanto muitas das vezes este grupo tem como representante principal a *Escherichia coli*, de origem exclusivamente fecal. Este micro-organismo está presente nas fezes de animais de sangue quente inclusive os seres humanos, sua presença na água possui uma relação direta com o grau de contaminação fecal e são mais resistentes à ação dos agentes desinfetantes do que os germes patogênicos (VASCONCELOS, 2012).

As endotoxinas são substâncias pirogênicas de natureza lipopolissacarídica, resultantes da autólise de paredes celulares de bactérias Gram negativas, a administração destas substâncias por via venosa poderá causar várias alterações fisiológicas, tais como: toxicidade letal, leucopenia seguida de leucocitose, fenômeno de Shwartzman, necrose da medula óssea, reabsorção do osso embrionário, queda de pressão sanguínea, agregação plaquetária, indução à produção de fator de tumor necrótico, febre, hipotensão, calafrios, tremores, cefaléias, mialgias, náuseas, vômitos, entre outros (KLEIN et al., 1990; SANCHES et al., 2007).

Diante dos riscos biológicos e químicos torna-se necessário prover equipamentos para reduzir a concentração de substâncias tóxicas da água potável para que ela possa ser usada com segurança. Para definir as características e dimensionamento do sistema de tratamento da água de uma unidade, torna-se necessário conhecer a composição da água fornecida (incluindo sazonalidade) a diferença entre esta composição e aquela definida por diretrizes como segura para hemodiálise, e o volume de água a ser usado rotineiramente (hemodiálise e reuso).

A garantia da qualidade da água para diálise não depende somente da escolha do sistema de tratamento, mas depende também de manutenção eficiente de seus componentes (BUZZO et al., 2010).

Diversos são os métodos empregados no tratamento de água para hemodiálise, sendo que a osmose reversa é considerada indispensável, diante da qualidade físico-química e microbiológica necessária (AHMAD, 2005).

O sistema mais adequado empregado para tratamento da água a ser utilizada em rotinas de hemodiálise deve ser composto pelos seguintes processos de tratamento na seguinte ordem: filtro mecânico e de carvão ativado, deionizador, osmose reversa, com ou sem uso de lâmpada ultravioleta e ozonização (Figura 2) (TONG et al., 2001; FINOTTI JUNIOR; CÂMARA, 2011).



Figura 2. Sistema empregado para tratamento da água a ser utilizada em rotinas de hemodiálise (OLIVEIRA JUNIOR, 2008).

Os principais elementos usados no tratamento da água para hemodiálise são: filtros mecânicos, colunas iônicas (deionizadores), coluna de carvão ativado e leito de osmose reversa, especificados e dimensionados de acordo com a composição química da água de entrada da rede e da vazão de água almejada no sistema de tratamento (Figura 3). Além de um projeto seguro e eficaz do sistema de tratamento da água, deve-se instituir em cada unidade uma rotina com atenção constante e rigorosa para assegurar a qualidade da água usada no tratamento dialítico (SILVA et al. 1996; TONG et al., 2001).

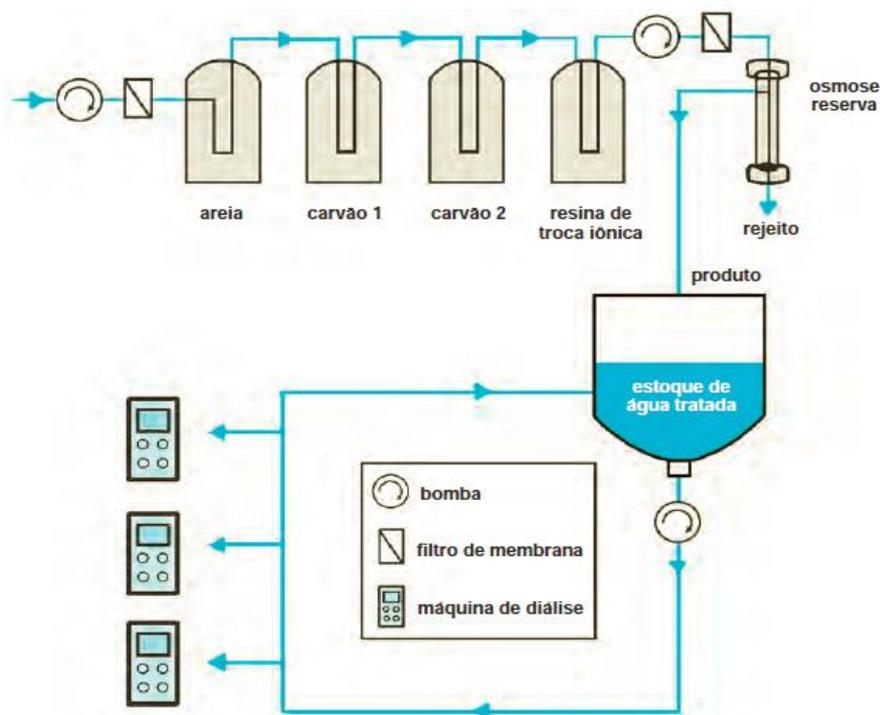


Figura 3. Esquema do sistema de tratamento da água utilizada em hemodiálise (RIELLA, 2003).

#### 2.4. Monitoramento da qualidade da água em serviços de hemodiálise

Programas de monitoramento são importantes instrumentos de ação sanitária para garantir a implementação de rotinas de manutenção nos sistemas de tratamento e distribuição da água tratada para diálise visando à prevenção dos riscos a que se expõem os pacientes renais crônicos (BUZZO et al., 2010).

No Estado de Mato Grosso do Sul, a fiscalização dos serviços de TRS é realizada por um grupo de fiscais que trabalham na Coordenação de Vigilância Sanitária, Diretoria de Vigilância em Saúde, na Secretaria de Estado de Saúde em Campo Grande-MS. Durante a atividade de fiscalização, os fiscais de VISA verificam se os exames de controle de qualidade da água foram realizados pelos serviços e se estão dentro do padrão estabelecido, verificando também todos os manuais de normas, rotinas e procedimentos relacionados, porém não conseguem verificar, nem tem como monitorar na sua totalidade, os procedimentos executados (coleta das amostras, técnica utilizada na coleta, pontos coletados, armazenamento e transporte das amostras ao laboratório executor da análise).

Em cumprimento a RDC nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA, os serviços de TRS realizam mensalmente o controle da qualidade da água utilizada em HD, encaminhando as amostras aos laboratórios credenciados pela REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde) que estão localizados em outros Estados da União, pois o Estado de MS não possui ainda laboratórios credenciados para este fim. A Rede é composta de laboratórios oficiais e privados autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Por isso, a REBLAS presta serviços de elevada confiabilidade dos resultados analíticos, atendendo aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e Boas Práticas de Laboratório.

Portanto, dos pontos críticos nos quais há maior probabilidade de falhas proporcionando não fidedignidade aos resultados, podemos elencar os seguintes:

- Pontos de coleta;
- Técnica de coleta;
- Acondicionamento do material coletado;
- Transporte da água coletada.

Diante da importância da qualidade da água em HD e da impossibilidade da equipe de fiscalização acompanhar os procedimentos na coleta, acondicionamento e transporte, até a chegada ao laboratório credenciado pela REBLAS, devido aos seguintes fatores:

- 1) Impossibilidade de verificação mensal dos pontos de coleta, técnica de coleta e acondicionamento do material coletado de todos os serviços de TRS, pela dificuldade de equacionar a agenda dos profissionais que realizam a coleta nos serviços de TRS, com a dos Fiscais de VISA;
- 2) Impossibilidade de acompanhar todo o trajeto de transporte do material coletado até seu destino, pois os laboratórios credenciados se encontram em outros estados, tais como São Paulo, Rio de Janeiro e Paraná, e o referido transporte não se dá em conjunto, acontecendo em dias e horários diferentes, inviabilizando o acompanhamento para verificação da manutenção da qualidade.

A VISA, portanto, considerou como necessidade programar o monitoramento da segurança sanitária dos serviços de TRS, realizando a vigilância do controle da qualidade da água, inserindo no processo de fiscalização dos serviços de Diálise a “coleta de água para análise fiscal” com análise realizada pelo Laboratório Central de Saúde Pública, órgão com a missão de subsidiar as ações de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Sanitária, através de diagnóstico, pesquisa e controle de qualidade de produtos e serviços, com excelência na gestão e em consonância com o Sistema Único de Saúde, sendo a referência para o encaminhamento de amostras coletadas em ato de fiscalização, realizada pela Vigilância Sanitária Estadual.

O monitoramento dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos da água utilizada nas clínicas em diálise segue a legislação da ANVISA. É interessante ressaltar que na atualidade, fora do período da pesquisa, os padrões para tratamento da água e monitoramento são mais restritivos devido à publicação da Resolução - RDC n° 11, de 13 de março de 2014.

Embora exista uma constante preocupação com a segurança dos pacientes renais que fazem o uso da hemodiálise, estudos a respeito da qualidade da água utilizada no processo de diálise são escassos no Brasil. Assim, a presente pesquisa foi proposta com o intuito de verificar a qualidade da água dos serviços de hemodiálise no Estado do Mato Grosso do Sul.

### **3. OBJETIVO**

#### **3.1. Objetivo geral**

Verificar a qualidade da água dos serviços de hemodiálise do estado de Mato Grosso do Sul nos anos de 2012 e 2013.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- a) Verificar a qualidade da água potável que abastece o sistema de tratamento de água para hemodiálise de acordo com a Portaria nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde quanto ao pH, cor aparente, turbidez, cloreto, presença de coliformes totais, bactérias heterotróficas e *Escherichia coli* no abastecimento, entrada e saída do pré-tratamento.
  
- b) Avaliar a qualidade da água para hemodiálise de acordo com Resolução da Diretoria Colegiada nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA quanto à presença de coliformes totais, bactérias heterotróficas, *Pseudomonas aeruginosa*, endotoxina bacteriana e nitrato após o tratamento por osmose reversa, dialisato e reuso.
  
- c) Identificar o tempo (em dias) da ocorrência de não conformidade em relação à última limpeza e desinfecção do sistema de tratamento de água para hemodiálise.

#### 4. MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo quantitativo, no qual foram avaliados dados secundários obtidos por meio de laudos de análise da água de 11 serviços de terapia renal substitutiva (TRS) no Estado de Mato Grosso do Sul, anos de 2012 e 2013.

As variáveis pesquisadas foram obtidas dos laudos das análises, disponibilizados pela Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária (VISA), da Secretaria Estadual de Saúde de Mato Grosso do Sul (SES/MS). Nos Anexos 1, 2, 3, 4, 5 e 6 estão os modelos dos laudos utilizados pelo Laboratório Central de Saúde Pública para apresentar os resultados das análises.

Todos os laudos disponíveis no período da pesquisa foram incluídos na amostra. No total foram analisados 1524 laudos.

O sistema de tratamento de água dos TRS é representado na Figura 4, com os respectivos pontos de coleta de água potável e água tratada.

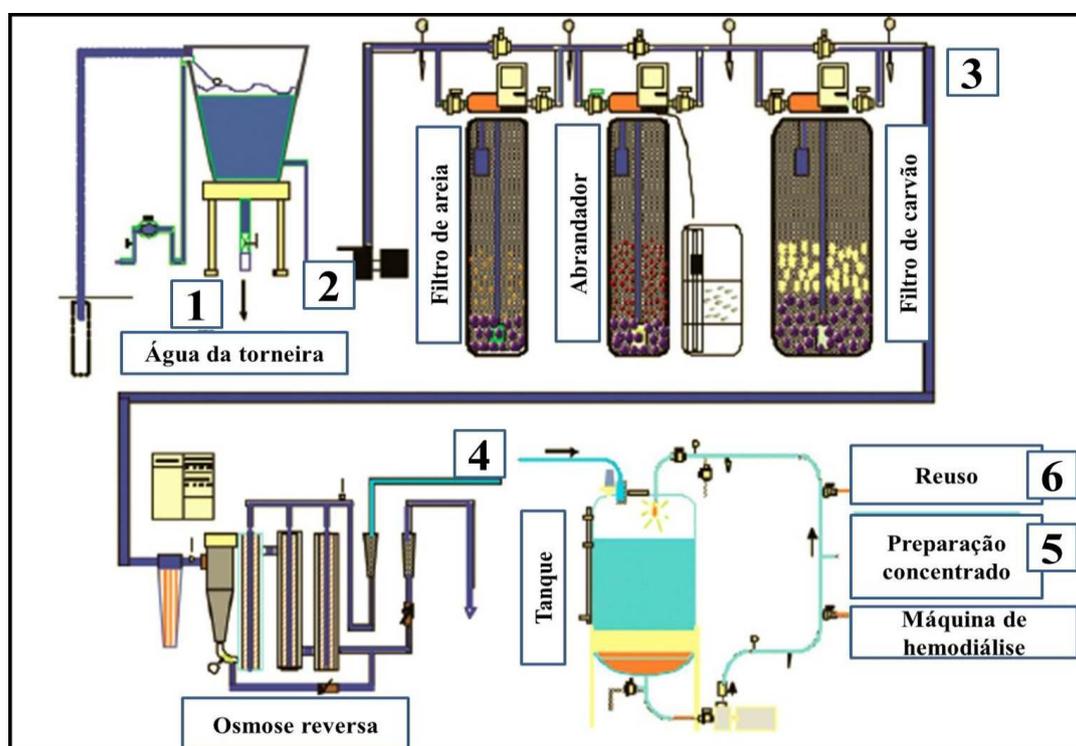


Figura 4. Modelo esquemático do tratamento de água para hemodiálise. (1) Abastecimento; (2) Entrada pré-tratamento; (3) Saída pré-tratamento; (4) Após tratamento por osiose reversa; (5) Dialisato; (6) Reuso (Adaptado de MONTANARI et al., 2009).

Pontos de coleta para a água potável, conforme Figura 4:

- Abastecimento (cavalete ou saída do poço), água de torneira (Ponto 1).
- Entrada do pré-tratamento (EPT) (Ponto 2).
- Saída no pré-tratamento (SPT) (Ponto 3).

As variáveis pesquisadas na água potável seguiram recomendação da RDC 154/2004/ANVISA, vigente no período da pesquisa, porém, atualmente foi substituída pela RDC 11/2014/ANVISA. Os valores de referência seguem as recomendações da Portaria SVS/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde. Na água potável coletada da rede de abastecimento, EPT e SPT foram determinados o pH, cor, turbidez e cloreto; coliformes totais, presença de bactérias heterotróficas e *Escherichia coli*.

