

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 1/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

1. INTRODUÇÃO

A padronização de procedimentos e registros das atividades de inspeção tem como objetivo a harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo o conteúdo mínimo de informações e definindo o modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento de boas práticas de funcionamento nos Serviços de Diálise, com a finalidade de liberação de Alvará Sanitário ou apuração de denúncia.

O relatório é o produto de uma inspeção sanitária realizada, nesse caso especificamente, com base nos regulamentos técnicos que versam sobre as boas práticas de funcionamento nos Serviços de Diálise. As inspeções são realizadas pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

2. OBJETIVO

Padronizar e orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento do regulamento de boas práticas de funcionamento nos Serviços de Diálise, com a finalidade de liberação de Alvará Sanitário ou apuração de denúncia.

3. ABRANGÊNCIA

Esse procedimento se aplica aos Fiscais Sanitários integrantes da Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS) e dos Núcleos de Vigilância Sanitária (NUVISAs) das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais que realizam as atividades de inspeção em Serviços de Diálise. É facultado aos fiscais sanitários das VISAs municipais a utilização deste procedimento, de modo a harmonizar os relatórios de inspeção em todo o Estado.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 2/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- 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;
- Portaria nº 1675, de 7 de junho de 2018: Dispõe sobre os critérios para organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica – DRC, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- RDC nº 919, de 03 de junho de 2024: Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde;
- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013: Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- RDC nº 222, de 28 de março de 2018: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- RDC nº 509, de 27 de maio de 2021: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- Portaria GM/MS nº 888, de maio de 2021: Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 3/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

- NR 7: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- NR 9: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA); e
- NR 32: Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.

5. DEFINIÇÕES

- **Inspeção sanitária:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população.
- **Relatório de inspeção:** documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, finalidade da inspeção sanitária, relato da situação encontrada durante a inspeção, normas sanitárias que não foram cumpridas, condições de funcionamento do estabelecimento, medidas adotadas pela equipe de inspeção e a conclusão.
- **Roteiro de inspeção:** instrumento de avaliação dos serviços, elaborado em conformidade com as legislações sanitárias vigentes aplicáveis ao tipo de serviço, que deverá ser utilizado durante as inspeções sanitárias.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CEP:** Código de Endereçamento Postal

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 4/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

- **CNES:** Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- **CNPJ:** Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
- **CPF:** Cadastro de Pessoa Física
- **CPHD:** Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
- **HBsAg:** Antígeno de superfície da Hepatite B
- **HD:** Hemodiálise
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **NUVISA:** Núcleo de Vigilância Sanitária
- **PCMSO:** Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
- **PGRSS:** Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- **PGT:** Plano de Gerenciamento de Tecnologias
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **PPRA:** Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **STDAH:** Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise
- **VISA:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste POP é de responsabilidade dos gestores e fiscais sanitários da VISA estadual de Minas Gerais que realizam inspeção em Serviços de Diálise.

8. PRINCIPAIS PASSOS

Os relatórios de inspeção deverão ser elaborados de acordo com o seguinte padrão:

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 12/06/2025 09:03

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 5/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

- Capa do relatório:** Inserir o brasão do Estado de Minas Gerais e, logo abaixo, o nome da VISA/MG em fonte arial tamanho 12, centralizados na parte superior da página. No centro, inserir o texto “Relatório de Inspeção” ou “Relatório de Reinspeção” em caixa alta e negrito, fonte arial “20”. Na parte inferior da página, à esquerda, inserir o nome da empresa inspecionada (razão social, conforme inscrição na Receita Federal), o CNPJ do estabelecimento, endereço e período da inspeção, em arial “12”. No fim da página deverão ser informados o local e data de emissão do relatório, com alinhamento centralizado e fonte arial “12”, no seguinte padrão: Cidade da inspeção, xx de xx de 20xx.
- Cabeçalho:** Deve constar em todas as páginas após a capa. Inserir o brasão do Estado de Minas Gerais e as informações sobre o órgão emissor do relatório (Governo, Secretaria, Subsecretaria ou Superintendência/Gerência, Diretoria, Núcleo de Vigilância Sanitária), em fonte arial “10”.
- Rodapé:** Descrever no rodapé as informações do órgão emissor do Relatório, incluindo endereço completo, número de telefone e e-mail. Ainda no rodapé deverá constar a numeração das páginas, com alinhamento à direita. A numeração deverá ter início na capa, utilizando o formato X/Y (sendo X o número da página e Y o total de páginas do relatório), conforme Quadro 1:

Quadro 1 – Formatação de rodapé

Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde. Rodovia Papa João Paulo II, 4001 – Serra Verde. Belo Horizonte/MG. CEP.: 31630-901. Contatos (31) 3916-0305; dialise.dvss@saude.mg.gov.br . Pag. 1 de Y
--

8.1. Instruções de preenchimento

Este documento contempla as informações mínimas que deverão estar contidas no

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 6/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

relatório de inspeção para fins de verificação do cumprimento das boas práticas de funcionamento dos Serviços de Diálise.

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos com informações de acordo com o Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise, versão do ano corrente, que se encontra no Portal de Vigilância em Saúde. Caso a informação solicitada em determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, deverá ser escrita a frase “Não se aplica”.

As irregularidades identificadas durante a inspeção deverão ser listadas logo após a descrição dos itens referentes a determinado campo do relatório, precedidos do título “Não conformidades” em negrito (conforme demonstrado no Anexo I deste POP). Após a descrição de cada não conformidade deverá ser informada a legislação infringida de maneira completa, incluindo os artigos, parágrafos, alíneas, etc. que foram descumpridos.

Caso seja necessário mencionar algum documento do estabelecimento, deve ser feita a referência da numeração do mesmo, seguido da versão e do título.

A equipe de inspeção deverá adotar o modelo de relatório disposto no Anexo I deste procedimento.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as seguintes informações, conforme Quadro 2:

Quadro 2 – Informações mínimas que deverão constar no Relatório de Inspeção

I. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO	
•	Razão Social;
•	Nome Fantasia;
•	CNPJ;
•	CNES;
•	CNAE;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 7/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

• Classificação de risco; • Inscrição Estadual; • Alvará de Localização; • Endereço completo (logradouro, bairro, município, estado e CEP). • Telefone; • E-mail do estabelecimento; • Atividade Licenciada; • Data da última inspeção sanitária; • Alvará Sanitário nº xxxxxx, expedido em xx/xx/xxxx. • Responsável legal e nº de CPF • Responsáveis técnicos e nº de registro e Conselho de Classe (informar o nome completo de todos os responsáveis técnicos e seus registros nos Conselhos de Classe, com a respectiva unidade federativa). II. OBJETIVO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA Descrever a situação que motivou a realização da inspeção sanitária (alvará sanitário inicial, renovação de alvará, apuração de denúncia, investigação de evento adverso, verificação das determinações da Notificação nº xxxxx, dentre outros). III. PERÍODO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA Informar dia, mês e ano de realização da inspeção, no seguinte formato: xx/xx/xxxx a xx/xx/xxxx IV. INSTRUMENTOS NORMATIVOS Listar todas as legislações pertinentes, conforme modelo apresentado no Anexo I deste Procedimento. V. EQUIPE RESPONSÁVEL PELA INSPEÇÃO Preencher com os nomes das autoridades sanitárias que realizaram a inspeção, seus respectivos números de matrícula, a instituição/unidade de lotação e cargo/função (de cada inspetor).
--

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 8/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

VI. PESSOAS CONTACTADAS NO ESTABELECIMENTO

Preencher com o nome completo das pessoas do estabelecimento responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone e e-mail).

VII. INTRODUÇÃO

Descrever o estabelecimento de maneira geral, informando, minimamente, os itens relacionados abaixo, e outros que a autoridade sanitária julgar necessários.

- Natureza da instituição;
- Tipo de construção e em qual estágio que se encontra;
- Localização do serviço;
- Projeto arquitetônico aprovado;
- Especificidade do serviço;
- Horário de funcionamento;
- Número de pacientes em diálise;
- Número de pacientes em diálise peritoneal;
- Número de pacientes com algum tipo de sorologia positiva;
- Número e marca de máquinas sendo utilizadas e de reserva.

