

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 65/06

**DIRETRIZES PARA HABILITAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE
TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 06/05 e 22/05 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

A necessidade de contar com Diretrizes para habilitação e funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar as “Diretrizes para Habilitação e Funcionamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal”, que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2 - As Diretrizes constantes nesta Resolução deverão orientar normativas de habilitação 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. 3 - O acompanhamento das Diretrizes será realizado pelo SGT Nº 11, cujas funções incluirão o seguinte: trocas de informação, proposição de pautas, padrões e procedimentos operacionais, análise dos avanços nacionais na matéria e a aplicação das Diretrizes estabelecidas no Anexo.

Art. 4 - Os Organismos Nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Ministério de Salud

Brasil: Ministério da Saúde

Paraguai: Ministério de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguai: Ministério de Salud Pública

Art. 5 – As presentes Diretrizes não necessitam ser incorporadas aos ordenamentos jurídicos dos Estados Partes.

LXV GMC – Brasília, 24/XI/06

ANEXO

DIRETRIZES PARA HABILITAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA E NEONATAL

1. OBJETIVO

Estabelecer Diretrizes para habilitação e funcionamento de Serviços de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica e Neonatal.

2. DEFINIÇÃO

O termo Diretrizes refere-se ao conjunto de instruções ou pautas para orientar ações que qualifiquem os serviços de saúde.

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

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

Não serão considerados como Serviços de Terapia Intensiva serviços separados de unidades hospitalares.

3. REQUISITOS

3.1 Todo Serviço de Terapia Intensiva, público ou privado, deve estar inserido em um serviço de saúde que possua 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 de aprovação do projeto junto ao órgão competente.

3.3 É de responsabilidade da administração do serviço 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 serviço de saúde e o responsável técnico do Serviço de Terapia Intensiva têm 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 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 ambiência acolhedora;
- 3.7.4 incentivar e promover a participação da família na atenção ao paciente crítico;
- 3.7.5 fornecer orientações aos familiares em linguagem clara, sobre o estado de saúde do paciente e a assistência a ser prestada, desde a admissão até a alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo Serviço de Terapia Intensiva deve dispor da seguinte equipe:

4.1.1 Um Responsável Técnico médico, legalmente habilitado com título de especialista em Medicina Intensiva, específico para a modalidade de assistência adulto, pediátrica ou neonatal.

4.1.1.1 O médico responsável técnico pode assumir concomitantemente a responsabilidade por Serviços de Terapia Intensiva em, no máximo, 02 (dois) serviços de saúde distintos;

4.1.1.2 Em caso de ausência do responsável técnico, o serviço deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo;

4.1.1.3 O médico responsável técnico deve estar capacitado em administração em saúde;

4.1.1.4 No caso do médico responsável técnico não possuir esta capacitação, ele deve contar com suporte de uma equipe do serviço de saúde que seja capacitada em administração em saúde.

4.1.2 Um médico diarista, para o turno da manhã e tarde, especialista em Medicina Intensiva, específico para a modalidade de assistência adulto, pediátrica ou neonatal, para cada 10 (dez) leitos ou fração, responsável pelo acompanhamento diário dos pacientes;

4.1.3 Em Serviços de Terapia Intensiva que disponham de um número máximo de 10 (dez) leitos, o responsável técnico pode exercer, cumulativamente, as funções de médico diarista;

4.1.4 Um médico plantonista, exclusivo da unidade, para cada 10 (dez) leitos ou fração, por turno;

4.1.4.1 O médico plantonista que presta assistência ao paciente crítico neonatal ou pediátrico deve ter formação em terapia intensiva neonatal ou pediátrica.

4.1.5 Um enfermeiro exclusivo da unidade, responsável pela coordenação da assistência de enfermagem;

4.1.6 Um enfermeiro assistencial, exclusivo da unidade, para cada 10 (dez) leitos ou fração, por turno;

4.1.7 Um fisioterapeuta exclusivo da unidade, para cada 10 (dez) leitos ou fração, por turno;

4.1.8 Um técnico ou auxiliar de enfermagem, exclusivo da unidade, para cada 02 (dois) leitos, por turno;

4.1.9 Um auxiliar administrativo;

4.1.10 Um funcionário responsável pelo serviço de limpeza, exclusivo da unidade, por turno.

4.2 Todos os profissionais dos Serviços de Terapia Intensiva devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

4.3 O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de programa de educação permanente para toda a equipe de saúde.

5. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

5.1 Os Serviços de Terapia Intensiva devem dispor de infra-estrutura física com ambientes e instalações necessários à 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 ou pediátricos, com área mínima de 9,0 m² por leito;

5.2.1.1 quarto de isolamento individual, 01 (um) a cada 10 (dez) leitos ou fração.

5.2.2 quarto coletivo para internação dos pacientes neonatos com área mínima de 6,5m² por incubadora ou berço;

5.2.3 posto de enfermagem que permita a observação visual direta ou eletrônica dos leitos, 01(um) para cada 10(dez) leitos;

5.2.4 área para prescrição médica;

5.2.5 sala de utilidades ou expurgo dotada de pia ou esguicho de lavagem e pia de despejo com válvula de descarga;

5.2.6 depósito de material de limpeza dotado de tanque de lavagem;

5.2.7 depósito de equipamentos e materiais

5.2.8 sala administrativa

5.2.9 quarto de repouso da equipe de saúde, com banheiro composto de lavatório, bacia sanitária e chuveiro;

5.2.10 área de estar e copa para equipe de saúde;

5.2.11 vestiários para funcionários (masculino e feminino) dotado de lavatório e bacia sanitária;

5.2.12 lavatório para uso da equipe de assistência, 01(um) a cada 05 (cinco) leitos;

5.2.13 paredes, pisos e tetos revestidos de material liso, resistente à lavagem e ao uso de desinfetante;

5.2.13.1 os pisos devem ser resistentes à abrasão e aos impactos a que serão submetidos.

5.3 Os Serviços de Terapia Intensiva devem possuir Instalações prediais que atendam as seguintes características:

5.3.1 sistema de energia elétrica alternativa de emergência para alimentação dos equipamentos de suporte à vida e de circuitos de iluminação de emergência;

5.3.2 circuitos de iluminação distintos dos circuitos dos pontos de força, desde a fonte de entrada, de forma a evitar interferências eletromagnéticas nos equipamentos e instalações;

5.3.3 sistema de abastecimento de gás medicinal centralizado, com 02 (dois) pontos de oxigênio, 01 (um) de vácuo clínico e 02 (dois) de ar medicinal por leito;

5.3.4 sistema de sinalização luminosa interligando cada leito ao posto de enfermagem;

5.3.5 sistema de climatização que possibilite conforto térmico ao paciente e a manutenção da qualidade do ar interior, com dois estágios de filtragem no insuflamento (filtros classe G3+F7), para os Serviços de Terapia Intensiva Adulto e Pediátrica;

5.3.5.1 o quarto de isolamento dos Serviços de Terapia Intensiva Adulto e Pediátrica deve possuir sistema de ventilação/exaustão que permita 100% de renovação de ar interior;

5.3.6 sistema de climatização que possibilite conforto térmico ao paciente e a manutenção da qualidade do ar interior, com um estágio de filtragem (filtro classe G4), para os Serviços de Terapia Intensiva Neonatal.

6. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

6.1 O Serviço de Terapia Intensiva deve manter disponível na unidade:

6.1.1 equipamento para monitorização contínua de eletrocardiograma (monitor cardíaco), 01(um) por leito;