Os pontos de coleta, variáveis e valores de referência para a água potável, segundo Portaria nº 2914 de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde estão apresentados no Quadro 1

Quadro 1 – Distribuição dos pontos de coleta, parâmetros e valores de referência para a água potável.

Pontos de coleta	Parâmetro	Valor de referência *
Abastecimento, EPT, SPT	pH	6,0 a 9,5
	Cor aparente	15 uH
	Turbidez	Máximo 0,5 uT
	Cloreto	Máximo 250 mg L <sup>-1</sup>
	<i>Escherichia coli</i>	Ausência 100 mL <sup>-1</sup>
	Coliformes totais	Ausência 100 mL <sup>-1</sup>

Adaptado da Portaria nº 2914 de 12 de Dezembro de 2011/Ministério da Saúde.

Pontos de coleta para a água para hemodiálise, vide Figura 4:

- Após tratamento de osmose reversa (TOR) (Ponto 4),
- Dialisato (DIA) (Ponto 5).
- Reuso (REU) (Ponto 6).

O Quadro 2 mostra os pontos de coleta da água tratada pelo sistema de osmose reversa, variáveis pesquisadas e respectivos valores de referência.

No TOR, procedeu-se a análise de nitrato pelo método espectrofotométrico ultravioleta. A água no dialisato (DIA) era coletada para análise de endotoxinas, este procedimento também era realizado a critério do médico responsável quando algum

paciente apresentava sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise. No DIA foi realizada apenas a pesquisa de bactérias heterotróficas utilizando o mesmo método empregado nas amostras coletadas nos demais pontos.

Quadro 2 – Distribuição dos pontos de coleta, parâmetros e valores de referência para a água de diálise.

Ponto de coleta	Parâmetro avaliado	Valor de referência
TOR, DIA, REU	Coliformes totais	Ausência 100 mL <sup>-1</sup>
	Bactérias heterotróficas	Máximo de 2,0x10 <sup>2</sup> UFC mL <sup>-1</sup>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/100 mL <sup>-1</sup>
	Endotoxina	Máximo de 2 EU mL <sup>-1</sup>
	Nitrato	Máximo de 2,0 mg L <sup>-1</sup>

Adaptado da RDC nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA.

Neste estudo cada estabelecimento foi denominado como Clínica n (Cn): C1, C2, C3, ..., C11.

Na análise dos laudos os dados foram categorizados em Conformidade (C) e Não Conformidade (NC).

Na análise dos laudos, primeiramente separou-se os mesmos por clínica e atribuiu-se a designação de “Conformidade” (C) e “Não Conformidade” (NC) quando os parâmetros avaliados estavam ou não em conformidade com a legislação vigente para a qualidade da água potável e para a água tratada utilizada nos serviços de diálise conforme os valores de referência apresentados nos Quadros 1 e 2.

Para a análise da água potável que abastece a clínica nos pontos: cavalete (CAV), entrada do pré-tratamento (EPT) e saída do pré-tratamento (SPT) foram seguidas as recomendações da Portaria SVS/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde. Na água potável foram determinados o pH, turbidez e cloreto respectivamente pelos métodos potenciométrico, nefelométrico e titulométrico.

Para a água para hemodiálise, nos pontos após tratamento de osmose reversa (TOR), dialisato (DIA) e reuso (REU) seguiram-se as recomendações da Resolução RDC, nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA. No TOR, procedeu-se a análise de nitrato pelo método espectrofotométrico ultravioleta.

Nos laudos cujo resultado foi insatisfatório (não conforme) calculou-se o nº de dias entre a última limpeza e desinfecção do sistema e a coleta das amostras.

Quando constatada a presença de amostras em não conformidade com a legislação, o serviço de TRS era notificado por meio de um formulário de notificação de

resultados críticos conforme o modelo apresentado no Anexo 7. Medidas de ação corretiva eram repassadas ao gestor dos serviços visando reverter o problema e conseqüentemente melhorar a qualidade da água utilizada na hemodiálise. Após a realização da medida corretiva, procedia-se a uma nova coleta da água.

Os dados obtidos foram tabulados no Software Microsoft Excel<sup>®</sup> e analisados por meio de estatística descritiva pela determinação da frequência relativa (%) das amostras conformes e não conformes em função do ponto de coleta em cada uma das clínicas analisadas.

Esse trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul parecer nº 709.572 e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) registro nº 32651014.5.0000.0021 (APÊNDICE B e C). Por não ser um estudo com seres humanos foi aprovada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), assumiu-se o compromisso de atender os requisitos éticos necessários.

## **5. RESULTADOS**

A Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004/ANVISA, determina que a água potável que abastece a clínica de diálise deve ser monitorada quanto aos parâmetros físico-químicos, organolépticos e microbiológico e que as amostras devem ser coletadas na entrada do reservatório de água potável, na entrada e saída do pré-tratamento do sistema. De forma que estas devem estar de acordo com os padrões de potabilidade contidos na Portaria SVS/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde vigente no período da pesquisa.

No presente estudo 100% das clínicas avaliadas apresentaram amostras de água potável em conformidade com a legislação quanto ao pH, turbidez e cloreto nos pontos: abastecimento, entrada do pré-tratamento e saída do pré-tratamento. A cor foi único parâmetro organoléptico que apresentou amostras em não conformidade (Figura 5) com a legislação vigente, no período de 2012 e 2013. O percentual de amostras em não conformidade para a cor no abastecimento foi de 3%, na entrada do pré-tratamento foi de 1% e na saída do pré-tratamento foi de 2% no ano de 2012. Por outro lado, em 2013 no abastecimento o percentual de amostras em não conformidade reduziu para 1%, enquanto que na entrada e saída do pré-tratamento o percentual de amostras irregulares aumentou para 4% e 5%, respectivamente (Figura 5).

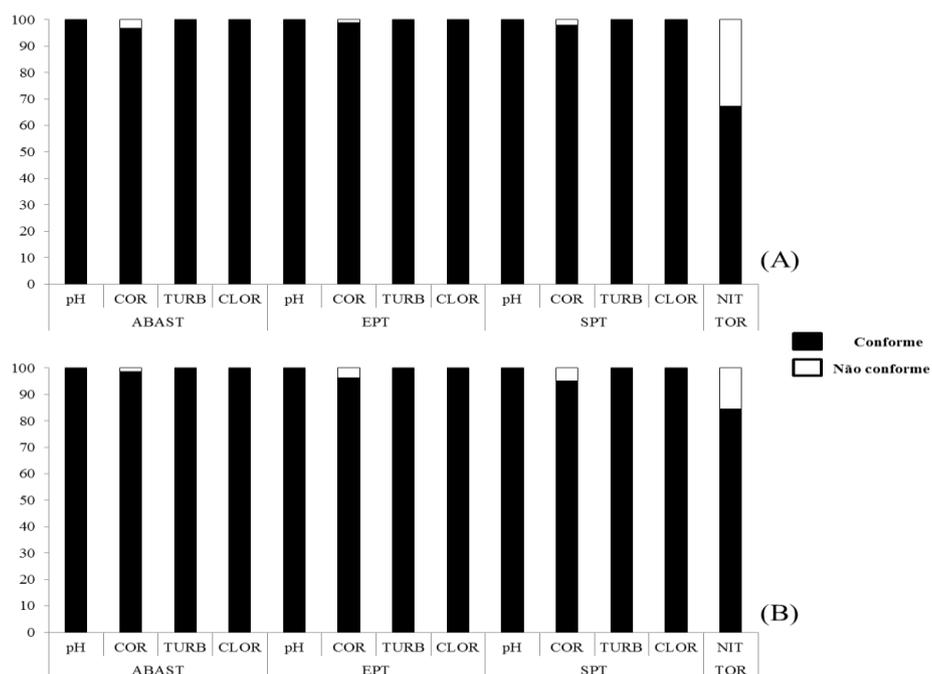


Figura 5. Frequência relativa de amostras de água potável conforme e não conforme com a legislação vigente quanto ao pH, cor, turbidez (TURB), cloreto (CLOR) no abastecimento (ABAST), entrada pré-tratamento (EPT), saída pré-tratamento (SPT) e nitrato (NIT) após o tratamento por osmose reversa (TOR) nos anos de 2012 (A) e 2013 (B).

No abastecimento 27,3% e 9,09% das clínicas apresentaram inconformidades quanto à cor nos anos de 2012 e 2013, respectivamente. Na entrada do pré-tratamento 9,09% e 18,2% das clínicas em 2012 e 2013, respectivamente, apresentaram amostras não conformes para estes parâmetros, ao passo que na saída do pré-tratamento o percentual de clínicas que apresentaram amostras em não conformidade foi de 36,4% em 2012 e 27,3% em 2013 (Figuras 6, 7 e 8).

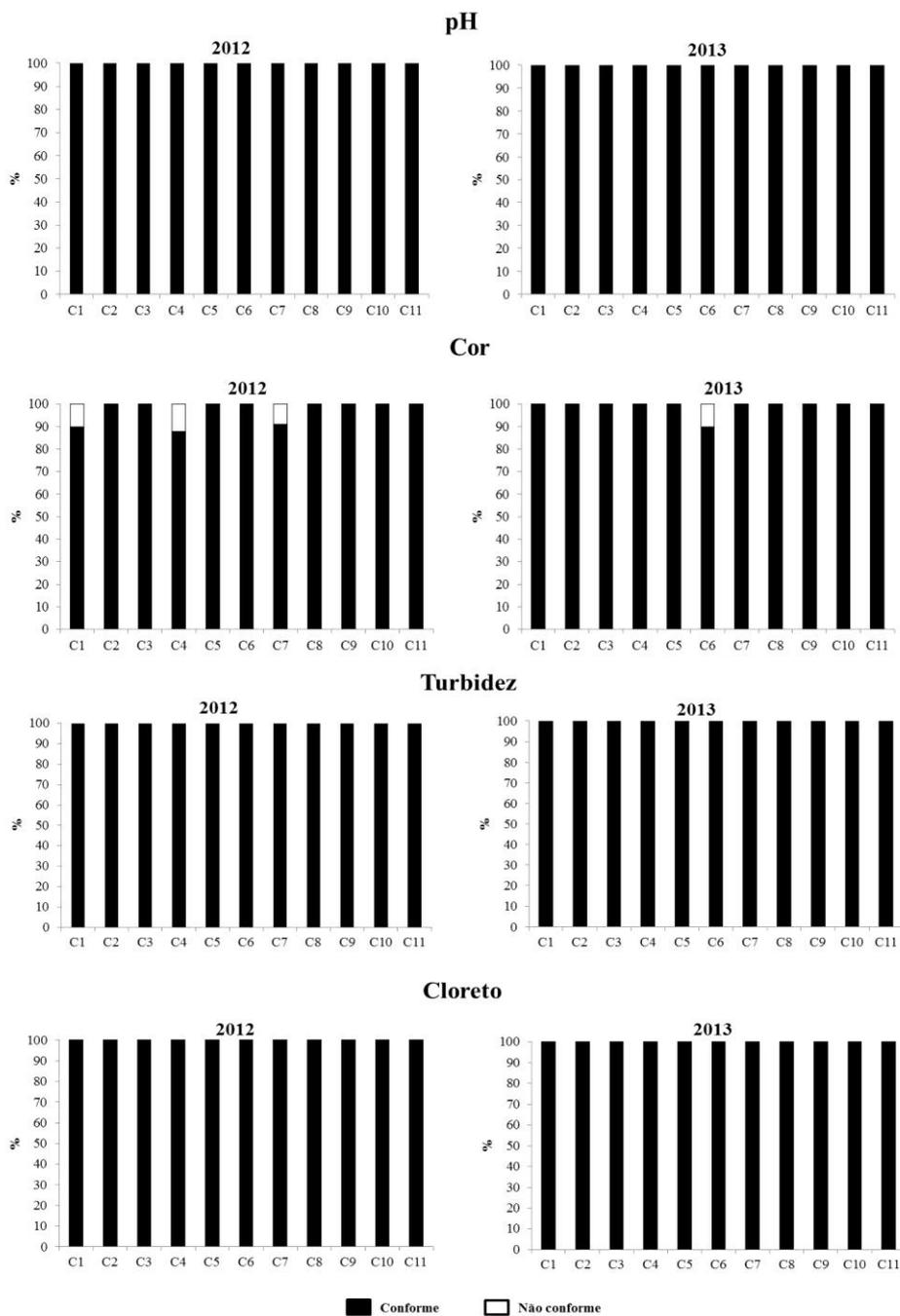


Figura 6. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água potável de abastecimento de clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.