VIII. SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

Descrever neste campo todos os serviços de apoio terceirizados, informando: nome da empresa, CNPJ, tipo de serviço terceirizado, data da vigência do contrato, alvará sanitário (para empresas prestadoras de serviço sujeitas a controle sanitário). Descrever as não conformidades detectadas (contrato vencido, não apresentação de alvará sanitário ou alvará sanitário vencido).

IX. RECURSOS HUMANOS

Este campo deve ser preenchido com o número de médicos e de enfermeiros, e destes, quantos possuem especialização em nefrologia (com título ou certificado reconhecido pelo conselho). Deve

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 9/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

conter ainda o número de colaboradores de cada formação profissional que compõe a equipe que atua no serviço de diálise e a carga horária dos mesmos.

X. PROGRAMA DE EDUCAÇÃO PERMANENTE

Neste campo deve constar se o serviço possui um programa de educação permanente com o objetivo de qualificação e capacitação dos profissionais, com cronograma definido, carga horária, conteúdo ministrado, nome do instrutor e do profissional capacitado.

XI. SAÚDE OCUPACIONAL

Neste campo deve ser informado se o serviço apresentou todos os documentos referentes à saúde ocupacional dos trabalhadores, como o PPRA e PCMSO, atualizados; se são mantidos os registros destas avaliações (exames admissionais, periódicos e nos casos de mudança de função); se possui programa de imunização dos trabalhadores de acordo com o risco exposto; se existem procedimentos em caso de acidentes, e se estes são comunicados quando ocorrem.

XII. INFRAESTRUTURA

Neste campo deve constar se toda área física está em conformidade com o projeto arquitetônico aprovado pelo órgão competente, se as instalações físicas de todos os ambientes (externos e internos) estão em boas condições higiênico sanitárias, se realiza manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, se possui controle de vetores, proteção de combate a incêndio, e se os ambientes são compatíveis com a demanda.

Além disso, deverão ser descritas as características e os procedimentos realizados nos seguintes ambientes:

. Almoxarifado – Incluir, além das observações feitas pela equipe de inspeção, informações sobre empilhamento máximo das caixas, conforme recomendações do fabricante; controle de temperatura; estocagem ordenada e segura (observar se as caixas estão alocadas em cima de paletes e sem contato direto com paredes); controle de estoque e rastreabilidade de todos os produtos; monitoramento da validade dos produtos; manual de normas e rotinas técnicas do almoxarifado.

a. Depósito de material de limpeza (DML) – Neste campo deverão conter, dentre outras que a equipe de fiscalização julgar pertinentes, informações sobre fracionamento e rotulagem de produtos; rastreabilidade; e monitoramento da validade dos produtos de limpeza.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 10/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

b. Serviço de nutrição e dietética (SND) – Caso exista este serviço no estabelecimento, deve-se utilizar a legislação específica (RDC 216/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la).

c. Outros – Descrever as características e procedimentos de outros ambientes, a critério da equipe de inspeção.

XIII. TRATAMENTO DIALÍTICO

a. Sala de hemodiálise de pacientes HBsAg negativo

Neste campo deve constar as seguintes informações:

- Número e marca das máquinas em utilização;
- Condições gerais de área física, equipamentos e mobiliário, incluindo o estado de conservação higiênico-sanitário;
- Características do posto de enfermagem (informar se o local possui visibilidade de todas as poltronas);
- Procedimentos, de acordo com os itens do roteiro de inspeção.

b. Sala de processamento de dialisadores de pacientes HBsAg negativo

Neste campo deve constar as seguintes informações:

- Se a mesma é exclusiva para pacientes HBsAg negativos e se é contígua à sala de hemodiálise;
- Características da sala (incluindo a existência de ventilação ou exaustão mecânica) e condições gerais de área física e equipamentos, bem como o estado de conservação higiênico-sanitário;
- Procedimentos, de acordo com os itens do roteiro de inspeção;
- Medidas de segurança adotadas;
- É imprescindível que o fiscal sanitário acompanhe a realização do processo de desinfecção e que descreva no relatório, de forma geral, o que foi observado durante o procedimento.

