



Anexo III: Coleta de Amostras de Água para Hemodiálise

1. Coleta de amostras em atendimento ao Programa de Monitoramento

A coleta de amostra de água para Hemodiálise segue um cronograma anual pré-estabelecido pela equipe de diálise da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (nível central/SES-MG) juntamente à Fundação Ezequiel Dias (FUNED). Após elaborado o cronograma, é encaminhado e-mail aos regionais/municípios solicitando confirmação de disponibilidade da entrega da amostra de água na data previamente agendada. Posteriormente, encaminha-se e-mail à FUNED com o cronograma atualizado após cada agendamento confirmado. Cada regional/município deverá providenciar a retirada da caixa isotérmica juntamente com o kit de coleta na FUNED, com antecedência, bem como notificar o serviço quanto **ao mês** em que ocorrerá a coleta, conforme modelo padronizado no item 4 deste Manual (ex: se a coleta estiver agendada para o dia 15/06, a regional deverá comunicar ao serviço que a coleta ocorrerá no mês de junho, **não** informando a data). As amostras deverão ser coletadas e entregues à FUNED **acompanhadas, obrigatoriamente, de uma via da notificação e do TCA**, na data e horário agendados para análise, respeitando-se as condições de tempo e temperatura definidas neste Anexo. Independente da finalidade da análise, todo o processo de coleta e transporte das amostras deverá estar em conformidade com os procedimentos descritos neste Anexo.

NOTA 1: Os procedimentos descritos neste Anexo não se restringem às coletas de amostras para o Programa de Monitoramento, devendo ser seguidos também para as coletas com finalidade de apuração de ilícitos, e quando houver troca do sistema de tratamento de água para hemodiálise. **No caso de abertura de novos serviços, deverá ser realizada análise de orientação, antes do início de suas atividades.**

1.1 Material necessário:

- a) Notificação do serviço quanto ao mês da coleta;
- b) Termo de Coleta de amostras (TCA), conforme POP-T-SVS-004;
- c) Caixa térmica com termômetro e gelo reciclável;



- d) Kit de coleta de água para hemodiálise, disponibilizado pela FUNED (frascos, bolsas e tubos para coleta);
- e) Rótulos padronizados, conforme modelo disponibilizado no item 3 deste Anexo.
- f) Invólucros com fechamento permanente (invioláveis) contendo número de lacre;
- g) Caneta esferográfica;
- h) Papel toalha;
- i) Luvas de procedimento;
- j) Máscara;
- k) Touca;
- l) Jaleco;
- m) Álcool 70º INMP ou 77º GL, gaze e pinças estéreis (esse material deverá ser disponibilizado pelo serviço).
- n) Grades, ou outro tipo de suporte (ex.: garrafa pet, que deverá ser providenciada pelo fiscal responsável pela coleta), para acondicionamento das bolsas plásticas.

1.2 Coleta de água para hemodiálise para realização de análises microbiológicas:

As amostras de água para hemodiálise destinadas à realização de análises microbiológicas deverão ser coletadas com todo material preparado e fornecido pelo laboratório oficial, nos seguintes locais:

- a) No ponto de retorno da alça de distribuição (loop)/saída do reservatório;
- b) Em um dos pontos da sala para processamento de dialisadores (reuso).

Cada amostra deve ser composta por:

- a) 2 bolsas plásticas estéreis (300mL cada) para pesquisa de coliformes totais e contagem de bactérias heterotróficas;
- b) 1 tubo plástico apirogênico (50mL) para análise de endotoxina bacteriana (no qual deverá ser coletado, no mínimo 30mL de amostra).



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quantidade	Descrição	Volume	Local	Finalidade
2	Bolsas plásticas estéreis	300mL cada	Saída do reservatório/loop	Análises microbiológicas (Coliformes Totais e Bactérias Heterotróficas)
			Sala para processamento de dialisadores	Análises microbiológicas (Coliformes Totais e Bactérias Heterotróficas)
1	Tubo de plástico apirogênico	50mL	Sala para processamento de dialisadores	Análise microbiológica (Endotoxina Bacteriana)

Observação:

Caso exista no serviço mais de uma sala para processamento de dialisadores, deverão ser coletadas amostras para análises microbiológicas em todas estas salas.

1.3 Coleta de água para hemodiálise para realização de análises físico-químicas:

As amostras de água para hemodiálise destinadas à realização de análises físico-químicas deverão ser coletadas com todo material preparado e fornecido pelo laboratório, em um dos pontos da sala para processamento de dialisadores (reuso).

