



CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA AMBIENTAL
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA AMBIENTAL E SANITÁRIA

ÁGUA PARA HEMODIÁLISE: AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS GERADOS PELO
PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE
DO ESTADO DE MINAS GERAIS

PRISCILA DA COSTA

BELO HORIZONTE

2017

PRISCILA DA COSTA

ÁGUA PARA HEMODIÁLISE: AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS GERADOS
PELO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS
DE DIÁLISE DO ESTADO DE MINAS GERAIS.

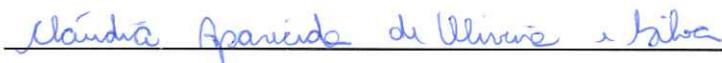
Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao Centro Federal de
Educação Tecnológica de Minas Gerais
como requisito parcial para obtenção
do título de Engenheira Ambiental e
Sanitarista.

Data de aprovação: 07/12/2017

Banca Examinadora:



Profa. Dra. Adriana Alves Pereira Wilken – Presidente da Banca Examinadora
(Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais - CEFET/MG -
Orientadora)



Dra. Cláudia Aparecida de Oliveira e Silva
(Fundação Ezequiel Dias - FUNED)



Esp. Adriana Rodrigues Chaves
(Biosolution Consultoria em Saúde)



Prof. Dr. Cláudio Leite de Souza
(Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG)

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, a Deus, pela força e coragem nos momentos de angústia e durante toda esta longa caminhada.

Agradeço à minha família, pelo incentivo e apoio constantes, pela paciência nos momentos difíceis, pela compreensão nos momentos de ausência e por sempre acreditarem em mim. Em especial, à Maria Eduarda Costa e ao Felipe Muzzi pela companhia durante as extensas horas de estudos, fornecendo leveza e alegria a estes momentos.

Agradeço aos meus colegas e amigos, por tornarem a caminhada mais prazerosa. Em especial, aos amigos “Falsianáticos” pela amizade, conselhos, apoio, paciência e pelos momentos de descontração que trouxeram-me boas risadas na correria de cada semestre.

Agradeço aos colegas da FUNED pelo suporte fornecido ao desenvolvimento do presente trabalho, sem o qual sua execução não seria possível. Em especial, à Vigilância Sanitária do Estado e aos laboratórios da FUNED envolvidos, pela confiança e disponibilização de informações necessárias à realização do mesmo.

Agradeço à toda equipe “Bromatoletes”, pelo incentivo e amizade, pelos momentos de descontração durante os almoços diários e, principalmente, pelo carinho dedicado a mim. À Cláudia Aparecida, agradeço pelos ensinamentos, paciência, confiança e por não medir esforços para a concretização deste trabalho, contribuindo grandemente para minha formação, inclusive pessoal. Também agradeço aos amigos Marcos Mol, Arthur Couto e ao professor André Gabriel (ABG Consultoria Estatística), pela parceria em tantos projetos e pelo incentivo e contribuição na consolidação deste trabalho.

Agradeço a todos os professores do CEFET-MG que me acompanharam durante a graduação, por todo aprendizado e carinho recebido. Em especial, agradeço ao professor Wagner Pinheiro pelo auxílio nas análises estatísticas.

Agradeço, especialmente, à Adriana Wilken, pela paciência durante a orientação, pelo conhecimento repassado, pela confiança depositada em mim e pelo incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

Finalmente, agradeço aos componentes da minha Banca Examinadora, Adriana Chaves e Cláudio Leite, pela disponibilidade em estarem presentes e pela contribuição ímpar a esta etapa tão importante da minha formação.

RESUMO

O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise é responsável por torná-la apta para o uso em procedimentos hemodialíticos, cujos requisitos de qualidade devem estar em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 11/2014. O presente trabalho visou analisar os resultados analíticos de 1056 amostras de água para hemodiálise provenientes de 89 serviços de diálise, obtidos entre julho de 2008 a dezembro de 2016 através do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais, em relação a 25 parâmetros de qualidade (condutividade, fluoreto, nitrato, sulfato, selênio, antimônio, arsênio, bário, berílio, cádmio, cálcio, chumbo, cobre, cromo, magnésio, potássio, mercúrio, prata, sódio, tálio, zinco, endotoxina bacteriana, bactéria heterotrófica, *Pseudomona aeruginosa* e coliforme total). Determinou-se os percentuais de resultados abaixo dos limites de quantificação, entre os referidos limites e os valores máximos permitidos, e acima destes valores máximos. Realizou-se também uma análise estatística descritiva dos dados e a evolução temporal do atendimento à legislação e o perfil de resultados insatisfatórios foram avaliados. Realizou-se a comparação de medianas (Teste de *Mann-Whitney*) entre os períodos 2008-2011 e 2012-2016 para avaliar o impacto da implantação do caráter fiscal do Programa. Também foi verificada a existência de correlação entre os parâmetros e entre os parâmetros e o período total de monitoramento. Foram identificados, ainda, os serviços e as mesorregiões cujas insatisfatoriedades foram maiores. A condutividade apresentou o maior índice de valores acima do limite legal (9,8%), seguida da endotoxina (6,9%) e do fluoreto (4,2%). Observaram-se menores taxas para os demais parâmetros, sendo alguns índices de insatisfatoriedade entre 0 e 1% e percentuais de resultados abaixo dos limites de quantificação superiores a 97%. Não foram obtidos resultados não conformes para sulfato, antimônio, arsênio, bário berílio, cadmio, chumbo, cobre, magnésio, mercúrio, potássio, selênio e tálio. Observou-se que a existência do Programa tende a influenciar significativamente grande parte dos resultados, especialmente em caráter de fiscalização e a maior correlação positiva foi observada entre condutividade e sódio. Identificaram-se nove mesorregiões em que se constatou um serviço de diálise com alta não conformidade. De modo geral, verificou-se que todos os parâmetros apresentaram redução de valores ou do índice de insatisfatoriedade ao longo dos anos, reforçando a importância da manutenção das ações de fiscalização. Os resultados obtidos ainda apontam para a necessidade de uma avaliação mais crítica sobre os parâmetros avaliados e suas relações.

Palavras-Chave: Doenças renais crônicas. Qualidade de água. Saúde pública. Vigilância sanitária.

ABSTRACT

The water treatment and distribution system for hemodialysis is responsible for making it fit for hemodialysis procedures, the quality requirements must be comply with ANVISA Resolution RDC n° 11/2014. The present study aimed to evaluate analytical results of 1056 water samples for hemodialysis concerning 89 dialyses services, obtained between July 2008 and December 2016 through the Program of Monitoring Hemodialysis Services Quality in Minas Gerais, regarding 25 quality parameters (conductivity, fluoride, nitrate, sulfate, selenium, antimony, arsenic, barium, cadmium, calcium, lead, copper, chromium, magnesium, potassium, mercury, silver, sodium, thallium, zinc, bacterial endotoxin, heterotrophic bacteria, *Pseudomona aeruginosa* and total coliform). The percentages of results below the quantification limits, between those limits and the maximum permitted values, and above the maximum allowable values were determined. A descriptive statistical analysis of the data was also performed, and the temporal evolution to follow the legislation and the profile of unsatisfactory results were evaluated. A comparison of medians (Mann-Whitney Test) between the periods 2008-2011 and 2012-2016 was carried out seeking to evaluate the implementation impact of the Program's fiscal character. The existence of correlation between the parameters and between the parameters and the monitored years was also verified. The conductivity presented the highest values above the legal limit (9,8%), followed by endotoxin (6,9%) and fluoride (4,2%). Lower rates were observed for the remaining parameters and some of them had unsatisfactory indices among 0 and 1% and percentages of results below the quantification limits above 97%. No non-conforming results were obtained for sulfate, antimony, arsenic, barium beryllium, cadmium, lead, copper, magnesium, mercury, potassium, selenium and thallium. For a large part of the results was observed a tendency of significantly influence in function of the Program's existence, especially in the character of inspection. Furthermore, the highest positive correlation observed among conductivity and sodium. Six mesoregions were identified in which a dialysis service with high nonconformity was found. In general, it was verified that all the parameters showed a reduction of values or the index of unsatisfactoriness over the years, reinforcing the importance of the maintenance of inspection actions. The obtained results still point to the need for a more critical analysis of the evaluated parameters and their relationships.

Keywords: Chronic kidney disease. Health Surveillance. Public Health. Water quality.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema ilustrativo do procedimento correspondente ao tratamento de hemodiálise.	17
Figura 2. Componentes de um aparelho de hemodiálise do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas e esquema de sua utilização em um paciente renal.....	18
Figura 3. Esquema representativo da obtenção da água para hemodiálise por meio do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise e suas funções.	19
Figura 4. Processo convencional de tratamento de águas em uma Estação de Tratamento de Água (ETA).	22
Figura 5. Capacidade de remoção dos processos de separação por membranas.	24
Figura 6. Esquema dos processos de osmose direta e osmose reversa.	25
Figura 7. Esquema interno do processo de separação por membranas sendo aplicado ao tratamento de hemodiálise.	26
Figura 8. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para condutividade pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1029).	52
Figura 9. Perfil de resultados médios de condutividade das amostras de água para hemodiálise que não atenderam ao valor máximo permitido (VMP) pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (insatisfatórios) entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 101).	53
Figura 10. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para fluoreto pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 747).	55
Figura 11. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para endotoxina (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1035).	65

Figura 12. Perfil de resultados médios de endotoxina das amostras de água para hemodiálise que não atenderam ao valor máximo permitido (VMP) pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (insatisfatórios) entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 71).....	66
Figura 13. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para bactérias heterotróficas (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1026).	68
Figura 14. Percentual de amostras satisfatórias (ausência em 100 mL) e insatisfatórias (presença em 100 mL) para coliformes totais entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 1026).....	70
Figura 15. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao estabelecido pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 para coliforme total, que não atenderam à legislação e percentual de insatisfatórias entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1026).....	70
Figura 16. Matriz de correlação de Spearman para os parâmetros de qualidade da água para hemodiálise cujas correlações foram estatisticamente significativas ($p < 0,05$).	72
Figura 17. Percentuais de contribuição geral de cada mesorregião à insatisfatoriedade total (n = 264) e os respectivos percentuais ponderados de insatisfatoriedade.....	76
Figura 18. Características físicas e organolépticas da água potável (Quadro I), padrão de qualidade da água para hemodiálise (Quadro II) e procedimentos e frequências de manutenção do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (SDTAH) (Quadro III). ...	87

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Tabela comparativa dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise e seus respectivos valores máximos permitidos alterados pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014.	29
Tabela 2. Possíveis sintomas aos quais os pacientes renais estão expostos em casos de contaminação por determinados componentes durante o tratamento hemodialítico.....	34
Tabela 3. Mesorregiões de Minas Gerais (n = 12), quantitativo dos serviços cadastrados no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado (n = 89) e do total de amostras analisadas entre 2008 e 2016 (n = 1056) em cada respectiva mesorregião.	41
Tabela 4. Parâmetros de qualidade analisados nas amostras de água para hemodiálise coletadas pela Vigilância Sanitária entre o período de julho de 2008 a dezembro de 2016 e laboratórios da Fundação Ezequiel Dias envolvidos nos ensaios analíticos (n = 25).	42
Tabela 5. Métodos analíticos de medição dos parâmetros de água para hemodiálise, valores máximos permitidos (VMPs) conforme as resoluções ANVISA RDC nº 154/2004 ¹ e nº 11/2014 e limites de quantificação (LQs) conforme a Norma ABNT ISO/IEC 17.025/2005 e o Documento de Orientação sobre Validação de Métodos Analíticos do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia do INMETRO.	43
Tabela 6. Número de resultados obtidos abaixo dos limites de quantificação (LQs), entre os LQs e os valores máximos permitidos (VMPs) e acima dos VMPs definidos na resoluções ANVISA RDC nº 154/2004 ¹ e nº 11/2014 para cada parâmetro.....	48
Tabela 7. Análise estatística descritiva dos resultados da condutividade ($\mu\text{S}/\text{cm}$) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1029).	51
Tabela 8. Análise estatística descritiva dos resultados do fluoreto (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 747).	54

Tabela 9. Análise estatística descritiva dos resultados do nitrato (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 695).	55
Tabela 10. Análise estatística descritiva dos resultados de cálcio (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado entre 2008 e 2016 (n = 1017)......	57
Tabela 11. Análise estatística descritiva dos resultados de sódio (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado entre 2008 e 2016 (n = 1018)......	58
Tabela 12. Evolução histórica das amostras que resultaram em pelo menos um resultado insatisfatório em relação aos metais entre junho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 14).	59
Tabela 13. Análise estatística descritiva dos resultados de endotoxina (EU/mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1035).	63
Tabela 14. Análise estatística descritiva dos resultados de bactérias heterotróficas (UFC/mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1026).	67
Tabela 15. Análise estatística descritiva dos resultados de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100 mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 811).	69
Tabela 16. Resultados da correlação de Spearman entre os parâmetros de qualidade da água para hemodiálise em função do tempo, cujas correlações foram estatisticamente significativas ($p < 0,05$) (SUPORTE AO MINITAB 18, 2017e).	73

Tabela 17. Serviços de diálise correspondentes a cada mesorregião do Estado, quantitativo de amostras analisadas e insatisfatórias em cada mesorregião, e percentual de insatisfatoriedade considerando-se o total de amostras não conformes para cada mesorregião. 74

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CPHD – Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

GVSSS – Gerência de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde

GRS – Gerências Regionais de Saúde

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

IOM – Instituto Octávio Magalhães

LMA – Laboratório de Microbiologia de Águas

LACEN-MG – Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

LCM – Laboratórios de Contaminantes Metálicos

LEP – Laboratório de Endotoxinas de Produtos

LQ – Limite de Quantificação

LQB – Laboratório de Química Bromatológica

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

pH – Potencial hidrogeniônico

STDAH – Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

SUS – Sistema Único de Saúde

VISA – Vigilância Sanitária

VMP – Valor Máximo Permitido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
2. OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo geral	16
2.2 Objetivos específicos	16
3. ESTADO DA ARTE E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
3.1 Diálise	17
3.2 Água para hemodiálise e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise	19
3.3 Tecnologias para tratamento da água	22
3.4 Regulação pertinente aos serviços e à água de diálise	27
3.5 Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise	30
3.5.1 Parâmetros físicos	30
3.5.2 Parâmetros químicos	30
3.5.3 Parâmetros microbiológicos	32
3.6 Programa de Monitoramento da Qualidade de Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais	35
3.7 Monitoramento da qualidade da água para hemodiálise no mundo e no Brasil	38
4. METODOLOGIA	41
4.1 Amostras e parâmetros avaliados	41
4.2 Análise estatística	45
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	48
5.1 Panorama geral dos parâmetros avaliados	48
5.2 Análise estatística dos parâmetros avaliados	51
5.2.1 Condutividade	51
5.2.2 Fluoreto	53
5.2.3 Nitrato	55

5.2.4 Sulfato	56
5.2.5 Cálcio, sódio, zinco, cromo e prata	57
5.2.6 Bário, cádmio, mercúrio e tálio	60
5.2.7 Antimônio, arsênio, chumbo e cobre	60
5.2.8 Berílio, selênio, magnésio e potássio	61
5.2.9 Endotoxina bacteriana	63
5.2.10 Bactéria heterotrófica	66
5.2.11 <i>Pseudomona aeruginosa</i>	68
5.2.12 Coliformes totais	70
5.3 Correlação entre os parâmetros avaliados	71
5.3.1 Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise	71
5.3.2 Avaliação temporal dos resultados do Programa	72
5.4 Desempenho dos serviços de diálise cadastrados no Programa	74
6. CONCLUSÕES.....	78
7. PROPOSTAS DE TRABALHOS FUTUROS	80
8. PRODUÇÃO CIENTÍFICA	81
8.1 Artigo em anais de eventos.....	81
REFERÊNCIAS	82
ANEXO A – Procedimentos de monitoramento e manutenção da qualidade de água para hemodiálise conforme a Resolução ANVISA RDC nº 11, de 13/03/2014.....	87

1. INTRODUÇÃO

A insuficiência renal crônica consiste na perda progressiva e irreversível da função dos rins, sendo a hipertensão e o diabetes suas principais causas (MEDEIROS e SÁ, 2011). Atingindo entre 8 e 16% da população mundial, a doença renal pode ser considerada um problema de saúde pública (MENEZES et al., 2015). Considerando a incapacidade dos rins em manter o balanço eletrolítico e a remoção das substâncias tóxicas do organismo, dispõe-se, dentre outros, do tratamento de hemodiálise para realizar tais funções. Nesse contexto, o serviço de diálise, destinado a oferecer terapia renal substitutiva, deve utilizar água tratada adequada para o referido uso (MEDEIROS e SÁ, 2011).

O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH) é responsável por tornar a água potável apta para o uso em procedimentos hemodialíticos. O STDAH é composto pelo subsistema de abastecimento de água potável (SAAP) e pelo subsistema de distribuição de água tratada para hemodiálise (SDATH). As características da água para hemodiálise obtida devem ser compatíveis com os requisitos de qualidade estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11, de 13/03/2014 (BRASIL, 2014a). Nesta resolução estão definidos os teores máximos permitidos para diversos parâmetros de qualidade como componentes químicos, microbiológicos e propriedades físicas.

A qualidade da água para hemodiálise no Brasil deve ser monitorada, conforme o anexo da Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, que estabelece procedimentos obrigatórios a serem realizados pelos próprios serviços de diálise, na frequência indicada para cada parâmetro ou sempre que houver não conformidade (Quadro II, Anexo A), sendo indispensáveis para a garantia da qualidade dos serviços (COULLIETTE e ARDUINO, 2013; BRASIL, 2014a). Além disso, a referida legislação também dispõe de procedimentos de manutenção do STDAH e as características físicas e sensoriais que devem ser verificadas na água potável que abastece o serviço (Quadros I e III, Anexo A) (BRASIL, 2014a).

Visando à prevenção dos riscos a que se expõem os pacientes renais, a Vigilância Sanitária (VISA) do Estado, por meio do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais, realiza, anualmente, análises fiscais como uma importante ferramenta de controle da qualidade externo para a verificação do atendimento aos limites legais, cujo o objetivo é garantir que os serviços de diálise do Estado não ofereçam riscos adversos à saúde dos pacientes. Nesse sentido, a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que é

também o Laboratório Central de Saúde Pública do estado de Minas Gerais (LACEN-MG) atua no Programa desde 2002, quando o mesmo foi implementado (FUNED, 2015; FUNED, 2017).

No Brasil, o evento mais significativo que evidenciou a importância do controle da qualidade da água para hemodiálise ocorreu em 1996 no Instituto de Doenças Renais, em Caruaru, Pernambuco. Na situação em questão, a água usada no tratamento de hemodiálise estava contaminada com uma toxina produzida por cianobactérias (microcistina) e culminou na morte de 65 pacientes hemodialíticos da clínica. A contaminação foi proveniente de microcistinas presentes na água captada e enviada ao STDAH, que não foi eficaz na remoção desta contaminação. Após o acidente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu a primeira Norma Técnica para os Serviços de Diálise, a Portaria nº 2.046/1996 (POURIA et al., 1998).

Embora estudos realizados em outras cidades e Estados do Brasil acerca de programas semelhantes reflitam melhoria do desempenho de atendimento aos limites legais (MARCATTO et al., 2010; LIMA et al.; 2005; OLIVEIRA, et al., 2005), não foram encontradas publicações que contemplem uma análise dos dados gerados pelo Programa realizado no estado de Minas Gerais, revelando o ineditismo e a relevância do presente estudo. Ressalta-se que o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise existente em Minas Gerais possui caráter fiscal desde 2012 e, além de monitorar o atendimento à legislação, também subsidia ações fiscais resultantes do monitoramento (FUNED, 2017).

Dentre as importantes implicações do Programa, em casos de não conformidades, destacam-se a autuação dos responsáveis pelos serviços de diálise e a interdição dos serviços, tendo em vista a segurança dos pacientes hemodialíticos. Assim, o Programa desempenha a importante função de contribuir para a redução ou eliminação de fatores de riscos, visando à proteção da saúde pública. Nesse contexto, a análise dos seus resultados torna-se fundamental para avaliar a evolução do mesmo e pode constituir em uma ferramenta de identificação de ações que devem ser mantidas ou implementadas visando à melhores formas de gestão e atuação em relação à garantia da qualidade dos serviços de diálise.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar a qualidade da água utilizada para o tratamento de hemodiálise no estado de Minas Gerais através do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado.

2.2 Objetivos específicos

- Avaliar ao longo do tempo os resultados dos parâmetros físicos, químicos e microbiológicos de amostras de água tratada para hemodiálise de 89 serviços de diálise do Estado entre julho de 2008 e dezembro de 2016;
- Verificar o atendimento dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise aos limites estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014;
- Analisar se a implantação do caráter fiscal do Programa resultou em melhoria da qualidade da água para hemodiálise no Estado;
- Identificar a ocorrência de amostras não conformes entre os 89 serviços de diálise cadastrados no Programa e as respectivas mesorregiões em que estão inseridos, constatando-se os casos mais críticos;
- Inferir sobre a qualidade da água para hemodiálise no Estado, de modo a subsidiar possíveis recomendações e propostas de continuidade para o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise em Minas Gerais.

3. ESTADO DA ARTE E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Diálise

A sessão de diálise consiste em um procedimento de substituição da função renal de filtragem do sangue, mediante a passagem do sangue por membranas capilares semipermeáveis (ou dialisadores) que o filtram dos produtos indesejáveis. Neste procedimento, não há contato direto do sangue do paciente com a solução de diálise. É necessário acesso vascular para que o sangue seja levado do corpo do paciente à máquina de diálise e, desta, para o corpo, sendo as linhas arteriais e venosas responsáveis pela passagem do sangue pelo referido processo (LINARDI et al., 2003) (Figura 1).

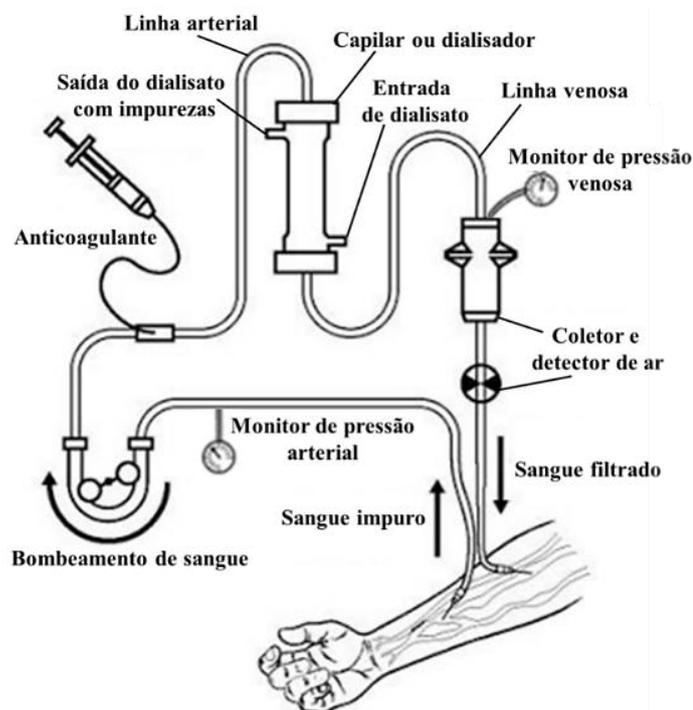


Figura 1. Esquema ilustrativo do procedimento correspondente ao tratamento de hemodiálise.
Fonte: Adaptado de Garcés et al., 2007.