Obs.: Importante ressaltar que, de acordo com a RDC 11/2014, art. 61, o processamento de dialisadores obrigatoriamente deve ser automatizado.

c. Sala de hemodiálise de pacientes HBsAg positivo

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 11/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

Neste campo deve constar as seguintes informações:

- Número e marca das máquinas em utilização;
- Condições gerais de área física, equipamentos e mobiliário, incluindo o estado de conservação higiênico-sanitário;
- Características do posto de enfermagem;
- Procedimentos, de acordo com os itens do roteiro de inspeção.

d. Diálise peritoneal

Neste campo deve constar as seguintes informações:

- Condições gerais de área física, equipamentos e mobiliário, incluindo o estado de conservação higiênico-sanitário;
- Medidas de segurança adotadas;
- Procedimentos, de acordo com os itens do roteiro de inspeção.

XIV.CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE ATENÇÃO AO PACIENTE

a. Registros

Descrever, conforme roteiro de inspeção, as características organizacionais do serviço, tais como regimento interno, procedimentos escritos atualizados e implementados, mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento de seus processos, dentre outras informações que forem pertinentes ao tópico avaliado.

b. Atenção ao paciente

Neste campo deverão ser descritas as informações referentes aos prontuários dos pacientes; realização de exames conforme as Diretrizes Clínicas Para o Cuidado ao Paciente com DRC; materiais/equipamentos para atendimento de emergência e mecanismos para assistência em caso de intercorrências; alimentação; procedimentos em caso de pacientes com sorologia positiva (conforme legislação vigente); registros de limpeza e desinfecção; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

c. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 12/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

Neste campo deverão ser descritas todas as informações referentes ao NSP: existência formalizada e com cadastro no NOTIVISA; ações e mecanismos desenvolvidos pelo NSP; Plano de Segurança do Paciente; Protocolos de Segurança implantados; monitoramento de indicadores; barreiras de prevenção de acidentes; registros; análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

d. Gerenciamento de Resíduos

Descrever neste campo as informações relacionadas ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): existência e implantação do PGRSS; protocolos e registros; profissional responsável pela coordenação do gerenciamento de resíduos; programa de capacitação de profissionais; segregação de resíduos; contrato de prestação de serviços e licença ambiental da empresa responsável pelo recolhimento e destinação final dos resíduos; transporte, armazenamento temporário e abrigo externo de resíduos; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

XV. GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS

Neste campo deve constar informações sobre a existência do Plano de Gerenciamento de Tecnologias (PGT) implantado no serviço, e os controles de cada tecnologia contemplados no referido Plano; profissional responsável pela elaboração e implantação do PGT; registros e rastreabilidade; arquivamento de documentação; programa de manutenção de equipamentos, com registros de execução; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

XVI. CONCENTRADO POLIELETROLÍTICO PARA HEMODIÁLISE (CPHD)

Descrever neste campo as condições de armazenamento do CPHD; controle de lote e validade no armazenamento e dispensação do concentrado; recipientes para envase; comercialização e transporte do CPHD. Informar ainda se o concentrado polieletrolítico é adquirido comercialmente ou produzido no próprio estabelecimento e, neste caso, se possui autorização sanitária para a produção. Caso o serviço produza o CPHD, deverá ser utilizado o roteiro de inspeção específico.

XVII. SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE (STDAH) E CONTROLE DE QUALIDADE DA ÁGUA

a. Água potável

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 13/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

Descrever neste campo a forma de abastecimento de água potável do serviço; padrão de potabilidade da água em conformidade com legislação vigente; frequência de avaliação e locais de coleta de amostra de água potável.

b. Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

Descrever neste campo as características da sala de tratamento; tipo de sistema de tratamento utilizado no serviço; características do reservatório de água tratada; monitoramento da condutividade; procedimentos e registros de manutenção, limpeza e desinfecção do STDAH; profissional responsável pela operação do sistema; dentre outros, conforme roteiro de inspeção.

