

Nº 47 – DOU – 11/03/14 – seção 1 – p.55

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 355, DE 10 DE MARÇO DE 2014

Publica a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal".

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e
Considerando o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 28/04 e 65/06 do Grupo Mercado Comum;
Considerando que é necessário contar com Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal; e
Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução Nº 06/13 da XL Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde", realizada em Montevideú, Uruguai, no período de 8 a 12 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal" que consta como anexo.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º As contribuições deverão ser encaminhadas, por escrito, para Ministério da Saúde/Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 4º andar, sala 445, CEP. 70058-900, Brasília/DF; e-mail: aai@saude.gov.br, telefones (61) 3315-2184 e 3315-2768; Fax (61) 3224-0014 e para ANVISA/Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais - Sede Única - SAI Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco "D" - Brasília/DF. CEP 71205-050 - Tel.: (61) 3462-5406 - Fax: (61) 3462-5414; e-mail: articula.rel@anvisa.gov.br.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no artigo 2º desta Portaria, a Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde do Ministério da Saúde, por intermédio da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde, articular-se-á com os órgãos e entidades que fornecerem sugestões, para que indiquem representantes para discussões referentes ao assunto, visando à consolidação do texto final no foro pertinente do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde" para fins de posterior discussão e aprovação no âmbito do Grupo Mercado Comum (GMC) do MERCOSUL, com vigência em todo o território nacional.

ARTHUR CHIORO

ANEXO
MERCOSUL/XL SGT Nº 11/P.RES. Nº 06/13
BOAS PRÁTICAS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 28/04 e 65/06 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário contar com Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar as "Boas Práticas para Organização e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal" que consta como anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º As Boas Práticas constantes nesta Resolução deverão orientar normativas de organização e funcionamento de serviços de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatal, podendo ser acrescentados outros requisitos na normativa nacional ou local de acordo com a realidade de cada Estado Parte.

Art. 3º Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/MS

Uruguai: Ministerio de Salud Pública

Venezuela: Ministerio del Poder Popular para la Salud

Art. 4º Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de

XL SGT Nº 11 - Montevidéu, 12/IV/13.

ANEXO

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

1. OBJETIVO

Estabelecer Boas Práticas para organização e funcionamento de serviços de terapia intensiva adulto, pediátrico e neonatal.

2. DEFINIÇÕES

2.1 Os serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal são destinados à internação de pacientes críticos e que requeiram atenção profissional especializada contínua, materiais específicos e outras tecnologias necessárias ao diagnóstico e tratamento.

2.2 São considerados pacientes críticos aqueles com comprometimento de um ou mais dos principais sistemas fisiológicos, com perda de sua autorregulação, necessitando substituição artificial de funções e assistência contínua, porém potencialmente reversíveis.

2.3 Os serviços de terapia intensiva devem funcionar inseridos em estabelecimentos assistenciais com internação.

3. REQUISITOS

3.1 Todo Serviço de Terapia Intensiva, público o privado, deve estar inserido em um estabelecimento de saúde 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 a 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, os serviços devem contar com um profissional legalmente certificado para substituí-lo.

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 normatização 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 normatização vigente em cada Estado Parte;
- 4.1.6 Fisioterapeuta de acordo com a normatização 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 normatização 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 hospitalares 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 PROCESOS ASSISTENCIAIS 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.