Segundo a Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, o capilar utilizado nas sessões (dialisador) pode ser utilizado pelo mesmo paciente, no máximo vinte vezes, após o reprocessamento em diálise, prática vedada para o caso de pacientes diferentes. O reprocessamento consiste na retirada do capilar do paciente, limpeza, verificação da integridade, medição do volume interno das fibras, esterilização, registro, armazenamento e enxágue antes da instalação e uso no mesmo paciente. Além disso, após cada sessão, deve-se realizar a limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente (BRASIL, 2014a).

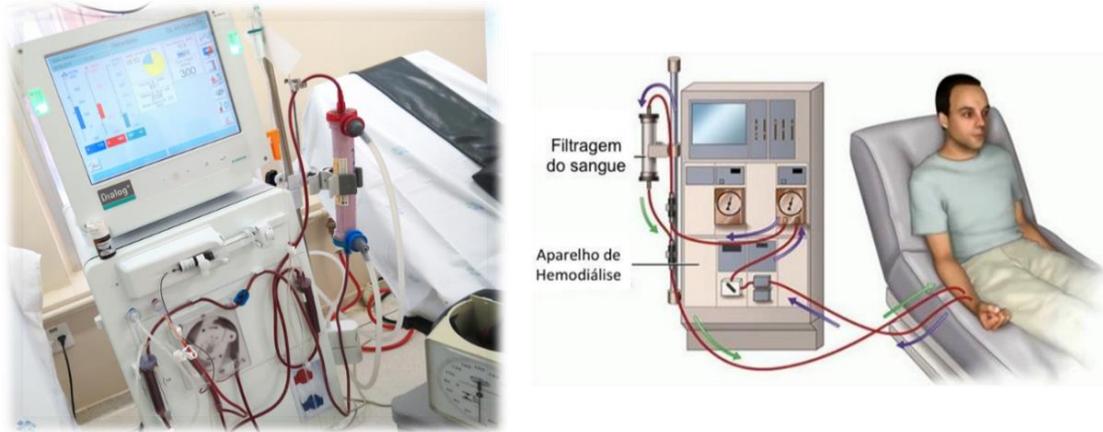


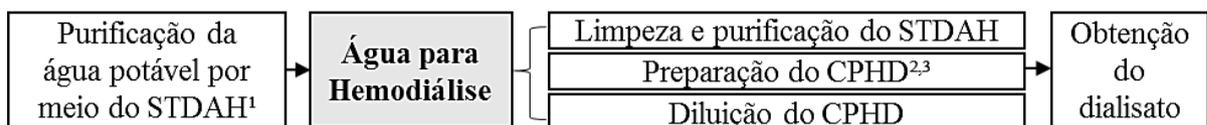
Figura 2. Componentes de um aparelho de hemodiálise do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas e esquema de sua utilização em um paciente renal.
 Fonte: LUCILIUS E KRUCKENFELLNER, 2013.

No entanto, o reúso de dialisadores é vedado, dentre outras situações, para pacientes com sorologia positiva ou desconhecida para hepatite B, C e HIV. Além disso, visando à maior segurança do paciente, é vedado o reúso de linhas arteriais e venosas em todos os procedimentos hemodialíticos. O serviço de diálise deve constituir-se também de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), incumbido de desenvolver e implantar ações voltadas à segurança do paciente por meio do Plano de Segurança do Paciente, devendo manter um responsável técnico pelo serviço em questão, além de um substituto (BRASIL, 2014a).

3.2 Água para hemodiálise e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise

A água, devido à propriedade de solvente universal e à capacidade de transportar inúmeras partículas, pode incorporar diversas impurezas que contribuem para a definição da qualidade da água. Além do seu ciclo hidrológico no globo terrestre, há ainda um ciclo interno em que a água permanece no estado líquido, mas tem suas características e propriedades alteradas em função de sua utilização. Após a captação da água bruta, a água apresenta uma determinada qualidade e, por meio de um tratamento específico e orientado por tal qualidade, as características da água são modificadas de modo torná-la adequada ao uso previsto (VON SPERLING, 2005).

Nesse contexto, a qualidade da água para consumo humano está prevista pelo padrão de potabilidade estabelecido pela Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011). Em uma sessão de hemodiálise, a água potável é o maior insumo utilizado na obtenção da água para hemodiálise. Esta, por sua vez, é empregada no tratamento de hemodiálise, por meio do dialisato, na limpeza e purificação do STDAH, entre outros. O dialisato (ou solução de diálise) é uma solução resultante da diluição do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD), na proporção adequada para uso, em água para hemodiálise (BRASIL, 2014a) (Figura 3).



¹STDAH: Sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise; ²CPHD: Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise; ³Somente para os casos em que os próprios serviços de diálise fabricam o CPHD que utilizam.

Figura 3. Esquema representativo da obtenção da água para hemodiálise por meio do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise e suas funções.

Fonte: Autora.

Ressalta-se que a água para hemodiálise é a água potável após tratamento pelo STDAH, utilizando sistemas como filtração por membrana, osmose reversa, deionização e outros, cujas características são compatíveis com os requisitos estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014. Os serviços de diálise, responsáveis pelas sessões de hemodiálise, destinam-se a oferecer terapia renal substitutiva e localizam-se, em geral, em clínicas específicas de hemodiálise ou no interior de hospitais, em setores próprios para hemodiálise (nefrologia) (BRASIL, 2014a).

O CPHD consiste em um concentrado de eletrólitos composto basicamente por sódio, potássio, cálcio, magnésio, cloreto e glicose, podendo ser fabricado no próprio serviço de diálise ou adquirido pronto para o uso. No caso de fabricação do CPHD nos serviços de diálise para uso próprio, torna-se necessário o atendimento aos requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos na Resolução ANVISA RDC nº 08, de 02/01/2001 (BRASIL, 2001).

Em uma sessão de diálise, o CPHD é adicionado à água tratada para hemodiálise. As próprias máquinas de hemodiálise são responsáveis por realizar a mistura entre esses componentes de modo a obter o dialisato. Na proporção adequada ao tratamento, o dialisato alcança uma concentração semelhante à do plasma sanguíneo de um indivíduo normal, exercendo as funções do sangue de regulação de eletrólitos, de equilíbrio ácido-base e de remoção de substâncias tóxicas (RIELLA, 2010).

A qualidade da água potável de abastecimento deve ser monitorada diariamente pelos serviços de diálise, em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do STDAH, conforme os parâmetros estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (Quadro I, Anexo A). O monitoramento da água tratada pelo STDAH, ou seja, a água para hemodiálise, também é de responsabilidade dos serviços de diálise e deve ser realizado por laboratório analítico licenciado junto à VISA, conforme o padrão de qualidade (parâmetros e frequência) instituído pela mesma resolução (Quadro II, Anexo A; BRASIL, 2014a).

Em relação a este monitoramento, as amostras devem ser coletadas em um ponto após o STDAH para fins de ensaios físico-químicos e no ponto de retorno da alça de distribuição (loop) para fins de análises microbiológicas. Além disso, devem ser coletadas amostras em um dos pontos existentes na sala de processamento de capilares para a realização de ensaios relativos a todos os parâmetros citados. Sendo assim, a sala de processamento de capilares é o único local de coleta comum à todos os ensaios analíticos (BRASIL, 2014a).

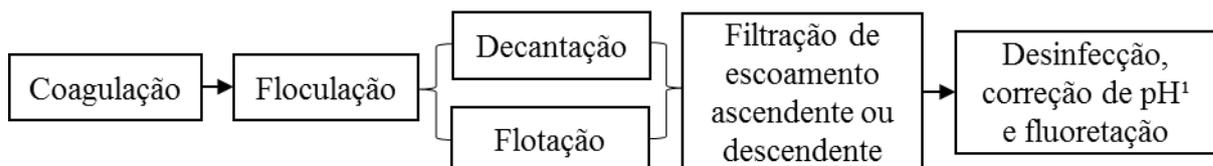
Os registros dos monitoramentos citados devem ser arquivados por, no mínimo, cinco anos para efeitos de inspeção sanitária ou em conformidade com o estabelecido em normas internas específicas. Ressalta-se que o parâmetro condutividade, tratado no corpo do texto da Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, deve ser monitorado ininterruptamente por um equipamento que considere as variações de temperatura. Segundo o artigo 55 da referida norma, o equipamento deve dispor também de dispositivos de alarme visual e auditivo, sendo o valor máximo permitido para o parâmetro igual ou menor a 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$. Por fim, devem ser realizados

e registrados procedimentos de manutenção do STDAH na frequência indicada (Quadro III, Anexo A) ou sempre que houver não conformidades com os padrões estabelecidos para a água para hemodiálise (BRASIL, 2014a).

3.3 Tecnologias para tratamento da água

Denomina-se água potável aquela que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido pela Portaria nº 2.914/ 2011 e que não ofereça riscos à saúde (BRASIL, 2011). Por meio do processo de purificação do STDAH, a água potável resulta na água para hemodiálise. A Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 não estabelece o tratamento específico que a água potável que abastece o serviço de diálise deve receber. Sendo assim, a água utilizada nos serviços de diálise pode ser oriunda de diferentes tratamentos ou mesmo água *in natura*, como a captada de poços artesianos, desde que atenda ao padrão de potabilidade. No último caso, pode ser necessária a inclusão de pré-tratamentos de água no STDAH, como o processo de filtração (BRASIL, 2014a).

A definição da tecnologia a ser empregada no tratamento de água para consumo humano deve-se basear, principalmente, nas características da água bruta, nos custos de implantação, manutenção e operação, no manuseio e confiabilidade dos equipamentos, na flexibilidade operacional, na localização geográfica e características da comunidade, entre outros (LIBÂNIO, 2010). O processo de tratamento responsável por tornar a água potável para fins de consumo humano tem como função essencial adequar a água bruta aos parâmetros físicos, químicos e biológicos estabelecidos pela Portaria nº 2.914/2011 e, em geral, utiliza-se o processo convencional de tratamento (Figura 4) (BRASIL, 2011).



¹pH: potencial hidrogeniônico.

Figura 4. Processo convencional de tratamento de águas em uma Estação de Tratamento de Água (ETA).

Fonte: Adaptado de Libânio, 2010.

Por meio do STDAH a água potável é tratada, o que a torna apta para o uso em procedimentos hemodialíticos. Segundo Bugno et al. (2007), os STDAH mais utilizados incluem sistemas de pré-tratamento como filtração primária, abrandadores (para regiões com incidência de águas duras) e filtros de carvão ativado, sendo a eficiência dos sistemas definida em função da capacidade de remoção dos componentes, além da qualidade da água afluyente ao sistema. Os filtros primários possuem o objetivo de remover possíveis impurezas presentes na

água captada e, segundo Ramirez (2009), recomenda-se um filtro com porosidade variável entre 5 a 25 micrômetros (μm) ou um filtro de sedimentação (quartzo).

Os abrandadores, em geral, são utilizados no intuito de remover as substâncias responsáveis pela dureza da água, tais como íons de cálcio e magnésio, que podem se precipitar nas paredes de tubulações e equipamentos dos SDTAH, obstruindo-os. As técnicas mais utilizadas para o abrandamento são: abrandamento por carbonato de sódio (cal), troca iônica e separação por membranas (LIBÂNIO, 2010).

O processo de abrandamento com cal consiste em uma reação de precipitação química que visa à transformação de cálcio e magnésio em substâncias insolúveis como carbonato de cálcio e hidróxido de magnésio (MIERZWA E HESPANHOL, 2005). A troca iônica, por outro lado, fundamenta-se na remoção de certos íons dissolvidos e em sua transferência para uma fase sólida insolúvel (resina de troca iônica). Após a retenção dos íons, a resina libera uma quantidade equivalente de outras espécies iônicas inócuas que foram armazenadas em sua estrutura (LIBÂNIO, 2010). Além disso, podem ser utilizados também os processos de separação por membranas como técnica de abrandamento, sendo os mais empregados aqueles capazes de remover compostos dissolvidos na água como osmose reversa e nanofiltração (PEIG E RAMOS, 2010).

Os filtros de carvão ativado correspondem ao processo de adsorção em que uma molécula do contaminante a ser removido atinge a superfície do carvão e é adsorvida em função da ação de forças químicas e/ou físicas (afinidade pelo carvão). Os processos de filtração de carvão ativado visam, principalmente, a adsorção de cloretos, cloraminas e substâncias orgânicas (MIERZWA E HESPANHOL, 2005; RAMIREZ, 2009).

As técnicas relativas às membranas semipermeáveis podem ser utilizadas tanto na obtenção da água para hemodiálise quanto no próprio procedimento de hemodiálise. Os processos de separação por membrana podem ser do tipo micro, ultra, nanofiltração ou osmose reversa, em função do tamanho dos poros da membrana a ser utilizada em adequação ao que se deseja remover e, conseqüentemente, à qualidade da água a ser tratada pelo sistema (LIBÂNIO, 2010). A microfiltração pode ser facilmente integrada a outros processos de tratamento, uma vez que suas principais características são o baixo consumo de energia e baixo custo de investimento. Entretanto, o afluente deve apresentar baixa carga de sólidos, uma vez que o

referido processo remove basicamente gordura e bactérias (MIERZWA E HESPANHOL, 2005).

O processo de ultrafiltração necessita de uma pressão superior à microfiltração e, portanto, requer maior gasto energético. Porém, também promove uma remoção relativamente maior, incluindo compostos orgânicos de alto peso molecular como proteínas. Os sistemas de nanofiltração, por sua vez, operam com uma pressão superior à ultrafiltração e incluem a remoção de alguns sais dissolvidos. Assim, o que difere cada uma das categorias é o diâmetro dos poros das membranas, a intensidade da pressão hidráulica que promove a separação dos contaminantes e a capacidade de remoção de cada processo, sendo as membranas de osmose reversa as mais restritivas e as de microfiltração as menos restritivas (Figura 5) (MIERZWA E HESPANHOL, 2005).

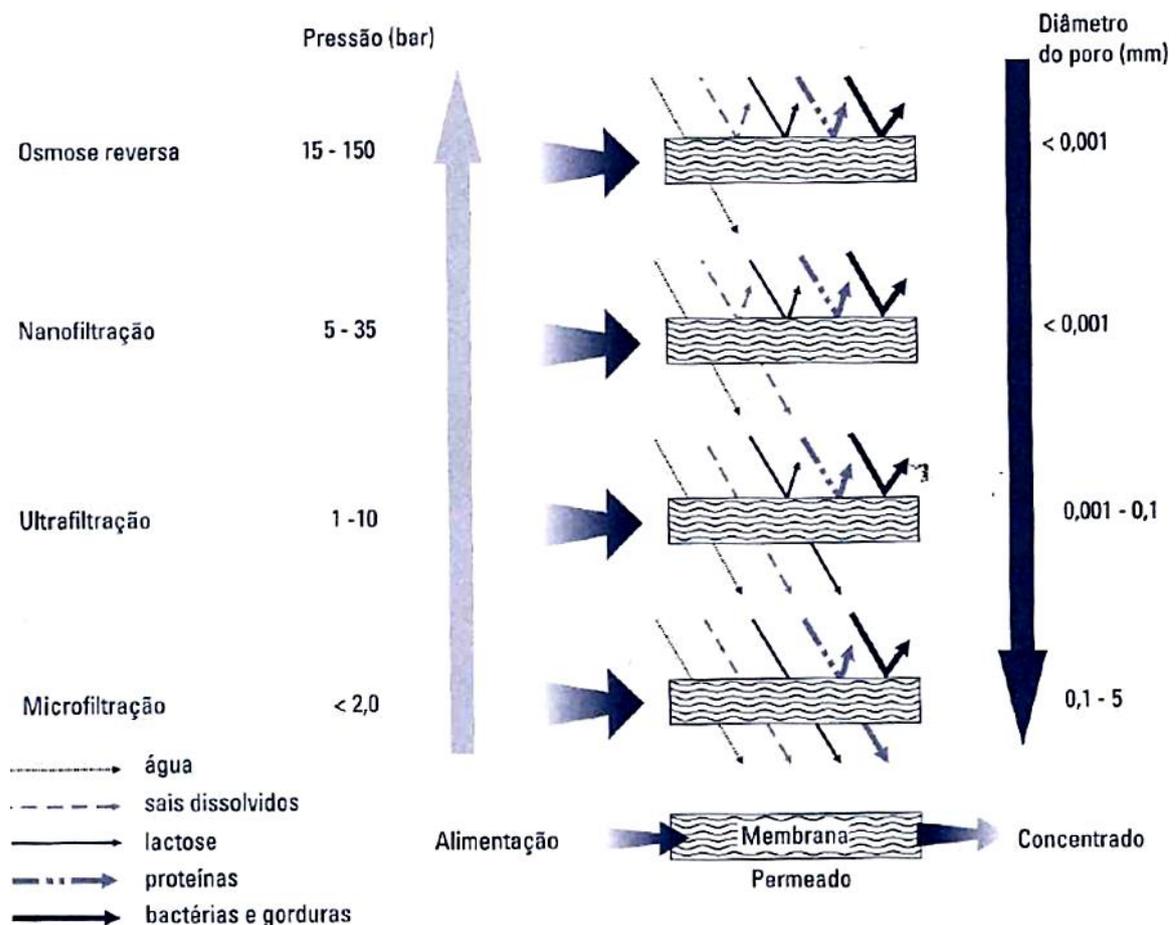


Figura 5. Capacidade de remoção dos processos de separação por membranas.

Fonte: MIERZWA E HESPANHOL, 2005.

A osmose reversa, o processo mais utilizado em tratamento de águas para hemodiálise, fundamenta-se no fenômeno natural das moléculas do corpo humano, no qual a solução diluída atravessa uma membrana semipermeável em sentido à solução mais concentrada, em função da

pressão osmótica. A pressão aplicada à solução concentrada (sangue com impurezas, por exemplo), superior à pressão osmótica, força o escoamento da solução concentrada no sentido contrário e justifica a denominação de osmose reversa (Figura 6) (LIBÂNIO, 2010).

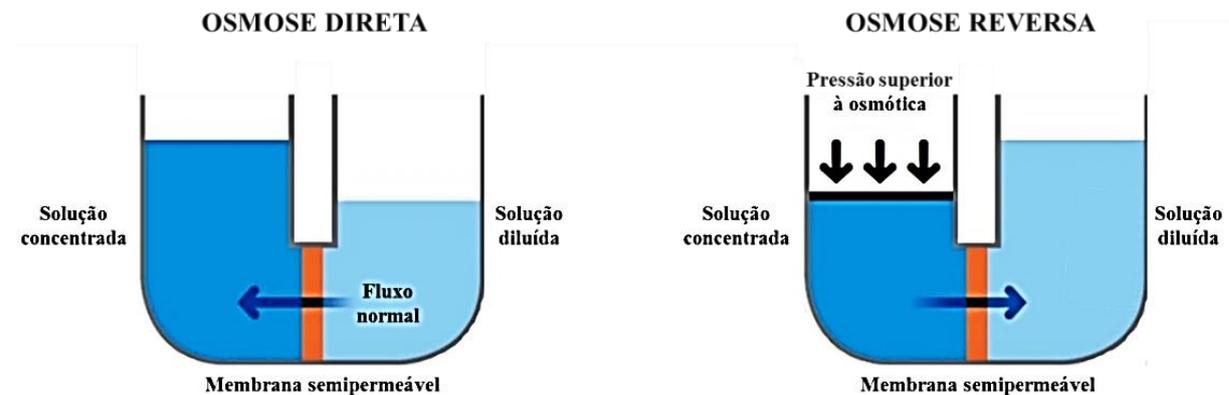


Figura 6. Esquema dos processos de osmose direta e osmose reversa.

Fonte: Adaptado de Libânio, 2010.

Segundo Thomé et al. (2005), no Brasil os processos mais utilizados de purificação da água potável para obtenção da água para hemodiálise são a osmose reversa e a deionização. Já Bugno et al. (2007) afirmou que os processos de filtração, abrandadores e filtros de carvão são igualmente utilizados. Os deionizadores são constituídos por resinas catiônicas e aniônicas que fixam cátions (liberando íons de hidrogênio, H^+) e ânions (liberando íons hidroxila, OH^-). Como as resinas assimilam materiais orgânicos, os deionizadores podem favorecer a proliferação de bactérias. Por isto tornam-se necessários procedimentos de regeneração das resinas e desinfecção da água (LIBÂNIO, 2010).

A deionização é capaz de remover minerais, matéria orgânica e partículas coloidais mas, muitas vezes, o sistema de osmose reversa é considerado o tratamento mais efetivo na obtenção de água para hemodiálise (RAMIREZ, 2015). Entretanto, ressalta-se que a técnica a ser escolhida dependerá, principalmente, dos contaminantes que se desejam remover e da qualidade da água afluente ao STDAH. No tratamento da diálise propriamente dito, os processos de separação por membrana são as tecnologias mais utilizadas e, por meio do dialisador, o sangue é filtrado e retorna ao corpo do paciente (Figura 7). Ressalta-se que, no caso da hemodiálise, a força motriz do processo de separação é a corrente elétrica e não a pressão osmótica (LIBÂNIO, 2010).

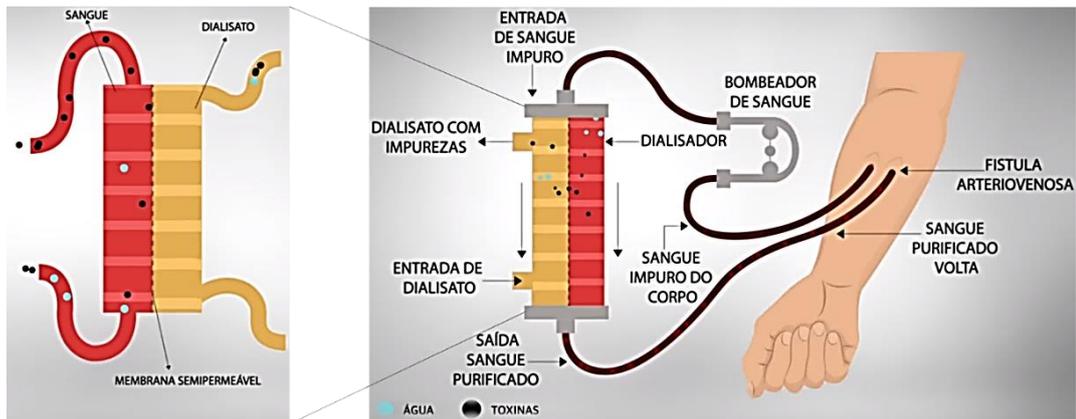


Figura 7. Esquema interno do processo de separação por membranas sendo aplicado ao tratamento de hemodiálise.

Fonte: Adaptado de UFMA, 2016.

Segundo Bugno et al. (2007), casos de contaminação microbiológica na água para hemodiálise podem ocorrer em decorrência de problemas na integridade da membrana, do elevado nível de concentração microbiana na água potável, através dos circuitos do STDAH ou em casos de contaminação durante o processo de reúso dos dialisadores. Ressalta-se que a desinfecção preventiva é a melhor forma de impedir a contaminação da água para hemodiálise através dos circuitos do STDAH e deve ser realizada com a maior frequência possível, evitando a formação de biofilmes (RAMIREZ, 2015).

Segundo Davenport (2015), soluções aquosas de formaldeído e desinfetantes como o hipoclorito de sódio são muito utilizadas nos processos de desinfecção, no intuito de evitar e/ou eliminar possíveis contaminações microbiológicas nos sistemas de hemodiálise. Além disso, o processo de ozonização também é muito efetivo na inibição do crescimento bacteriano e remoção dos biofilmes no circuito hidráulico do STDAH. Em função de sua elevada capacidade oxidativa, o ozônio promove a oxidação de bactérias, endotoxinas e biofilmes, transformando-se imediatamente em oxigênio, não havendo riscos de permanência de produtos químicos residuais nos referidos circuitos.