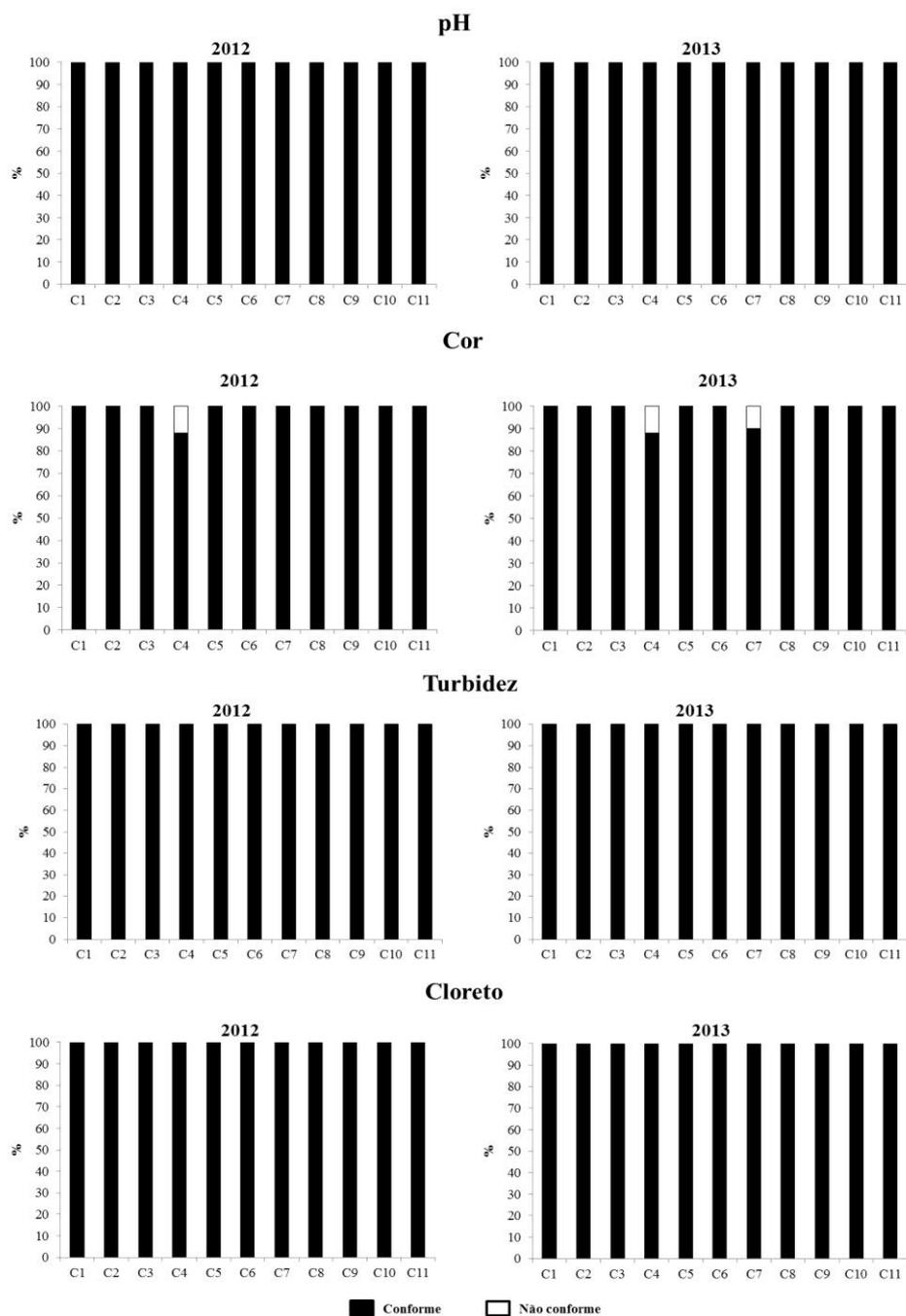


Figura 7. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água na entrada do pré-tratamento em clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.

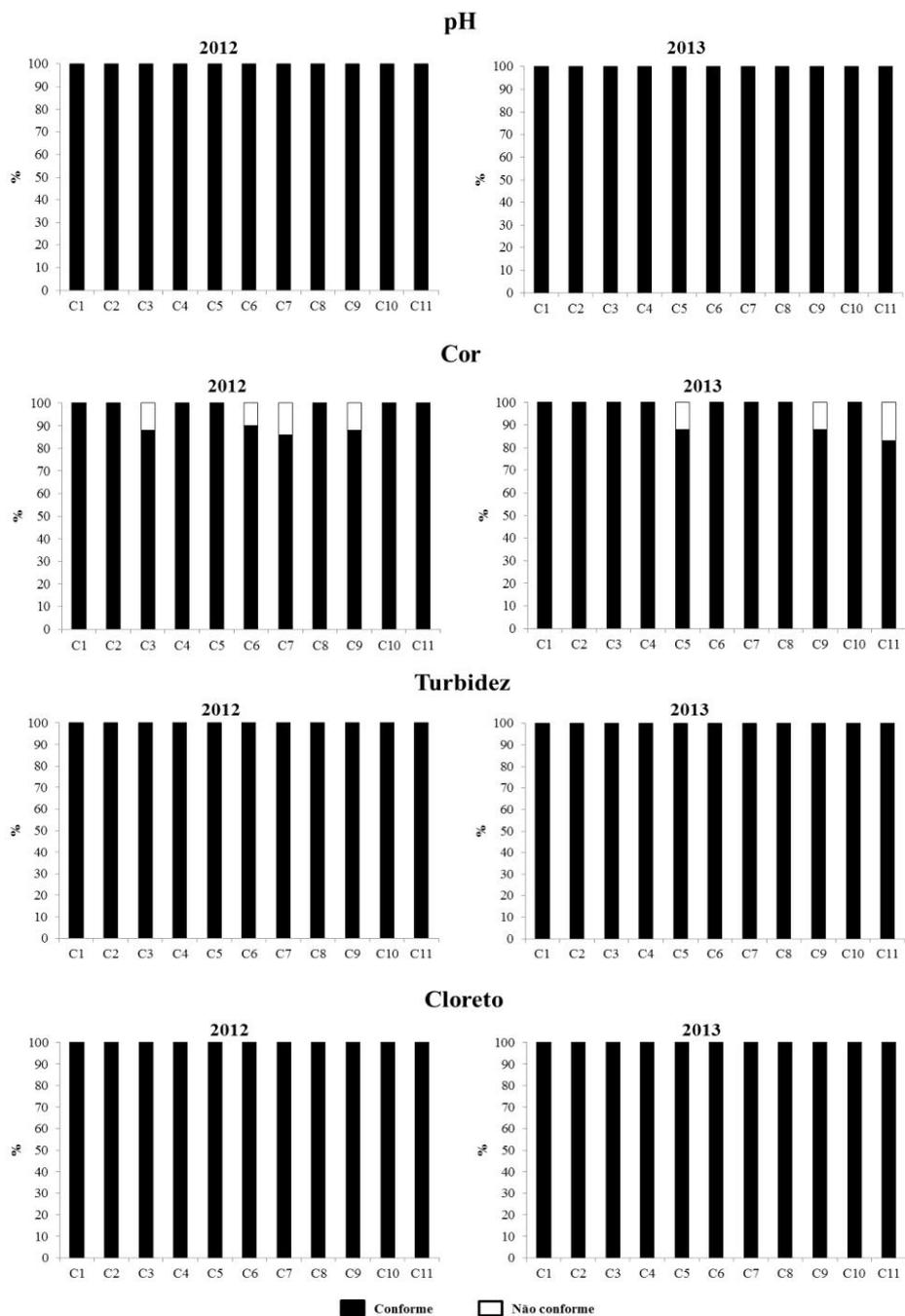


Figura 8. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao pH, cor, turbidez e cloreto da água na saída do pré-tratamento em clínicas de hemodiálise em 2012 e 2013 no estado de Mato Grosso do Sul.

De 2012 para 2013 o percentual de amostras em não conformidade quanto ao teor de nitrato na água coletada após o tratamento por osmose reversa reduziu de 33% para 15%. O percentual de clínicas que apresentaram amostras de água com teor de nitrato acima do permitido pela legislação vigente ( $2 \text{ mg L}^{-1}$ ) também reduziu, sendo que 50, 0% das clínicas analisadas em 2012 apresentaram amostras em não conformidade, quanto que em 2013 este percentual caiu para 37,5%. O percentual de amostras insatisfatórias variou de 17 a 100% (Figura 9). Estes resultados evidenciam a ineficiência das membranas de osmose reversa na remoção dos íons nitrato da água destinada a diálise, o que constitui um importante fator de risco a saúde dos pacientes.

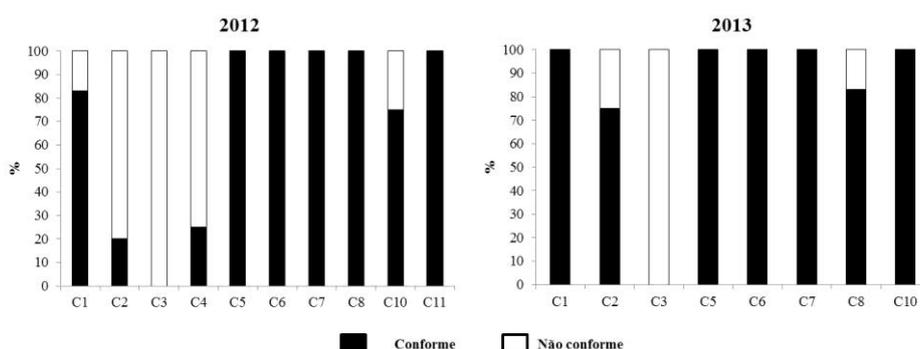


Figura 9. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade quanto ao teor de nitrato na água tratada por osmose reversa em clínicas de hemodiálise nos anos de 2012 e 2013 em Mato Grosso do Sul.

A análise microbiológica demonstrou que o percentual de amostras em não conformidade com a legislação devido à contaminação por micro-organismos como coliformes totais, bactérias heterotróficas, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* ou por endotoxinas de origem bacteriana variou de 1 a 4% em 2012 e de 1 a 7% em 2013 (Figura 10).

Os pontos de coleta que apresentaram maior percentual de amostras em não conformidade em 2012 foram o dialisato e o reuso, sendo que os parâmetros que apresentaram maior percentual de inconformidades foram presença de bactérias heterotróficas e de coliformes totais. Em 2013 este cenário permaneceu, porém foi constatado mais um agravante, o alto percentual de amostras em não conformidade (7%) quanto à presença de endotoxinas bacterianas no reuso (Figura 10).

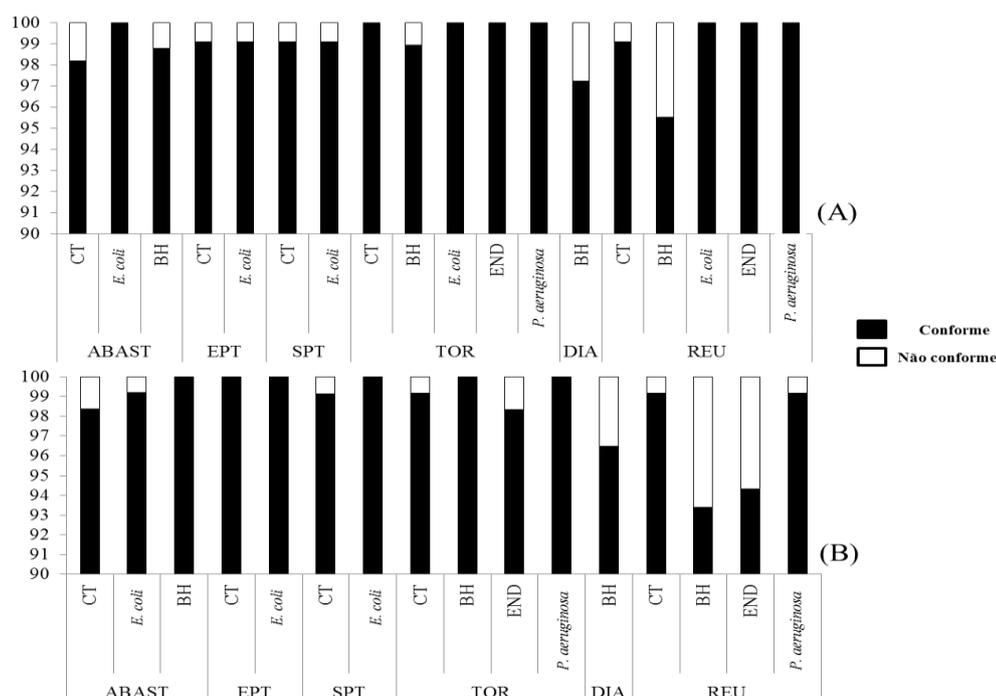


Figura 10. Frequência relativa de amostras de água tratada para hemodiálise conforme e não conforme com a legislação vigente quanto à presença de coliformes totais (CT), bactérias heterotróficas (BH), *Escherichia coli* (*E. coli*), *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*) e endotoxinas (END) no abastecimento (ABAST), entrada pré-tratamento (EPT), saída pré-tratamento (SPT), após tratamento por osmose reversa (TOR) e dialisato (DIA) e reuso (REU) nos anos de 2012 (A) e 2013 (B).

A análise microbiológica das amostras coletadas no sistema de abastecimento das clínicas indicou contaminação por coliformes totais em duas delas, sendo que na clínica 4 (C4) 22% das amostras de 2012 e 10% de 2013 estavam contaminadas e na

clínica 9 (C9) o percentual de amostras contaminadas foi de 9%. Na clínica 5 (C5), foi observada contaminação por *E. coli* em 8% das amostras no ano de 2013 (Figura 11). Estes resultados indicam que água de abastecimento do serviço de diálise estavam fora do padrão de potabilidade água para consumo humano.

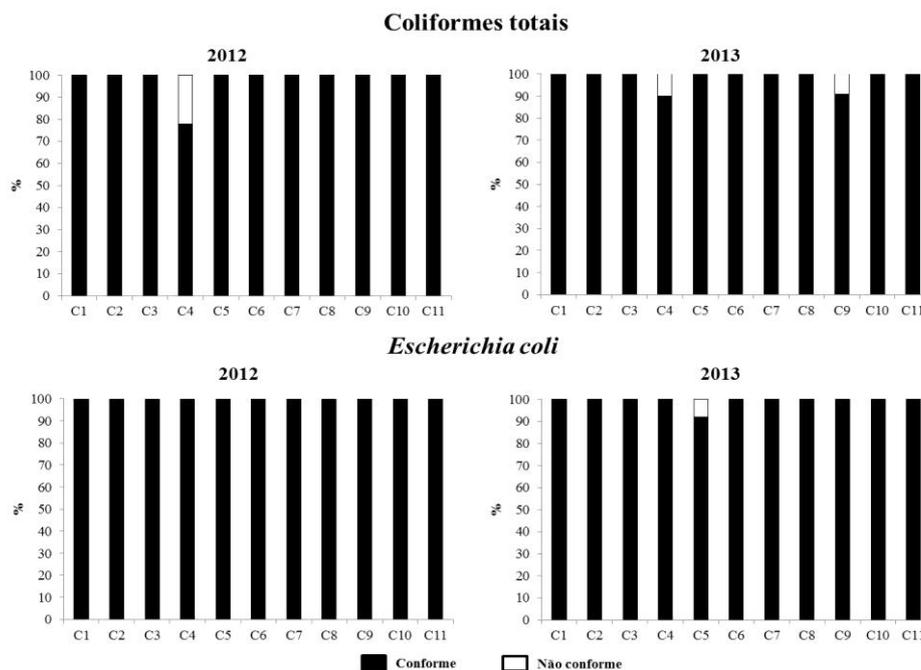


Figura 11. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e *Escherichia coli* na água potável de abastecimento das clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

Na entrada e na saída do pré-tratamento 11% das amostras da clínica 2 (C2) em 2012 apresentaram contaminação por coliformes totais (CT) e por *E. coli*. (Figura 10), enquanto que em 2013 apenas a clínica 4 (C4) apresentou contaminação por coliformes totais (10%) na saída do pré-tratamento (Figura 12).

