

PORTARIA Nº 384, DE 12 DE MARÇO DE 2020

Aprova a Resolução GMC Nº 29/15 Requisitos de Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal (Revogação da Res. GMC Nº 28/04)

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da competência de Ministro de Estado que lhe foi delegada pela Portaria nº 1.025/GM/MS, de 18 de abril de 2018, e no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Tratado de Assunção, de 26 de março de 1991, ratificado pelo Congresso por meio do Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991, que versa sobre a constituição de um mercado comum entre a República da Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai;

Considerando o Protocolo de Ouro Preto, de 17 de dezembro de 1994, ratificado pelo Congresso por meio do Decreto Legislativo nº 188, de 16 de dezembro de 1995, que versa sobre a estrutura institucional do Mercosul;

Considerando que a Resolução GMC Nº 28/04, aprovou os Requisitos Comuns para as Unidades de Terapia Intensiva de Adultos;

Considerando a necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Resolução GMC Nº 29/15 do MERCOSUL, que versa sobre a necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal, aprovada na XLV Reunião Extraordinária do GMC, em Brasília, Brasil.

Art. 2º O Ministério da Saúde colocará em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução por meio do Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde/MS.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDOS DOS REIS

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 29/15

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 28/04)

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 28/04 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal.

O GRUPO MERCADO COMUM, resolve:

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento dos serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal" que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Requisitos de Boas Práticas estabelecidos na presente Resolução devem ser incluídos nas normas de organização e funcionamento dos serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal de cada Estado Parte, podendo ser acrescentados outros requisitos às normas nacionais ou locais de acordo com a necessidade de cada Estado Parte.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT N° 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Revogar a Resolução GMC N° 28/04.

Art. 5º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 15/I/2016.

XLV GMC EXT - Brasília, 15/VII/15

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL

1. OBJETIVO

Estabelecer os Requisitos de Boas Práticas para organização e funcionamento de serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal.

2. DEFINIÇÕES

2.1 Serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal: são os serviços destinados à internação de pacientes críticos e que requeiram atenção profissional especializada contínua, materiais específicos e outras tecnologias necessárias ao diagnóstico e tratamento, localizados em estabelecimentos assistenciais com internação e com serviços auxiliares de diagnóstico e acompanhamento de funções vitais do paciente.

2.2 Pacientes críticos: são aqueles considerados com comprometimento de um ou mais sistemas fisiológicos principais, com perda de sua autorregulação, porémpotencialmente reversíveis.

3. REQUISITOS

3.1 Todo serviço de terapia intensiva, público ou privado, deve estar localizado em um estabelecimento de saúde com internação que tenha habilitação ou licença de funcionamento, atualizada periodicamente, expedida pelo órgão sanitário competente.

3.2 A construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos serviços de terapia intensiva deve ser precedida pela aprovação do projeto pelo órgão competente local.

3.3 É de responsabilidade da administração do estabelecimento de saúde prever e prover os recursos humanos, equipamentos, materiais e medicamentos necessários à operacionalização dos serviços de terapia intensiva.

3.4 A direção do estabelecimento de saúde e o responsável técnico do serviço de terapia intensiva tem a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos.

3.5 O serviço de terapia intensiva deve dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

3.6 As rotinas técnicas devem ser elaboradas em conjunto com os serviços envolvidos na assistência ao paciente crítico, assegurando a assistência integral e a interdisciplinaridade.

3.7 O serviço de terapia intensiva deve:

3.7.1 possuir uma estrutura organizacional documentada;

3.7.2 preservar a identidade e a privacidade do paciente, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

3.7.3 promover ambiente acolhedor;

3.7.4 incentivar e promover a participação da família na atenção ao paciente crítico;

3.7.5 prover orientações aos familiares em uma linguagem clara, sobre o estado de saúde do paciente e a assistência a ser oferecida, desde a admissão até a alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Os serviços de terapia intensiva devem dispor da seguinte equipe:

4.1.1 Responsável Técnico médico, legalmente certificado como especialista em Medicina Intensiva, específico para a modalidade de assistência adulto, pediátrica ou neonatal;

4.1.1.1 O Médico responsável técnico deve assumir a responsabilidade por serviços de terapia intensiva conforme normatização vigente em cada Estado Parte;

4.1.1.2 Em caso de ausência do responsável técnico, o 4.1.2 Médico diarista, para o turno matutino e vespertino, com capacitação em Medicina Intensiva validada conforme normatização vigente em cada Estado Parte, específico para a modalidade da assistência de adultos, pediátrica ou neonatal;

4.1.3 Médico de plantão, exclusivo da unidade por turno;

4.1.4 Profissional de enfermagem, de acordo com a normativa vigente em cada Estado Parte, exclusivo da unidade, responsável pela coordenação da assistência de enfermagem;

4.1.5 Profissionais de enfermagem, exclusivos da unidade, com nível de formação e em quantitativo de acordo com a normativa vigente em cada Estado Parte;

4.1.6 Fisioterapeuta de acordo com a normativa vigente em cada Estado Parte;

4.1.7 Auxiliar administrativo;

4.1.8 Auxiliar de serviço de limpeza.

4.2 Todos os profissionais dos serviços de terapia intensiva devem ser vacinados em conformidade com a normativa vigente em cada Estado Parte.