3.4 Regulação pertinente aos serviços e à água de diálise

A Lei Estadual nº 13.317, publicada em 24 de setembro de 1999, dispõe sobre o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 1999). Sua publicação foi um importante instrumento de ação em defesa da saúde pública, que permitiu a regulação de uma série de ações e projetos em prol da proteção e promoção da saúde pública, incluindo ações de proteção ao meio ambiente, ao trabalhador, ações de vigilância epidemiológica e sanitária, vigilância alimentar nutricional, controle de estabelecimentos de saúde, entre outros.

Segundo o artigo 3º da referida lei, a saúde é direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado sua adequada promoção. Nesse aspecto, torna-se competência do SUS executar ações em relação à vigilância à saúde, à vigilância ambiental e à vigilância sanitária, dentre outras. Define-se por vigilância à saúde atividades acerca de coleta e análise de produtos relacionados à saúde, interpretação de resultados, divulgação de informações, monitoramento e medidas de controle sobre condicionantes de problemas à saúde, entre outros. Entende-se por vigilância ambiental as informações e ações que detectam, informam e previnem os fatores do meio ambiente que interferem sobre a saúde do ser humano. E, por fim, vigilância sanitária refere-se às ações que visam à eliminação, diminuição ou prevenção dos riscos à saúde e à intervenção nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da prestação de serviços de interesse da saúde, entre outros (MINAS GERAIS, 1999).

Conforme o capítulo VIII do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, as ações desenvolvidas pelo órgão da VISA incluem inspeção, fiscalização, emissão de laudos, aplicação de penalidades (civis, penais e administrativas) e divulgação das conclusões insatisfatórias de serviços e produtos que sejam de interesse da saúde pública. É considerada infração sanitária o descumprimento das regulamentações dispostas em leis que, de algum modo, destinem-se a promover, proteger, preservar e recuperar a saúde.

Ainda segundo a Lei Estadual nº 13.317/1999, a execução de tais ações deve ser realizada por autoridades sanitárias, sendo obrigatória sua permissão de acesso aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. No que se refere às penalidades, são consideradas sanções cabíveis de natureza civil (relativo à obrigação de reparação ao dano causado), penal (correspondente a detenções, reclusões, entre outros) e administrativa (advertências, penas educativas, interdição – total ou parcial – da atividade, cancelamento do alvará sanitário, multa, entre outros).

Diante da carência de legislações que tratassem acerca dos serviços de hemodiálise, em 2004, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise por meio da Resolução ANVISA RDC nº 154, de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004). Esta resolução determinou, pela primeira vez, a obrigatoriedade da apresentação de licença de funcionamento a todos os serviços de diálise, concedida pela autoridade sanitária competente do Estado ou Município a que ele pertence, além do atendimento aos requisitos estabelecidos pela referida Resolução para a permissão de seu funcionamento. Além disso, em 2008 foi publicada a Resolução ANVISA RDC nº 33, de 03 de junho de 2008 (BRASIL, 2008), a fim de regulamentar o STDAH e estabelecer padrões mínimos de segurança para o seu funcionamento.

Em 13 de março de 2014 a Resolução ANVISA RDC nº 154/2004 foi revogada, sendo substituída pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (BRASIL, 2014a), que estabelece os requisitos de boas práticas necessários ao adequado funcionamento dos serviços de diálise, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares e de ensino ou pesquisa. Um dos requisitos que esta norma exige é a garantia da compatibilidade da infraestrutura do serviço de diálise com a demanda, devendo haver equipamentos de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento. Além disso, foi mantida a necessidade do licenciamento, assim como estabelecia a resolução revogada, sendo acrescida a necessidade de licença também para os laboratórios analíticos competentes para realizarem as análises da água para hemodiálise (BRASIL, 2014a).

A atualização da legislação implicou também em algumas modificações visando à maior segurança do paciente renal. Uma delas foi a proibição do reprocessamento de dialisadores em pacientes com hepatite B e hepatite C, uma vez que a legislação anterior abordava somente pacientes com HIV. Também foi vedado o reúso de linhas arteriais e venosas em todos os procedimentos hemodialíticos, medida que visou maior garantia na redução do risco sanitário associado ao tratamento. Alguns valores máximos permitidos (VMP) para determinados parâmetros também foram alterados, tornando-se mais rigorosos quando comparados à antiga Resolução, como cloro total, bactérias heterotróficas e endotoxinas. O parâmetro cloramina não foi mais abordado pela nova Resolução e os demais parâmetros não sofreram alteração (Tabela 1) (BRASIL, 2014a).

Tabela 1. Tabela comparativa dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise e seus respectivos valores máximos permitidos alterados pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014.

Parâmetros	Valor máximo permitido	
	RDC nº 154/2004	RDC nº 11/2014
	Físicos	
	Na ¹	
	Químicos	
Cloramina (mg/L)	0,1	Na ²
Cloro total (mg/L)	0,5	0,1
	Microbiológicos	
Bactérias heterotróficas (UFC/mL)	200	100
Endotoxinas (EU/mL)	2	0,25

¹Não houve alteração no parâmetro físico (condutividade); ²Parâmetro não abordado pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014.

Internacionalmente, os procedimentos hemodialíticos são definidos conforme o *International Standard ISO 13.959*, de 15 de abril de 2009 (ISO, 2009). A regulamentação especifica requisitos mínimos para a água utilizada para hemodiálise e terapias relacionadas. Os parâmetros estabelecidos são equivalentes aos definidos pela Resolução brasileira e apresentam, inclusive, os mesmos teores máximos permitidos, com exceção dos parâmetros condutividade e coliforme total, que não são abordados na ISO 13.959/2009. Também são citadas as referências de diversas metodologias indicadas para os ensaios analíticos. Além disso, a norma internacional não inclui informações acerca da operação de equipamentos que compõem o STDAH, bem como práticas de manutenção e requisitos para o adequado funcionamento dos serviços, considerando tais operações de responsabilidade exclusiva dos profissionais de diálise (ISO, 2009).

3.5 Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise

3.5.1 Parâmetros físicos

O único parâmetro físico estabelecido na Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 e incluso no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais para amostras de água para hemodiálise é a condutividade eletrolítica. Entende-se por condutividade eletrolítica a medida da capacidade de uma solução aquosa em transportar corrente elétrica. Esta propriedade varia em função da presença, concentração, mobilidade e valência dos íons, além da temperatura de medição. A maioria das soluções de compostos inorgânicos são relativamente boas condutoras. Por outro lado, as moléculas de compostos orgânicos que não se dissociam em solução aquosa não são boas condutoras. A condutividade fornece um panorama geral e inespecífico da qualidade da água por se tratar de um parâmetro diretamente proporcional à concentração de íons dissolvidos na amostra (APHA, 2012).

A concentração de íons no sangue humano possibilita a ação das enzimas, a regulação dos fluidos intracorpóreos e da função celular, entre outros. Sendo assim, uma concentração de íons muito superior ou inferior à recomendada pode acarretar em comprometimento do adequado funcionamento do organismo, levando à distúrbios. Além disso, como a água para hemodiálise é utilizada na diluição do CPHD, produzindo o dialisato, torna-se necessária uma faixa ótima de condutividade para que o dialisato obtido esteja adequado ao uso, proporcionando uma eficiente remoção das impurezas do sangue (BRASIL, 2014a).

3.5.2 Parâmetros químicos

A presença do parâmetro fluoreto (F^-) é mais comum em águas subterrâneas do que em águas superficiais em função da decomposição de solos e rochas. Entretanto, a água potável também apresenta concentrações de fluoreto em decorrência da etapa de fluoretação dos sistemas de tratamento de águas para abastecimento, cujo objetivo é minimizar o desenvolvimento da cárie dentária, sendo o teor máximo permitido igual a 1,4 mg/L (BRASIL, 2011; LIBÂNIO, 2010). Como o VMP estabelecido pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 para fluoreto é de 0,2 mg/L, o processo de purificação pelo qual a água potável passa no STDAH é fundamental para torná-la adequada aos procedimentos hemodialíticos.

A preparação do dialisato com água para hemodiálise contendo elevadas concentrações de fluoreto pode permitir a passagem do íon pela membrana semipermeável, sendo

imediatamente incorporado ao sangue do paciente renal (SILVA et al., 1996). Segundo Frazão et al. (2011), quantidades excessivas de flúor podem acarretar em aumento de produção óssea e deficiência na mineralização. Além disso, a sobrecarga crônica por fluoreto pode ocasionar doenças ósseas como amolecimento dos ossos (osteomalacia) (RAMIREZ, 2009). O primeiro acidente envolvendo o excesso de flúor na água de abastecimento ocorreu em 1980, em uma clínica de hemodiálise da cidade de Maryland (EUA). A contaminação resultou em um óbito e acarretou graves complicações para 8 pacientes da clínica (POURIA et al., 1998).

Nitratos (NO_3^-) são substâncias muito solúveis em água e encontradas facilmente em águas naturais subterrâneas, ocorrendo em baixos teores nas águas superficiais. Concentrações muito elevadas podem ser atingidas em águas subterrâneas mais profundas ou em consequência de atividades antrópicas como contaminação por efluentes ou fertilizantes. As substâncias nitrogenadas são oxidadas por reações bioquímicas, convertendo nitrogênio em nitrito e, posteriormente, em nitrato. Assim, altos teores de nitrato sugerem poluições mais remotas (BIGUELINI E GUMY, 2012).

Segundo Ramirez (2009), os efeitos adversos associados aos pacientes hemodialíticos, em casos de contaminação podem ser náuseas, vômitos, hipotensão (pressão arterial inferior à normal) e hemólise (caracterizado pelo rompimento da membrana das hemácias, podendo ocasionar em anemias e, em casos mais extremos, em transfusões sanguíneas). Além disso, altos teores de nitrato, por serem produtos finais da oxidação da amônia, podem provocar doenças como a metemoglobinemia e formar substâncias carcinogênicas (BIGUELINI E GUMY, 2012).

Os teores de sulfatos (SO_4^{2-}) em água podem ser decorrentes de processos industriais, sistemas de irrigação ou do próprio sistema de tratamento de água para abastecimento humano, uma vez que é comum utilizar sais de sulfato na etapa de coagulação, principalmente. A contaminação dos pacientes renais por sulfatos pode ocasionar, além de náuseas e vômito, a acidez excessiva do sangue e dos fluidos corporais (acidose metabólica), resultando em problemas respiratórios imediatos e sobrecarga renal. Trata-se de um parâmetro químico enquadrado como sensorial pela Portaria nº 2.914/2011, ou seja, capaz de provocar estímulos sensoriais que afetam a aceitação para consumo humano, como incrustações ou sabores, porém, não necessariamente implicam em risco à saúde. Além disso, a presença de sulfatos, nitratos, entre outros, é responsável pela dureza permanente da água (BRASIL, 2006; DAVENPORT, 2015).

Há outros parâmetros químicos que também são abordados na regulamentação vigente e contemplados pelo Programa de Monitoramento dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais, sendo: selênio (não metal); antimônio e arsênio (semimetais); e bário, berílio, cádmio, cálcio, chumbo, cobre, cromo, magnésio, potássio, mercúrio, prata, sódio, tálio e zinco (metais). Dentre os parâmetros de qualidade citados na Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, somente os parâmetros cloro total e alumínio não são atendidos pelo Programa, uma vez que o ensaio de alumínio não é oferecido pelos laboratórios da FUNED para este tipo de amostra e pelo cloro ser um elemento altamente volátil e, portanto, o curto prazo entre coleta e análise dificulta a realização do referido ensaio.

Os elementos químicos arsênio, bário, cádmio, cromo, chumbo, mercúrio, prata e selênio já possuem toxicidade conhecida e são, conseqüentemente, abordados pela Portaria nº 2.914/2011 (BRASIL, 2011). Em casos de contaminação, o contato do contaminante ocorrerá diretamente com a corrente sanguínea do paciente renal, que já apresenta a saúde bastante debilitada em função do tratamento. Assim, os parâmetros legais da Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 são mais restritivos do que os encontrados no padrão de potabilidade, e equivalem a cerca de um décimo do estabelecido como limite máximo para a água potável (BRASIL, 2011; BRASIL, 2014a; DAVENPORT, 2015).

A presença excessiva de contaminantes inorgânicos no corpo humano pode causar interferências na mineralização dos ossos e até mesmo contribuir para a demência dialítica (demência em decorrência da função renal deficitária). Outro problema associado aos metais consiste na formação do mineral criolita, que é decorrente da presença de sódio e de flúor. A criolita pode danificar o STDAH, além de ser de difícil remoção (FRAZÃO et al., 2011; RAMIREZ, 2009).

3.5.3 Parâmetros microbiológicos

Os parâmetros microbiológicos contemplados pelo Programa são bactérias heterotróficas, coliformes totais, endotoxina bacteriana e *Pseudomonas aeruginosa*. Ressalta-se que o parâmetro *Pseudomonas aeruginosa* não é abordado pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, mas seu monitoramento rotineiro é indicado pela Farmacopéia Americana (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2006) uma vez que se trata do gênero de patógeno mais frequentemente encontrado em águas para hemodiálise (DAVENPORT, 2015). As *Pseudomonas aeruginosa* são consideradas microrganismos altamente inseguros para pacientes

renais, principalmente devido à fatores como a habilidade de utilizar uma grande variedade de substratos orgânicos como fontes de carbono, a facilidade em colonizar nichos ecológicos diversos mesmo mediante a uma limitada oferta de nutrientes, e à capacidade de sobreviver por longos períodos em ambientes úmidos (SOUZA, 2015).

As bactérias heterotróficas são microrganismos que utilizam o carbono orgânico como fonte de energia e atuam, portanto, como indicadores microbiológicos. Em elevadas concentrações são indicadoras de ineficácia na desinfecção e, por converterem ácidos húmicos – relacionados às águas naturais, principalmente – em biomassa, podem favorecer o crescimento de biofilme nas tubulações, sendo empregadas para avaliação da qualidade microbiológica da água nas redes de distribuição (LIBÂNIO, 2010).

As bactérias relativas ao grupo dos coliformes são geralmente encontradas no trato intestinal de animais de sangue quente, sendo utilizadas, portanto, como indicadoras de contaminação fecal. Como a maior parte das doenças de veiculação hídrica possuem transmissão fecal, podem ocorrer contaminações em função do contato ou consumo com água contaminada (VON SPERLING, 2005). Segundo Davenport (2015), a contaminação da água para hemodiálise por bactérias, de modo geral, pode provocar reações como náuseas, vômitos e problemas de hipotensão aos pacientes renais.

Em função da concentração de oxigênio dissolvido no meio aquático, as algas e cianobactérias podem estar presentes em diversos cursos d'água, além de reservatórios de água. As cianobactérias são facilmente adaptáveis em diversos ambientes carentes de nutrientes e oxigênio ou, até mesmo, com altas concentrações de metais pesados. Além disso, algumas espécies excretam compostos orgânicos que podem atribuir odor e sabor às águas e, em concentrações excessivas, até mesmo toxicidade (LIBÂNIO, 2010). As toxinas produzidas pelas cianobactérias diferem-se em função de seu nível de ação no organismo humano e, dentre as toxinas produzidas, destacam-se as endotoxinas.

Conforme exposto por Ramirez (2009), no dialisato, o crescimento bacteriano pode ser intensificado em função da presença de componentes como glicose e bicarbonato, acarretando em altos níveis de endotoxinas. Devido ao diâmetro dos poros das membranas semipermeáveis utilizadas no tratamento da hemodiálise, é pouco provável que microrganismos consigam ultrapassá-la, ao contrário das suas toxinas.

O contato da água para hemodiálise contaminada por endotoxina com o sangue de pacientes renais pode acarretar em diversas reações pirogênicas como febre, calafrios, hipotensão, mal-estar, tremores e náuseas, ou mesmo em complicações a longo prazo como caquexia (grau extremo de enfraquecimento) e amiloidose (acúmulo proteico anormal em órgãos e tecidos celulares) (DAVENPORT, 2015). Além disso, contaminações por altos teores de endotoxinas diretamente à corrente sanguínea são, geralmente, fatais (LIBÂNIO, 2010).

Apesar da existência de poucos estudos acerca dos efeitos adversos aos quais os pacientes renais estão expostos em casos de contaminação, há relatos na literatura dos danos ocasionados à saúde desses pacientes em decorrência da utilização de água contaminada por diversos compostos no tratamento de diálise (Tabela 2). Ressalta-se, porém, a necessidade de se considerar que, além dos pacientes submetidos ao tratamento serem imunosuprimidos, o dialisato contaminado irá atingir diretamente sua corrente sanguínea, podendo impactar fácil e rapidamente áreas gastrointestinais, ocasionando diarréias, dores, diversos distúrbios e até mesmo óbitos (DAVENPORT, 2015).

Tabela 2. Possíveis sintomas aos quais os pacientes renais estão expostos em casos de contaminação por determinados componentes durante o tratamento hemodialítico.

Componentes	Sintomas
Alumínio, cobre e zinco	Anemia
Alumínio, fluoreto	Doença óssea
Cobre e nitratos	Hemólise
Cálcio e sódio	Hipertensão
Bactérias, endotoxinas e nitratos	Hipotensão
Sulfatos	Acidose metabólica
Cálcio e magnésio	Fraqueza muscular
Bactérias, cálcio, cobre, endotoxinas, magnésio, nitratos, sulfato e zinco	Pirogenia, náuseas e vômitos

Fonte: Adaptado de Ramirez, 2009; Davenport, 2015.

3.6 Programa de Monitoramento da Qualidade de Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, formalizou a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estabelecendo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e definindo um conjunto de ações de vigilância sanitária referentes a regulação, normatização, controle e fiscalização a serem executadas por instituições ligadas aos Municípios, Estados, Distrito Federal e União (BRASIL, 1999). Em busca de um arranjo sistêmico para o SNVS, as ações de vigilância sanitária foram descentralizadas e hierarquizadas, em nível nacional, por meio da ANVISA e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). Em nível estadual, as ações de vigilância sanitária foram descentralizadas para as VISAs, LACENs estaduais e outros órgãos que compõem as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) dos Estados e, em nível municipal, pelos serviços de vigilância sanitária de cada município (LUCENA, 2015).

Em relação às ações de vigilância sanitária do estado de Minas Gerais, o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, contido na Lei Estadual nº 13.317/1999 (MINAS GERAIS, 1999), estabeleceu normas para a promoção e a proteção da saúde e definiu a competência do Estado no que se refere ao Sistema Único de Saúde (SUS). Conforme o artigo 95 do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, são considerados produtos de interesse da saúde os bens de consumo que, direta ou indiretamente, relacionam-se com a saúde, sujeitando-se, portanto, ao controle sanitário. Dentre os produtos de interesse da saúde citados pelo código, inclui-se alimentos, bebidas diversas e água para o consumo humano ou para utilização em serviços de hemodiálise (MINAS GERAIS, 1999).

A Superintendência de Vigilância Sanitária da Subsecretaria de Vigilância em Saúde da SES de Minas Gerais (SES-MG) possui uma gerência – a Gerência de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde (GVSSS) – responsável por coordenar, acompanhar, apoiar tecnicamente e avaliar as ações desenvolvidas pela VISA no Estado, com o objetivo de prevenir riscos à saúde da população e de tomar providências em relação aos problemas sanitários relacionados aos serviços de saúde. Além disso, o artigo 80 do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais estabelece que devem sujeitar-se ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde, ou seja, aqueles destinados a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados

e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada (MINAS GERAIS, 1999).

Nesse contexto, a qualidade da água utilizada nos serviços de hemodiálise, bem como os locais em que os tratamentos renais são oferecidos, devem ser constantemente fiscalizados visando à segurança e a manutenção da saúde dos pacientes renais. Assim, os técnicos da GVSSS e das Gerências Regionais de Saúde (GRS) realizam inspeções regulares e avaliam, em parceria com a FUNED, a qualidade da água utilizada no tratamento renal através do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. O Programa iniciou-se em 2002 por meio de uma ação conjunta entre a FUNED e a VISA do Estado, como forma de monitoramento adicional da qualidade destes serviços. Ressalta-se, porém, que não existe nenhum documento que formalize a implantação do Programa, bem como seus objetivos e metas. Entretanto, documentos internos da FUNED comprovam o início do referido monitoramento em 23 de janeiro de 2002 (FUNED, 2017).

Desde então, semestral ou anualmente, são elaborados cronogramas para as coletas das amostras de água para hemodiálise nos serviços de diálise do Estado cadastrados no Programa. Os técnicos da GRS coletam as amostras e as encaminham à FUNED para a realização de ensaios analíticos. O Programa atuou até o fim do ano de 2011 em caráter de orientação, ou seja, o monitoramento era realizado e, em casos de comprovação de não conformidades, o serviço de diálise era orientado pela VISA estadual a adotar medidas necessárias visando à correção das irregularidades encontradas nos serviços. Após as devidas ações corretivas, era necessário o encaminhamento da documentação pertinente às medidas adotadas para a avaliação da VISA (FUNED, 2015; FUNED, 2017).

A partir de 2012, o Programa passou a atuar em caráter fiscal com a instauração de processos administrativos e demais ações legais no caso de descumprimento das disposições contidas na Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, constituindo infração sanitária. Os procedimentos fiscais, de inspeção e de penalidades cabíveis aos quais sujeitam-se os serviços de saúde, bem como demais ritos sanitários, estão dispostos no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Atualmente, as amostras coletadas são encaminhadas à FUNED para análise fiscal, cujo resultado fornece o subsídio necessário para atuação da VISA. Após a análise, a FUNED encaminha os laudos para a GVSSS e, este, os envia à GRS, sendo de responsabilidade da GRS notificar os serviços de diálise a respeito das irregularidades (FUNED, 2017; MINAS GERAIS, 1999; MINAS GERAIS, 2017).

Assim, os serviços de diálise são avaliados através do Programa, cujo objetivo principal é verificar se a qualidade da água para hemodiálise encontra-se de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 11/2014. São coletadas amostras de água para hemodiálise em cada serviço de diálise cadastrado no Programa, ficando o referido cadastramento à cargo da VISA, e a FUNED atua, como LACEN-MG, por meio do Instituto Octávio Magalhães (IOM), na realização de análises laboratoriais físico-químicas e microbiológicas. Existem, atualmente, 89 serviços de diálise cadastrados no Programa nas 12 mesorregiões do Estado. O controle fiscal realizado pelo Programa, desde 2012, visa garantir de forma mais eficaz a adequação da qualidade dos serviços fornecidos por estes serviços (MINAS GERAIS, 2016).

3.7 Monitoramento da qualidade da água para hemodiálise no mundo e no Brasil

A insuficiência renal pode ser causada por disfunções diversas que acometem um grande número de pessoas em todo o mundo, como hipertensão arterial, diabetes, inflamação crônica dos rins, entre outros. O monitoramento da qualidade da água para hemodiálise é de grande relevância para a saúde pública e uma ferramenta fundamental à prevenção de riscos à saúde dos pacientes renais (DAVENPORT, 2015). Segundo Coulliette e Arduino (2013), à medida que as tecnologias associadas ao tratamento hemodialítico se desenvolvem, a terapia renal é cada vez mais aperfeiçoada, tratando-se, portanto, de um tratamento de saúde em crescente evolução. Desse modo, ressalta-se a importância de os serviços de diálise relatarem seus resultados de vigilância da qualidade da água visando à segurança da saúde do paciente renal.