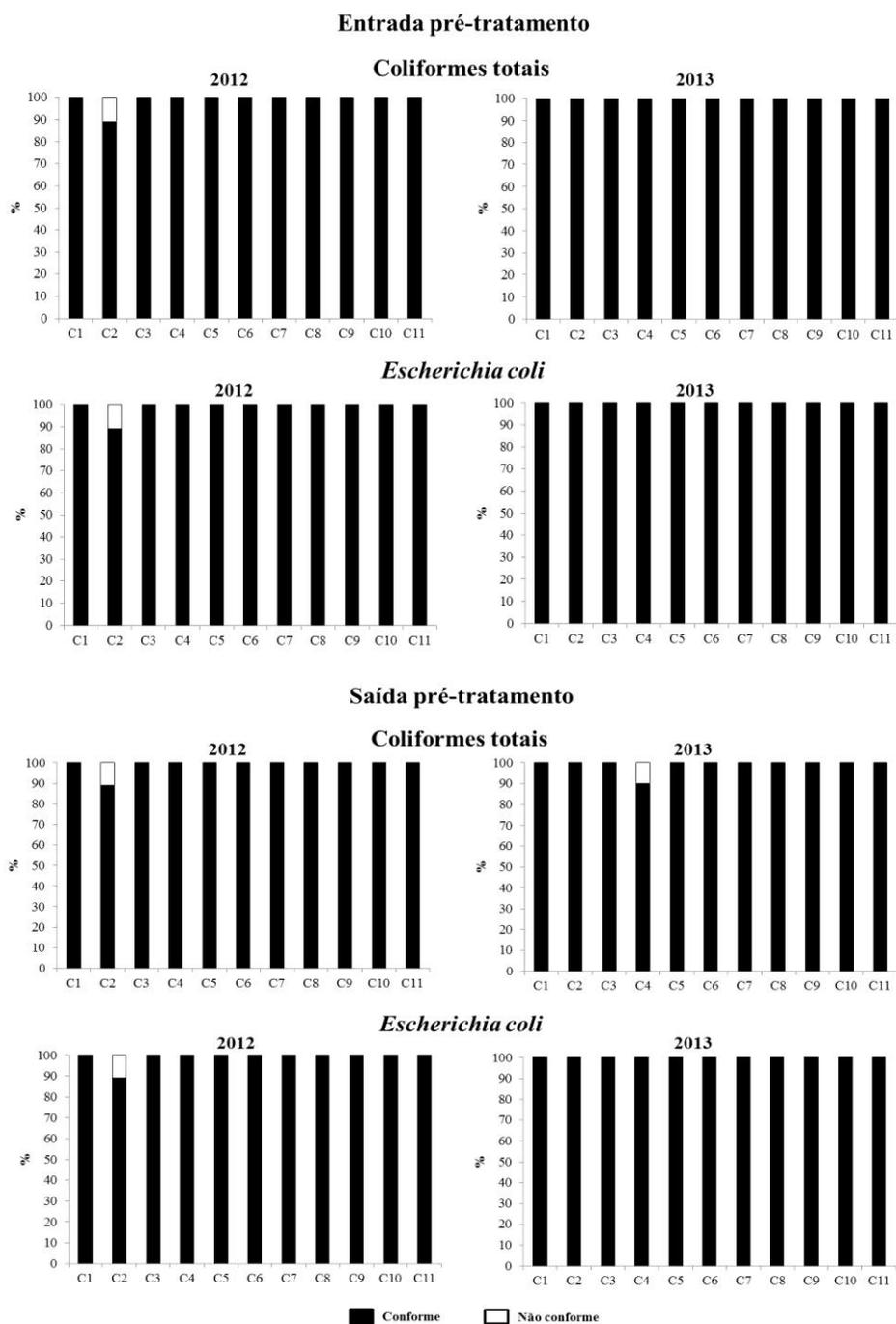


Figura 12. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e *Escherichia coli* na entrada e saída do pré-tratamento das clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

Em 2012 todas as clínicas avaliadas estavam em conformidade com a legislação, já que todas as amostras não apresentaram contaminação por coliformes totais após o tratamento por osmose reversa (TOR). Porém em 2013, a clínica 1 (C1) apresentou 7% de amostras contaminadas por coliformes totais após a TOR e no reuso. Na clínica 11 (C11), em 2012, 14% das amostras coletadas no reuso não estavam de acordo com os padrões exigidos (Figura 13).

Quanto à presença de bactérias heterotróficas uma clínica (C11) não esteve em conformidade quanto a legislação vigente em 2012 após o tratamento por TOR, sendo observado 14% de amostras positivas, este mesmo percentual foi observado na água do reuso nesta mesma clínica (Figura 13).

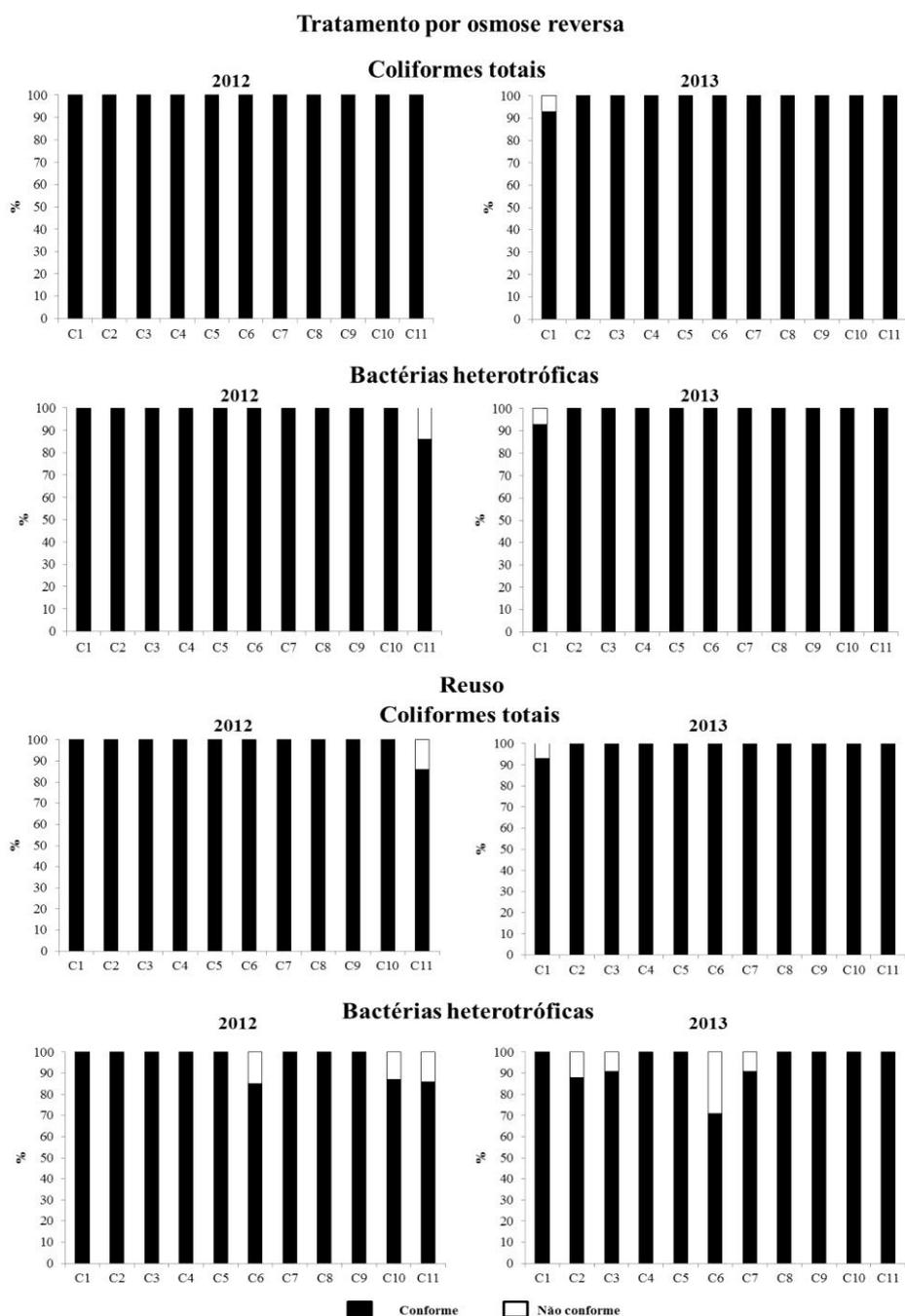


Figura 13. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para coliformes totais e bactérias heterotróficas na água após tratamento por osmose reversa e no reuso em clínicas especializadas em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

Não foi observada contaminação por *Pseudomonas aeruginosa* e presença de endotoxinas em 100% das clínicas avaliadas ao longo do ano de 2012 nas amostras coletadas após o tratamento por osmose reversa e no reuso e em 2013 após o tratamento por osmose reversa (Figura 14). Em 2013 as clínicas 6 e 7 apresentaram 6 e 8% de amostras em não conformidade para endotoxinas, respectivamente. No reuso, a clínica 10 apresentou 8% de amostras positivas para *P. aeruginosa* e as clínicas 6, 7 e 10 apresentaram de 8 a 28% de amostras em não conformidade para a presença de endotoxinas (Figura 14).

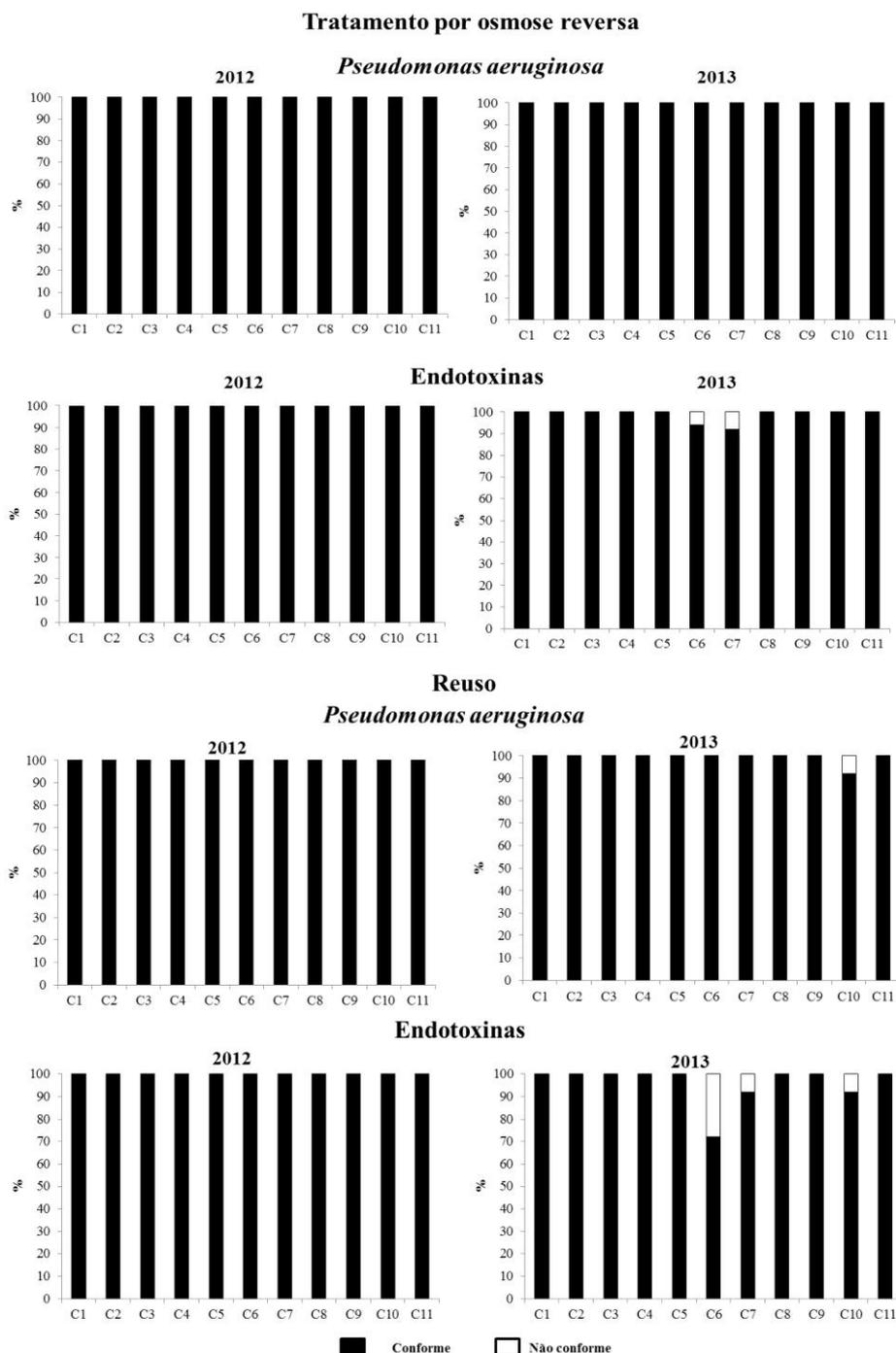


Figura 14. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para *Pseudomonas aeruginosa* e endotoxinas na água para diálise após o tratamento por osmose reversa e no reuso em clínicas especializadas em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

No dialisato o percentual de amostras contaminadas por bactérias heterotróficas foi alto na clínica 10 (C10), sendo este de 20%, enquanto que em 2013 as clínicas 7 (C7) e 9 (C9) apresentaram 18% de amostras contaminadas. As demais clínicas

estiveram em conformidade com a legislação quanto a este parâmetro neste ponto amostral (Figura 15).

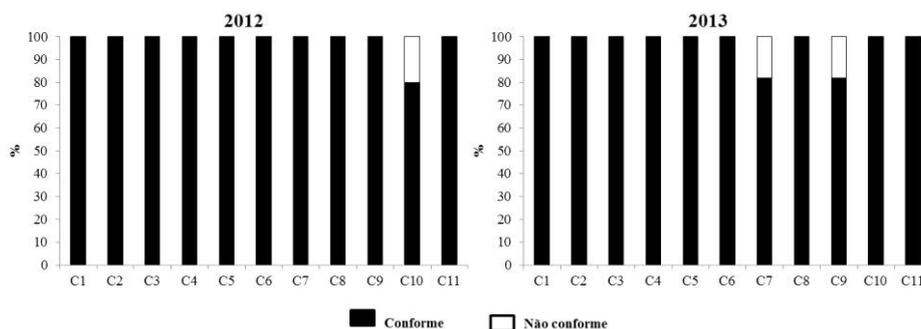


Figura 15. Percentual de amostras em conformidade e em não conformidade para bactérias heterotróficas no dialisato em clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

Analisando o intervalo entre a limpeza e a desinfecção do sistema e a coleta das amostras de água (Figura 16), supõe-se que a realização mensal do processo de limpeza e desinfecção não é suficiente para manter a qualidade da água dos serviços de diálise. Observa-se que em alguns casos as não conformidades dos parâmetros físico-químicos e/ou microbiológicos são constatadas com menos de cinco dias após a limpeza e desinfecção do sistema.