4.3 O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de programa de educação permanente para todos os profissionais que atuam na unidade.

5. INFRAESTRUTURA FÍSICA

5.1 Os serviços de terapia intensiva devem dispor de infraestrutura física com ambientes e instalações necessárias para a assistência e a realização dos procedimentos com segurança e qualidade.

5.2 Os serviços de terapia intensiva devem possuir ambientes com as seguintes características:

5.2.1 quarto coletivo ou individual para internação dos pacientes adultos, pediátrico ou neonatal;

5.2.1.1 quarto de isolamento individual para internação dos pacientes adultos, pediátrico ou neonatal;

5.2.2 posto de enfermagem que permita a observação visual direta ou eletrônica dos leitos;

5.2.3 área para prescrição médica;

5.2.4 sala de expurgo dotada de pia com ducha manual para lavagem;

5.2.5 depósito de material de limpeza;

5.2.6 almoxarifado;

5.2.7 sala administrativa;

5.2.8 sala para repouso da equipe de plantão, com banheiro;

5.2.9 vestiários para profissionais (masculino e feminino) com banheiro;

5.2.10 lavatório para higienização das mãos nos quartos individuais, coletivos e isolamento;

5.3 As paredes, piso e teto devem ser revestidos de material liso, resistente a limpeza e ao uso de desinfetante, abrasivos e impactos.

5.4 Os serviços de terapia intensiva devem possuir instalações com as seguintes características:

5.4.1 sistema de energia elétrica alternativo de emergência para alimentação dos equipamentos de suporte à vida e para os circuitos de iluminação de emergência;

5.4.2 circuitos de iluminação distintos dos circuitos elétricos especiais, desde a fonte de entrada, de forma de evitar interferências electromagnéticas nos equipamentos e instalações;

5.4.3 sistema de abastecimento de gás medicinal centralizado, com pontos de oxigênio, de vácuo e de ar medicinal por leito;

5.4.4 sistema de climatização que possibilite conforto térmico ao paciente e a manutenção da qualidade do ar interior.

5.4.4.1 O quarto de isolamento dos Serviços de terapia intensiva adulto e pediátrica deve possuir sistema de ventilação/extração que permita a renovação contínua do ar interior.

6. MATERIAIS E EQUIPAMENTO

6.1 Os serviços de terapia intensiva devem ter disponível na unidade:

6.1.1 equipamento para monitoração contínua de eletrocardiograma (monitor cardíaco);

6.1.2 equipamento para monitoração de pressão arterial não invasiva;

6.1.3 equipamento para monitoração de oxigenação transcutânea ou oximetria de pulso;

6.1.4 equipamento para monitoração de pressão venosa central (medidor de PVC ou monitor);

6.1.5 suporte ventilatório: equipamento para ventilação, incluindo ventilador manual com reservatório e ventilador pulmonar mecânico;

6.1.6 equipamento para nebulização com umidificador e aquecedor;

6.1.7 equipamento para oxigenioterapia;

6.1.8 equipamento para infusão contínua e controlada de drogas (bomba de infusão);

6.1.8.1 Em caso de nutrição enteral deve ser reservada bomba específica para esta finalidade.

6.1.9 camas para terapia intensiva, com as seguintes características:

6.1.9.1 camas com ajuste de posição, grades laterais e rodas nos serviços de terapia intensiva adulto;

6.1.9.2 cama com grades laterais, berço ou incubadora com ajuste de posição e rodas nos serviços de terapia intensiva pediátrica;

6.1.9.3 incubadora ou berço com ajuste de posição e rodas nos serviços de terapia intensiva neonatal;

6.1.10 equipamento para aspiração a vácuo;

6.1.11 termômetro;

6.1.12 estetoscópio;

6.1.13 relógio visível;

6.1.14 carro ou maleta de emergência, contendo medicamentos, ventilador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e guia estéril;

6.1.15 equipamento desfibrilador/cardioversor;

6.1.16 equipamento para monitoração de pressão invasiva;

6.1.17 negatoscópio;

6.1.18 capnógrafo;

6.1.19 aspirador a vácuo portátil;

6.1.20 oftalmoscópio;

6.1.21 otoscópio;

6.1.22 marcapasso cardíaco temporário, eletrodos e gerador;

6.1.23 eletrocardiógrafo;

6.1.24 monitor de débito cardíaco;

6.1.25 máscara facial que permita diferentes concentrações de oxigênio;

6.1.26 equipamento para ventilação pulmonar não invasiva;

6.1.27 equipamento para aferição de glicemia capilar;

6.1.28 dispositivo para pesar o paciente;

6.1.29 material para diálise peritoneal em sistema fechado;

6.1.30 material para drenagem torácica em sistema fechado;

6.1.31 material para punção pericárdica;

6.1.32 material para curativos;

6.1.33 material para flebotomia;

6.1.34 material para acesso venoso profundo;

6.1.35 material para punção lombar;

6.1.36 material para drenagem de líquidos em sistema fechado;

6.1.37 material para sondagem vesical em sistema fechado;

- 6.1.38 material para traqueostomia;
- 6.1.39 ventilador de transporte;
- 6.1.40 cilindro transportável de oxigênio;
- 6.1.41 incubadora de transporte para os serviços de terapia intensiva neonatal e pediátrica;
- 6.1.42 equipamento de fototerapia para os serviços de terapia intensiva Neonatal; 6.1.43 poltrona removível destinada ao acompanhante;
- 6.1.44 estadiômetro para os serviços de terapia intensiva pediátrica e neonatal;
- 6.1.45 fita métrica;
- 6.1.46 termômetro para monitoração da temperatura ambiente.