Apesar da carência de estudos acerca da qualidade da água para hemodiálise no Brasil e no mundo, foram encontradas algumas pesquisas relacionadas ao tema na literatura. Segundo Al-Naseri et al. (2013), existem mais de 20 serviços de diálise no Iraque e, ao avaliar seis deles, observou-se que cinco apresentaram teores acima dos permitidos para bactérias heterotróficas. No referido estudo, constatou-se uma deficiência de rotinas de monitoramento e procedimentos adequados de manutenção dos sistemas relacionados à água para hemodiálise, de modo a assegurar a boa qualidade da água utilizada no tratamento de diálise e, conseqüentemente, a proteção da saúde dos pacientes renais.

Em países em desenvolvimento, o monitoramento da qualidade da água para hemodiálise torna-se um problema ainda maior. Na Nigéria, realizou-se um estudo para avaliar a qualidade da água para hemodiálise em seis serviços de saúde e foi constatado que nenhum destes serviços apresentou conformidade com os padrões nacionais. Além disso, a má qualidade das fontes de água potável do país representou um fator determinante para o resultado obtido, indicando necessidade de ação governamental de modo a garantir que o abastecimento de água pública de qualidade seja adequado e disponível para a população (BRAIMOH et al., 2012).

Embora tenha se observado ausência de dados referentes ao monitoramento da qualidade da água para hemodiálise no estado de Minas Gerais, existem alguns estudos referentes à monitoramentos realizados em outras regiões do Brasil. Conforme exposto por Marcatto et al. (2010), foi realizado um estudo em São Paulo acerca do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise, similar ao Programa existente em Minas Gerais. Apesar deste não ter contemplado a totalidade dos serviços hemodialíticos do Estado, o mesmo retratou significativa

melhoria do padrão de qualidade entre o período de estudo (2007 e 2008), em relação ao cumprimento das disposições legais.

Em Natal, Rio Grande do Norte, foi realizado um monitoramento mensal da qualidade da água para hemodiálise em diversos serviços de diálise do Estado, entre outubro de 2012 a março de 2013. Foram analisadas 32 amostras e verificou-se que 11 delas apresentaram resultados insatisfatórios para bactérias heterotróficas, quatro para fluoreto e quatro para nitrato em relação aos padrões legais estabelecidos. Assim, os autores concluíram que esta avaliação contribuiu para o conhecimento da realidade da situação da qualidade de água para hemodiálise no Estado e que há necessidade de monitoramento constante visando a garantir a adequação dos sistemas, de modo a eliminar prováveis fatores de risco (SOUZA et al., 2010).

Em Salvador, Bahia, desenvolveu-se um estudo nas seis clínicas de hemodiálise existentes no município e constatou-se conformidade aceitável em relação aos parâmetros estabelecidos pela legislação (OLIVEIRA et al., 2005).

Segundo Lima et al. (2005), o controle rigoroso da qualidade da água para hemodiálise é fundamental na garantia da qualidade de vida dos pacientes renais. Nesse contexto, realizou-se um estudo em três serviços de hemodiálise de São Luís, Maranhão, totalizando em 18 amostras de água para hemodiálise (seis amostras por serviço). O estudo revelou a presença de contaminantes na água utilizada no tratamento de hemodiálise em duas unidades hospitalares, entre os quais destacam-se endotoxina bacteriana, bactérias heterotróficas e *Pseudomonas aeruginosa*. Os resultados indicaram, portanto, a necessidade de revisão dos procedimentos de controle da qualidade da água para hemodiálise nas referidas unidades hospitalares (LIMA et al., 2005).

Em um estudo realizado em Recife, Pernambuco, foram avaliados 359 laudos laboratoriais de uma clínica de hemodiálise do município, referentes à qualidade da água para hemodiálise no período entre janeiro e dezembro de 2011. De um modo geral, foram constatados resultados satisfatórios em todas as análises realizadas. Entretanto, afirmou-se que a referida satisfatoriedade, por si só, não garante a adequada qualidade, sendo fundamental a continuidade das ações de monitoramento em todas as etapas de tratamento até a chegada ao paciente. Considerando os riscos existentes de contaminação, as práticas impróprias nos STDAH e a ausência de monitoramento podem causar graves consequências à saúde pública, inclusive óbitos (VASCONCELOS, 2012).

Assim, torna-se necessário o estabelecimento, mais do que práticas analíticas de monitoramento, mas de ferramentas de avaliação do referido monitoramento e manutenção sistemática do STDAH, no intuito de garantir segurança e qualidade dos serviços.

4. METODOLOGIA

4.1 Amostras e parâmetros avaliados

Estão cadastrados no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais 89 serviços de diálise, localizados em diferentes regiões do Estado. No presente trabalho, foram utilizados resultados dos ensaios analíticos de parâmetros físicos, químicos e microbiológicos referentes a estes serviços. Os mesmos foram ordenados em 12 mesorregiões conforme a divisão estabelecida pelo IBGE (2010), sendo o maior quantitativo de serviços de diálise (24) atribuído à mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte e o menor (2) correspondente às mesorregiões do Vale do Mucuri, Noroeste de Minas, Jequitinhonha e Central Mineira (Tabela 3).

Tabela 3. Mesorregiões de Minas Gerais (n = 12), quantitativo dos serviços cadastrados no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado (n = 89) e do total de amostras analisadas entre 2008 e 2016 (n = 1056) em cada respectiva mesorregião.

Mesorregiões do Estado de Minas Gerais	Quantitativo de serviços de diálise cadastrados	Quantitativo de amostras analisadas
Metropolitana de Belo Horizonte	24	314
Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba	15	160
Sul e Sudoeste de Minas	14	155
Zona da Mata	11	133
Norte de Minas	6	73
Vale do Rio Doce	4	52
Oeste de Minas	4	43
Campo das Vertentes	3	38
Vale do Mucuri	2	26
Noroeste de Minas	2	24
Jequitinhonha	2	21
Central Mineira	2	17
Total	89	1056

Considerando-se o período de estudo entre julho de 2008 a dezembro de 2016, foi coletada, anualmente, ao menos uma amostra de água para hemodiálise de cada serviço do Estado. As coletas foram realizadas por técnicos treinados da VISA no ponto de coleta relativo à sala de processamento de capilares de cada serviço e encaminhadas à FUNED para a determinação analítica dos parâmetros de qualidade estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 conforme Quadro II (Anexo A), com exceção do cloro total e do alumínio, e incluindo-se a condutividade que está disposta no artigo 55 da mesma norma (BRASIL, 2014a).

Ressalta-se que houve a revogação da Resolução ANVISA RDC nº 154/2004 pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, acarretando em mudança de VMP para os parâmetros endotoxina bacteriana e bactérias heterotróficas, conforme indicado na tabela 1. Desse modo, para cada ano de estudo foram considerados os limites máximos da legislação vigente naquele período. Assim, foram tabulados os resultados dos ensaios analíticos para as amostras de água para hemodiálise coletadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016, referentes a 25 parâmetros de qualidade, analisados em três diferentes laboratórios da instituição (Tabela 4).

Tabela 4. Parâmetros de qualidade analisados nas amostras de água para hemodiálise coletadas pela Vigilância Sanitária entre o período de julho de 2008 a dezembro de 2016 e laboratórios da Fundação Ezequiel Dias envolvidos nos ensaios analíticos (n = 25).

Laboratório	Parâmetros avaliados
Química Bromatológica	Condutividade eletrolítica, fluoreto, nitrato e sulfato
Microbiologia de Águas e Endotoxinas de Produtos	Endotoxina bacteriana, bactérias heterotróficas, coliformes totais e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Contaminantes Metálicos	Antimônio, arsênio, bário, berílio, cádmio, cálcio, chumbo, cobre, cromo, magnésio, mercúrio, potássio, prata, selênio, sódio, tálio, zinco

As amostras foram analisadas conforme os métodos analíticos descritos por *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA, 2012), Farmacopéia Americana (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2006) e *Recommended analytical conditions and general information* (PERKIN ELMER, 1996). Os resultados foram comparados com os valores máximos permitidos (VMPs) estabelecidos pelas legislações vigentes de cada período (BRASIL, 2004; BRASIL, 2014a) (Tabela 5).

Também foram especificados os limites de quantificação (LQs) considerados nos processos de validação intralaboratorial dos respectivos métodos de acordo com a Norma ABNT ISO/IEC 17.025/2005 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005) e com o Documento de Orientação sobre Validação de Métodos Analíticos (INMETRO, 2016). Ressalta-se que o LQ de um procedimento analítico corresponde à menor quantidade do analito, em uma amostra, que pode ser quantitativamente determinada com precisão e exatidão aceitáveis, sendo sua adoção importante para métodos quantitativos e recomendada pelo INMETRO (2016).

Tabela 5. Métodos analíticos de medição dos parâmetros de água para hemodiálise, valores máximos permitidos (VMPs) conforme as resoluções ANVISA RDC nº 154/2004¹ e nº 11/2014 e limites de quantificação (LQs) conforme a Norma ABNT ISO/IEC 17.025/2005 e o Documento de Orientação sobre Validação de Métodos Analíticos do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia do INMETRO.

Parâmetro	Metodologia	VMP	LQ
Condutividade Eletrolítica ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	Nº 2510 B da <i>American Public Health Association</i> (APHA, 2012)	10,0	1,0
Fluoreto (mg/L)	Por Kit Analítico Merck Spectroquant® F ⁻ código 1.14598.0001 análogo ao <i>Standard Methods</i> nº 4500-F E. <i>Complexone Method</i> (APHA, 2012)	0,20	0,20
Nitrato (mg/L)	Por Kit Analítico Merck Spectroquant® NO ₃ ⁻ código 1.14773.0001 análogo ao <i>Standard Methods</i> (APHA, 2012)	2,0	0,5
Sulfato (mg/L)	Por Kit Analítico Merck Spectroquant® SO ₄ ⁻² código 1.14791.0001 análogo ao <i>Standard Methods</i> (APHA, 2012)	100	50
Endotoxina ² (EU/mL)	USP 29, NF 24 (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2006)	2,0	0,50
Endotoxina ³ (EU/mL)		0,250	0,125
Coliformes totais ⁴ (Ausência em 100 mL)	Teste do Substrato Enzimático da <i>American Public Health Association</i> (APHA, 2012)	Ausência	-
Bactérias heterotróficas ² (UFC/mL)	Contagem em Placa da <i>American Public Health Association</i> (APHA, 2012)	200	1
Bactérias heterotróficas ³ (UFC/mL)		100	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ⁵ (NMP/100 mL)	Número Mais Provável da <i>American Public Health Association</i> (APHA, 2012)	-	1,1
Bário (mg/L)	Nº 3120B do <i>Standard Methods. Inductively Coupled Plasma (ICP) Method</i> (APHA, 2012)	0,10	0,05
Cálcio (mg/L)		2,0	0,5
Cobre (mg/L)		0,10	0,05
Magnésio (mg/L)		4,0	0,5
Potássio (mg/L)		8,0	0,5
Sódio (mg/L)		70,0	0,5
Zinco (mg/L)		0,10	0,05

(continua...)

(continuação)

Parâmetro	Metodologia	VMP	LQ
Antimônio (mg/L)	<i>Flow injection mercury/hydride analyses - Recommended analytical parameters for antimony, arsenic, mercury and selenium (PERKIN ELMER, 1996)</i>	0,0060	0,0008
Arsênio (mg/L)		0,0050	0,0008
Mercúrio (mg/L)		0,0010	0,0005
Selênio (mg/L)		0,0900	0,0008
Berílio (mg/L)	Nº 3113B do <i>Standard Methods. Eletrothermal Atomic Absorption Spectrometric Method</i> (APHA, 2012)	0,0004	0,0001
Cádmio (mg/L)		0,001	0,001
Chumbo (mg/L)		0,005	0,001
Cromo (mg/L)		0,014	0,001
Prata (mg/L)		0,005	0,001
Tálio (mg/L)		0,002	0,001

¹Para os parâmetros endotoxina bacteriana e bactérias heterotróficas; ²Relativos ao período de 2008 a 2013 de acordo com os VMP estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 154/2004, vigente até então; ³Relativos ao período entre 2014 e 2016 de acordo com os VMP estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014; ⁴Parâmetro qualitativo (presença/ausência), então LQ não se aplica; ⁵Parâmetro não mencionado pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, mas cujo monitoramento é indicado pela Farmacopéia Americana.

4.2 Análise estatística

Os resultados referentes aos ensaios analíticos foram, inicialmente, tabulados em planilhas do *software Excel* (versão 2013). Foram determinados os percentuais de amostras com resultados abaixo do LQ, entre o LQ e o VMP e acima do VMP, para cada parâmetro, sendo que os parâmetros endotoxinas e bactérias heterotróficas foram analisados em duas séries históricas conforme a legislação vigente nos diferentes períodos (2008-2013 e 2014-2016).

Para os parâmetros cujo percentual de resultados inferiores aos respectivos LQs foi menor que 90%, realizou-se uma análise estatística descritiva, com a finalidade de possibilitar a observação detalhada dos dados. Esta contemplou o número de amostras analisadas, valor mínimo, valor máximo, média aritmética, mediana, desvio padrão e coeficiente de variação, para cada parâmetro de qualidade avaliado (RIBEIRO JUNIOR, 2011; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017a).

No intuito de ilustrar a evolução do atendimento à legislação, foram elaborados gráficos de combinação (barras e linhas) em base anual contendo o quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam aos limites máximos estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (satisfatórias) e o quantitativo e o percentual de amostras que não atenderam aos limites máximos (insatisfatórias). Em função do alto percentual de amostras abaixo do LQ relativo a alguns parâmetros de qualidade, foi possível realizar apenas a análise estatística descritiva de tais parâmetros. Desta forma, os gráficos de combinação foram elaborados somente para os parâmetros condutividade, fluoreto, endotoxina bacteriana e bactérias heterotróficas.

Para os parâmetros com maiores percentuais de insatisfatoriedade foram elaborados gráficos de linha cujo obtivo foi indicar o perfil de resultados insatisfatórios por meio do seu valor insatisfatório médio, também em uma base anual.

Os resultados do parâmetro coliforme total referem-se à presença ou ausência em 100 mL de amostra (BRASIL, 2014a). Para este, não foram obtidas as medidas estatísticas análise descritiva. No intuito de analisar a insatisfatoriedade total, foi elaborado um gráfico de pizza com os percentuais relativos à presença e ausência total de coliformes totais durante a série histórica.

Além disso, para avaliar a evolução do atendimento à legislação, elaborou-se um gráfico de combinação (barras e linhas) em base anual com o quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam à Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (ausência em 100 mL) e o quantitativo e o percentual de amostras insatisfatórias (presença de coliforme total em 100 mL).

Para avaliar o impacto da mudança do caráter do Programa de orientação para fiscal, os resultados dos ensaios analíticos foram agrupados em dois conjuntos de análise: grupo 1 relativo às amostras analisadas em caráter de orientação (2008-2011) e grupo 2 relacionado às amostras analisadas em caráter fiscal (2012-2016). Antes da análise estatística, a normalidade dos dados foi testada através do Teste de *Shapiro-Wilk* (ITANO E SANTOS, 2006; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017b).

A homogeneidade de variância entre os grupos foi avaliada pelo Teste F (ITANO E SANTOS, 2006; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017c) e o efeito dos períodos (grupo 1: 2008-2011 e grupo 2: 2012-2016) nos resultados dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise foi testado pelo teste não paramétrico *Mann-Whitney* (ITANO E SANTOS, 2006; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017d).

Além da análise estatística da variação temporal dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise, também foram determinados os graus de correlação entre as concentrações das diversas variáveis de qualidade segundo o coeficiente de correlação de *Spearman* (ITANO E SANTOS, 2006; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017e). Foi elaborada uma exibição gráfica da matriz de correlação obtida entre os parâmetros de qualidade, ilustrando os graus de correlação observados (WEI et al., 2017).

Também pela correlação de *Spearman*, foi avaliado o grau de correlação entre os parâmetros de qualidade ao longo do período total de monitoramento, no intuito de verificar a eficácia do monitoramento ao longo do tempo (ITANO E SANTOS, 2006; SUPORTE AO MINITAB 18, 2017e).

Os serviços de diálise foram ordenados numericamente (1 a 89) para se avaliar a ocorrência de amostras não conformes entre os serviços e as respectivas mesorregiões, identificando-se os casos mais críticos. Destaca-se que neste item não foi avaliada a simultaneidade de parâmetros insatisfatórios, sendo esta análise realizada ao longo do presente trabalho para cada parâmetro abordado.

O nível de significância adotado para todas as análises estatísticas foi de 5% ($\alpha = 0,05$) e o pacote estatístico utilizado foi o *software R* (versão 3.4.2), além do *software Excel* (versão 2013). Ressalta-se que, para os resultados de monitoramento que se mostraram abaixo do LQ da metodologia de análise, estes foram considerados, para fins de análise estatística, com valores iguais à metade dos respectivos limites.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Panorama geral dos parâmetros avaliados

Considerando-se as 1056 amostras de água para hemodiálise analisadas no período de 2008 a 2016 referentes aos 89 serviços de diálise do estado de Minas Gerais, 264 amostras (25%) apresentaram pelo menos um parâmetro em desacordo com a legislação vigente. Ressalta-se que nem todas as amostras foram avaliadas para todos os parâmetros ao longo de todos os anos. Observou-se que os parâmetros condutividade, endotoxina, fluoreto e bactérias heterotróficas foram os mais relevantes em relação ao índice de insatisfatoriedade que variou entre 1,4 a 9,8% (Tabela 6).

Tabela 6. Número de resultados obtidos abaixo dos limites de quantificação (LQs), entre os LQs e os valores máximos permitidos (VMPs) e acima dos VMPs definidos na resoluções ANVISA RDC n° 154/2004¹ e n° 11/2014 para cada parâmetro.

Parâmetro	< LQ	≥ LQ e ≤ VMP	> VMP	Total de amostras
Condutividade (µS/cm)	5 (0,5%)	923	101 (9,8%)	1029
Fluoreto (mg/L)	711 (95,2%)	5 ²	31 (4,2%)	747
Nitrato (mg/L)	633 (91,1%)	58	4 (0,6%)	695
Sulfato (mg/L)	816 (99,4%)	5	0	821
Endotoxina bacteriana ³ (EU/mL)	646 (91,5%)	14	46 (6,5%)	706
Endotoxina bacteriana ⁴ (EU/mL)	268 (81,5%)	36	25 (7,6%)	329
Endotoxina bacteriana (total)	914 (88,3%)	50	71 (6,9%)	1035
Bactéria heterotrófica ³ (UFC/mL)	345 (49,2%)	347	10 (1,4%)	702
Bactéria heterotrófica ⁴ (UFC/mL)	188 (58,0%)	123	13 (4,0%)	324
Bactéria heterotrófica (total)	533 (52,0%)	470	23 (2,2%)	1026
Coliforme total (Ausência em 100 mL)	-	-	20 (2,0%)	1026
<i>Pseudomona aeruginosa</i> (NMP/100 mL)	385 (47,5%)	-	-	811
Cálcio (mg/L)	999 (98,2%)	12	6 (0,6%)	1017
Sódio (mg/L)	420 (41,3%)	594	4 (0,4%)	1018
Zinco (mg/L)	1000 (99,8%)	0	2 (0,2%)	1002
Cromo (mg/L)	697 (99%)	6	1 (0,1%)	704
Prata (mg/L)	787 (99,8%)	1	1 (0,1%)	789
Antimônio (mg/L)	674 (99,6%)	3	0	677
Arsênio (mg/L)	780 (99,6%)	3	0	783
Bário (mg/L)	997 (100,0%)	0	0	997
Berílio (mg/L)	728 (99,2%)	6	0	734

(continua...)

(continuação)

Parâmetro	< LQ	≥ LQ e ≤ VMP	> VMP	Total de amostras
Cádmio (mg/L)	811 (100%)	0	0	811
Chumbo (mg/L)	807 (99,4%)	5	0	812
Cobre (mg/L)	1011 (99,3%)	7	0	1018
Magnésio (mg/L)	978 (99,2%)	8	0	986
Mercúrio (mg/L)	264 (100%)	0	0	264
Potássio (mg/L)	943 (97,7%)	22	0	965
Selênio (mg/L)	622 (99%)	6	0	628
Tálio (mg/L)	767 (100%)	0	0	767

¹Para os parâmetros endotoxina bacteriana e bactéria heterotrófica; ²Amostras cujo valor obtido para fluoreto foi exatamente o LQ (LQ = VMP); ³Resultados relativos ao período de 2008 a 2013 de acordo com os VMP estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 154/2004, vigente até então; ⁴Resultados referentes ao período entre 2014 e 2016 de acordo com os VMP estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014.

Foram verificadas 101 amostras insatisfatórias (9,8%) para o ensaio de condutividade e 31 insatisfatórias (4,2%) para o fluoreto, representando o primeiro e o terceiro parâmetros com maiores índices de insatisfatoriedade. Entretanto, observou-se que em grande parte das amostras (95,2%) o teor de fluoreto estava abaixo do LQ e, conseqüentemente abaixo do VMP (LQ = VMP, Tabela 5), fato que não foi verificado para o parâmetro mais crítico dentre os ensaios realizados: a condutividade, que apresentou somente 0,5% das amostras abaixo do LQ do método.

O parâmetro endotoxina foi o que apresentou o segundo maior índice de insatisfatoriedade, sendo 46 amostras insatisfatórias (6,5%) no período entre 2008 a 2013 e 25 amostras insatisfatórias (7,6%) entre 2014 e 2016, totalizando em 71 resultados não conformes (6,9%). Finalmente, o quarto parâmetro com maior representatividade para insatisfatoriedade foi a bactéria heterotrófica, que apresentou 10 amostras insatisfatórias (1,4%) entre 2008 e 2013 e 13 amostras (4%) entre 2014 e 2016, totalizando em 23 resultados insatisfatórios (2,2%).

Entre as amostras insatisfatórias para a condutividade eletrolítica (101), a mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte foi responsável por 30 destes resultados, seguida do Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba (17), Sul e Sudoeste de Minas (14) e Norte e Minas (13), sendo que as mesorregiões citadas correspondem àquelas com maior quantitativo de serviços de diálise cadastrados no Programa (Tabela 3).

Não foram verificados resultados acima do VMP para o ensaio de sulfato. Para o nitrato, observou-se apenas quatro amostras (0,6%) com resultados insatisfatórios. Grande parte dos

resultados de sulfato (99,4%) e nitrato (91,1%) ficaram abaixo do LQ. Para os demais parâmetros químicos, foram observados percentuais entre 98 e 100% de amostras abaixo do LQ, ou seja, quase a totalidade das amostras analisadas, com exceção do sódio. Este apresentou 41,3% de amostras abaixo do LQ e apenas quatro resultados (0,4%) acima do VMP.

Para os parâmetros microbiológicos também verificou-se percentuais elevados de resultados abaixo do LQ, sendo 914 amostras (88,3%) para endotoxinas, 533 (52%) para bactérias heterotróficas e 385 (47,5%) para *Pseudomonas aeruginosa*. Em relação aos coliformes totais, foi determinado apenas o percentual de amostras com presença do microorganismo, sendo estas consideradas como acima do VMP. Assim, este parâmetro apresentou 20 (2%) resultados insatisfatórios.

5.2 Análise estatística dos parâmetros avaliados

5.2.1 Condutividade

Observou-se que a média, a mediana e o desvio padrão da condutividade apresentaram redução durante o período de estudo, ainda que com algumas variações. Foi possível verificar também que o valor médio anual da condutividade diminuiu cerca de 50% entre os anos de 2008 (10,5 $\mu\text{S/cm}$) e 2016 (5,3 $\mu\text{S/cm}$). Além disso, foi verificado um aumento das médias entre os anos 2009 e 2010 (6,2 e 9,7 $\mu\text{S/cm}$) devido a dois valores discrepantes observados para o parâmetro em 2010 (104 e 730 $\mu\text{S/cm}$), fato que pode ser comprovado pelos valores das respectivas medianas que apresentaram, em contrapartida, uma diminuição (4,2 e 3,5 $\mu\text{S/cm}$) (Tabela 7).