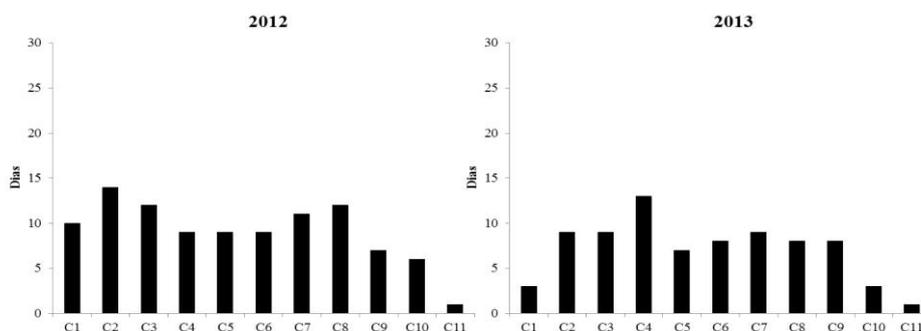


Figura 16. Número de dias entre a limpeza e a desinfecção do sistema e a coleta das amostras nas clínicas de hemodiálise em Mato Grosso do Sul em 2012 e 2013.

## 6. DISCUSSÃO

As não conformidades observadas quanto a cor aparente da água potável que abastece os serviços de TRS nos pontos de abastecimento e entrada do pré-tratamento demonstram que é necessário maior empenho por parte das empresas provedoras para a manutenção da qualidade da água que abastece as clínicas.

Foi observado aumento no percentual de não conformidades quanto a cor aparente da água na saída do pré-tratamento em relação à entrada do pré-tratamento tanto nos anos de 2012 e 2013, estas observações indicam certo comprometimento do sistema de pré-tratamento.

A cor da água é resultante da reflexão da luz e partículas microscópicas dispersas, denominados coloides, de origem orgânica (ácidos húmicos e fúvicos) ou mineral (resíduos industriais, compostos de ferro e manganês) (VASCONCELOS, 2012). O fato da cor da água permanecer inaceitável na saída do pré-tratamento indica falha na remoção de partículas orgânicas da água que influenciam neste parâmetro.

A eficácia do processo preparatório da água potável para a diálise evita danos às membranas de osmose, para tanto, no pré-tratamento grande parte das impurezas orgânicas e químicas da água devem ser retidas (BUGNO et al, 2007). Possivelmente, a capacidade de adsorção do carvão ativado estava comprometida (AHMAD, 2005). O carvão ativado atua retendo cloro, cloretos, cloraminas, e substâncias orgânicas. São bastante porosos e têm alta afinidade por matéria orgânica, retendo ácido húmico, fúlvico cuja presença influencia diretamente a cor da água (COULLIETTE; ARDUINO, 2013).

Se o tratamento da água tratada da rede pública que abastece o serviço de hemodiálise não estiver em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011/Ministério da Saúde no que se diz respeito aos parâmetros físico-químicos poderá ocorrer o sobrecarregamento no pré-tratamento e conseqüentemente nas membranas de osmose reversa. Logo, se houver falha no tratamento da água para a diálise, estes contaminantes certamente entrarão em contato com sangue do pacientes podendo este apresentar reações características de contaminação química tóxica (SIMÕES et al., 2005).

Quando os parâmetros da água potável que abastece as clínicas apresentarem resultados que não estejam de acordo com os padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação e forem identificados como de risco à saúde, a empresa responsável pela gestão do sistema de abastecimento de água e autoridades de saúde, tais como equipe médica responsável pela clínica (médicos e enfermeiros) e vigilância sanitária estadual deve ser notificada para que sejam tomadas medidas pertinentes à situação (FINOTTI JUNIOR; CÂMARA, 2011).

Além disso, fica a cargo das empresas provedoras de água, como a Sanesul, Águas de Guariroba, SAA, SAAE informar sobre qualquer alteração no método de

tratamento ou acidentes que possam modificar o padrão da água potável (BRASIL, 2011).

Os laudos analisados apresentaram amostras não conformes para a análise de nitrato no ponto após o tratamento da água por osmose reversa. O Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN analisou a água do município onde está situada a clínica 3, e constatou altos índices de nitrato na água potável que a abastece. Esta informação justifica o fato da clínica 3 ter apresentado 100% de amostras em não conformidade quanto ao teor de nitrato em 2012 e 2013.

O nitrato é reconhecidamente como uma substância química que representa risco à saúde, pois sua ingestão pode induzir a metahemoglobinemia, tendo seu teor máximo fixado para água potável em  $10 \text{ mgL}^{-1}$  (BRASIL, 2011) e para água de hemodiálise em  $2 \text{ mg L}^{-1}$  (BRASIL, 2014). Sua presença em águas de hemodiálise pode causar metahemoglobinemia com cianose, que torna a hemoglobina quimicamente incapaz de transportar oxigênio, e cuja síndrome, usualmente devido à exposição crônica, pode levar à anemia. Exposições agudas podem levar à hipotensão e náusea (AHMAD, 2005), além de hemólise, com sintomas de dor lombar, compressão torácica, taquicardia, dispneia e fraqueza muscular (COULLIETTE; ARDUINO, 2013).

A presença de coliformes totais e bactérias heterotróficas nas amostras de água após o tratamento é um indicativo da ineficiência do processo de tratamento, seja devido a problemas de ordem técnica nos equipamentos utilizados para tal finalidade ou por falha humana, principalmente devido à higienização não adequada dos equipamentos. Vale ressaltar que a amostragem nestas clínicas ocorreu um dia após a limpeza do sistema, reforçando que a contaminação seja decorrente da má higienização.

De maneira semelhante ao presente estudo, Lima et al. (2005) avaliando a qualidade microbiológica da água provenientes de serviços de diálise em São Luis, MA detectaram micro-organismos após o tratamento por osmose reversa. Sendo que 33,4% das amostras foram positivas para bactérias heterotróficas. Enquanto que Figel (2011) observou a presença de bactérias heterotróficas em 9,1% (2/22) das amostras de água tratada para a diálise em clínicas especializadas em Curitiba, PR.

As contagens da densidade de bactérias heterotróficas são utilizadas para monitorar o desempenho de filtração ou qualquer outro processo de desinfecção e também para indicar as condições gerais das canalizações do sistema de distribuição de água (FREIRE; LIMA, 2012).

O tratamento da água para diálise tem como objetivo a remoção de contaminantes químicos e/ou microbiológicos, para tal finalidade o processo é composto de duas etapas. Em um primeiro momento, para proteger os equipamentos de tratamento, componentes como sólidos em suspensão, material orgânico e cátions ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Sr}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ , e  $\text{Mn}^{2+}$ ) são removidos da água. No tratamento, ocorre a inativação física e/ou química de contaminantes de origem química e/ou microbiológica (COULLIETTE; ARDUINO, 2013).

Buzzo et al. (2010), explicam que a contaminação microbiana pode ser devido à qualidade da água de abastecimento, mas também pode estar relacionada a falhas nos procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento e distribuição, visto que todos os seus componentes são passíveis de contaminação. Além disso, a deterioração progressiva e rupturas da membrana de osmose reversa podem permitir a passagem de micro-organismos e endotoxinas. Assim, torna-se essencial a adoção de providências para identificação do foco de contaminação (SIMÕES et al., 2005).

No que tange a desinfecção do sistema, Silva et al. (1996) explicam que a frequência e a rotina de desinfecção das conexões internas das máquinas de diálise deve ser realizada de acordo com a recomendação do fabricante e também em função dos resultados obtidos a partir da quantificações do número de bactérias na água e dialisato.

Soluções aquosas de formaldeído podem ser utilizadas na desinfecção do sistema, e os resultados obtidos são satisfatórios. Por não ser corrosivo, o formaldeído pode permanecer no sistema de hemodiálise por períodos prolongados impedindo o crescimento bacteriano, mesmo quando o sistema está inoperante. O formaldeído produz vapores irritantes que podem prejudicar os operadores, caso a contaminação do ar ultrapassar os padrões de segurança.

O hipoclorito de sódio é eficaz como desinfetante se utilizado em concentrações próximas a 500ppm, porém por ser corrosivo não pode permanecer por mais que 30 minutos em contato com os componentes do sistema. Tal prática se opõe ao procedimento de desinfecção, pois a água da lavagem não está isenta de contaminação bacteriana. Essas bactérias, então se proliferam e contaminam as vias internas de fluxo.

Embora a desinfecção semanal assegure o controle, a eficiência do procedimento pode ser aumentada caso os desinfetantes sejam utilizados pouco tempo antes do uso do sistema (SILVA et al., 1996).

*Pseudomonas aeruginosa* é a bactéria gram-negativa mais encontrada em água utilizada para a hemodiálise (BORGES et al., 2007). No entanto, os resultados obtidos

quanto a presença de *Pseudomonas aeruginosa* após a osmose reversa são satisfatórios e indicam a eficiência do processo de tratamento na remoção deste micro-organismo. Outros autores relatam alto índice (20 a 22,7%) de amostras contaminadas por esta bactéria no tratamento de água em clínicas especializadas em serviços de diálise (ARVANITIDOU et al., 2003; OIE et al., 2003).

Bactérias resistentes aos tratamentos de desinfecção realizado nos sistemas de hemodiálise podem aderir a tubulação formando um biofilme, caracterizando foco de contaminação (BORGES et al., 2007). Assim, a constante identificação de bactérias resistentes ao processo de desinfecção pode justificar a presença de endotoxinas na água após o tratamento por osmose reversa.

Os principais contaminantes dos fluídos de diálise são bactérias gram-negativas a exemplos das pertencentes ao gênero *Pseudomonas*. Todos os componentes do tratamento de água podem se constituir em multiplicadores de bactérias e fontes de contaminação por endotoxinas e, portanto, devem ser substituídos ou desinfetados conforme uma rotina previamente estabelecida (SILVA et al., 1996).

Lima et al. (2005), observaram 33% de amostras insatisfatórias para endotoxinas após o tratamento. Figel (2011), também observaram amostras positivas para endotoxinas em unidade de diálise em Curitiba, PR.

A contaminação pelos micro-organismos e endotoxinas nos fluídos de diálise é um grave problema em terapia por hemodiálise e pode ser causada pela água usada para preparação do dialisato (FIGEL, 2011).

A presença de bactérias heterotróficas no dialisato é preocupante, uma vez que a composição do dialisato favorece o crescimento de micro-organismos que podem liberar grandes quantidades de endotoxina (BORGES et al., 2007), constituindo um risco aos pacientes de hemodiálise.

A exposição dos pacientes em hemodiálise a endotoxinas presentes na água, por um longo período de tempo, pode acarretar respostas inflamatórias crônicas e desnutrição (SILVA et al., 1996). Além disso, complicações agudas como infecções, reações pirogênicas, hipotensão, instabilidade cardiovascular, dor de cabeça e náuseas também estão relacionadas à presença de endotoxinas (AHMAD, 2005; HOENIC et al., 2006). A incidência de reações pirogênicas pode ocorrer quanto maior for a contagem de colônias de bactérias heterotróficas na solução de diálise.

Visando a segurança e o bem estar dos pacientes que são submetidos a este procedimento torna-se necessário a revisão dos métodos de limpeza e desinfecção bem como a sua periodicidade de realização.

Para essa discussão, não foi encontrado trabalho científico que avaliasse o momento em que a qualidade da água da diálise apresenta-se fora do parâmetro estabelecido na legislação. Sendo assim novos estudos devem ser conduzidos para avaliar periodicamente a qualidade da água dos serviços de hemodiálise, visando a determinação da frequência de realização dos processos de limpeza e desinfecção.

A frequência maior de amostras em conformidade com a legislação vigente demonstra que os procedimentos de limpeza e desinfecção nos sistema de tratamento de água para hemodiálise são eficientes. E que nas clínicas em que os resultados não estiveram em conformidade com a legislação vigente devem-se identificar os pontos no processo que comprometem a qualidade final da água de hemodiálise.

Por fim, a qualidade da água é responsabilidade dos gestores dos serviços de diálise. Assim, o monitoramento da qualidade é imprescindível, pois é uma importante ferramenta na avaliação dos parâmetros físico-químicos e/ou microbiológicos que podem comprometer a segurança dos pacientes em hemodiálise.

## 7. CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos neste estudo pode-se concluir que parte da água potável que abastece o sistema de tratamento de água para a hemodiálise no estado de Mato Grosso do Sul não está em conformidade com a legislação na época em vigor quanto à cor aparente, portanto, pode ser considerada como não adequada para este fim.

A ocorrência de não conformidades nas amostras coletadas na saída do pré-tratamento indica comprometimento do pré-tratamento da água potável que abastece as clínicas de hemodiálise no Mato Grosso do Sul

A qualidade da água tratada nos serviços de hemodiálise do Mato Grosso do Sul apresentou ocorrência de não conformidades em relação à legislação vigente nos anos estudados quanto a presença de coliformes totais, bactérias heterotróficas, *Pseudomonas aeruginosa*, endotoxina bacteriana e nitrato após o tratamento por osmose reversa, dialisato e reuso e se a legislação atual fosse aplicada, que é muito mais restritiva, os resultados seriam mais não conformes.

A eficácia da limpeza e desinfecção do sistema de tratamento da água para a hemodiálise não foi suficiente para atendimento aos padrões legais vigentes no período analisado, pois, os resultados indicam ineficiência do procedimento de tratamento. A análise temporal mostrou que as não conformidades foram detectadas no período de 15 dias ou menos após a limpeza e desinfecção do sistema, indicando que a periodicidade mensal estabelecida na legislação não é suficiente para garantir a segurança dos pacientes renais que utilizaram os serviços.

Ficou demonstrada a importância do monitoramento realizado pelo órgão fiscalizador.

Cabe ao gestor a responsabilidade do gerenciamento do monitoramento interno da qualidade da água do serviço conhecendo quando se inicia o decaimento da qualidade da água para hemodiálise com intervenção proativa no processo.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O monitoramento de qualidade da água dos serviços de diálise do estado de Mato Grosso do Sul é uma importante ferramenta para assegurar o cumprimento dos padrões de conformidade e assim garantir a segurança do pacientes renais crônicos que utilizam deste tratamento.