Quantidade	Descrição	Volume	Local	Finalidade
1	Frasco de polipropileno	300mL	Sala para processamento de dialisadores	Análises físico-químicas
1	Frasco de polipropileno	500mL		
1	Tubo plástico	50mL	Sala de processamento de dialisadores	Contaminantes inorgânicos
1	Bolsa plástica estéril	300mL	Sala de processamento de dialisadores	Branco de temperatura

Observação:

Uma das bolsas plásticas (300mL) disponível no kit será destinada para conferência de temperatura (branco de temperatura), devendo a amostra ser coletada na sala para processamento de dialisadores.

ATENÇÃO: Caso seja disponibilizado no kit bolsa(s) ou frascos(s) previamente identificados pela FUNED, estes deverão, obrigatoriamente, ser utilizados para a finalidade descrita na identificação.



1.4 Ponto de farmácia:

Caso o serviço possua farmácia destinada à produção de concentrado polieletrólítico para hemodiálise (CPHD), 01 (um) ponto de água deste local deverá ser monitorado, por meio da coleta de água para realização de todas as análises (físico-químicas, microbiológicas e endotoxina), ainda que a produção de CPHD esteja suspensa. Ressaltamos que as regionais/municípios que tiverem serviços que possuam ponto de farmácia deverão retirar um Kit de coleta extra na FUNED.

1.5 Instruções para coleta de água para hemodiálise:

A confiabilidade dos resultados analíticos depende do procedimento adequado de coleta e transporte das amostras. Sendo assim, é indispensável o cumprimento dos procedimentos padronizados neste Anexo. Além disso, a fim de se evitar a ocorrência de contaminação das amostras, faz-se necessário que o técnico responsável pela coleta siga, obrigatoriamente, às seguintes recomendações:

- O material da coleta não deverá ser colocado sobre superfícies que não foram higienizadas;
- Não falar, tossir ou espirrar próximo ao ponto de coleta;
- É indispensável que o fiscal responsável pela coleta utilize todos os equipamentos de proteção individual (EPIs) e siga os procedimentos de coleta descritos abaixo:

a) Paramentar com touca, avental e máscara, lavar as mãos, fazer assepsia com álcool 70° INMP ou 77° GL e calçar as luvas de procedimento.





b) Abrir a torneira, deixando a água escoar por alguns segundos. Fechar a torneira. Envolver a pinça estéril em gaze, com auxílio de uma segunda pinça, nunca com as mãos, e proceder a limpeza e desinfecção (com álcool 70° INMP ou 77° GL) interna e, posteriormente, externa do ponto de coleta (Hansen ou torneira do reservatório). Deixar escoar a água novamente por mais alguns segundos, observando-se o fluxo, que deverá estar médio e uniforme, evitando-se respingos.



c) Para coleta em bolsa plástica:

- Destacar a parte superior da bolsa plástica de coleta por meio do picote;





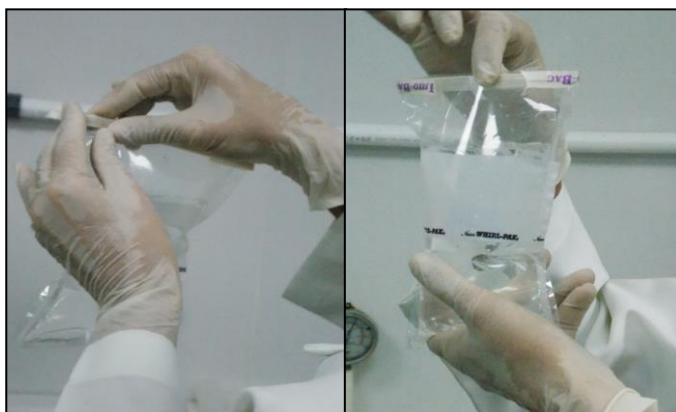
- Abrir a bolsa plástica de coleta (próximo ao fluxo de água) com auxílio das fitas laterais de cor branca, puxando-as ao mesmo tempo. Coletar a amostra de água até o final da tarja branca (sem derramar);



- Fechar imediatamente a bolsa, enrolando a fita branca pelo menos 03 (três) vezes;



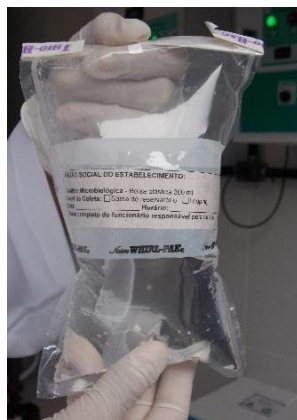
- Dobrar as extremidades da fita branca, fechando totalmente a bolsa plástica;





SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Identificar as bolsas utilizando os rótulos padronizados, conforme item 3 deste Anexo;



- Acondicionar as bolsas plásticas na grade ou outro tipo de suporte (ex.: garrafa pet), de forma que não haja extravasamento do líquido;



d) Para coleta em frascos de polipropileno:

- Abra cuidadosamente o recipiente (para que não haja contaminação) e lave-o três vezes com a água a ser coletada (ambientação);





SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Coletar a amostra de água, enchendo completamente os frascos, evitando encostar o recipiente no ponto de coleta (para que não ocorra contaminação), sem que haja derramamento da água. Fechar bem os frascos e identificar a amostra.



- e) Para coleta em tubo apirogênico, abrir cuidadosamente o recipiente (de modo que não ocorra contaminação) e coletar a amostra de água, enchendo completamente o frasco, evitando encostá-lo no ponto de coleta, e sem que haja derramamento da água.



Observação:

Todos os recipientes (frascos, bolsas e tubos) deverão ser fechados imediatamente após a coleta.

- f) No(s) invólucro(s) para acondicionamento das amostras, registrar data, órgão responsável pela coleta e conteúdo (não deixar espaço em branco após a descrição).



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

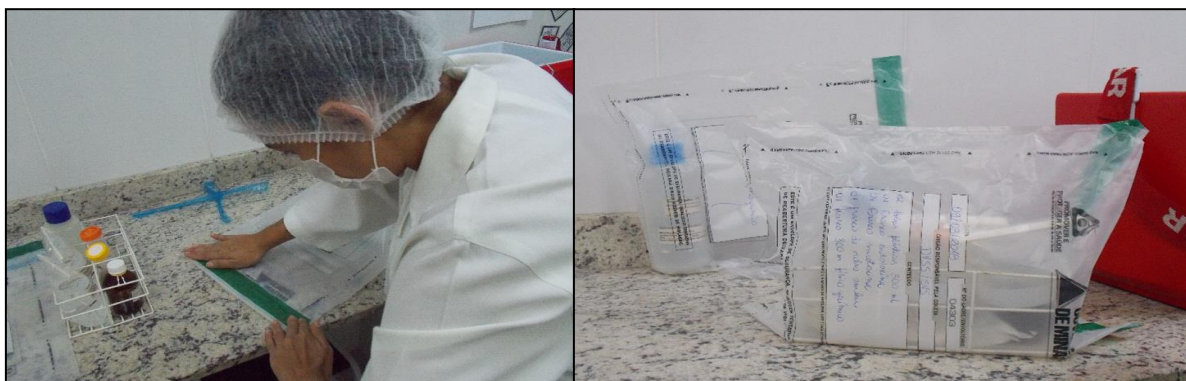
DATA 09/03/2018	Nº DO LACRE/ENVOLTÓRIO 04303
ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA COLETA DISS/SVS	
CONTEÚDO 02 bolsas plásticas 300 ml 01 frasco endotoxina 01 frasco micotoxina 01 frasco 300 ml friso químico	
ESTE É UM ENVELOPE DE SEGURANÇA. QUALQUER TENTATIVA DE REABERTURA DEIXARÁ SINAIS VISÍVEIS DE VIOLAÇÃO.	

DATA 09/03/2018	Nº DO LACRE/ENVOLTÓRIO 04299
ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA COLETA DISS/SVS	
CONTEÚDO 01 frasco 500ml friso químico	
ESTE É UM ENVELOPE DE SEGURANÇA. QUALQUER TENTATIVA DE REABERTURA DEIXARÁ SINAIS VISÍVEIS DE VIOLAÇÃO.	

- Posicionar o invólucro sobre uma superfície plana e acondicionar os recipientes em seu interior, de forma que não haja extravasamento do líquido;



- Retirar a fita protetora do adesivo superior; em seguida, retirar a fita protetora do adesivo inferior;
- Para fechar, retire o ar do invólucro, dobre a aba para que os adesivos se unam e, a partir do centro em direção às extremidades, pressione firmemente a área dos adesivos;





SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Anotar o(s) número(s) do(s) laque(s) no TCA. **ATENÇÃO:** conferir minuciosamente este registro, de forma a impedir que o documento seja posteriormente invalidado;

- g) Realizar assepsia da caixa isotérmica com álcool 70° INMP ou 77° GL;
- h) Inserir o gelo reciclável (gelox), em quantidade adequada para manter a temperatura, no fundo e nas laterais da caixa isotérmica.