Tabela 7. Análise estatística descritiva dos resultados da condutividade ($\mu\text{S/cm}$) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1029).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	41	2,2	111	10,5	5,1	19,2	182
2009	153	1,1	51,3	6,2	4,2	6,4	103
2010	167	< LQ ¹	730	9,7	3,5	56,8	584
2011	166	< LQ	525	8,3	3,4	41,0	496
2012	99	< LQ	21,1	4,3	3,4	3,3	77,8
2013	72	1,0	71,8	6,4	3,5	9,9	153
2014	97	1,0	28,2	4,4	3,1	4,1	92,8
2015	121	1,2	24,7	4,6	3,5	3,4	73,2
2016	113	1,0	39,6	5,3	3,7	5,4	101

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 1,0 $\mu\text{S/cm}$); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,5 $\mu\text{S/cm}$) no cálculo das medidas estatísticas.

Destaca-se que os referidos resultados divergentes do ano de 2010 foram oriundos do mesmo serviço de diálise da mesorregião Sul e Sudoeste de Minas relativos a amostras coletadas nos meses de março e outubro. Isto indica que os resultados podem estar relacionados a problemas com o STDAH, uma vez que os valores de condutividade se assemelham à condutividade de águas naturais (100 a 1000 $\mu\text{S/cm}$) e, não funcionando adequadamente, o STDAH pode não ter sido eficiente no tratamento da água e, conseqüentemente, na redução da condutividade original (BRASIL, 2014b).

Somente a média correspondente ao ano de 2008 apresentou valor acima do VMP para a condutividade (10,5 $\mu\text{S/cm}$), mantendo-se abaixo de 10 $\mu\text{S/cm}$ nos demais anos, o que reforça a importância do monitoramento. A redução do coeficiente de variação, principalmente a partir

de 2012, salvo pequenas oscilações, indicou que a média e mediana diminuíram e mantiveram-se baixas e menores que o respectivo VMP. Além disso, ainda em relação ao coeficiente de variação, observou-se que o menor valor para a medida estatística (73,2%) foi constatado em 2015. Entre os parâmetros avaliados, a condutividade foi o parâmetro que apresentou maiores resultados de desvio padrão e coeficiente de variação, o que indicou que os dados referentes a esta variável são muito heterogêneos.

Observou-se também que o menor valor para as médias anuais foi obtido em 2012, ano em que houve a transição do caráter orientativo para fiscal do Programa e, além disso, as médias anuais dos anos seguintes foram menores do que as obtidas no período entre 2008 e 2011. Destaca-se que os resultados obtidos diferiram significativamente entre os períodos correspondentes aos anos de 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$), evidenciando a importância da manutenção do monitoramento realizado, especialmente na condição de fiscalização.

Em relação à evolução histórica do atendimento à legislação para a condutividade, foi verificada uma redução no percentual de amostras que não atenderam ao VMP e um consequente aumento da conformidade legal entre os anos estudados, apesar da ocorrência de um ligeiro aumento no ano de 2013. Observou-se também que o menor percentual de amostras insatisfatórias (5,1%) foi observado em 2012 (Figura 8).

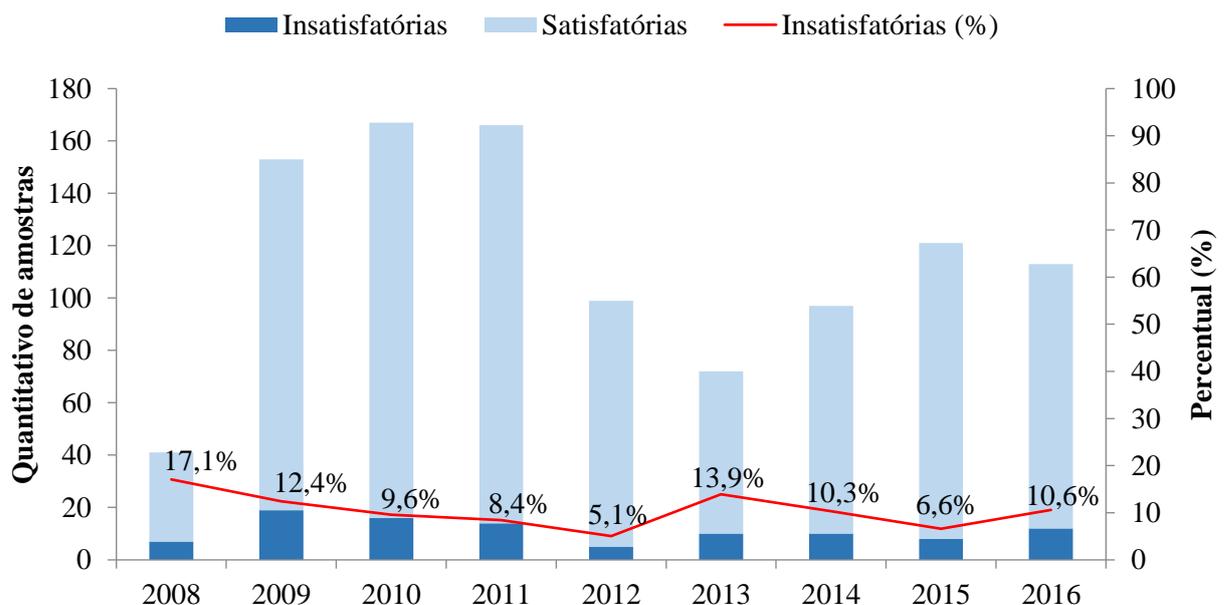


Figura 8. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para condutividade pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1029).

Entre julho de 2008 e dezembro de 2016 o valor médio dos resultados insatisfatórios para a condutividade diminuiu de 59,3 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (2008) para 46,2 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (2016), ainda que tenham sido observados elevados valores insatisfatórios médios nos anos de 2010 e 2011. Estes decorrem de dois resultados divergentes dos demais registrados nesses anos (730 e 525 $\mu\text{S}/\text{cm}$, respectivamente) (Tabela 7). A tendência geral de decaimento de resultados insatisfatórios observada para a condutividade indica uma tendência de aproximação do limite máximo estabelecido pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (Figura 9).

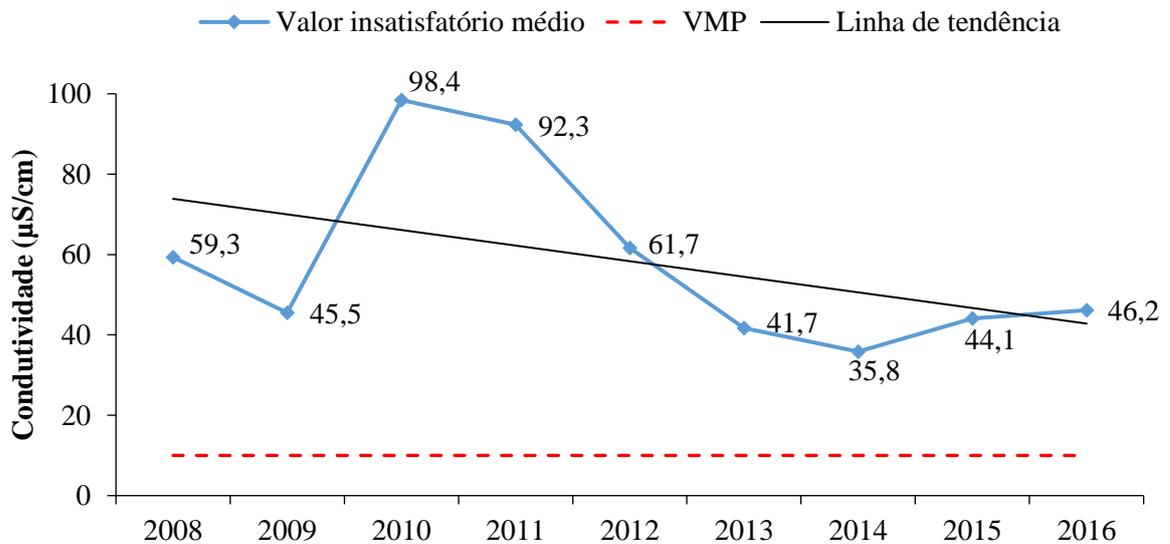


Figura 9. Perfil de resultados médios de condutividade das amostras de água para hemodiálise que não atenderam ao valor máximo permitido (VMP) pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (insatisfatórios) entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 101).

Ressalta-se que os referidos valores extremamente elevados obtidos em 2010 (525 $\mu\text{S}/\text{cm}$) e 2011 (730 $\mu\text{S}/\text{cm}$) correspondem ao mesmo serviço de diálise da mesorregião Sul e Sudoeste de Minas destacado anteriormente e que apresentou um outro valor divergente dos demais (104 $\mu\text{S}/\text{cm}$), também em 2010.

5.2.2 Fluoreto

O parâmetro fluoreto apresentou pouca variação em relação às médias, obtendo-se, de forma geral, resultados com baixa variabilidade durante o período estudado. Observou-se redução entre os valores médios anuais no período entre 2008 (0,16 mg/L) e 2016 (0,10 mg/L), salvo pequeno aumento verificado em 2015 (0,12 mg/L). O menor valor médio foi observado nos anos de 2012 e 2016 (0,10 mg/L). Além disso, as medianas obtidas foram iguais e os desvios padrões apresentaram valores baixos, ambos para todo o período estudado, evidenciando a baixa

variabilidade entre os resultados dos ensaios analíticos de fluoreto. Os baixos valores obtidos para os respectivos desvios padrões evidenciam o fato citado (Tabela 8).

Tabela 8. Análise estatística descritiva dos resultados do fluoreto (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 747).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	17	< LQ ¹	0,69	0,16	0,10	0,15	93,3
2009	137	< LQ	0,45	0,11	0,10	0,04	40,7
2010	64	< LQ	0,45	0,11	0,10	0,06	51,7
2011	0	-	-	-	-	-	-
2012	99	< LQ	< LQ	0,10	0,10	0	0
2013	99	< LQ	0,44	0,11	0,10	0,04	40,3
2014	97	< LQ	0,56	0,11	0,10	0,05	48,9
2015	121	< LQ	0,63	0,12	0,10	0,07	56,6
2016	113	< LQ	0,30	0,10	0,10	0,02	18,5

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 0,20 mg/L); Ressalta-se os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,10 mg/L) no cálculo das medidas estatísticas.

Em geral, observou-se certa similaridade entre os coeficientes de variação durante o período de estudo, sendo o maior valor constatado em 2008 (93,3%) e o menor em 2016 (18,5%), indicando a maior e a menor variabilidades do período, respectivamente. Todos os resultados obtidos no ano 2012 foram menores que o respectivo LQ (0,20 mg/L), apresentando desvio padrão e coeficiente de variação nulos.

Ressalta-se que não foram obtidos resultados para as medidas estatísticas no ano 2011 em função da ausência de realização de ensaios analíticos no referido ano. Devido a baixa variabilidade verificada entre os resultados do fluoreto, não foi observada diferença estatisticamente significativa para os resultados obtidos entre 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p > 0,05$).

Apesar do pequeno número de amostras analisadas em 2008 (17), observou-se que os resultados obtidos para o fluoreto apresentaram redução no percentual de insatisfatoriedade entre 2008 (11,8%) e 2016 (0,9%). Também foi verificada uma tendência de diminuição da insatisfatoriedade ao longo dos anos, com exceção de 2015, que apresentou um maior índice de amostras não conformes (9,9%) em relação aos anos anteriores. Entretanto, se observou notável redução no percentual de insatisfatoriedade do ano seguinte (2016) que apresentou um alto quantitativo de amostras analisadas (113) e baixo percentual de amostras não conformes (0,9%). Ressalta-se que não foram realizados ensaios analíticos em 2011 e que em 2012 não se constatou amostras insatisfatórias (Figura 10).

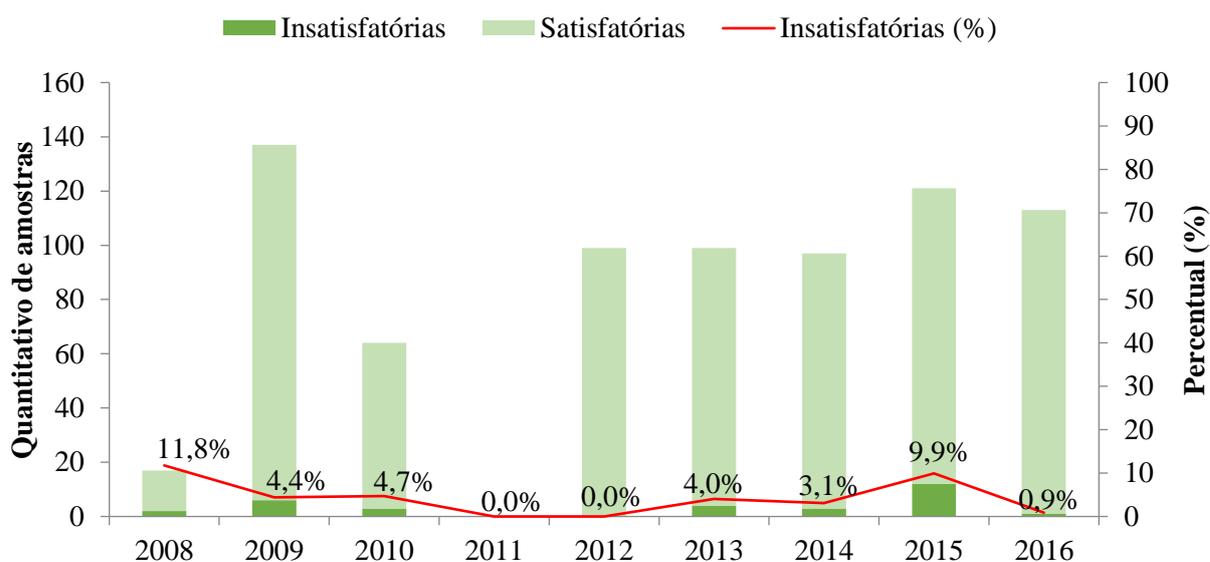


Figura 10. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para fluoreto pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 747).

5.2.3 Nitrato

Este parâmetro apresentou certa variação nos valores de médias anuais, principalmente até 2010. Entretanto, não foram observados valores médios acima do VMP estabelecido para o mesmo (2,0 mg/L). Foi possível constatar uma redução de 52,8% entre os valores médios observados em 2008 (0,53 mg/L) e 2016 (0,25 mg/L). Observou-se certa variabilidade entre os resultados obtidos até o ano de 2014, ainda que menor se comparado aos parâmetros condutividade e fluoreto. Destaca-se que não foram realizados ensaios analíticos de nitrato para as amostras coletadas em 2011 (Tabela 9).

Tabela 9. Análise estatística descritiva dos resultados do nitrato (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 695).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	13	< LQ	1,4	0,53	0,30	0,41	77,0
2009	153	< LQ ¹	3,5	0,34	0,25	0,33	99,1
2010	23	0,5	3,7	0,67	0,25	0,82	123
2011	0	-	-	-	-	-	-
2012	99	< LQ	2,4	0,45	0,25	0,48	106
2013	99	< LQ	2,9	0,39	0,25	0,43	108
2014	97	< LQ	1,2	0,27	0,25	0,12	45,7
2015	121	< LQ	< LQ	0,25	0,25	0	0
2016	90	< LQ	< LQ	0,25	0,25	0	0

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 0,50 mg/L); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,25 mg/L) no cálculo das medidas estatísticas.

Também foi verificado que o parâmetro nitrato apresentou apenas uma amostra com resultado não conforme em cada um dos seguintes anos: 2009 (3,5 mg/L), 2010 (3,7 mg/L), 2012 (2,4 mg/L) e 2013 (2,9 mg/L), não apresentando resultados acima do respectivo VMP desde então. Estas amostras de água para hemodiálise que resultaram em insatisfatoriedade foram observadas em diferentes serviços de diálise, entretanto, duas delas correspondem à mesorregião Campo das Vertentes. Além disso, percebeu-se que os resultados dos ensaios referentes aos anos de 2015 e 2016 foram idênticos e satisfatórios (inferiores ao LQ: 0,50 mg/L).

Observou-se um comportamento homogêneo para os resultados obtidos e valores com menor variabilidade a partir de 2012, fato que pode ser evidenciado pela diferença estatisticamente significativa observada entre os períodos 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$), indicando a efetividade do controle fiscal realizado pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado desde 2012.

5.2.4 Sulfato

Não obteve-se nenhum resultado insatisfatório para o sulfato ao longo de todo o período avaliado. Conseqüentemente, observou-se que os valores máximos foram inferiores ao respectivo VMP (100,0 mg/L) em todos os anos e, em 2008, 2011 a 2014 e 2016, os referidos valores foram inferiores inclusive ao LQ (50,0 mg/L). Foram verificados coeficientes de variação iguais a 22,4% (2009), 23,4% (2010), 12,2% (2015) e 0,0% nos demais anos, indicando estabilidade entre os resultados durante o período de estudo. Constatou-se, portanto, que o parâmetro sulfato foi o que apresentou menor variabilidade entre os resultados gerados pelo Programa quando comparado à condutividade, fluoreto e nitrato.

Entretanto, foi constatada diferença estatisticamente significativa nos resultados deste parâmetro entre os períodos de 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$). O fato descrito justifica-se pela baixa variabilidade do conjunto de dados, em que qualquer resultado minimamente divergente foi suficiente para tornar a diferença significativa. Assim, se constatou apenas cinco resultados superiores ao LQ: 52 e 86 mg/L (2009), 80 e 80 mg/L (2010) e 59 mg/L (2015), sendo todos os demais abaixo do referido limite. Como a maior parte destes resultados foram constatados no período orientativo do Programa, sendo apenas um deles referente ao período após 2012, a diferença observada foi significativa.

Devido à baixa variabilidade dos resultados obtidos e como não se verificou amostras insatisfatórias para o sulfato durante o período de estudo, indicando total adequação, ressalta-se

que seria válida uma análise acerca do respectivo valor definido para o VMP pelos órgãos reguladores visando avaliar se o mesmo pode estar superestimado. Isto pode ser reforçado pelo fato de que o padrão de potabilidade estabelece o VMP para a água potável igual a 250 mg/L (BRASIL, 2011), ou seja, não muito distante do valor de 100 mg/L relativo à água para hemodiálise, que é uma água purificada (BRASIL, 2014a). Também caberia reavaliar a necessidade de continuidade do monitoramento deste parâmetro em Minas Gerais, visto os resultados obtidos para nove anos de monitoramento.

Destaca-se, porém, que a norma internacional relacionada à água para hemodiálise considera o mesmo VMP que a brasileira, de 100 mg/L (BRASIL, 2014; ISO, 2009). Além disso, afirma-se que níveis superiores à 200 mg/L para o sulfato podem causar náuseas, vômitos, efeitos laxativos e acidose metabólica (acidez excessiva dos fluidos corporais), sendo estes sintomas ausentes em teores inferiores 100 mg/L (ISO, 2009).

5.2.5 Cálcio, sódio, zinco, cromo e prata

Dentre os metais, o cálcio foi o parâmetro em que se constatou o maior índice insatisfatoriedade (0,6%) com seis resultados acima do VMP para este parâmetro (2,0 mg/L). Assim, os valores máximos obtidos para os anos de 2008 (15 mg/L), 2009 (4,1 mg/L), 2013 (5,0 mg/L) e 2014 (20,9 mg/L) foram maiores que o VMP, entretanto não se observou variabilidade entre os resultados dos anos 2012 e 2016 que foram iguais ao LQ (0,50 mg/L) (Tabela 10).

Tabela 10. Análise estatística descritiva dos resultados de cálcio (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado entre 2008 e 2016 (n = 1017).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	41	< LQ ¹	15,0	0,92	0,25	2,6	285
2009	153	< LQ	4,1	0,29	0,25	0,34	116
2010	162	< LQ	2,0	0,27	0,25	0,15	56,9
2011	164	< LQ	1,5	0,27	0,25	0,13	48,4
2012	97	< LQ	< LQ	0,25	0,25	0	0
2013	70	< LQ	5,0	0,32	0,25	0,56	177
2014	96	< LQ	20,9	0,47	0,25	2,1	449
2015	121	< LQ	0,73	0,25	0,25	0,04	17,2
2016	113	< LQ	< LQ	0,25	0,25	0	0

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 0,50 mg/L); Ressalta-se os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,25 mg/L) no cálculo das medidas estatísticas.

Em relação à implantação do caráter de fiscalização do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais em 2012, foi constatada diferença estatisticamente significativa entre os períodos anterior (2008 a 2011) e posterior à alteração

(2012 a 2016) para o cálcio (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$), evidenciando a notoriedade do caráter fiscal.

Apesar das quatro amostras cujos resultados foram insatisfatórios para o sódio, observou-se que a maior parte dos valores máximos mantiveram-se inferiores ao seu VMP (70 mg/L), com exceção dos anos 2009 (200 mg/L), 2010 (114 mg/L) e 2013 (90,5 mg/L). De modo geral, verificou-se que os anos que apresentaram maiores variabilidades entre os dados foram 2009, 2010, 2011, 2013 e 2014, sendo as menores constatadas em 2012, ano em que as amostras passaram a ser analisadas em caráter fiscal, e 2015 (Tabela 11).

Tabela 11. Análise estatística descritiva dos resultados de sódio (mg/L) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise do Estado entre 2008 e 2016 (n = 1018).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	41	< LQ ¹	4,6	1,1	0,66	1,0	92,7
2009	153	< LQ	200	2,1	0,64	16,1	761
2010	162	< LQ	114	1,9	0,58	11,2	581
2011	164	< LQ	27,1	0,97	0,60	2,4	244
2012	97	< LQ	4,2	0,74	0,60	0,69	92,5
2013	71	< LQ	90,5	1,8	0,25	10,7	596
2014	96	< LQ	11,8	0,8	0,25	1,5	183
2015	121	< LQ	4,0	0,71	0,60	0,56	78,6
2016	113	< LQ	7,9	0,99	0,80	0,10	103

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 0,50 mg/L); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,25 mg/L) no cálculo das medidas estatísticas.

Destaca-se que três das quatro amostras insatisfatórias para o sódio foram provenientes do mesmo serviço de diálise da mesorregião Sul e Sudoeste de Minas e que este serviço também apresentou recorrência de insatisfatoriedade para a condutividade em duas destas amostras de água para hemodiálise.

Em relação ao zinco, foram verificadas amostras insatisfatórias somente nos anos 2012 e 2013, evidenciadas pelos valores máximos acima do VMP (0,10 mg/L) para o parâmetro nos referidos anos (0,18 mg/L e 0,49 mg/L, respectivamente). Com exceção destes valores acima do VMP, os demais resultados obtidos entre 2008 e 2016 (abaixo do LQ: 0,05 mg/L) indicam a pouca variabilidade para o parâmetro.

Para o cromo, foram constatados valores iguais ao LQ (0,001 mg/L) para todos os resultados dos anos de 2008 a 2010, 2013, 2015 e 2016. Verificou-se que somente um resultado do ano 2012 (0,02 mg/L) superou o VMP do parâmetro (0,014 mg/L), constatando insatisfatoriedade somente para este ano. Além disso, seis entre os sete resultados acima do LQ

foram observados no período entre 2012 e 2016, entretanto, tais valores não decorreram do mesmo serviço de diálise e foram ligeiramente maiores que o LQ (exceto o resultado insatisfatório em 2012), não alterando grandemente a pouca variabilidade dos resultados obtidos.

