

Webinar Anvisa

Webinar Anvisa: Dia Mundial da Segurança do Paciente 2026 – Boas Práticas de Funcionamento e Segurança do Paciente em serviços de Diálise

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral em Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

Realização:



Boas Práticas de Funcionamento e Inspeção Sanitária em Serviços de Diálise

**+ Promoção da qualidade assistencial e
redução de riscos para o paciente renal**



Diogo Soares Silveira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GRECS/GGTES

Por que falar de **segurança** do paciente em diálise?



"Imagem ilustrativa gerada por inteligência artificial."

Infecção é a segunda causa de mortalidade entre pacientes em diálise (KARKAR, 2018).

Tais riscos são amplificados quando há falhas na adesão às práticas de controle, como higiene das mãos, uso de EPIs, e antissepsia do local de punção.

A contaminação por água, equipamentos e superfícies também é amplamente documentada como fonte de infecções (KARKAR, 2018; BRASIL, 2024).

**Uma única falha pode
afetar simultaneamente
dezenas de pacientes.**

Principais referências normativas para os serviços de diálise

- ☐ O serviço de diálise é um serviço de saúde!
- ☐ E o que isso quer dizer?
- ☐ Que as boas práticas de funcionamento perpassam por regulamentos que vão além da norma específica dos centros de diálise.

- ☐ RDC nº 11/2014
- ☐ RDC nº 63/2011
- ☐ RDC nº 36/2013
- ☐ RDC nº 50/2002
- ☐ RDC nº 509/2021
- ☐ RDC nº 222/2018



Promover e proteger a saúde da população mediante a redução e o controle dos riscos sanitários.

Objetivos da regulação

- ✓ Garantir qualidade assistencial.
- ✓ Promover segurança do paciente.
- ✓ Padronizar requisitos mínimos.
- ✓ Avaliar e reduzir riscos sanitários.
- ✓ Promover a prevenção de eventos adversos.
- ✓ Verificar conformidade regulatória.
- ✓ Identificar fragilidades dos processos.
- ✓ Estimular melhoria contínua.

Achados Frequentes em Inspeções

- ✓ Inconsistências documentais
- ✓ Falhas de registros
- ✓ Monitoramento incompleto da água
- ✓ Manutenção inadequada
- ✓ Problemas na rastreabilidade

A inspeção sanitária é uma ferramenta de prevenção de danos, e não apenas de verificação documental.

Elementos essenciais para as Boas práticas de funcionamento

- ✓ Responsável técnico atuante
- ✓ Equipe capacitada
- ✓ Protocolos atualizados
- ✓ Gestão documental
- ✓ Indicadores assistenciais
- ✓ Gestão de riscos
- ✓ Programa de educação continuada
- ✓ Cultura de qualidade

Revisão da RDC nº 11/2014

Contexto Regulatório

A RDC 11/2014 estabelece Boas Práticas para serviços de diálise. A evolução assistencial e tecnológica exige atualização normativa.

A revisão alcançará requisitos específicos para diálise aguda/assistência nefrológica hospitalar.

Diálise realizada em ambiente distinto da unidade convencional (serviços de crônicos), envolvendo pacientes críticos, maior complexidade operacional e elevado potencial de risco sanitário.

AIR

Análise de Impacto Regulatório para definição do problema, alternativas e impactos.

Requisitos específicos para diálise aguda/assistência nefrológica hospitalar

Procedimento realizado em ambiente intra-hospitalar, para pacientes com diagnóstico de Lesão Renal Aguda (LRA) e indicação médica de tratamento dialítico, ou para pacientes com insuficiência renal crônica e necessidade de seguimento do tratamento dialítico durante o período de internação, sendo que em ambos os casos, os pacientes não possuem condições clínicas para remoção ou transporte até os serviços de diálise extra-hospitalar (JESUS, 2019).

Muitos pacientes com lesão renal aguda iniciam TRS de forma não planejada e/ou em circunstâncias urgentes e estudos relatam prevalência desse evento entre 40% e 60% (CREWS et al, 2010; HASSAN et al, 2019; RAFFRAY et al, 2021).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diogo Soares Silveira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
GRECS/GGTES