Observação:

O gelo reciclável deverá ser previamente congelado por, no mínimo, 72 horas antes da coleta.

ATENÇÃO: Somente deverão ser utilizados os gelox fornecidos pela FUNED e todas as unidades disponibilizadas no kit deverão ser acondicionadas na caixa junto às amostras; as unidades não utilizadas deverão ser devolvidas (atenção para que sejam devolvidas as mesmas unidades recebidas, as quais passam por avaliação pela FUNED).

- i) Acondicionar os invólucros na caixa, de modo que fiquem firmes durante o transporte. O sensor do termômetro deverá permanecer em contato com o invólucro das amostras (se necessário, poderá ser utilizada fita adesiva para impedir que o sensor se desloque da posição correta);



- j) Enviar as amostras para análise, observando-se as condições de temperatura, transporte e tempo entre a coleta e entrada no setor de recebimento de amostras da FUNED, conforme NOTA 2.

NOTA 2: As amostras deverão ser entregues ao laboratório oficial (FUNED) no prazo máximo de 22 horas após a coleta, com temperatura até 10 °C. Exceção: Poderão ser



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

aceitas amostras com temperatura acima de 10 °C, desde que o intervalo entre a coleta e a entrega da amostra seja inferior a 04 horas, e que a amostra esteja refrigerada e acondicionada de acordo com as condições estabelecidas neste Anexo.

2. Coleta de amostras para apuração de ilícito

A coleta de amostra para apuração de ilícito será realizada mediante solicitação da regional/município, após análise da área técnica e confirmação de viabilidade junto ao laboratório oficial (FUNED). A coleta será considerada fiscal e deverá ser realizada conforme procedimentos descritos no item 1.

3. Modelo de rótulo para identificação das amostras

ESTABELECIMENTO: Análise Físico-Química - Frasco 300mL Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____	ESTABELECIMENTO: Metais Pesados - Frasco 500mL Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____
ESTABELECIMENTO: Análise Microbiológica - Bolsa plástica 300mL Local da Coleta: ☐ Saída do reservatório ☐ Loop Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____	ESTABELECIMENTO: Análise Microbiológica - Bolsa plástica 300mL Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____
ESTABELECIMENTO: Análise de Endotoxina - Tubo plástico 50mL (apirrogênico) Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____	ESTABELECIMENTO: Branco de temperatura - Bolsa plástica 300mL Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____
ESTABELECIMENTO: Análise de Contaminantes inorgânicos - Tubo plástico 50mL Local da Coleta: Sala de processamento de dialisadores Data: _____ Nome completo do responsável pela coleta: _____	



4. Modelo de Notificação

Notificação – Coleta de amostra de água em atendimento ao Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise

Estabelecimento:

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Município:

CEP:

Fone:

E-mail:

Responsável técnico:

Nº conselho de classe:

Responsável legal:

Notificamos a empresa acima qualificada que a análise FISCAL de água tratada para hemodiálise ocorrerá no mês de _____. Sendo assim, o serviço deverá manter disponibilidade no decorrer do mês para comparecer à Fundação Ezequiel Dias – FUNED, situada à **Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Bairro Gameleira – Belo Horizonte**, para acompanhamento da análise, cuja data e hora será informada no dia da coleta.

Informamos que serão realizadas análises microbiológicas, endotoxinas, físico-químicas e de contaminantes metálicos, atendendo ao Programa de Monitoramento da água de Hemodiálise.

O não comparecimento na data e hora marcada implicará na realização da análise à sua revelia.

Solicitamos confirmação da presença e o nome do responsável pelo acompanhamento da análise através do telefone (31) 3314-4680 ou e-mail: sga@funed.mg.gov.br. Maiores informações poderão ser obtidas no Serviço de Gerenciamento de Amostras da Fundação Ezequiel Dias, através do telefone (31) 3314-4680.

Salientamos que o responsável por acompanhar a análise pericial deverá usar calça comprida, sapatos fechados e levar seu próprio jaleco.

Notifique-se.

Cidade, data



5. Referências

- RDC ANVISA 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;
- Portaria nº 888/2021 - Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;
- Lei Estadual nº 13.317 de 24 de setembro de 1999 - Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Manual de Coleta de Amostras número DIOM-DIVISA-SGA-MQ 0001, rev. 04.
Disponível em:
<http://www.funed.mg.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/Manual-da-Qualidade-DIOM-DIVISA-SGA-MQ-0001-1.pdf>.