Observou-se somente um resultado acima do LQ (0,001 mg/L) em relação à Prata e um valor insatisfatório (0,01 mg/L) que superou o valor do VMP para o parâmetro (0,005 mg/L), ambos no ano de 2010. Não se verificou recorrência de serviço de diálise para os referidos resultados. Além disso, os resultados dos demais anos foram iguais ao LQ e ressalta-se que não foram realizados ensaios analíticos para o parâmetro em 2009.

Destaca-se que não foi verificada diferença estatisticamente significativa em função do caráter do Programa (Teste de *Mann-Whitney*, $p > 0,05$) para os parâmetros sódio, cromo, zinco, e prata. Além disso, verificaram-se amostras insatisfatórias somente para os parâmetros cálcio, sódio, zinco, cromo e prata, em relação aos metais. Verificou-se também que nos últimos três anos de monitoramento obteve-se apenas um resultado insatisfatório, sendo este para o cálcio (Tabela 12).

Tabela 12. Evolução histórica das amostras que resultaram em pelo menos um resultado insatisfatório em relação aos metais entre junho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 14).

Ano	Cálcio	Sódio	Zinco	Cromo	Prata
2008	3	0	0	0	0
2009	1	1	0	0	-
2010	0	2	0	0	1
2011	0	0	0	0	0
2012	0	0	1	1	0
2013	1	1	1	0	0
2014	1	0	0	0	0
2015	0	0	0	0	0
2016	0	0	0	0	0
Total	6 (0,6%)	4 (0,4%)	2 (0,2%)	1 (0,1%)	1 (0,1%)

O percentual de insatisfatoriedade para o cálcio diminuiu entre 2008 (7,3%) e 2016 (0,0%), totalizando em três amostras insatisfatórias para o ano 2008 (maior percentual) e em uma amostra para cada um dos seguintes anos: 2009, 2013 e 2014. Os resultados obtidos para o sódio apresentaram quatro amostras insatisfatórias para o parâmetro, sendo: uma amostra (2009), duas (2010) e uma (2013). Além disso, foram verificados apenas dois resultados acima do VMP para o zinco (2012 e 2013).

Os resultados para cromo e prata indicaram apenas uma amostra não conforme para cada um deles, sendo em 2012 e 2010, respectivamente. Ressalta-se que não foram realizados ensaios analíticos para a prata no ano 2009 e, nos demais anos, não foram identificadas amostras insatisfatórias.

5.2.6 Bário, cádmio, mercúrio e tálio

Todos os resultados obtidos para os parâmetros bário, cádmio, mercúrio e tálio foram iguais aos respectivos valores de LQs em todo o período de estudo, não apresentando variabilidade alguma, bem como amostras não conformes. Ressalta-se também que não foram realizados ensaios analíticos para o parâmetro tálio em 2009. Diante dos resultados expostos, não se verificou diferenças estatisticamente significativas entre os períodos 2008 a 2011 e 2012 a 2016 para os parâmetros bário, cádmio e tálio (Teste de *Mann-Whitney*, $p > 0,05$).

Apesar da ausência de variabilidade justificar a ausência de diferenças entre os resultados obtidos para os referidos períodos (caráter orientativo e fiscal), o teste estatístico constatou diferença estatisticamente significativa entre os resultados para o mercúrio (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$). Isto pode ser justificado, porém, pela divergência entre o número de amostras analisadas entre 2008 e 2011 (230) e 2012 a 2016 (34), impactando o resultado do teste estatístico.

5.2.7 Antimônio, arsênio, chumbo e cobre

Não observou-se variabilidade entre os anos de 2010 a 2013 para o parâmetro antimônio, sendo todos os resultados iguais ao LQ (0,0008 mg/L). Além disso, não foram realizados ensaios nos anos 2008, 2014 e 2015. Em relação aos demais anos (2009 e 2016) se observou certa variabilidade (coeficientes de variação: 31,5 e 24,2%, respectivamente) em função de três resultados acima do referido LQ: 0,002 mg/L (2009), 0,0011 mg/L (2016) e 0,0012 mg/L (2016), mas que não ultrapassaram o VMP (0,006 mg/L).

De acordo com os valores de coeficiente de variação, identificou-se variabilidade entre os resultados obtidos para o arsênio apenas nos anos 2009 (19,9%), 2011 (11,8%) e 2012 (45,2%). Também se verificou que nenhum resultado obtido superou o VMP (0,005 mg/L). Além disso, nos demais anos todos os resultados obtidos foram iguais ao LQ do método (0,0008 mg/L), com exceção do ano de 2014 cujos ensaios analíticos não foram realizados. Ressalta-se que foram observados três resultados acima do referido LQ: 0,0014 mg/L (2009), 0,001 mg/L

(2011) e 0,0022 mg/L (2012), sendo as duas primeiras relativas à mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, mas de diferentes serviços de hemodiálise.

Verificou-se que a maior parte dos resultados obtidos para o chumbo foram menores que o LQ para o parâmetro (0,001 mg/L). Os anos 2010 e 2015 apresentaram variabilidade, cujos coeficientes de variação foram 25,2 e 43,1%, respectivamente. Ressalta-se que nenhum resultado obtido ultrapassou o VMP (0,005 mg/L), não constatando-se amostras insatisfatórias. Entretanto, foram constatados cinco resultados acima do LQ, sendo três delas no ano de 2010 (0,001, 0,001 e 0,002 mg/L) e duas em 2015 (0,0015 e 0,0028 mg/L).

Destaca-se que três destes resultados corresponderam à mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, sendo duas recorrentes do mesmo serviço de diálise. Entretanto, não foram constatadas recorrência de insatisfatoriedade em outros parâmetros para estas amostras. Devido a pouca variabilidade observada, não foram verificadas diferenças estatisticamente significativas entre os resultados do período anterior (2008 a 2011) e posterior (2012 a 2016) à implantação do caráter fiscal do Programa para antimônio, arsênio e chumbo (Teste de *Mann-Whitney*, $p > 0,05$).

Em relação ao cobre, constatou-se variabilidade de resultados somente no ano de 2009 (coeficiente de variação: 52,7%), sendo os demais resultados inferiores ao LQ do método (0,05 mg/L). Foram verificadas também em 2009, sete amostras cujos resultados foram superiores ao referido LQ, sendo seis destes resultados iguais ao VMP (0,10 mg/L). Apesar disto não caracterizar insatisfatoriedade, é importante que os serviços de diálise responsáveis por tais amostras verifiquem as possíveis causas dos resultados obtidos. Destaca-se que três delas foram coletadas na mesorregião da Zona da Mata, mas em serviços de diálise distintos.

Apesar da pouca variabilidade observada, constatou-se diferença estatisticamente significativa para o cobre entre 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$), sendo que a ocorrência das sete amostras cujos resultados foram acima do LQ em 2009, pode ter contribuído para o fato exposto.

5.2.8 Berílio, selênio, magnésio e potássio

Verificou-se variabilidade entre os resultados para berílio somente em 2010, ano em que se obteve sete resultados iguais ou acima do LQ (0,0001 mg/L), sendo mesmo o maior deles (0,0002 mg/L) inferior ao VMP (0,0004 mg/L), não caracterizando insatisfatoriedade. Estes

resultados foram provenientes de diferentes serviços de diálise, sendo dois deles na mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, dois na Zona da Mata e os demais na mesorregião Sul e Sudoeste de Minas e Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba. Constatou-se que uma das amostras da Zona da Mata foi insatisfatória também para a condutividade. Ressalta-se que não foram realizados ensaios analíticos em 2014 e que nos demais anos todos os resultados obtidos foram inferiores ao LQ (0,0001 mg/L), não apresentando variabilidade.

Verificou-se que somente os anos 2010 e 2016 apresentaram variabilidade para os resultados do selênio, cujos coeficientes de variação foram 22,0 e 25,6%, respectivamente. Constatou-se seis resultados iguais ou acima do LQ (0,0008 mg/L), sendo quatro deles no ano de 2010 e dois em 2016. Ressalta-se que nenhum destes resultados foram provenientes de amostras coletadas em um mesmo serviço de diálise. Os demais anos apresentaram resultados inferiores ao LQ e no ano de 2014 não foram realizadas análises para o parâmetro. Assim, em nenhum dos anos os resultados obtidos ultrapassaram o VMP (0,09 mg/L).

Apesar da pouca variabilidade observada para o berílio e o selênio, constatou-se diferenças estatisticamente significativas entre os períodos 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$). Isto decorre do fato de que a maior parte dos resultados que apresentaram variabilidade ocorreram entre 2008 e 2010, para ambos os parâmetros.

Os resultados para o magnésio apresentaram maior variabilidade, quando comparados ao berílio e selênio. Nos anos 2011, 2012, 2015 e 2016 se observou que os resultados não apresentaram variabilidade, sendo todos eles inferiores ao LQ (0,5 mg/L). Foram constatadas oito amostras cujos resultados foram iguais ou superiores ao LQ, sendo o seguinte quantitativo: três (2008), duas (2009) e uma em cada um dos anos: 2010, 2013 e 1 2014. Ressalta-se que o maior resultado para o parâmetro foi obtido em 2014 (3,1 mg/L), assim, nenhum resultado foi superior ao VMP (4,0 mg/L).

Entre os resultados iguais ou superiores ao LQ, quatro amostras de água para hemodiálise foram decorrentes da mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, sendo duas delas do mesmo serviços de saúde. Também se observou a recorrência de um mesmo centro da mesorregião Sul e Sudoeste de Minas em outras duas amostras. Ressalta-se que das oito amostras iguais ou superiores ao LQ, constatou-se insatisfatoriedade para a condutividade e o cálcio em seis, em três delas para o fluoreto e em uma delas para o sódio.

A maior variabilidade deste grupo foi verificada entre os resultados do potássio, sendo 2016 o ano de maior variabilidade (136%). Nos anos de 2011 e 2015 obteve-se todos os resultados inferiores ao LQ (0,5 mg/L) e, mesmo o maior valor obtido no período de estudo para o potássio (3,8 mg/L) foi inferior ao VMP (8,0 mg/L). Dentre estes resultados, oito deles corresponderam à mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, sendo três e dois resultados oriundos de dois serviços de diálise específicos. Além disso, dois dos oito resultados decorreram do mesmo serviço da mesorregião Campos das Vertentes.

Ressalta-se que não constatou-se diferença estatisticamente significativa para o magnésio e o potássio entre 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p > 0,05$).

5.2.9 Endotoxina bacteriana

Constatou-se redução das médias anuais para endotoxina entre 2008 (0,47 EU/mL) e 2016 (0,12 EU/mL), observando-se ligeiro aumento em 2016, ano em que se verificou dez das 25 amostras insatisfatórias entre 2014 e 2016, sendo estas dez provenientes de diferentes serviços de diálise das diversas mesorregiões e três delas insatisfatórias também para condutividade (Tabela 13).

Tabela 13. Análise estatística descritiva dos resultados de endotoxina (EU/mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1035).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	37	< LQ ¹	2,5	0,47	0,25	0,66	139
2009	152	< LQ	2,5	0,43	0,25	0,61	142
2010	157	< LQ	2,5	0,45	0,25	0,61	135
2011	165	< LQ	2,5	0,45	0,25	0,63	137
2012	97	< LQ	2,5	0,37	0,25	0,44	118
2013	98	< LQ	2,5	0,37	0,25	0,51	137
2014	97	< LQ	2,5	0,18	0,06	0,45	249
2015	119	< LQ	0,50	0,07	0,03	0,10	147
2016	113	< LQ	0,50	0,12	0,06	0,13	105

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 0,50 EU/mL até 2011 e LQ = 0,125 EU/mL a partir de 2012); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ no cálculo das medidas estatísticas.

Ainda que as médias anuais tenham apresentado redução de valores, o aumento observado em 2016 aponta para a necessidade de uma observação mais cautelosa para o parâmetro nos próximos anos. Observou-se também que os valores máximos foram superiores ao VMP (2,0 EU/mL até 2013 e 0,250 EU/mL a partir de 2014) em todos os anos, conforme as

legislações vigentes em cada período, além disso foi observada grande variabilidade entre os resultados caracterizados pelos altos percentuais dos coeficientes de variação.

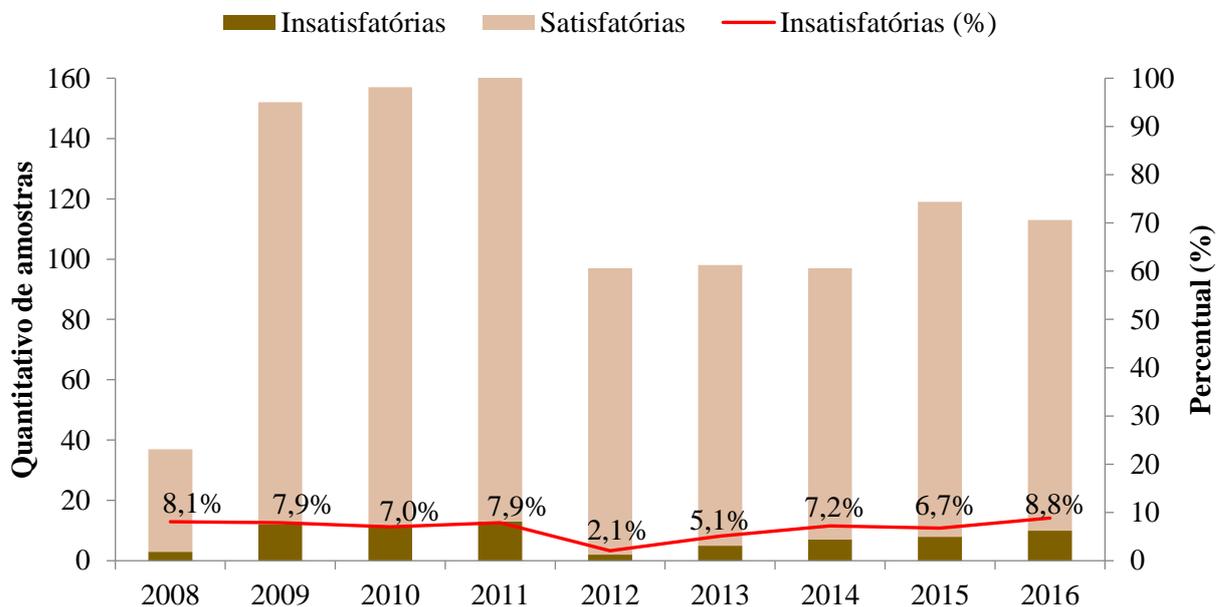
Foram constatadas 46 amostras insatisfatórias entre 2008 e 2013, sendo 11 (23,9%) da mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte (duas do mesmo serviço de diálise e outras duas de outro serviço), seis (13%) da Norte de Minas (três do mesmo serviço), seis (13%) da Zona da Mata (duas de um mesmo serviço e duas de outro), cinco (10,9%) da Sul e Sudoeste de Minas, mas sem recorrência de serviço, quatro (8,7%) da Noroeste de Minas (três do mesmo serviço), quatro (8,7%) do Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba (duas do mesmo serviço), três amostras (6,5%) do mesmo serviço do Campo das Vertentes, duas (4,3%) do mesmo serviço da Central Mineira e duas (4,3%) do Vale do Mucuri, em um mesmo serviço. Também se verificou insatisfatoriedade para a condutividade em seis (13%) das 46 amostras citadas, sendo duas insatisfatórias também para fluoreto.

Em relação às 25 amostras entre 2014 e 2016, cujos resultados obtidos foram maiores ou iguais ao LQ, constatou-se que cinco delas (20%) corresponderam à mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte (duas do mesmo serviço), duas (8%) à mesorregião Noroeste de Minas, quatro (16%) do Norte de Minas (três do mesmo serviço), quatro (16%) da Sul e Sudoeste de Minas, quatro (16%) do Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba (duas do mesmo serviço) e duas (8%) do mesmo serviço da mesorregião Vale do Rio Doce. Ou seja, 84% dos resultados insatisfatórios neste período foram provenientes de metade das mesorregiões avaliadas. Também constatou-se que oito (32%) destas 25 amostras apresentaram não conformidade para condutividade, sendo três destas insatisfatórias também para o flureto, uma para bactéria heterotrófica e outra para coliforme total.

Observou-se também diferença estatisticamente significativa entre os resultados do período cujo Programa atuou em caráter orientativo (2008 a 2011) e fiscal (2012 a 2016) (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$), sendo que se verificou menor insatisfatoriedade no segundo período. Tal fato evidencia a eficácia da fiscalização para este parâmetro, cujo percentual de insatisfatoriedade foi o segundo maior entre os avaliados.

Constatou-se certa variabilidade na evolução temporal do atendimento à legislação para endotoxina, sendo o menor percentual de insatisfatoriedade observado em 2012 (2,1%), ano da implementação do caráter fiscal do Programa. Observou-se um aumento do percentual de insatisfatoriedade a partir de 2013 e, principalmente, 2014, cuja razão pode associar-se à

alteração do VMP a partir de 2014, tornando-se mais restritivo, e ao baixo número de amostras analisadas nestes anos (Figura 11) (BRASIL, 2004; BRASIL, 2014a).

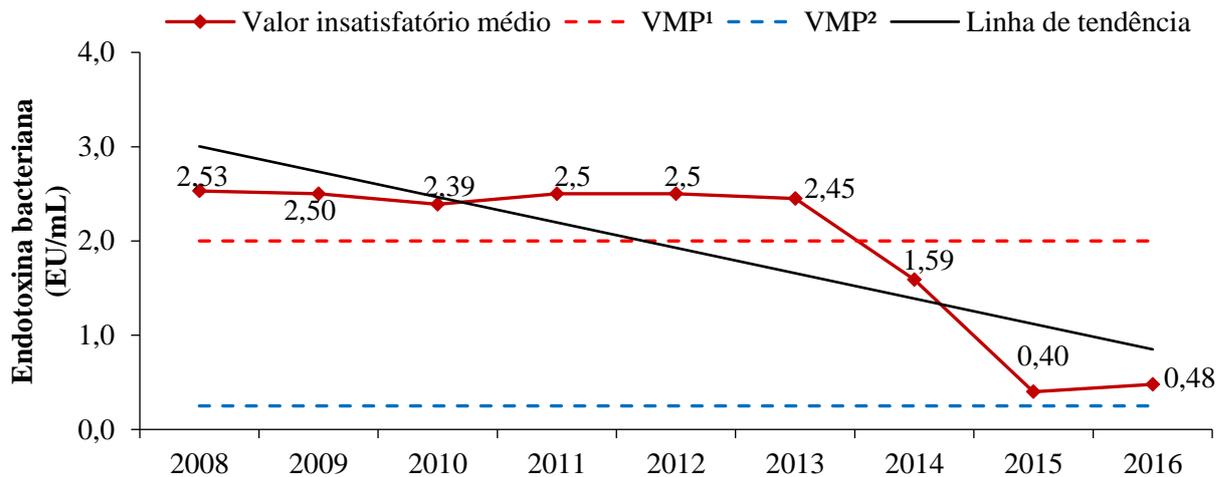


Foram consideradas as amostras insatisfatórias segundo os limites máximos estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 154/2004 (2008 a 2013) e Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (2014 a 2016).

Figura 11. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para endotoxina (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1035).

Verificou-se também um aumento do percentual de insatisfatoriedade entre 2008 (8,1%) e 2016 (8,8%), indicando que o monitoramento deve ser intensificado de modo a torná-lo mais eficaz, visto que se trata de um dos parâmetros mais importantes no controle da qualidade da água para hemodiálise e um dos mais prejudiciais à saúde em caso de contaminação, podendo ser até mesmo fatal (RAMIREZ, 2009; DAVENPORT, 2015).

Entretanto, apesar da elevada insatisfatoriedade constatada para a endotoxina em relação a maioria dos parâmetros analisados (6,9%) e do suscito aumento observado em 2016, nota-se uma tendência geral de redução do valor insatisfatório médio de 2,53 EU/mL (2008) para 0,48 EU/mL (2016) (Figura 12). Também se verificou uma redução acentuada no valor insatisfatório médio do ano de 2014, isto pode estar relacionado ao VMP mais restritivo da legislação vigente, em relação à revogada.



¹Valor máximo permitido (VMP = 2,0 EU/mL) segundo à Resolução ANVISA RDC nº 154/2004; ²VMP = 0,250 EU/mL, segundo à Resolução ANVISA RDC nº 11/2014.

Figura 12. Perfil de resultados médios de endotoxina das amostras de água para hemodiálise que não atenderam ao valor máximo permitido (VMP) pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (insatisfatórios) entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 71).

Segundo a legislação internacional (ISO, 2009), o teor de endotoxina em água de diálise também deve ser inferior a 0,25 EU/mL, sendo necessária a definição de um nível de ação em teores de endotoxina iguais, no mínimo, a 50% do nível máximo permitido, uma vez que as reações pirogênicas estão muito associadas com as endotoxinas. O VMP igual a 2,0 EU/mL foi adotado pela ISO 13.959 até 2008, assim como pela Resolução ANVISA RDC nº 154/2004 até 2013, sendo que o referido nível foi estabelecido inicialmente pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), uma vez que o cumprimento desse nível de qualidade poderia ser facilmente atingido por meio de sistemas de tratamento como osmose reversa, ultrafiltração ou ambos (ISO, 2009).

Entretanto, durante a revisão da ISO 13.959, em 2008, considerou-se prudente o estabelecimento de um limite inferior em relação à endotoxina em águas para hemodiálise (0,25 EU/mL) já adotado anteriormente pela comunidade europeia. Ressalta-se, porém, que o referido VMP foi adotado na legislação nacional (Resolução ANVISA RDC nº 11/2014) somente em 2014 (ISO, 2009; BRASIL, 2014a).

5.2.10 Bactéria heterotrófica

Observou-se que os valores obtidos para as médias anuais do parâmetro bactérias heterotróficas foram abaixo do VMP estabelecido para cada período (200 UFC/mL até 2013 e 100 UFC/mL a partir de 2014), de acordo com a legislação vigente. Verificou-se uma redução

geral da média anual entre 2008 (48,5 UFC/mL) e 2016 (5,4 UFC/mL), apesar da grande variabilidade observada entre os anos para a medida estatística e do aumento em 2011 e 2014, ano em que se constatou sete (53,9) das 13 amostras insatisfatórias para o período de 2014 a 2016, uma vez que o VMP que se tornou mais restritivo neste ano (Tabela 14).

Tabela 14. Análise estatística descritiva dos resultados de bactérias heterotróficas (UFC/mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 1026).