Os resultados obtidos com este estudo demonstram que há a necessidade de adequações, assim como maior zelo com a manutenção dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água utilizada nas clínicas especializadas em diálise, visto que estes pontos são as principais fontes de contaminação para este importante insumo.

Embora sejam pontuais e com baixa frequência, a presença de amostras em não conformidade com a legislação indica risco potencial a saúde dos pacientes de diálise. Dada gravidade da situação, tornam-se necessários a intensificação da limpeza dos equipamentos e maior cuidado por parte dos recursos humanos envolvidos. E as clínicas que não estiverem com a qualidade da água em conformidade com a legislação vigente devem ser notificadas e orientadas para adotarem ações imediatas para que não ocorra a repetição da não conformidade seja ela físico-química e/ou microbiológica.

É de responsabilidade do gestor da clínica de hemodiálise, o monitoramento interno da qualidade da água tratada para diálise de forma que seja possível identificar as irregularidades em tempo hábil. As características do sistema de hemodiálise, bem como a qualidade da água potável que abastece a clínica podem interferir na qualidade final da água tratada para hemodiálise e, portanto, devem ser considerados durante a avaliação da mesma. O controle interno da qualidade da água das clínicas de hemodiálise deve ser realizado periodicamente e não somente após a limpeza e desinfecção mensal do sistema de tratamento, visto que os resultados do presente estudo evidenciaram que o procedimento de limpeza e desinfecção atual não é eficaz para a manutenção da qualidade da água e conseqüentemente pode colocar em risco a saúde do paciente renal crônico que faz uso da hemodiálise no estado de Mato Grosso do Sul.

## 9. REFERÊNCIAS

AHMAD, S. Essentials of water treatment in hemodialysis. **Hemodialysis International**, v.9, p.127-134, 2005.

ARROYO, M.A.A.; TRENTIN, M.S.O.; SANTOS, O.R. Assistência ao paciente renal crônico. In: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Atenção transdisciplinar ao renal crônico: manual para abordagem de pacientes em tratamento hemodialítico**. Campo Grande : Secretaria de Estado de Saúde, 2011. p. 9-34.

ARVANITIDOU, M.; VAYONA, A.; SPANAKIS, N.; TSAKRIS, A. Occurrence and antimicrobial resistance of Gram-negative bacteria isolated in haemodialysis water and dialysate of renal units: results of a Greek multicentre study. **Journal of Applied Microbiology**, Washington, v. 96, p. 180-185, 2003.

BORGES, C.R.M.; LASKOWSKI, K.M.S, FILHO, N.R.; PELAYO, J.S. Microbiological quality of water and dialysate in a haemodialysis unit in Ponta Grossa – PR, Brazil. **Journal of Applied Microbiology**. v. 103, p.1791–1797, 2007.

BRASIL. PORTARIA Nº 2.914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Ministério da Saúde**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/component/search/>>. Acesso em: 14 Ago 2014.

BRASIL. RDC n. 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília-DF. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 01 Ago 2014.

BRASIL. RESOLUÇÃO - 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. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília-DF. 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em 01 Ago. 2014.

BRASIL. Vigilância e Controle da qualidade da Água para consumo humano. **Ministério da Saúde**. Brasília-DF. 2006. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigilancia\\_controle\\_qualidade\\_agua.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigilancia_controle_qualidade_agua.pdf). Acesso em: 14 Ago 2014.

BUGNO, A.; ALMODOVAR, A.A.B.; PEREIRA, T.C. et al. Detecção de bactérias Gram-negativas não fermentadoras em água tratada para diálise. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 66, n.2, p.172-175, 2007.

BUZZO, M.L.; BUGNO, A.; ALMODOVAR, A.A.B. et al. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v.69, n.1, p.1-6, 2010.

CLÍNICA DE DOENÇAS RENAIIS – CDR. (s/d). Disponível em <http://sharepoint.grupocdrj.com.br:45590/grupocdrj/Conteudo.aspx?ID=19>. Acesso em: 12 set de 2014.

COULLIETTE, A.D.; ARDUINO, M.J. Hemodialysis and Water quality. **Seminars in Dialysis**. v.26, n.4, p.427-438, 2013.

CRUZ, S.C.G.; OLIVEIRA, S.C.; MATSUI, T. **Terapia Renal Substitutiva**. São Paulo:FUNDAP, 2012. 208p.

DUMMER, C.D.; THOMÉ, F.S.; VERONESE, F.V. Doença renal crônica, inflamação e aterosclerose: novos conceitos de um velho problema. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.53, n.5, p. 446-450, 2007.

DURVASULA, R.V.; HIMMELFARB, J. Chronic renal failure and dialysis. **ACP Medicine**. p. 1-17, 2011.

FIGEL, I.C. **Avaliação microbiológica em sistemas de água de diálise em clínicas especializadas de Curitiba, PR**. 114f. Dissertação (Mestrado em Ciências Biológicas) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.

FINOTTI JUNIOR, R.; CÂMARA, S.A.V. Controle de qualidade da água de hemodiálise. In: SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE. **Atenção transdisciplinar ao renal crônico: manual para abordagem de pacientes em tratamento hemodialítico**. Campo Grande : Secretaria de Estado de Saúde, 2011. p. 99-124.

FREIRE, R.C.; LIMA, R.A.; Bactérias heterotróficas na rede de distribuição de água potável no município de Olinda – PE e sua importância para a saúde pública. **Journal of Management and Primary Health Care**, v. 2, n. 3, p.91-95, 2012.

HOENICH, N.A.; RONCO, C.; LEVIN. The importance of water quality and haemodialysis fluid composition. *Blood Purification*, v.24, p.11-18, 2006.

KLEIN, E.; PASS, T.; HARDING, G.B. et al. Microbial and endotoxin contamination in water and dialysate in the central United States. **Artificial Organs**, v. 14, n. 2, p. 85-94, 1990.

LIMA, J.R.O.; MARQUES, S.G.; GONÇALVES, A.G. et al. Microbiological analyses of water from hemodialysis services in São Luís, Maranhão, Brazil. **Brazilian Journal of Microbiology**, v. 36, p.103-108, 2005.

MADEIRO, A.C.; MACHADO, P.D.L.C.; BONFIM, I.M. et al. Adesão de portadores de insuficiência renal crônica ao tratamento de hemodiálise. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.23, n.4, p.546-51, 2010.

MATOS, E.F.; LOPES, A.; Modalidades de hemodiálise ambulatorial. **Acta Paulista de Enfermagem**, v.22, p.569-571, 2009.

MATOS, J.P.S.; LUGON, J.R. Esquemas alternativos de hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.32, n.1, p.114-119, 2010.

MONTANARI, L.B.; SARTORI, F.G.; CARDOSO, M.J.O. et al. Microbiological contamination of a hemodialysis center water distribution system. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v.51, p.37-43, 2009.

OIE, S.; KAMIYA, A.; YONEDA, I. et al. Microbial contamination of dialysate and its prevention in haemodialysis units. **Journal of Hospital Infection**, v. 54, p. 115-119, 2003.

OLIVEIRA JUNIOR, Água filtrada na hemodiálise. **Revista e Portal Meio Filtrante**. v. 32, 2008. Disponível em: <[http://www.meiofiltrante.com.br/materias\\_ver.asp?action=detalheid=382](http://www.meiofiltrante.com.br/materias_ver.asp?action=detalheid=382)>. Acesso em: 10 Set 2014.

RIELLA, M.C. **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2003. 1264p.

RIBEIRO, M.C.M. Nova Portaria de Potabilidade de Água: Busca de consenso para viabilizar a melhoria da qualidade de água potável distribuída no Brasil. **Revista DAE**, São Paulo, n.189, p.6-14, 2012.

SANCHES, S.M.; VIEIRA, E.M.; PRADO, E.L. et al. Estudo da presença da toxina microcistina-LR em água utilizada em clínica de hemodiálise e validação de um método analítico. **Eclética química**, v.32, n.4, p.43-48, 2007.

SES - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Atenção transdisciplinar ao renal crônico: manual para abordagem de pacientes em tratamento hemodialítico**. Campo Grande : Secretaria de Estado de Saúde, 2011. 140p.

SESSO, R.; LOPES, A.A.; THOMÉ, F.S. et al. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise Crônica, 2012. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.30, n.1, p. 48-53, 2014.

SILVA, A.M.M.; MARTINS, C.T.B.; FERRABOLI, V.J.; ROMÃO JUNIOR, J.E. Atualização em diálise: Água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.18, n.2, p.180-188, 1996.

SIMÕES, M.; BRÍGIDO, B.M.; MAZON, E.M.A. et al. Água de diálise: parâmetros físico-químicos na avaliação do desempenho das membranas de osmose reversa. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 64, n. 2, p.173-178, 2005.

SOARES, G.Q.C.; CRUZ, M.V.B. Análise microbiológica de água para hemodiálise. **Saúde e Ambiente em Revista**, v.2, n.2, p.114, 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Censo. Diálise Crônica no Brasil - Relatório do Censo Brasileiro de Diálise, 2011. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.43, n.2, p.272-277, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v34n3/v34n3a09.pdf>>. Acesso em: 23 fev 2014.

TONG, M.K-H; WANG, W.; KWAN, T-H. et al. Water treatment for hemodialysis. **Hong Kong Journal of Nephrology**, v.3, n.1, p.1-14, 2001.

VASCONCELOS, P.D.S. **Monitoramento da água de diálise: um estudo de caso em uma clínica do município de Recife**. 111f. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) – Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2012.

**APÊNDICE A – Autorização da Pesquisa pela Coordenadoria de Vigilância  
Sanitária do Mato Grosso do Sul**



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
DIRETORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Campo Grande, 20 de janeiro de 2014.

**AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA**

A Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária de Mato Grosso do Sul, declara estar informado da metodologia que será desenvolvida no Projeto de pesquisa intitulado “A qualidade da água nos serviços de hemodiálise no estado de Mato Grosso do Sul”, trabalho apresentado ao Programa de Pós-Graduação Strictu Sensu da Fundação Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul (UFMS) – Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, pela mestranda Ana Maria Viegas Tristão, sob orientação da Dra. Alexandra Maria Almeida Carvalho. Coleta de dados nos anos de 2012 e 2013.

Ciente de que sua metodologia será desenvolvida conforme preconiza a resolução CNS 466 de 12 de dezembro de 2012 e demais resoluções complementares

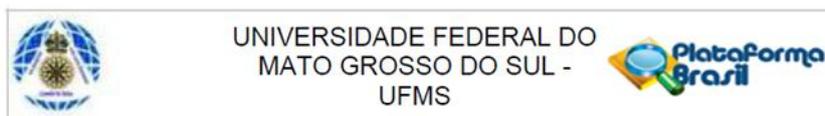
Autorizo a realização da pesquisa nesta instituição.

---

Glauce Guimarães de Oliveira Moura  
Coordenadora da Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso do Sul

**APÊNDICE B – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – (Folha 1/4).**

---

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** A qualidade da água nos serviços de hemodiálise no Estado de Mato Grosso do Sul

**Pesquisador:** Ana Maria Viegas Tristão

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 32651014.5.0000.0021

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 709.572

**Data da Relatoria:** 04/07/2014

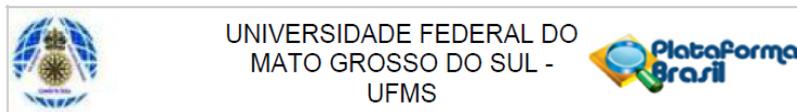
**Apresentação do Projeto:**

Pesquisa descritiva qualitativa retrospectiva sobre dados de conformidade da qualidade da água coletadas pela Vigilância Sanitária Estadual de Mato Grosso do Sul em todos os centros de hemodiálise de Mato Grosso do Sul entre os anos de 2012 e 2013.

A diálise é um tratamento empregado na doença renal crônica terminal, tendo como finalidade a remoção de solutos do sangue por meio de um processo pelo qual uma solução "A" é alterada pela exposição a solução "B" através de uma membrana semi-permeável. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia (2012), no Brasil, na doença renal crônica (DRC), a escolha entre os métodos dialíticos situa-se entre a Diálise Peritoneal (DP) e a Hemodiálise (HD). A maioria dos pacientes em terapia renal substitutiva (TRS) no Brasil é submetida à HD, cerca de 91,6%. A região Centro-Oeste, com população de 14,42 milhões, tem 63 unidades cadastradas ativas, sendo que 19 delas responderam ao formulário do censo, totalizando 2.752 pacientes. O número estimado de pacientes novos por ano é de 2.733. Os serviços, em Mato Grosso do Sul, contam com uma clientela de aproximadamente 1.600 pacientes, realizando uma média de 3 sessões por semana, o que perfaz um total de 19.200 procedimentos de hemodiálise/mês. O tratamento da doença renal por hemodiálise utiliza uma solução de diálise resultante da mistura de uma solução concentrada

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS  
Bairro: Caixa Postal 549 CEP: 79.070-110  
UF: MS Município: CAMPO GRANDE  
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: bioetica@propp.ufms.br

## APÊNDICE C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – (Folha 2/4).



Continuação do Parecer: 709.572

de eletrólitos balanceados em água potável adequadamente tratada. Nesse sentido, a água para hemodiálise quando inadequadamente tratada, coloca em risco a vida e a segurança do paciente. Para se ter uma ideia da magnitude do problema, para um indivíduo normal, o padrão estabelecido para ingestão de água são dois litros por dia ou 14 litros por semana. Além disso, a água dentro do tubo digestório de uma pessoa normal é separada do sangue por uma membrana biológica altamente seletiva; o pouco de toxinas absorvidas no tubo digestivo e que chega ao sangue pode ser eliminada através de rins sadios. Pacientes que fazem 3 sessões de hemodiálise de 4 horas por sessão, estão expostos a aproximadamente 360 litros de água por semana, 25 vezes mais que a exposição à água pela ingestão diária. Aproximadamente 20.000 até 30.000 litros de água tratada entram em contato anualmente com o sangue do paciente através da membrana dialisadora. Durante uma hemodiálise fluem aproximadamente de 120 a 180 litros de solução de diálise através do dialisador, e esta solução de diálise é separada do sangue por uma membrana muito fina e pouco seletiva. Contaminantes da água ingerida podem ter acesso à corrente sanguínea, somente se absorvidos pelo trato gastrointestinal. Por outro lado, na hemodiálise, o sangue do paciente está diretamente exposto aos contaminantes tóxicos da água usada para o preparo do dialisado através de uma membrana fina não seletiva e permeável. Como apresenta uma função renal diminuída, tem comprometido sua capacidade de excretar substâncias tóxicas na urina. Todas essas situações tornam o paciente em hemodiálise muito mais sujeito ao risco dos contaminantes da água do que a população em geral. Utiliza-se o consenso de um nível máximo permitido que é um décimo a um quinto do nível tóxico mínimo. Considerando a necessidade de redução de riscos aos quais fica exposto o paciente portador de insuficiência renal crônica que realiza diálise e para que a ANVISA consiga cumprir a missão de "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso", no que se refere ao controle e avaliação dos serviços de Diálise, a Agência Nacional estabeleceu o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de Diálise, a Resolução – RDC nº 154, de 15 de junho de 2004.

