

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria Conjunta CVS-IAL 07, de 07-02-2019

Os Diretores Técnicos do Centro de Vigilância Sanitária - CVS e do Instituto Adolfo Lutz - IAL da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, em conformidade com o disposto na Lei 10.083, de 23-09-1998, considerando:

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário nos serviços de diálise visando à proteção da saúde dos portadores de doença renal crônica;
a importância do controle da qualidade da água tratada e sua utilização pelos Serviços de Diálise do estado de São Paulo;
a necessidade de regulamentar o já instituído Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise;
a importância do envolvimento e integração das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Regionais para o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária nos municípios onde estão localizados os serviços de diálise;
a necessidade de harmonizar as ações de coleta de amostra de água tratada nos serviços de diálise;
Resolvem:

Estabelecer o Regulamento técnico para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise como estratégia de atuação de caráter proativo, priorizando a atuação no controle sanitário.

Art 1º - Fica instituído o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para Diálise para os Serviços de Diálise do estado de São Paulo.

Art 2º Todos os serviços de diálise do estado de São Paulo devem participar do Programa de Monitoramento da Água Tratada e terão amostras de água coletadas de acordo com o cronograma anual previamente estabelecido pelo IAL e divulgado pelo CVS.

Art 3º Compete ao Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA a coleta das amostras para o Programa Estadual de Monitoramento da Água Tratada para serviços de Diálise - PEMAT-SD, na conformidade do Manual para colheita de Água para Diálise do Instituto Adolfo Lutz, disponível no sítio eletrônico (www.ial.sp.gov.br).

Art 4º O fornecimento de frascos de coleta, material para o transporte e as análises laboratoriais serão de competência do IAL;

DO PROGRAMA

Art 5º O PEMAT-SD constitui-se da coleta de amostra de água tratada para as análises Físico-químicas, microbiológicas e determinação de Endotoxinas bacterianas, conforme parâmetros estabelecidos pela Resolução RDC 11, de 13-03-2014.

§ 1º - Físico-químicas (incluindo contaminantes inorgânicos) : metais e mercúrio): para fins de análises físico-químicas, as amostras devem ser coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água para diálise (ponto pós osmose ou pós tratamento);

§ 2º - Microbiológicas (contagem de bactérias heterotróficas e coliformes totais) e determinação de endotoxinas bacterianas: para fins de análises microbiológicas e determinação de endotoxinas bacterianas, as amostras devem ser coletadas em um dos pontos na sala de processamento (reuso) ou no ponto distal do loop, quando não houver sala de processamento. Art 6º - Esta Portaria Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DE COLHEITA DE AMOSTRAS

1 - O IAL fornecerá frascos específicos para a colheita de amostras do Programa de Monitoramento da água tratada.
2 - Os frascos devem ser retirados pelo SEVISA, no Núcleo de Gerenciamento de Amostras, Produtos e Processos (NGAP), localizado no térreo do Prédio da Bromatologia e Química do Instituto Adolfo Lutz - Laboratório Central (Av. Dr. Arnaldo, 355 - Cerqueira Cesar - São Paulo - SP), na semana anterior à data de colheita da amostra estabelecida em cronograma anual.

3 - Devem ser colhidos volumes de amostra adequados às metodologias analíticas adotadas pelo Instituto Adolfo Lutz, conforme recomendado no Manual para Colheita de Água para Diálise

4 - No procedimento de colheita e manuseio dos frascos devem-se adotar boas práticas para evitar contaminação química ou microbiológica da amostra.

a. Lavar as mãos com água e sabão e secá-las antes de calçar as luvas descartáveis para o procedimento de colheita.

Não é recomendado o uso de luvas que contenham talco, em razão do risco de contaminar a amostra. Caso disponha somente de luvas entalcadas, após calçá-las, lavar novamente as mãos em água corrente e secá-las suavemente com papel.

b. Para análise bacteriológica e de determinação de endotoxinas, limpar somente a parte externa do ponto de amostragem com gaze embebida em álcool etílico a 70% antes do procedimento de colheita da água. A seguir, abrir a torneira no ponto de colheita de forma a obter um fluxo baixo e constante de água e deixar escoar por 3 minutos antes de proceder à colheita.

c. Os frascos devem ser abertos somente no momento da colheita da amostra e pelo tempo necessário para seu preenchimento, devendo ser fechados imediatamente após a colheita;

d. Não tocar as partes internas dos frascos e tampas durante a colheita com as mãos ou qualquer superfície, a fim de prevenir a contaminação da amostra.

e. Evitar poeiras e fumos de qualquer natureza durante a colheita.

f. Nos frascos que contém conservantes para análise de metais e de mercúrio, evitar o transbordamento da amostra durante a colheita, para não ocorrer perda dos conservantes. Colher a amostra imediatamente após a abertura de cada frasco e fechá-lo imediatamente após a sua colheita.

g. Cada frasco deve ser devidamente identificado, antes da colheita, utilizando-se caneta com tinta indelével.

2 - TRANSPORTE DE AMOSTRAS

2.1 - Após o procedimento de colheita, as amostras devem ser acondicionadas em caixas térmicas contendo gelo reciclável, previamente armazenado em freezer por no mínimo de 12 horas, até o momento da colheita da amostra.

2.2 - O tempo entre a colheita e a entrega da amostra no IAL não deve exceder 12 horas no caso de análises microbiológicas ou 24 horas no caso das demais análises.

3 - ANÁLISES

3.1 - Os ensaios serão realizados no Laboratório Central do IAL e em seus Laboratórios Regionais de acordo com cronograma anual estabelecido;

3.2 - As amostras coletadas serão analisadas na modalidade de orientação.

a- Na hipótese de algum parâmetro analítico apresentar resultado insatisfatório, será solicitada nova colheita de amostra em data definida pelo IAL e divulgada pelo CVS, para análise na modalidade de orientação;

b- Se houver reincidência de resultado insatisfatório em algum parâmetro analítico, será solicitada terceira colheita de amostra, para fins de análise fiscal será realizada em amostra única com data e horários definidos pelo IAL, e divulgados pelo CVS;

c- Para a realização da análise fiscal é necessária à presença de perito técnico indicado pelo Serviço de Diálise;

d- A colheita da amostra para fins de análise fiscal deverá ser realizada mediante a lavratura do termo de colheita de amostra; e- Se o perito não comparecer no momento da análise serão convocadas duas testemunhas para presenciar o procedimento.

4 - RETIRADA DOS LAUDOS DE ANÁLISE

4.1 - Os laudos de análise devem ser retirados no Núcleo de Gerenciamento de Amostras, Produtos e Processos do Laboratório Central ou no Regional, mediante apresentação de protocolo de recebimento da amostra.

4.2 - O laudo de análise poderá ser enviado via correio, se previamente solicitado.