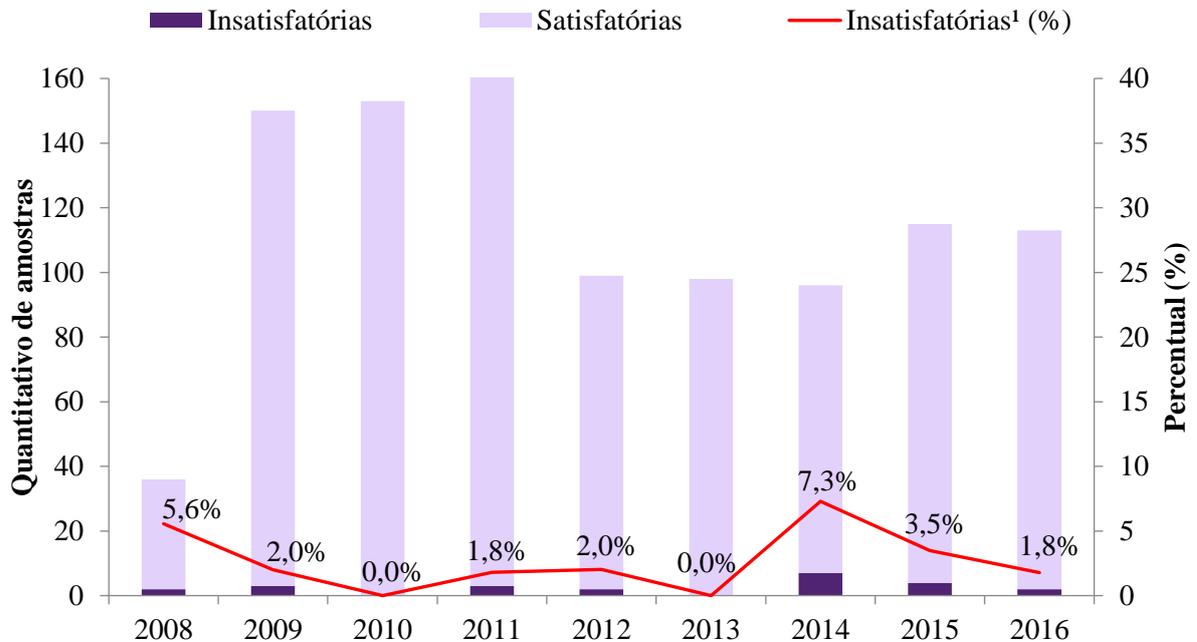
Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	36	< LQ ¹	970	48,5	3,0	168	348
2009	150	< LQ	475	16,0	1,0	52,6	329
2010	153	< LQ	155	5,1	0,50	16,0	311
2011	166	< LQ	810	13,4	1,0	69,2	516
2012	99	< LQ	339	13,0	1,0	47,4	366
2013	98	< LQ	111	5,9	0,50	17,2	293
2014	96	< LQ	300	22,8	0,75	65,4	286
2015	115	< LQ	300	11,4	0,50	49,1	429
2016	113	< LQ	180	5,4	0,50	23,5	434

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 1,0 UFC/mL); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,50 UFC/mL) no cálculo das medidas estatísticas.

Ressalta-se que destas sete amostras de água para hemodiálise não conformes em 2014, três (42,9%) foram provenientes da mesorregião Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba (duas do mesmo serviço de diálise) e uma amostra (14,3%) de cada uma das seguintes mesorregiões: Campo das Vertentes, Jequitinhonha, Noroeste de Minas, e Sul e Sudoeste de Minas. Ressalta que em três destas amostras, provenientes de diferentes serviços e mesorregiões, também foram insatisfatórias para endotoxina, sendo uma destas também para condutividade e fluoreto (Noroeste de Minas).

Constatou-se que os valores anuais obtidos para a mediana reduziram de 3,0 UFC/mL (2008) para 0,50 UFC/mL (2016), apesar da grande variabilidade observada, e os valores máximos anuais ultrapassaram o VMP em todos os anos, com exceção de 2010 e 2013 em que não foram verificadas amostras insatisfatórias. Também se observou elevada variabilidade entre os resultados, cujo desvio padrão variou entre 16 UFC/mL (2010) e 168 UFC/mL (2008), bem como coeficiente de variação de 286% (2014) a 516% (2011), sendo ainda alto em 2016 (434%). Em função da variabilidade observada, constatou-se diferença estatisticamente significativa entre os resultados dos períodos 2008 a 2011 e 2012 a 2016 (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$).

Em geral, observou-se redução da insatisfação entre 2008 (5,6%) e 2016 (1,8%), caracterizando uma tendência de melhoria no atendimento à legislação. Apesar da ausência de resultados insatisfatórios em 2010 e 2013, observou-se um aumento considerável da não conformidade em 2014 (7,3%) (Figura 13).



Foram consideradas as amostras insatisfatórias segundo os limite máximos estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 154/2004 (2008 a 2013) e Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (2014 a 2016).

Figura 13. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao limite máximo estabelecido para bactérias heterotróficas (satisfatórias), que não atenderam ao limite (insatisfatórias) e percentual de insatisfatórias analisadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1026).

5.2.11 *Pseudomonas aeruginosa*

Observou-se redução nas médias anuais para *Pseudomonas aeruginosa* entre 2008 (1,7 NMP/100 mL) e 2016 (0,82 NMP/100 mL), sendo a tendência geral de diminuição das mesmas. Não observou-se uniformidade entre os desvios padrões obtidos e verificou-se uma amostra em 2008, com resultado elevado e divergente (16 NMP/100 mL), o que causou aumento do desvio padrão no referido ano. Ressalta-se que o mesmo ocorreu em 2016 (23 NMP/100 mL), acarretando em elevação de todas as medidas estatísticas neste ano (Tabela 15).

Tabela 15. Análise estatística descritiva dos resultados de *Pseudomonas aeruginosa* (NMP/100 mL) em água para hemodiálise de 89 serviços de diálise monitorados pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais nos anos de 2008 a 2016 (n = 811).

Ano	Número de observações	Valor mínimo	Valor máximo	Média	Mediana	Desvio padrão	Coefficiente de variação (%)
2008	27	< LQ ¹	16,0	1,7	1,1	2,9	165
2009	131	< LQ	< LQ	0,55	0,55	0	0
2010	142	< LQ	2,2	1,1	1,1	0,05	4,2
2011	121	< LQ	2,2	1,1	1,1	0,10	9,0
2012	82	< LQ	1,1	0,56	0,55	0,09	15,2
2013	90	< LQ	1,1	0,50	0,55	0,16	31,4
2014	59	< LQ	< LQ	0,55	0,55	0	0
2015	71	< LQ	1,1	0,46	0,55	0,20	43,1
2016	88	< LQ	23,0	0,82	0,55	2,4	291

¹LQ: Limite de quantificação (LQ = 1,1 NMP/100 mL); Ressalta-se que os resultados abaixo do LQ foram considerados iguais à metade do LQ (0,55 NMP/100 mL) no cálculo das medidas estatísticas.

Verificou-se diferença estatisticamente significativa (Teste de *Mann-Whitney*, $p < 0,05$) caracterizada pela tendência geral de redução observada entre os resultados dos períodos 2008 a 2011 e 2012 a 2016, sugerindo efetividade do monitoramento mesmo não havendo um VMP estabelecido.

Constatou-se que o aumento observado nas medidas estatísticas do ano de 2016 foi efeito da ocorrência do resultado elevado e divergente dos demais neste ano (23 NMP/100 mL). Este correspondeu ao resultado analítico de uma amostra da mesorregião Norte de Minas, que também resultou em insatisfatoriedade para endotoxina e condutividade. Ressalta-se que entre as 15 amostras analisadas deste mesmo serviço de diálise, cinco delas (33,3%) apresentaram recorrência de não conformidade para a condutividade.

Destaca-se a importância de um monitoramento com maior atenção nos próximos anos, visto o alto valor constatado em 2016 e por se tratar de um notável parâmetro no que se refere à saúde do paciente renal.

Além disso, como o parâmetro não possui VMP estabelecido, o seu monitoramento deve ser ainda mais cauteloso e as razões para os resultados notadamente divergentes devem ser investigadas sempre que possível. Segundo Davenport (2015), devido à possibilidade de proliferação de doenças e suas possíveis consequências em decorrência de contaminações microbiológicas, o controle destes parâmetros na água para hemodiálise é de fundamental importância.

5.2.12 Coliformes totais

Observou-se um percentual reduzido para a presença de coliforme total (insatisfatoriedade) durante o período de estudo, sendo constatadas apenas 20 amostras (2%) com presença do patógeno em 100 mL de amostra de água para hemodiálise. Em contrapartida, a ausência para coliformes totais foi verificada em 1006 amostras analisadas (98%), indicando que o parâmetro não tende a ser um dos mais críticos em relação ao monitoramento (Figura 14).

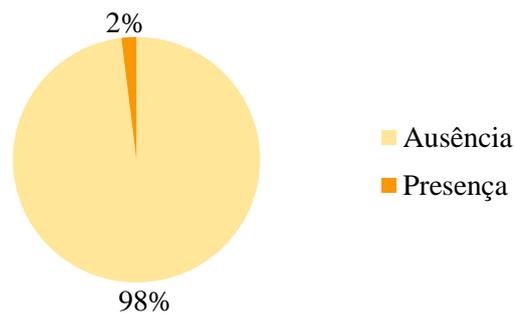


Figura 14. Percentual de amostras satisfatórias (ausência em 100 mL) e insatisfatórias (presença em 100 mL) para coliformes totais entre julho de 2008 a dezembro de 2016 (n = 1026).

Apesar da baixa incidência de insatisfatoriedade para este parâmetro, a evolução do atendimento à legislação foi verificada e observou-se que os maiores percentuais de amostras insatisfatórias (presença) corresponderam aos anos 2008 (2,8%) e 2014 (3,1%). Apesar do aumento observado em 2014, pode-se inferir que os resultados obtidos indicaram uma tendência de diminuição da presença para coliformes totais entre 2008 (2,8%) e 2016 (0,9%) (Figura 15).

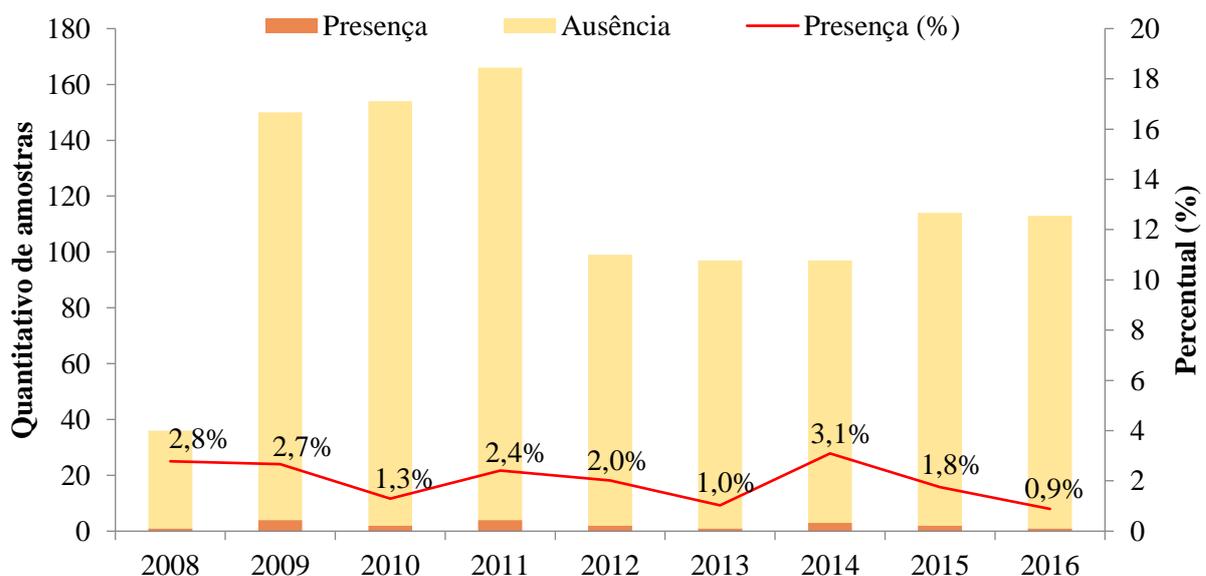


Figura 15. Quantitativo de amostras de água para hemodiálise que atenderam ao estabelecido pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 para coliforme total, que não atenderam à legislação e percentual de insatisfatórias entre julho de 2008 e dezembro de 2016 (n = 1026).

5.3 Correlação entre os parâmetros avaliados

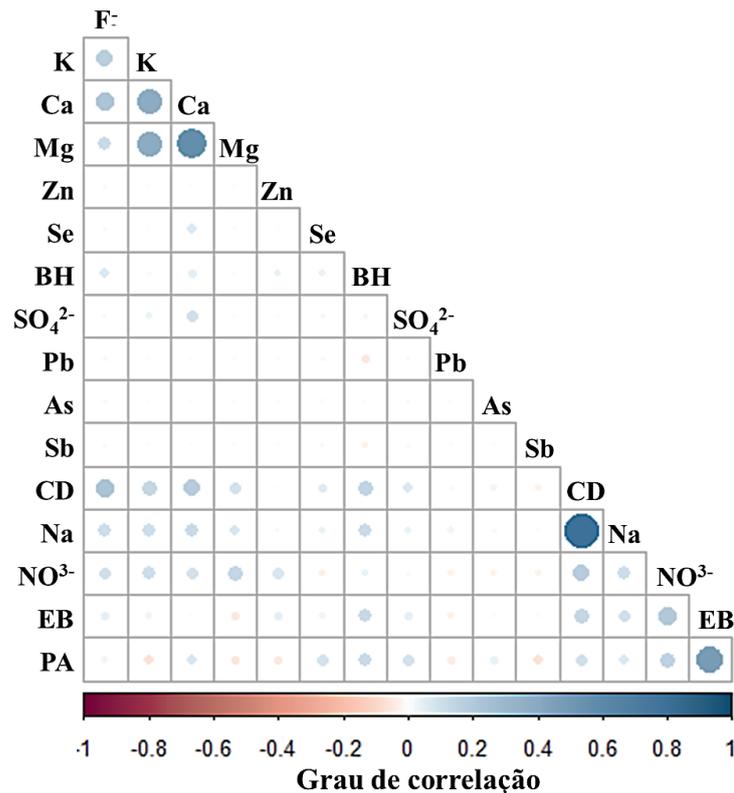
5.3.1 Parâmetros de qualidade da água para hemodiálise

Constatou-se correlação significativa (Teste de *Spearman*, $p < 0,05$) entre a condutividade, parâmetro de mais elevado índice de insatisfatoriedade, e os parâmetros: sódio (valor da correlação: 0,80), fluoreto (0,23), nitrato (0,19), bactéria heterotrófica (0,15), potássio (0,14), endotoxina (0,13), *Pseudomona aeruginosa* (0,10) e magnésio (0,08). Também se observou significativa correlação entre o fluoreto e os parâmetros: cálcio (0,22), potássio (0,18), magnésio (0,12), nitrato (0,10) e sódio (0,10). Os parâmetros microbiológicos apresentaram correlação entre si, sendo: endotoxina e *Pseudomona aeruginosa* (0,48), endotoxina e bactéria heterotrófica (0,13), e bactéria heterotrófica e *Pseudomona aeruginosa* (0,11).

Em geral, observou-se que os parâmetros que apresentaram maiores insatisfatoriedade e variabilidade foram os mesmos cujas correlações foram constatadas. Além das correlações significativas destacadas anteriormente, destaca-se que foi verificada alta correlação também entre cálcio e magnésio (0,57), potássio e magnésio (0,39), e potássio e cálcio (0,39). Lima et al. (2005) avaliou três serviços de hemodiálise no estado do Maranhão e revelou a existência de significativa correlação entre parâmetros físico-químicos e microbiológicos, como grande parte das correlações significativas observadas no presente estudo.

A matriz de correlação de *Spearman* ilustrou os graus de correlação observados anteriormente, sendo possível verificar dois grupos de parâmetros que apresentaram maior afinidade: fluoreto, potássio, cálcio, magnésio, zinco, selênio e bactéria heterotrófica; e condutividade, sódio, nitrato, endotoxina bacteriana e *Pseudomona aeruginosa* (Figura 16).

De modo geral, é importante destacar que a condutividade apresentou correlação com grande parte dos parâmetros, assim como os parâmetros microbiológicos. Estes, apresentaram elevado grau de correlação principalmente entre eles mesmos. Considerando as correlações observadas e que o ensaio para a condutividade é rápido, simples e de baixo custo, se comparado aos demais, ressalta-se a possibilidade do parâmetro ser utilizado como um ensaio analítico preliminar aos demais. Também se observou forte correlação entre alguns grupos de íons e demais componentes químicos, tais como: fluoreto, potássio, cálcio, magnésio, sódio e nitrato.



F: fluoreto; K: potássio; Ca: cálcio; Mg: magnésio; Zn: zinco; Se: selênio; BH: bactéria heterotrófica; SO₄²⁻: sulfato; Pb: chumbo; As: arsênio; Sb: antimônio; CD: condutividade eletrolítica; Na: sódio; NO₃⁻: nitrato; EB: endotoxina bacteriana; PA: *Pseudomonas aeruginosa*.

Figura 16. Matriz de correlação de *Spearman* para os parâmetros de qualidade da água para hemodiálise cujas correlações foram estatisticamente significativas ($p < 0,05$).

Destaca-se que as demais correlações identificadas, como as associadas aos parâmetros zinco, chumbo, arsênio e antimônio, não foram substanciais, apesar de significativas (Teste de *Spearman*, $p < 0,05$) e os parâmetros que não foram inseridos na matriz indicam inexistência de correlação significativa (Teste de *Spearman*, $p > 0,05$).

5.3.2 Avaliação temporal dos resultados do Programa

Observou-se que os valores obtidos para os ensaios analíticos dos parâmetros microbiológicos foram os mais influenciados pelo período total de monitoramento, sendo as maiores correlações estatisticamente significativa para os parâmetros *Pseudomonas aeruginosa* (-0,825) e endotoxina bacteriana (-0,594) (Teste de *Spearman*, $p < 0,05$). Verificou-se que os parâmetros fluoreto, arsênio, cromo, potássio, magnésio, sódio, chumbo, antimônio, prata e zinco não sofreram influência significativa em função dos anos de monitoramento (Correlação de *Spearman*, $p > 0,05$), apesar disto as correlações identificadas também foram negativas, indicando que estes parâmetros também apresentaram redução de seus valores ao longo dos anos, ainda que de forma não significativa (Tabela 16).

Tabela 16. Resultados da correlação de *Spearman* entre os parâmetros de qualidade da água para hemodiálise em função do tempo, cujas correlações foram estatisticamente significativas ($p < 0,05$) (SUPORTE AO MINITAB 18, 2017e).

Parâmetro¹	Valor da correlação	Valor-p
Condutividade	-0,095	0,002
Nitrato	-0,261	0,000
Sulfato	-0,134	0,000
Cálcio	-0,085	0,006
Berílio	-0,103	0,005
Cobre	-0,112	0,000
Selênio	-0,098	0,014
Endotoxina bacteriana	-0,594	0,000
Bactérias heterotróficas	-0,127	0,000
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-0,825	0,000

¹Os parâmetros bário, cádmio, mercúrio e tálio não foram considerados neste teste, visto que os respectivos resultados foram idênticos em todos os anos, e coliforme total por tratar-se de uma variável categórica.

De maneira geral, observou que a maior parte dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise apresentaram redução de valores ao longo do período de estudo, indicando a eficácia das ações de monitoramento exercidas pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. Destaca-se que os parâmetros em que se constatou diferença estatisticamente significativa pelo teste de *Mann-Whitney* coincidiram com os parâmetros abordados pela Tabela 16.

5.4 Desempenho dos serviços de diálise cadastrados no Programa

Apesar da mesorregião Noroeste de Minas corresponder a um dos menores quantitativos de serviços de diálise cadastrados no Programa (dois), esta apresentou o maior índice de insatisfatoriedade (84,6%), em comparação às demais. Entre as 22 amostras insatisfatórias desta mesorregião, verificou-se que 15 (68,2%) foram provenientes de um mesmo serviço de diálise (serviço 32, Tabela 17). Destas 15, cinco foram insatisfatórias para endotoxina, quatro para fluoreto, três para condutividade e três para bactéria heterotrófica.

Tabela 17. Serviços de diálise correspondentes a cada mesorregião do Estado, quantitativo de amostras analisadas e insatisfatórias em cada mesorregião, e percentual de insatisfatoriedade considerando-se o total de amostras não conformes para cada mesorregião.

Código do serviço ¹	Mesorregião de Minas Gerais	Amostras analisadas	Amostras insatisfatórias	Percentual ponderado (%)
1 a 3	Campo das Vertentes	38	12	31,6
4 e 5	Central Mineira	17	8	47,1
6 e 7	Jequitinhonha	21	8	38,1
8 a 31	Metropolitana de Belo Horizonte	314	64	20,4
32 e 33	Noroeste de Minas	26	22	84,6
34 a 39	Norte de Minas	73	31	42,5
40 a 43	Oeste de Minas	43	3	7,0
44 a 57	Sul e Sudoeste de Minas	155	39	25,2
58 a 72	Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba	160	37	23,1
73 e 74	Vale do Mucuri	24	10	41,7
75 a 78	Vale do Rio Doce	52	10	19,2
79 a 89	Zona da Mata	133	20	15,0
Total	12	1056	264	-

¹Serviços constatados como os mais críticos: n^{os} 1, 5, 6, 23, 32, 39, 57, 70 e 73.

Em relação à Central Mineira, observou-se que todas as oito amostras insatisfatórias constatadas para esta mesorregião (47,1%) corresponderam ao mesmo serviço de diálise (serviço 5). Os parâmetros responsáveis pela insatisfatoriedade observada foram: condutividade (cinco amostras), endotoxina (duas) e bactéria heterotrófica (uma).

Dentre as 31 amostras insatisfatórias para a mesorregião Norte de Minas, constatou-se que 12 delas foram provenientes do serviço 39 (38,7%), sete do serviço 34 (22,6%) e cinco do serviço 35 (16,1%). Destaca-se que estas amostras apresentaram resultados insatisfatórios em relação aos parâmetros condutividade (13 amostras), fluoreto (quatro) e endotoxina (dez), principalmente.

Observou-se também que todas as dez amostras insatisfatórias constatadas para a mesorregião Vale do Mucuri foram procedentes do serviço de diálise 73. Estas apresentaram insatisfatoriedade em condutividade (quatro amostras), endotoxina (três), fluoreto (duas) e coliforme total (uma). O serviço de diálise 6 da mesorregião Jequitinhonha foi responsável por seis (75,0%) das oito amostras insatisfatórias desta mesorregião.

Verificou-se também, que nove (75%) das 12 amostras insatisfatórias constatadas na mesorregião Campo das Vertentes foram provenientes do mesmo serviço de diálise (serviço 1), sendo que este resultou em amostras insatisfatórias para os parâmetros: condutividade (três amostras), endotoxina (três) e uma amostra para cada um dos parâmetros: bactéria heterotrófica, coliforme total e nitrato.

Entre as 39 amostras insatisfatórias constatadas para Sul e Sudoeste de Minas, constatou-se que dez (25,6%) são provenientes do serviço 57 e outras nove (23,1%) do serviço 52. As dez amostras do serviço 57 resultaram em insatisfatoriedade para condutividade (5 amostras), sódio (três), endotoxina (uma) e nitrato (uma). Já as nove amostras do serviço 52 foram insatisfatórias para: condutividade (quatro), fluoreto (três), endotoxina (uma) e cálcio (uma).