### Objetivo da Pesquisa:

Verificar se a água dos serviços de Hemodiálise está de acordo com a legislação; 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS • Descrever as não conformidades detectadas; • Identificar microorganismos patogênicos na água; • Descrever as estratégias de correção.

### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Projeto retrospectivo com a utilização de Banco de Dados não oferecendo riscos.

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS			
Bairro: Caixa Postal 549			CEP: 79.070-110
UF: MS	Município: CAMPO GRANDE		
Telefone: (67)3345-7187	Fax: (67)3345-7187	E-mail: bioetica@propp.ufms.br	

**APÊNDICE D – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – (Folha 3/4).**

Continuação do Parecer: 709.572

**Benefícios:**

O projeto é relevante, pois contribuirá, para a realização da análise científica dos dados disponíveis na Coordenadoria de VISA de todos os serviços de TRS, situação que dificilmente ocorreria devido à dificuldade técnico-operacional, com número reduzido de funcionários, que é uma realidade nacional dos serviços públicos. A presente pesquisa permitirá uma melhor compreensão da situação da qualidade da água dos serviços de TRS em nosso estado e ainda a reflexão da necessidade da busca no desenvolvimento de tecnologias que permitam o enfrentamento específico do problema beneficiando todos os envolvidos. Pretende-se dar a devolutiva para a Coordenadoria que autorizou a coleta dos dados e a publicação dos dados para conhecimento da comunidade científica.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de relevância científica

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta o termo de compromisso de utilização de informações de bancos de dados

Apresenta autorização para realização de pesquisa assinada pela coordenadora da ANVISA - MS

**Recomendações:****Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Pesquisa aprovada, sem recomendações.

**Situação do Parecer:**

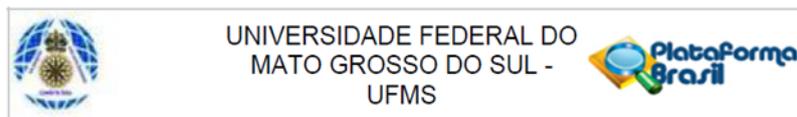
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS  
Bairro: Caixa Postal 549 CEP: 79.070-110  
UF: MS Município: CAMPO GRANDE  
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: bioetica@propp.ufms.br

**APÊNDICE E – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP – (Folha 4/4).**

Continuação do Parecer: 709.572

CAMPO GRANDE, 04 de Julho de 2014

---

**Assinado por:**  
**Odair Pimentel Martins**  
**(Coordenador)**

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS  
Bairro: Caixa Postal 549 CEP: 79.070-110  
UF: MS Município: CAMPO GRANDE  
Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: bioetica@propp.ufms.br



**ANEXO 2 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada no abastecimento (Folha 2/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013

Hora: 08:25:15

Via : 1

Laudo de Análise 53.00/2013

Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml

Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.

Resultado: AUSÊNCIA/100ml

Conclusão: NÃO SE APLICA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE *Escherichia coli*

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml

Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.

Resultado: AUSÊNCIA/100ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PESQUISA DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: MÁXIMO DE 5,0 x 10<sup>2</sup> UFC/ml

Metodologia: MÉTODO POUR PLATE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.

Resultado: AUSÊNCIA/ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: SETOR DE FÍSICO-QUÍMICA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: CLORETO

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: MÁXIMO DE 250 mg/L de CLORETO

Metodologia: TITULOMÉTRICO

Resultado: 16 Mg/L

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: COR

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: MÁXIMO DE 15 uC (unidade cobalto)

Metodologia: MÉTODO PLATINO COBALTO

Resultado: 7,8 UC

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: TURBIDEZ

Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011

Valor de Referência: MÁXIMO DE 5,0 UT

Metodologia: MÉTODO NEFELOMÉTRICO

Resultado: 2,3 UT

Conclusão: SATISFATÓRIO

**ANEXO 3 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada no abastecimento (Folha 3/3).**

 GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013  
Hora: 08:25:15  
Via: 1

Laudo de Análise 53.00/2013

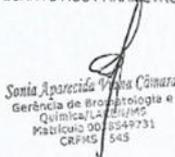
Unidade Analítica: SETOR DE FÍSICO-QUÍMICA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PH  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: 6,0 A 9,5  
Metodologia: ELETRODO DE ION-SELETIVO  
Resultado: 6,4 À 25,5°C  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento da Conclusão: ÁGUA POTÁVEL, QUANTO AOS PARÂMETROS ANALISADOS.

Em, 6/3/2013

  
Sonia Aparecida  
Gerência de Biotecnologia e  
Química  
Matrícula 0005249731  
CRFMS 545

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

**ANEXO 4 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na entrada do pré-tratamento (Folha 1/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013

Hora: 08:25:43

Via : 1

Laudo de Análise 54.00/2013

Número do Protocolo : 0054

Modalidade de Análise: FISCAL

Programa : ÁGUA-PRÓ DIÁLISE

Nome do Produto: ÁGUA DE ABASTECIMENTO TRATADA - ÁGUAS DE GUARIROBA

Data de Fabricação: NÃO SE APLICA

Data de Validade: NÃO SE APLICA

Número do Lote: N/A

Registro: N/A

Logradouro:

Local de Coleta: ENTRADA NO PRÉ-TRATAMENTO, COLETADA AS 09:05HS

Requerente:

Pessoa de Contato: I

Documento: 0020/2013

Data de Entrada: 25/2/2013

Data de Coleta: 25/2/2013

Descrição da Amostra: ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE. DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA 23/02/2013

**ANEXO 5 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na entrada do pré-tratamento (Folha 2/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013

Hora: 08:25:44

Via: 1

Laudo de Análise 54.00/2013

Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml  
Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  
Resultado: AUSÊNCIA/100ml  
Conclusão: NÃO SE APLICA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE *Escherichia coli*  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml  
Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  
Resultado: AUSÊNCIA/100ml  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: SETOR DE FÍSICO-QUÍMICA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: CLORETO  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 250 mg/L de CLORETO  
Metodologia: TITULOMÉTRICO  
Resultado: 29 Mg/L  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: COR  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 15 uC (unidade cobalto)  
Metodologia: MÉTODO PLATINO COBALTO  
Resultado: 2,0 UC  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: TURBIDEZ  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 5,0 UT  
Metodologia: MÉTODO NEFELOMÉTRICO  
Resultado: 0,6 UT  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PH  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: 6,0 A 9,5  
Metodologia: ELETRODO DE ÍON-SELETIVO  
Resultado: 6,8 À 25,5°C  
Conclusão: SATISFATÓRIO

**ANEXO 6 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na entrada do pré-tratamento (Folha 3/3).**

 GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013  
Hora: 08:25:44  
Via: 1

**Laudo de Análise 54.00/2013**

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento da Conclusão: ÁGUA POTÁVEL, QUANTO AOS PARÂMETROS ANALISADOS.

Em, 6/3/2013

  
Sonia Aparecida Viana Câmara  
Gerência de Bromatologia e  
Química/LACEN/MS  
Matrícula 001349731  
CRFMS - 345

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

**ANEXO 7 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na saída do pré-tratamento (Folha 1/3).**

	<p>GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1300</p>
	<p>Data: 6/3/2013 Hora: 08:26:03 Via: 1</p>
<p><b>Laudo de Análise 55.00/2013</b></p>	
<p>Número do Protocolo : 0055</p>	
<p>Modalidade de Análise: FISCAL</p>	
<p>Programa : ÁGUA-PRÓ DIÁLISE</p>	
<p>Nome do Produto: ÁGUA DE ABASTECIMENTO TRATADA - ÁGUAS DE GUARIROBA</p>	
<p>Data de Fabricação: NÃO SE APLICA</p>	
<p>Data de Validade: NÃO SE APLICA</p>	
<p>Número do Lote: N/A</p>	
<p>Registro: N/A</p>	
<p>Logradouro:</p>	
<p>Local de Coleta: SAÍDA NO PRÉ-TRATAMENTO, COLETADA AS 09:10HS</p>	
<p>Requerente:</p>	
<p>Pessoa de Contato:</p>	
<p>Documento: 0021/2013</p>	
<p>Data de Entrada: 25/2/2013                      Data de Coleta: 25/2/2013</p>	
<p>Descrição da Amostra: ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE, DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA 23/02/2013</p>	

Página : 1 / 3

**ANEXO 8 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na saída do pré-tratamento (Folha 2/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013

Hora: 08:26:03

Via: 1

Laudo de Análise 55.00/2013

Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml  
Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  
Resultado: AUSÊNCIA/100ml  
Conclusão: NÃO SE APLICA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE *Escherichia coli*  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml  
Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  
Resultado: AUSÊNCIA/100ml  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Unidade Analítica: SETOR DE FÍSICO-QUÍMICA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: CLORETO  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 250 mg/L de CLORETO  
Metodologia: TITULOMÉTRICO  
Resultado: 12 Mg/L  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: COR  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 15 uC (unidade cobalto)  
Metodologia: MÉTODO PLATINO COBALTO  
Resultado: 8,9 UT  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: TURBIDEZ  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: MÁXIMO DE 5,0 UT  
Metodologia: MÉTODO NEFELOMÉTRICO  
Resultado: 3,0 UT  
Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PH  
Referência: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011  
Valor de Referência: 6,0 A 9,5  
Metodologia: ELETRODO DE ÍON-SELETIVO  
Resultado: 7,0 À 25,5°C  
Conclusão: SATISFATÓRIO

**ANEXO 9 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada na saída do pré-tratamento (Folha 3/3).**

 GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 6/3/2013  
Hora: 08:26:03  
Via : 1

**Laudo de Análise 55.00/2013**

**Conclusão:** SATISFATÓRIA

**Complemento da Conclusão:** ÁGUA POTÁVEL, QUANTO AOS PARÂMETROS ANALISADOS.

Em, 6/3/2013

  
Sonia Aparecida Viana Câmara  
Gerência de Bromatologia e  
Química/LACEN/MS  
Matrícula 00285/8731  
CRFMS - 546

**MISSÃO**

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

**ANEXO 10 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada no dialisato (Folha 1/2).**

	<p>GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1300</p>
	<p>Data: 06/03/2013 Hora: 09:36:08 Via : 1</p>
<p><b>Laudo de Análise 57.00/2013</b></p>	
<p>Número do Protocolo : 0057</p>	
<p>Modalidade de Análise: FISCAL</p>	
<p>Programa : ÁGUA-PRÓ DIÁLISE</p>	
<p>Nome do Produto: ÁGUA PARA HEMODIÁLISE</p>	
<p>Data de Fabricação: NÃO SE APLICA</p>	
<p>Data de Validade: NÃO SE APLICA</p>	
<p>Número do Lote: N/A</p>	
<p>Registro: N/A</p>	
<p>-</p>	
<p>Logradouro:</p>	
<p>F</p>	
<p>Logradouro:</p>	
<p>Local de Coleta: DIALISATO, COLETADA AS 09:20HS</p>	
<p>Requerente: CAMPO GRANDE/MS - PRÓ-RENAL</p>	
<p>Pessoa de Contato:</p>	
<p>Documento: 0023/2013</p>	
<p>Data de Entrada: 25/02/2013</p>	<p>Data de Coleta: 25/02/2013</p>
<p>Descrição da Amostra: ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE. DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA 23/02/2013. MAQUINA SERIE Nº 23038</p>	

Página : 1 / 2

**ANEXO 11 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada no dialisato (Folha 2/2).**

 GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013  
Hora: 09:36:08  
Via : 1

**Laudo de Análise 57.00/2013**

Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS  
Referência: RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.  
Valor de Referência: MÁXIMO DE  $2,0 \times 10^3$  UFC/ml  
Metodologia: MÉTODO POUR PLATE - UNITED STATES PHARMACOPEIA USP 33ª ED., 2010.  
Resultado: AUSÊNCIA/ml  
Conclusão: SATISFATÓRIO

---

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento da Conclusão: A AMOSTRA ATENDE A LEGISLAÇÃO VIGENTE QUANTO AO PARAMETRO ANALISADO.

Em, 06/03/2013

  
Sonia Aparecida Vieira Câmara  
Gerência de Bacteriologia e  
Química/LACEN/MS  
Matrícula 00286/9731  
CRFMS - 565

---

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 2 / 2

**ANEXO 12 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada após o tratamento por osmose reversa (Folha 1/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013  
Hora: 09:34:15  
Via : 1

**Laudo de Análise 56.00/2013**

Número do Protocolo : 0056  
Modalidade de Análise: FISCAL  
Programa : ÁGUA-PRÓ DIÁLISE  
Nome do Produto: ÁGUA PARA HEMODIÁLISE  
Data de Fabricação: NÃO SE APLICA  
Data de Validade: NÃO SE APLICA  
Número do Lote: N/A  
Registro: N/A

Logradouro:  
Local de Coleta: APÓS OSMOSE REVERSA, COLETADA AS 09:15HS  
Requerente:  
Pessoa de Contato:  
Documento: 0022/2013  
Data de Entrada: 25/02/2013 Data de Coleta: 25/02/2013  
Descrição da Amostra: ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE. DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA 23/02/2013

Página : 1 / 3

**ANEXO 13 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada após o tratamento por osmose reversa (Folha 2/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013

Hora: 09:34:15

Via: 1

Laudo de Análise 56.00/2013

Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA

Nome do Ensaio: PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS

Referência: RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml

Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.

Resultado: AUSÊNCIA/100ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PESQUISA DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS

Referência: RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

Valor de Referência: MÁXIMO DE 2,0 x 10<sup>3</sup> UFC/ml

Metodologia: MÉTODO POUR PLATE - UNITED STATES PHARMACOPEIA USP 33ª ED., 2010.