c. Análise da água para hemodiálise

Descrever o nome do(s) laboratório(s) que realiza(m) as análises físico-químicas e microbiológicas da água para HD, e se os mesmos são licenciados pelo órgão sanitário competente; periodicidade de realização das análises compatível com o disposto em legislação vigente; pontos de coleta de amostras para ambas as análises; laudos das análises e período de arquivamento; procedimentos escritos (POP) e registros de medidas adotadas em caso de não conformidades nas análises. Informar também se o serviço verifica a qualidade bacteriológica da água para HD em casos de pirogenias/bacteremias.

d. Análise microbiológica do dialisato

Descrever neste campo a periodicidade de realização de análises microbiológicas do dialisato; rotina de coleta de amostras estabelecida, com registros, de modo a contemplar todas as máquinas anualmente; laudos das análises; procedimentos escritos (POP) e registros de medidas adotadas em caso de não conformidades; dentre outros, conforme roteiro de inspeção. Informar também se o serviço verifica imediatamente a qualidade bacteriológica do dialisato em casos de pirogenias/bacteremias.

XVIII. CONCLUSÃO

Descrever o resultado da inspeção sanitária, em consonância com o objetivo da mesma. Imprescindível que sejam apresentadas as seguintes informações:

- Se o estabelecimento possui condições técnicas e operacionais adequadas para início das atividades, no caso de inspeção para licenciamento inicial;
- Se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente ou, nos casos de descumprimento, os prazos determinados para correção das não conformidades. Obs.: Estes

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 14/14	Início Vigência: 01/07/2025
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise				

prazos poderão estar descritos no corpo do relatório ou em um Termo de Notificação, porém é necessário que esta informação conste na conclusão do relatório;

- Nos casos de apuração de denúncia, deverá constar parecer quanto à procedência (total ou parcial) ou improcedência da mesma, conforme evidências identificadas durante inspeção;
- Se o estabelecimento cumpriu todas as exigências descritas em relatório de inspeção ou notificação emitida em decorrência de inspeção sanitária anterior;
- Informar quanto às medidas adotadas e os Termos/Autos lavrados (incluindo Termo de Coleta de Amostras, quando couber).

XIX. EQUIPE INSPETORA

Inserir o nome completo das autoridades sanitárias que participaram da inspeção e respectivo número de matrícula. Cada inspetor deve, obrigatoriamente, assinar no campo específico.

XX. ANEXOS

Caso seja necessário anexar documentos ao relatório de inspeção, estes deverão vir descritos e identificados neste item.

XXI. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

- **Termos e autos entregues:** preencher com os números de todos os Termos e Autos entregues.
- **Recebido em:** ____ / ____ / ____: preencher com a data de entrega do relatório e demais documentos.
- **Nome do Responsável Legal ou Técnico:** preencher, de maneira legível, com o nome completo do Responsável Legal ou Técnico que recebeu o relatório de inspeção e demais documentos.
- **Documento de Identificação:** preencher com o número, tipo e órgão expedidor do documento de identificação do Responsável Legal ou Técnico.
- **Assinatura:** solicitar a assinatura do Responsável Legal ou Técnico.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: POP-T-DVSS-003	Versão: 01	Página: 15/14
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise			

Não se aplica.

10. ANEXOS

ANEXO I: Modelo do Relatório de Inspeção em Serviços de Diálise.

11. HISTÓRICO DE VERSÃO

Nº. da Versão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01		Formatação (adequação conforme POP-Q-SVS-001)

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Setor
Elaborador:	Mônica Patrícia Vieira Fonseca Renata Vieira Torquato Guerra	EPGS – DVSS/SVS
Revisora técnica:	Luciene Aparecida Pena Carvalho	Coordenador – DVSS/SVS
Revisoras da Qualidade:	Aline Bárbara Pereira Costa Flávia Adriana dos Reis Silva Flavia Figueiredo Silva Ramon Costa Cruz	EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVSS/SVS EPGS – DVSS/SVS
Aprovador:	Anderson Macedo Ramos	Diretor – DVSS/SVS