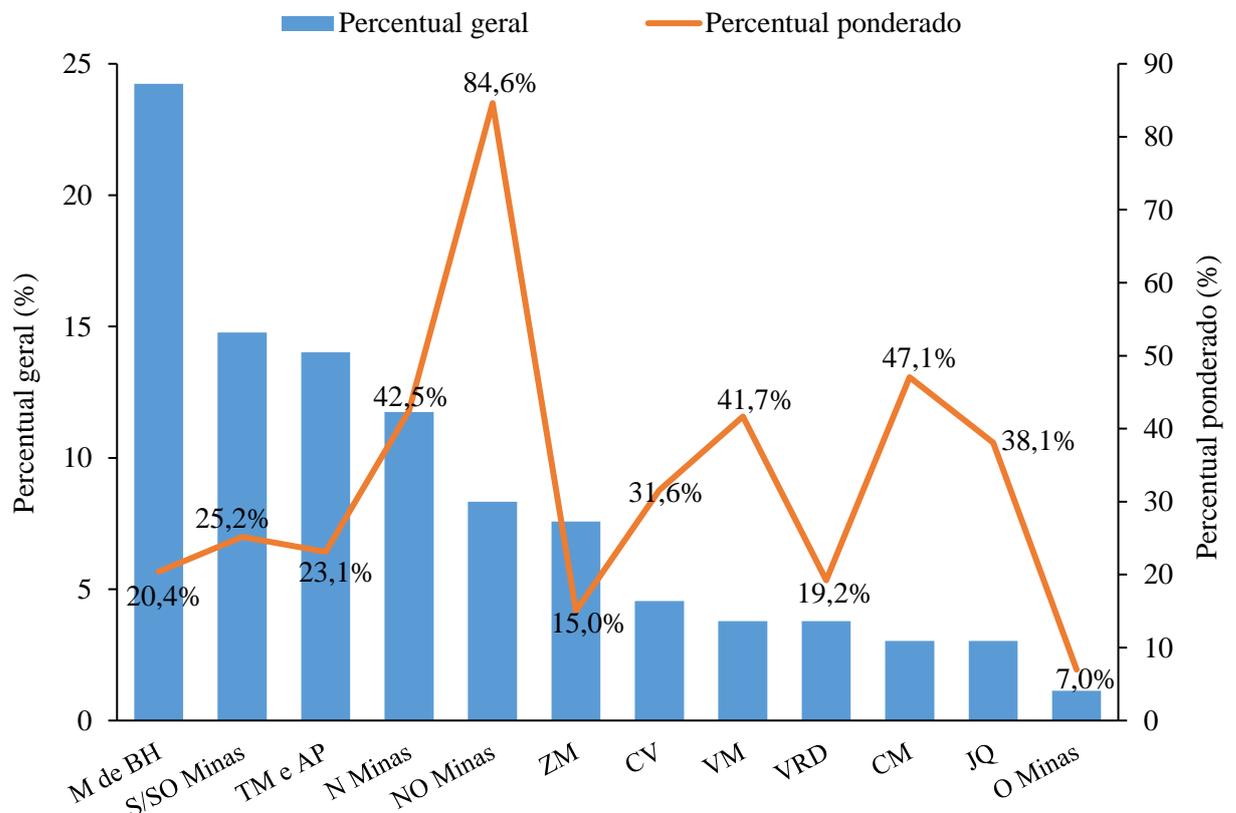
Destaca-se que, entre as 37 amostras insatisfatórias da mesorregião Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba, 13 (35,1%) corresponderam ao serviço de diálise 70 e oito (21,6%) do serviço 69. Observou-se o seguinte quantitativo de parâmetros insatisfatórios: condutividade (quatro amostras), endotoxina (quatro), bactéria heterotrófica (quatro) e fluoreto (uma) em relação ao serviço 70; e condutividade (seis) e fluoreto (duas) para o serviço 69.

A mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte apresentou 64 amostras insatisfatórias entre o período de estudo, sendo 11 (17,2%) delas provenientes de um mesmo serviço de diálise (serviço 23) e as demais distribuídas entre os serviços restantes desta mesorregião. Destas 11 amostras, nove apresentaram insatisfatoriedade para a condutividade.

Também verificou-se que as dez amostras insatisfatórias correspondentes ao Vale do Mucuri foram provenientes do mesmo serviço de diálise (serviço 73). Ressalta-se que destas, quatro apresentaram não conformidade para condutividade, três para endotoxina, duas para fluoreto e uma para coliforme total. Entre as dez amostras insatisfatórias também observadas na mesorregião Vale do Rio Doce, observou-se que seis delas (60,0%) foram proveniente de um mesmo serviço de diálise (serviço 77).

Finalmente, os serviços em que se constatou maior índice de amostras insatisfatórias em relação à insatisfatoriedade total foram: serviço 32 (5,7%) da Noroeste de Minas; 70 (4,9%) do Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba; 39 (4,6%) do Norte de Minas; 23 (4,2%) da Metropolitana de Belo Horizonte; 73 (3,8%) do Vale do Mucuri; 57 (3,8%) do Sul e Sudoeste de Minas; 1 (3,4%) do Campo das Vertentes; 5 (3,0%) da Central Mineira; e 6 (3,0%) do Jequitinhonha, totalizando em nove serviços críticos. Isto sugere a existência de problemas específicos nestes serviços, sendo importante uma avaliação pontual dos mesmos.

Em relação às 264 amostras insatisfatórias em ao menos um parâmetro constatadas entre julho de 2008 e dezembro de 2016, observou-se que cerca de 64,7% da insatisfatoriedade total é proveniente de apenas quatro mesorregiões do Estado: Metropolitana de Belo Horizonte (24,4%), Sul e Sudoeste de Minas (14,8%), Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba (14,0%) e Norte de Minas (11,7%). Entretanto, ao se observar o percentual de insatisfatoriedade ponderado, ou seja, relativo ao total de amostras analisadas por mesorregiões, constatou-se que a Noroeste de Minas apresentou o maior índice de não atendimento à legislação (84,6%) (Figura 17).



M de BH: Metropolitana de Belo Horizonte; S/SO Minas: Sul e Sudoeste de Minas; TM e AP: Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba; N Minas: Norte de Minas; NO Minas: Noroeste de Minas; ZM: Zona da Mata; CV: Campo das Vertentes; VM: Vale do Mucuri; VRD: Vale do Rio Doce; CM: Central Mineira; JQ: Jequitinhonha; O Minas: Oeste de Minas.

Figura 17. Percentuais de contribuição geral de cada mesorregião à insatisfatoriedade total (n = 264) e os respectivos percentuais ponderados de insatisfatoriedade.

Verificou-se que a mesorregião Metropolitana de Belo Horizonte, apesar da alta contribuição à insatisfatoriedade total (24,4%), apresentou um baixo índice de amostras insatisfatórias (20,4%). O comportamento observado pode ser explicado visto que esta mesorregião possui um alto quantitativo de amostras analisadas (314) em relação ao total de amostras analisadas no período de estudo (1056), mas um baixo quantitativo de amostras insatisfatórias (64) em relação ao total de amostras analisadas desta mesorregião.

Constatou-se também que os índices de insatisfatoriedade ponderados mais elevados foram observados nas seguintes mesorregiões: Norte de Minas (42,5%), Vale do Mucuri (41,7%), Central Mineira (47,1%), Jequitinhonha (38,1%) e Campo das Vertentes (31,6%). Além disso, a mesorregião que apresentou maior atendimento à legislação vigente foi a Oeste de Minas que apresentou não conformidade em apenas três amostras de 43 analisadas (7,0%).

De forma geral, ressalta-se que as mesorregiões mais críticas em relação ao percentual de amostras não conformes em relação ao total de amostras analisadas em cada mesorregião foram: Noroeste de Minas (84, 6%), Central Mineira (47,1%), Norte de Minas (42,5%) e Vale do Mucuri (41,7%).

6. CONCLUSÕES

Através da realização do presente trabalho, foi possível a aquisição de conhecimentos importantes a respeito da qualidade da água para hemodiálise, que apontou a grande importância de alguns parâmetros no monitoramento realizado pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. Dentre estes, cabe ressaltar a condutividade, o fluoreto e os parâmetros microbiológicos.

A condutividade apresentou o maior percentual de insatisfatoriedade (9,8%), seguida da endotoxina (6,9%) e do fluoreto (4,2%). Verificou-se ausência de amostras não conformes para o sulfato, bem como variabilidade nula para os parâmetros bário, cádmio, mercúrio e tálio, sendo todos os resultados obtidos abaixo dos respectivos LQs. Em geral, grande parte dos resultados para os parâmetros metálicos também foram abaixo destes limites, evidenciando a pouca criticidade destes parâmetros para o monitoramento da água para hemodiálise.

A análise temporal indicou uma tendência geral de melhoria no atendimento aos limites estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 e conseqüente redução no percentual de insatisfatoriedade para todos os parâmetros analisados, ressaltando a importância da continuidade do monitoramento realizado pelo Programa e sua eficácia visto o percentual total de amostras que atenderam aos limites legais (75%).

Observou-se significativa correlação entre a condutividade e diversos parâmetros de qualidade, especialmente sódio, fluoreto e os microbiológicos, sugerindo que estes podem ser considerados bons indicadores de qualidade. Foi verificada correlação negativa entre o período de estudo e grande parte dos parâmetros, como condutividade, nitrato, cálcio e os microbiológicos, indicando a eficácia do monitoramento exercido pelo Programa. Também se constatou que os resultados destes parâmetros apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os anos de 2008 a 2011 e 2012 a 2016, evidenciando a importância da manutenção do referido monitoramento, especialmente na condição de fiscalização.

Dentre as mesorregiões Campo das Vertentes, Central Mineira, Jequitinhonha, Noroeste de Minas, Metropolitana de Belo Horizonte, Norte de Minas, Sul e Sudoeste de Minas, Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba, e Vale do Mucuri, um serviço de diálise de cada uma delas apresentou elevado índice de insatisfatoriedade, totalizando em nove serviços críticos. Isto indica a possível existência de problemas pontuais nestes serviços e na qualidade

final da água para hemodiálise, sendo necessário o acompanhamento mais sistemático das próximas amostras a serem coletadas nestes serviços.

Verificou-se a efetividade do Programa que, em geral, apresentou aumento dos níveis de qualidade da água tratada para hemodiálise, indicando a importância de sua continuidade visando à garantia da segurança dos pacientes renais.

Ressalta-se a necessidade de uma avaliação acerca dos ensaios analíticos realizados rotineiramente pelo Programa, uma vez que a manutenção dos parâmetros mais críticos como ensaios de triagem poderia refletir em menores custos para o Estado, sem implicações à saúde dos pacientes renais.

7. PROPOSTAS DE TRABALHOS FUTUROS

Deseja-se que as conclusões obtidas no presente estudo sejam capazes de conduzir a uma reflexão em relação a um novo direcionamento do Programa, entendendo que ações como as expostas anteriormente, poderiam oferecer uma atuação com maior rapidez e frequência, tornando o sistema da VISA mais efetivo na sua missão de proteção e promoção da saúde da população do Estado, especialmente dos pacientes renais. Destaca-se também a importância de avaliações periódicas dos resultados obtidos pelo Programa e de uma formalização do mesmo entre a VISA Estadual e a FUNED, incluindo objetivos e metas a serem alcançadas.

Finalmente, recomenda-se a realização de um levantamento de informações sobre as práticas gerais de funcionamento dos serviços de diálise cadastrados no Programa, no intuito de identificar possíveis fatores interferentes à qualidade desta água, como tecnologias de tratamento de água utilizadas no STDAH, demanda dos serviços de diálise e manutenção dos equipamentos. Ressalta-se a importância da avaliação de outras questões como a qualidade da água captada, condições dos reservatórios de armazenamento e destinação final da água utilizada no tratamento hemodialítico, visto a possibilidade destes fatores interferirem na qualidade dos serviços de diálise e na segurança à saúde dos paciente.

8. PRODUÇÃO CIENTÍFICA

A referência da publicação deste trabalho encontra-se descrita a seguir:

8.1 Artigo em anais de eventos

COSTA, P.; PEREIRA, A. A.; SILVA, C. A. O.; PEREIRA, F. R.; RIBEIRO, G. B. Avaliação da condutividade como parâmetro preliminar de monitoramento da qualidade físico-química da água para hemodiálise. In: **Anais do 29º Congresso ABES/FENASAN 2017**. São Paulo: ABES, 2017.

REFERÊNCIAS

AL-NASERI, S. K.; MAHDI, Z. M.; HASHIM, M. F. Quality of water in hemodialysis centers in Baghdad, Iraq. **Hemodialysis International**, 17:517–522, 2013.

APHA. **Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater**, 22 Ed. Washington DC, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17.025. **Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**. ABNT, 2005.

BIGUELINI, C. P.; GUMY, M. P. Índices de nitrato em águas subterrâneas de poços profundos na região sudoeste do Paraná. **Rev. Saúde Ambiental**, v. 14, n. 20, jul./dez. 2012. p. 153-175.

BRAIMOH, R. W.; MABAYOJE, M. O.; AMIRA, C. O.; COKER, H. Quality of hemodialysis water in a resource-poor country: the Nigerian example. **Hemodialysis International**, 16:532–538, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 15 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 08, de 02 de janeiro de 2001. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 jan. 2001. Disponível em: <http://www.a3q.com.br/dmdocuments/Reso_RDC_08_jan_2001.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 jun. 2004.

BRASIL. Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Manual prático de análise de água. 2ª ed. rev. Brasília: **Fundação Nacional de Saúde**, 2006. 146 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 33, de 03 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jun. 2008. Disponível em: <<http://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/15135119-rdc-n-33-de-2008-agua-para-dilise.pdf>>. Acesso em: 18 set. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 dez. 2011. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/25/Portaria-MS-no-2.914-12-12-2011.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mar. 2014a. Disponível em: <https://sbn.org.br/app/uploads/requisitos_boas_praticas_funcionamento_servicos_de_dialise.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Manual de controle da qualidade da água para técnicos que trabalham em ETAS**. Brasília: Funasa, 2014b. 112 p.

BUGNO, A., ALMODÓVAR, A. P. B., PEREIRA, T. C. AURICCHIO, T. Detecção de bactérias Gram-negativas não fermentadoras em água tratada para diálise. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, v. 66, n. 2, p. 172-175, 2007.

BUZZO, M. L.; BUGNO, A.; ALMODOVAR, A. A. B.; KIRA, C. S.; CARVALHO, M. F. H.; SOUZA, A.; SCORSAFAVA, M. A. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, São Paulo, 69(1): 1-6, 2010.

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

DAVENPORT, A. Complications of hemodialysis treatments due to dialysate contamination and composition errors. **International Society for Hemodialysis**, 19:S30–S33, 2015.

FUNED. FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. **Manual de coleta de amostras**. Belo Horizonte: 2015.

FUNED. FUNDAÇÃO EZEQUEIL DIAS. Histórico de ensaios analíticos do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. **Planilha do software Excel [documento interno]**. Acesso em: 28 set. 2017.

FRAZÃO, P.; PERES, M. A.; CURY, J. A. Qualidade da água para consumo humano e concentração de fluoreto. **Rev. Saúde Pública**, 2011. p. 10.

GARCÉS, E. O.; VICTORINO, J. A.; VERONESE, F. V. Anticoagulação em terapias contínuas de substituição renal. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 5, São Paulo: out. 2007.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Tabelas - Mesorregiões, microrregiões, municípios, distritos, subdistritos e bairros dos estados brasileiros. **Censo 2010**. Disponível em: <https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/caracteristicas_da_populacao/caracteristicas_da_populacao_tab_municipios_zip_xls.shtm>. Acesso em: 18 set. 2017.

INMETRO. **Orientações sobre validação de métodos analíticos**. Documento de caráter orientativo: DOQ-CGCRE-008: revisão 06, ago./2016, Rio de Janeiro, 2016.

ISO. INTERNATIONAL STANDARD. 13.959, de 15 de abril de 2009. **Water for hemodialysis and related therapies**. Second edition, 2009.

ITANO, F.; SANTOS, S. M. **Tópicos de Estatística utilizando R**. Instituto de Matemática e Estatística Universidade de São Paulo. São Paulo: USP, jan. 2006.

LIBÂNIO, M. **Fundamentos de qualidade e tratamento de água**. Campinas, SP: Editora Átomo, 3. Ed., 2010.

LIMA, J. R. O. L.; MARQUES, S. G.; GONÇALVES, A. G.; SALGADO FILHO, N.; NUNES, P. C.; SILVA, H. S.; MONTEIRO, S. G.; COSTA, J. M. L. Microbiological analyses of water from hemodialysis services in São Luís, Maranhão, Brazil. **Brazilian Journal of Microbiology**, 36:103-108, abr. 2005.

LINARDI, F.; LINARDI, F. F.; BEVILACQUA, J. L.; MORAD, J. F. M.; COSTA, J. A.; MIRANDA, J. F. Acesso vascular para hemodiálise: avaliação do tipo e local anatômico em 23 unidades de diálise distribuídas em sete estados brasileiros. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 3, p. 183-193, jun. 2003.

LUCENA, R. C. B. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Rev. Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, out. 2015.

LUCILIUS, C.; KRUCKENFELLNER, J. Hospital de Clínicas da Unicamp entrega 20 novas máquinas de hemodiálise, **Portal do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas**, 03 out. 2013. Disponível em: <<https://www.hc.unicamp.br/node/776>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

MARCATTO, M. I. S. J.; GRAU, M. A. P.; MÜLLER, N. C. S. Projeto de reativação e implantação do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise do Estado de São Paulo, SP, ago. 2010. **Bepa**, 7(74):6-12, 2010.

MEDEIROS, M. C. W. C.; SÁ, M. P. C. Adesão dos portadores de doença renal crônica ao tratamento conservador. **Revista Rene**, Fortaleza, 12(1):65-72, jan./mar., 2011.

MENEZES, F. G.; BARRETO, D. V.; ABREU, R. M.; ROVEDA, F.; PECOITS FILHO, R. F. S. Panorama do tratamento hemodialítico financiado pelo Sistema Único de Saúde – Uma perspectiva econômica. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, São Paulo, 37(3):367-378, 2015.

MIERZWA, J. C; HESPANHOL, I. **Água na indústria: uso racional e reúso**. São Paulo: Oficina de Textos, 2005.

MINAS GERAIS. Código de Saúde do Estado de Minas Gerais: Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Belo Horizonte: **Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais**, 1999. 76 p.

MINAS GERAIS. **Portal Eletrônico do Estado de Minas Gerais**, Monitoramento da qualidade de serviços de hemodiálise, 14 dez. 2016. Disponível em: <<http://mg.gov.br/servico/monitoramento-da-qualidade-de-servicos-de-hemodialise>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Portal da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais/SES-MG**, Gerência de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/cer/page/483-gerencia-de-vigilancia-sanitaria-em-servicos-de-saude-sesmg>>. Acesso em: 24 ago. 2017.

OLIVEIRA, I. C. P.; SATANA, S. R. G.; ALMEIDA, S.; LIMA, T. B. B.; SANTANA, V. N.; MARINHO, C. L. C. A legislação sanitária e a qualidade da água nas clínicas de hemodiálise de Salvador. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v.29, Supl.1, p.57-65, jan./jun. 2005.

PEIG, D. B.; RAMOS, M. P. Aproveitamento e destino do concentrado de processos de separação por membranas. **Revista Águas Subterrâneas**. São Paulo, 11p., 2010.

PERKIN ELMER. **Recommended analytical conditions and general information**. PN: B050-1820, Release 4.0. Germany, chapter 2, 20-21p. 1996.

POURIA, S.; ANDRADE, A.; BARBOSA, J., CAVALCANTI, R. L.; BARRETO, V. T.; WARD, C. J.; PREISER, W.; POON, G. K.; NEILD, G. H.; COOD, G. A. Fatal microcystin intoxication in hemodialysis unit in Caruaru, Brazil. **Lancet**, 352(9121):21-6, 1998.

RAMIREZ, S. S. **Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade nos anos de 2006-2007**. Monografia (Especialização). Rio de Janeiro: INCQS/ FIOCRUZ, 2009. 38 p.

RAMIREZ, S. S.; DELGADO, A. G.; ROMÃO, C. M. A.; ALMEIDA, A. E. C. Água para hemodiálise: estudo comparativo entre os resultados das análises fiscais e as análises de rotina realizadas em unidades de diálise no estado do Rio de Janeiro. **Revista Vigilância Sanitária em Debate**. Rio de Janeiro: 2015, 3(3):104-109.

RIBEIRO JUNIOR, J. I. **Análises estatísticas no Excel: guia prático**. 5. ed. Viçosa, MG: UFV, 2011. 251 p.

RIELLA, M. C. **Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos**. 5. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

SILVA, A. M. M.; MARTINS, C. T. B.; FERRABOLI, R.; JORGETTI, V.; ROMÃO JR., J. E. Revisão/Atualização em Diálise: Água para hemodiálise. **J. Bras. Nefrol.** 1996; 18(2): 180-188.

SOUZA, A. B.; MENDONÇA, A. E. O.; XAVIER, S. S. M.; COSTA, I. K. F.; TORRES, G. V. Caracterização dos pacientes com irc em tratamento hemodiálítico em uma clínica privada em Natal/RN. **Revista Científica da FIEP**, v. 80, n. 2, 2010. p. 6.

SOUZA, B. G. A. **Qualidade microbiológica de água tratada para hemodiálise e caracterização de bactérias patogênicas**. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal de Goiás, Goiânia: 2015, 97 p.

SUPORTE AO MINITAB 18. **Estatística descritiva**. 2017a. Disponível em: <<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/getting-started/analyzing-data/#summarize-the-data>>. Acesso em: 22 set. 2017.

SUPORTE AO MINITAB 18. **Visão geral de Teste de Kruskal-Wallis.** 2017b. Disponível em:

<<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/statistics/nonparametrics/%20how-to/kruskal-wallis-test/before-you-start/overview/>>.

Acesso em: 5 nov. 2017.

SUPORTE AO MINITAB 18. **O Teste F e Teste de Bartlett.** 2017c. Disponível em:

<<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/404.html#the-f-test-and-bartlett-s-test>>. Acesso em: 22 set. 2017.

SUPORTE AO MINITAB 18. **Visão geral de Teste de Mann-Whitney.** 2017d. Disponível em:

<<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/statistics/nonparametrics/%20how-to/mann-whitney-test/before-you-start/overview/>>.

Acesso em: 4 nov. 2017.

SUPORTE AO MINITAB 18. **Coefficiente de correlação Rô de Spearman.** 2017e. Disponível em:

<<http://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/how-to/correlation/methods-and-formulas/methods-and-formulas/#spearman-s-correlation-coefficient>>. Acesso em: 22 set. 2017.

THOMÉ, F. S.; SENGER, M.; GARCEZ, C.; GARCEZ, J.; CHEMELLO, C.; MANFRO, R. C. Dialysis water treated by reverse osmosis decreases the levels of C-reactive protein in uremic patients. **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v.35, n.5, p.789-794, 2005.

UFMA. Universidade Federal do Maranhão, Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde. Hemodiálise, **Curso de Especialização em Nefrologia Multidisciplinar**, 28 jun. 2016. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=TPSIQ06Q4C0>>. Acesso em: 11 ago. 2017.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. The National Formulary. **USP 29**, NF 24, p. 190, 2006.

VASCONCELOS, P. D. S. Monitoramento da água de diálise: Um estudo de caso em uma clínica do município de Recife. 2012. Monografia (Curso de Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, **Fundação Oswaldo Cruz**, Recife, 2012.

VON SPERLING, M. **Introdução à qualidade das águas e ao tratamento de esgotos.** 3. ed., v. 1. Belo Horizonte: UFMG, 2005. 240 p.

WEI, T.; SIMKO, V.; LEVY, M.; XIE, Y.; JIN, Y.; ZEMLA, J. CRAN Package. Visualization of a Correlation Matrix, **The Comprehensive R Archive Network**, 16 out. 2017. Disponível em: <<https://cran.r-project.org/web/packages/corrplot/corrplot.pdf>>. Acesso em 28 out. 2017.

ANEXO A – Procedimentos de monitoramento e manutenção da qualidade de água para hemodiálise conforme a Resolução ANVISA RDC nº 11, de 13/03/2014.

QUADRO I CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS DA ÁGUA POTÁVEL

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	água da rede pública maior que 0,2 mg/L; água de fonte alternativa: maior que 0,5 mg/L	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

Quadro II Padrão de qualidade da água para hemodiálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato (N)	2 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral

QUADRO III Procedimentos de manutenção do STDAH

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise	Mensal

Figura 18. Características físicas e organolépticas da água potável (Quadro I), padrão de qualidade da água para hemodiálise (Quadro II) e procedimentos e frequências de manutenção do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (SDDAH) (Quadro III).

Fonte: Brasil, 2014a.