Resultado: AUSÊNCIA/ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PESQUISA DE ENDOTOXINA

Referência: RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

Valor de Referência: MÁXIMO DE 2 EU/ml

Metodologia: MÉTODO LAL (FORMAÇÃO DE GEL) - UNITED STATES PHARMACOPEIA USP 33ª ED, NF 28, 2010.

Resultado: AUSÊNCIA/ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: PESQUISA DE *Pseudomonas aeruginosa*

Referência: RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

Valor de Referência: AUSÊNCIA/100ml

Metodologia: MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.

Resultado: AUSÊNCIA/100ml

Conclusão: SATISFATÓRIO

**ANEXO 14 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada após o tratamento por osmose reversa (Folha 3/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- VI. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013  
Hora: 09:34:15  
Via: 1

Laudo de Análise 56.00/2013

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento da Conclusão: A AMOSTRA ATENDE A LEGISLAÇÃO VIGENTE QUANTO AOS PARAMETROS ANALISADOS.

Em, 06/03/2013

  
Sonia Aparecida de Souza Câmara  
Gerência de Biotecnologia e  
Química/LACEN/MS  
Matrícula 003889731  
CRFMS - 545

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

**ANEXO 15 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água coletada no reuso (Folha 1/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013  
Hora: 09:37:24  
Via: 1

**Laudo de Análise 58.00/2013**

Número do Protocolo: 0058  
Modalidade de Análise: FISCAL  
Programa: ÁGUA-PRÓ DIÁLISE  
Nome do Produto: ÁGUA PARA HEMODIÁLISE  
Data de Fabricação: NÃO SE APLICA  
Data de Validade: NÃO SE APLICA  
Número do Lote: N/A  
Registro: N/A

Logradouro:  
Local de Coleta: REUSO, COLETADA AS 09:25HS  
Requerente:  
Pessoa de Contato:  
Documento: 0024/2013  
Data de Entrada: 25/02/2013      Data de Coleta: 25/02/2013  
Descrição da Amostra: ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE. DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA 23/02/2013

Página : 1 / 3

**ANEXO 16 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água  
coletada no reuso (Folha 2/3).**

	GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vi. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1300	
		Data: 06/03/2013 Hora: 09:37:24 Via: 1
<b>Laudo de Análise 58.00/2013</b>		
Unidade Analítica: SETOR DE MICROBIOLOGIA DE ÁGUA		
<hr/> <p> <b>Nome do Ensaio:</b> PESQUISA DE COLIFORMES TOTAIS  <b>Referência:</b> RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.  <b>Valor de Referência:</b> AUSÊNCIA/100ml  <b>Metodologia:</b> MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  <b>Resultado:</b> AUSÊNCIA/100ml  <b>Conclusão:</b> SATISFATÓRIO         </p> <hr/>		
<p> <b>Nome do Ensaio:</b> PESQUISA DE BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS  <b>Referência:</b> RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.  <b>Valor de Referência:</b> MÁXIMO DE 2,0 x 10<sup>3</sup> UFC/ml  <b>Metodologia:</b> MÉTODO POUR PLATE - UNITED STATES PHARMACOPEIA USP 33ª ED., 2010.  <b>Resultado:</b> AUSÊNCIA/ml  <b>Conclusão:</b> SATISFATÓRIO         </p> <hr/>		
<p> <b>Nome do Ensaio:</b> PESQUISA DE ENDOTOXINA  <b>Referência:</b> RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.  <b>Valor de Referência:</b> MÁXIMO DE 2 EU/ml  <b>Metodologia:</b> MÉTODO LAL (FORMAÇÃO DE GEL) - UNITED STATES PHARMACOPEIA USP 33ª ED, NF 28, 2010.  <b>Resultado:</b> AUSÊNCIA/ml  <b>Conclusão:</b> SATISFATÓRIO         </p> <hr/>		
<p> <b>Nome do Ensaio:</b> PESQUISA DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <b>Referência:</b> RESOLUÇÃO RDC, N° 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.  <b>Valor de Referência:</b> AUSÊNCIA/100ml  <b>Metodologia:</b> MÉTODO DA MEMBRANA FILTRANTE - STANDARD METHODS FOR THE EXAMINATION OF WATER AND WASTEWATER, 21ª ED., 2005.  <b>Resultado:</b> AUSÊNCIA/100ml  <b>Conclusão:</b> SATISFATÓRIO         </p> <hr/>		
Página : 2 / 3		

**ANEXO 17 – Modelo do laudo utilizado na coleta dos dados – Laudo da água  
coletada no reuso (Folha 3/3).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- Vl. Ipiranga - CEP 79074-460-Campo Grande-MS  
Fone/Fax (067) 3345-1300

Data: 06/03/2013  
Hora: 09:37:24  
Via: 1

Laudo de Análise 58.00/2013

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento da Conclusão: A AMOSTRA ATENDE A LEGISLAÇÃO VIGENTE QUANTO AOS PARAMETROS ANALISADOS.

Em, 06/03/2013

  
Sonia Aparecida Viana Câmara  
Gerência de Bacteriologia e  
Química/LACEN/MS  
Matrícula 0038549731  
CRFMS - 845

MISSÃO

"Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência estadual para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária."

Página : 3 / 3

## ANEXO 18 – Modelo de formulário para notificação de resultados críticos.



**GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA**



Av. Sen. Filinto Müller, 1666 – V. Ipiranga – CEP 79074-460 – Campo Grande – MS. Fone (Fax) (067) 3345-1300

NÚMERO	TÍTULO
QQB. 165	FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS CRÍTICOS.

DATA: 10/12/2013	HORA: 16:3 0h	SETOR: MICROBIOLOGIA DE ÁGUA
<p>Nº SOLICITAÇÃO/PROTOCOLO DA AMOSTRA: 2065/2013          Nº TCA: 390/2013          NOME DO ESTABELECIMENTO:          MUNICÍPIO: Campo Grande/MS          PROGRAMA: Pró-díalise          AMOSTRA: Água.          LOCAL/PONTO DE COLETA: Cavalete          Nº DA MÁQUINA: -</p> <p>ENSAIO: Pesquisa de Coliformes Totais.          REFERÊNCIA: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011.          VALOR DE REFERÊNCIA: Não se aplica.          RESULTADO: PRESENÇA/100mL.          CONCLUSÃO: Não se aplica          OBSERVAÇÃO:</p> <p>ENSAIO: Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>.          REFERÊNCIA: PORTARIA SVS/MS, Nº 2914, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011.          VALOR DE REFERÊNCIA: AUSÊNCIA/100mL.          RESULTADO: PRESENÇA/100mL.          CONCLUSÃO: Insatisfatório.</p> <p>OBSERVAÇÃO: A amostra não atende à legislação vigente quanto ao parâmetro analisado.</p>		
NOME DA INSTITUIÇÃO: TELEFONE: NOME A QUEM COMUNICOU O RESULTADO:		
OUTROS CONTATOS INSTITUIÇÃO: Vigilância Sanitária TELEFONE: NOME A QUEM COMUNICOU O RESULTADO:		
NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO		

**ANEXO 19 - Manual de coleta da Gerência de Bromatologia e Química –  
Procedimento para coleta de amostra de água (Folha 1/2).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- VI. Ipiranga-CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1320



MANUAL DE COLETA DA GBQ

2011

REVISÃO 04

## **5. PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRA DE ÁGUA**

### **5.a .Amostragem em torneira:**

- Abrir e deixar escoar a água por 2 a 3 minutos, para eliminar a água parada nos canos;
- Abrir os frascos (grande e pequeno) com todo o cuidado de assepsia, evitando contaminação com os dedos ou outro material, na parte interna da tampa;
- Encher três quartos do frasco, deixando espaço vazio para homogeneização da amostra antes da análise (no mínimo 2,5 cm);
- Não encostar a boca do frasco na torneira
- Fechar bem os frascos;
- Identificar adequadamente a amostra através do preenchimento do rótulo dos frascos e da ficha de identificação da amostra ( ANEXO A).
- Acondicionar sob refrigeração e encaminhar para o laboratório.
- Exemplos: torneira de cavalete, torneira de poço, de pia, tanque, bebedouro, destilador, deionizador, osmose reversa.

**ANEXO 20 - Manual de coleta da Gerência de Bromatologia e Química –  
Procedimento para coleta de amostra de água (Folha 2/2).**



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666 - V. Ipiranga - CEP 79074-460 - Campo Grande - MS Fone/Fax (067) 3345-1320



MANUAL DE COLETA DA GBQ

2011

REVISÃO 04

**5.e. Amostragem de água tratada em estabelecimentos de diálise**

A periodicidade da coleta nos serviços de diálise está estabelecida no Quadro II, da RDC nº. 154, de 15 de junho de 2004, ANVISA.

**5.e.1. Para análise microbiológica:**

- A amostra deve ser coletada em cinco pontos: entrada da água que abastece a clínica (cavalete da rede pública); pré-tratamento (após filtro, abrandadores e deionizador), pós-tratamento (osmose reversa), sala de reuso, dializado que sai da máquina (MS, 2004);

**5.e.2. Para análise de Endotoxina**

- Para pesquisa de Endotoxina, os frascos devem ser despirogenizado;
- A amostra deve ser coletada em dois pontos: após osmose reversa e reuso;
- Seguir os procedimentos para identificação e transporte conforme item 5.a .

**Obs:** Toda amostra de água deve ser acompanhada pela Ficha de Identificação

## ANEXO 21 – Manual de coleta da Gerência de Bromatologia e Química – Ficha de identificação da amostra de água



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Müller, 1.666- VI. Ipiranga-CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1320



**MANUAL DE COLETA DA GBQ**

2011

REVISÃO 04

### ANEXO A: Ficha de identificação da amostra de água.

#### FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRA TERMO DE COLETA DE ÁGUA Nº \_\_\_\_\_

Proprietário: \_\_\_\_\_

Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

Nome do Sistema: ( ) Sanesul ( ) Águas de Guariroba ( ) SAAE ( ) \_\_\_\_\_

Tipo de Solução Alternativa: ( ) Coletiva ( ) Individual

<p><b>I - ORIGEM DA ÁGUA</b></p> <p><b>1- Rede Pública :</b> Ponto de Coleta : ( ) Cavalete ( ) Outros _____</p> <p><b>2- Poço:</b> Ponto de Coleta: ( ) Direto do poço ( ) Outros _____</p> <p><b>4- Água Purificada/Farmácia de Manipulação/ Laboratório</b> Ponto de coleta: ( ) Direto do deionizador ( ) Reservatório do deionizador ( ) Direto do destilador ( ) Reservatório do destilador ( ) Direto da Osmose reversa ( ) Reservatório da Osmose reversa ( ) Outros _____</p> <p>5 - ( ) <b>Piscina</b> ( ) <b>aberta</b> ( ) <b>fechada</b></p> <p>6 - ( ) Rio ( ) Fonte ( ) Mina ( ) Lago Ponto de coleta: _____</p>	<p><b>II - UTILIZAÇÃO DA ÁGUA</b> ( ) Beber ( ) Balneário ( ) Doméstica ( ) Horta ( ) Industrial ( ) Estabelecimento de Saúde</p> <p><b>III - INFORMAÇÃO SOBRE A AMOSTRA</b> ( ) Natural ( ) natural + tratada ( ) Tratada ( ) Fluoretada</p> <p><b>IV - Teor de Cloro no momento da coleta:</b> _____</p> <p><b>V - TIPO DE ANÁLISE</b> ( ) Orientação ( ) Fiscal</p> <p><b>VI - ANÁLISE A REALIZAR</b> ( ) Bacteriológico ( ) Físico-Química</p> <p><b>VII - MOTIVO DA ANÁLISE</b> ( ) Potabilidade ( ) Balneabilidade ( ) Avaliação para Hemodiálise ( ) Investigação de Surto ( ) Vigilância da Qualidade da Água</p> <p><b>Observação:</b> _____</p>
---	---

DATA: - \_\_\_\_\_ HORA: \_\_\_\_\_

AMOSTRADOR: \_\_\_\_\_ ( Nome legível)

## ANEXO 22 – Manual de coleta da Gerência de Bromatologia e Química – Ficha de identificação da amostra de água do Programa Pró-diálise



GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA - LACEN  
Av. Sen. Filinto Muller, 1.666- VI. Ipiranga-CEP 79074-460-Campo Grande-MS Fone/Fax (067) 3345-1320



**MANUAL DE COLETA DA GBQ**

2011

REVISÃO 04

### ANEXO B- Ficha de identificação da amostra de água do Programa Pró-diálise.

#### PROGRAMA PRÓ-DIÁLISE

FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRA Nº \_\_\_\_\_

Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Município: \_\_\_\_\_

Nome do Sistema da água Potável: ( ) Sanesul ( ) Águas de Guariroba ( ) SAAE

Tipo de Solução Alternativa: ( ) Coletiva

<p><b>I - ORIGEM DA ÁGUA POTÁVEL</b> Portaria nº518/2004/MS</p> <p><b>1- Rede Pública:</b> Ponto de Coleta : ( ) Cavalete ( ) Entrada no pré-tratamento ( ) Saída no pré-tratamento</p> <p><b>2-Poço:</b> Ponto de Coleta: ( ) Direto do poço ( ) Entrada no pré-tratamento ( ) Saída no pré-tratamento</p> <p><b>3- Análise a realizar em qualquer um dos pontos da Água Potável:</b> ( ) Microbiológica ( ) Físico Química</p> <p><b>4 - TEOR DE CLORO DA ÁGUA POTÁVEL NO MOMENTO DA COLETA</b> _____</p>	<p><b>II – ÁGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISE</b> Portaria Nº 154/2004/Anvisa</p> <p><b>1 - PONTOS DE COLETA:</b></p> <p>( ) <b>Após Osmose reversa</b> Análise microbiológica : coliformes termotolerantes, bactérias heterotróficas Endotoxinas</p> <p>( ) <b>Dialisato</b> Análise microbiológica: bactérias heterotróficas</p> <p>( ) <b>Reuso</b> Análise microbiológica: col.termotolerantes, bactérias heterotróficas Endotoxinas</p> <p><b>2 - TIPO DE ANÁLISE</b> ( ) Fiscal</p> <p><b>3 - DATA DA COLETA</b> _____</p> <p><b>4 - HORÁRIO DA COLETA</b> _____</p> <p><b>5 - DATA DA ÚLTIMA DESINFECÇÃO DO SISTEMA</b> _____</p>
---	---

OBSERVAÇÃO:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

NOME DO AMOSTRADOR \_\_\_\_\_

NOME DO FISCAL SANITÁRIO \_\_\_\_\_