7. ACESSO A RECURSOS ASSISTENCIAIS

7.1 Os estabelecimentos de saúde que tenham serviços de terapia intensiva devem dispor ou garantir o acesso, em tempo real, aos seguintes recursos diagnósticos e terapêuticos, específicos para o grupo etário assistido:

- 7.1.1 assistência cirúrgica geral;
- 7.1.2 assistência clínica e cirúrgica vascular;
- 7.1.3 assistência clínica e cirúrgica cardiovascular;
- 7.1.4 assistência clínica e cirúrgica neurológica;
- 7.1.5 assistência clínica e cirúrgica ortopédica e traumatológica;
- 7.1.6 assistência clínica e cirúrgica oftalmológica;
- 7.1.7 assistência clínica e cirúrgica urológica;
- 7.1.8 assistência clínica gastroenterológica;
- 7.1.9 assistência clínica nefrológica, incluindo diálise;
- 7.1.10 assistência clínica hematológica;
- 7.1.11 assistência clínica em genética para Serviços de Terapia Intensiva Neonatal;
- 7.1.12 assistência radiológica intervencionista;
- 7.1.13 terapia nutricional, incluindo nutrição enteral e parenteral;
- 7.1.14 assistência fonoaudiológica;
- 7.1.15 assistência psicológica;
- 7.1.16 assistência social;

- 7.1.17 assistência farmacêutica;
- 7.1.18 assistência clínica hemoterápica;
- 7.1.19 serviço de laboratório clínico, incluindo microbiologia e hemogasometria;
- 7.1.20 serviço de anatomia patológica;
- 7.1.21 serviço de radiologia convencional, incluindo aparato de radiografia portátil;
- 7.1.22 serviço de ultrassonografia, inclusive portátil;
- 7.1.23 serviço de ecodopplercardiografia;
- 7.1.24 serviço de tomografia computadorizada;
- 7.1.25 serviço de ressonância magnética;
- 7.1.26 serviço de fibrobroncoscopia;
- 7.1.27 serviço de endoscopia digestiva;
- 7.1.28 serviço de eletroencefalografia.

8. BIOSEGURANÇA

8.1 Os serviços de terapia intensiva devem manter atualizadas e disponíveis para todos os profissionais, instruções escritas de biossegurança, contemplando os seguintes itens:

- 8.1.1 normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- 8.1.2 instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- 8.1.3 procedimentos em caso de acidentes;
- 8.1.4 manejo e transporte de material e amostra biológica.

8.2 O Responsável Técnico pelo serviço deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes, áreas e equipamentos, adotando as medidas de segurança adequadas.

9. SEGURANÇA DO PACIENTE

9.1 Os serviços de terapia intensiva devem contar com: 9.1.1 instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais.

9.1.2 condições para a higiene das mãos do profissional de saúde, pacientes e familiares.

9.2 Os saneantes para uso hospitalar e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar autorizados pelo órgão competente de cada Estado Parte.

9.3 Os serviços de terapia intensiva devem adotar medidas sistemáticas para a prevenção e controle de infecções e eventos adversos.

9.4 As equipes de serviços de terapia intensiva devem:

9.4.1 implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de infecções e de eventos adversos;

9.4.2 contribuir com a investigação epidemiológica de surtos e eventos adversos e adotar medidas de controle;

9.4.3 proceder ao uso racional de medicamentos, especialmente de antimicrobianos.

10. AVALIAÇÃO DE PROCESSOS ASSISTENCIAIS E DE RESULTADOS

10.1 O paciente crítico deve ser avaliado clinicamente em todos os turnos e nas intercorrências clínicas pela equipe profissional, com registro legível e assinado no prontuário clínico.

10.2 As equipes de serviços de terapia intensiva devem:

10.2.1 avaliar todo paciente crítico por meio de sistema de classificação de gravidade da doença ou outro índice prognóstico que o substitua;

10.2.2 correlacionar a mortalidade geral de sua unidade à mortalidade geral esperada de acordo com o sistema de classificação de gravidade da doença ou outro índice prognóstico que o substitua, mantendo registro destes dados.

10.3 O responsável técnico dos serviços de terapia intensiva deve monitorar eventos adversos sentinelas que possam indicar a qualidade da assistência.

10.4 O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de avaliação do desempenho e protocolos de funcionamento global dos Serviços de Terapia Intensiva, buscando o processo contínuo de melhora da qualidade.