- 6.1.2 equipamento para monitorização de pressão arterial não invasiva (esfigmomanômetro ou monitor), 01(um) por leito;
- 6.1.3 equipamento para monitorização de oxigênio transcutâneo ou oximetria de pulso, 01(um) por leito;
- 6.1.4 equipamento para monitorização de pressão venosa central (régua de PVC ou monitor), 01(um) por leito;
- 6.1.5 suporte ventilatório: equipamento para ventilação, incluindo ressuscitador manual com reservatório e ventilador pulmonar mecânico preferencialmente microprocessado, 01(um) por leito;
- 6.1.6 equipamento para nebulização com umidificador e aquecedor, 01(um) por leito;
- 6.1.7 equipamento para oxigenioterapia, 01(um) por leito;
- 6.1.8 equipamento para infusão contínua e controlada de drogas (bomba de infusão), 03 (três) por leito.
- 6.1.8.1 No caso de nutrição enteral deve ser reservada uma bomba específica para esta finalidade;
- 6.1.9 cama para terapia intensiva, 01(uma) por paciente, sendo:
- 6.1.9.1 cama com ajuste de posição, grades laterais e rodízios nos Serviços de Terapia Intensiva Adulto;
 - 6.1.9.2 cama, berço ou incubadora com ajuste de posição, grades laterais e rodízios, nos Serviços de Terapia Intensiva Pediátrica;
 - 6.1.9.3 incubadora ou berço com ajuste de posição, grades laterais e rodízios, nos Serviços de Terapia Intensiva Neonatal;
- 6.1.10 equipamento para aspiração a vácuo, 01(um) por leito;
- 6.1.11 termômetro, 01(um) por leito;
- 6.1.12 estetoscópio, 01(um) por leito;
- 6.1.13 relógio visível;
- 6.1.14 carro ou maleta de emergência, contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e fio guia estéril, 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- 6.1.15 aparelho desfibrilador/cardioversor, sendo 01 (um) para cada 10 (dez) leitos, nos Serviço de Terapia Intensiva Adulto e 01 (um) por unidade, nos Serviço de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal;
- 6.1.16 equipamento para monitorização de pressão invasiva, 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;

- 6.1.17 negatoscópio, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.18 capnógrafo, 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;
- 6.1.19 aspirador a vácuo portátil, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.20 oftalmoscópio, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.21 otoscópio, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.22 marca-passo cardíaco temporário, eletrodos e gerador, 01 (um) para cada 10 (dez) leitos ou fração;
- 6.1.23 eletrocardiógrafo, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.24 monitor de débito cardíaco, 01 (um) para a unidade;
- 6.1.25 máscara de venturi que permita diferentes concentrações, 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos;
- 6.1.26 conjunto de equipamentos para ventilação pulmonar não invasiva com todas as numerações, sendo: 01 (um) para cada 05 (cinco) leitos nos Serviço de Terapia Intensiva Adulto e 01 (um) para cada 02 (dois) leitos nos Serviço de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal;
- 6.1.27 equipamento para aferição de glicemia capilar, 02 (dois) para a unidade;
- 6.1.28 balança, sendo:
 - 6.1.28.1 maca-balança, 01 (uma) para unidade nos Serviços de Terapia Intensiva Adulto;
 - 6.1.28.2 balança pediátrica, 01(uma) para unidade nos Serviços de Terapia Intensiva Pediátrica;
 - 6.1.28.3 balança pediátrica, 01 (uma) para cada 04(quatro) leitos nos Serviços de Terapia Intensiva Neonatal;
- 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 liquórica em sistema fechado;
- 6.1.37 material para sondagem vesical de demora em sistema fechado;
- 6.1.38 material para traqueotomia;
- 6.1.39 ventilador de transporte;
- 6.1.40 cilindro transportável de oxigênio;
- 6.1.41 incubadora de transporte para Serviços de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica;
- 6.1.42 aparelho de fototerapia, 01 (um) para cada 02 (dois) leitos nos Serviços de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica;
- 6.1.43 poltrona removível destinada ao acompanhante, 01 (um) para cada leito nos Serviços de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal;
- 6.1.44 estadiômetro (régua para aferição de estatura), 01 (um) para a unidade nos Serviços de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal;
- 6.1.45 fita métrica, 01 (uma) para a unidade;
- 6.1.46 termômetro para monitorização da temperatura ambiente.

6.2 O Serviço de Terapia Intensiva deve:

- 6.2.1 manter instruções escritas, de uso e manutenção, referentes a equipamentos ou instrumentos, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante;
- 6.2.2 assegurar o estado de integridade do equipamento;
- 6.2.3 monitorar o registro da realização das manutenções preventivas e corretivas.

6.3 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto ao órgão competente.

7. ACESSO A RECURSOS ASSISTENCIAIS

7.1 Os estabelecimentos de saúde que possuam Serviços de Terapia Intensiva devem dispor ou garantir o acesso, em tempo integral aos seguintes recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos, específicos para a faixa etária assistida:

- 7.1.1 cirurgia geral;
- 7.1.2 clínica e cirurgia vascular;
- 7.1.3 clínica e cirurgia cardiovascular;
- 7.1.4 clínica e cirurgia neurológica;

- 7.1.5 clínica e cirurgia ortopédica;
- 7.1.6 clínica e cirurgia oftalmológica;
- 7.1.7 clínica e cirurgia urológica;
- 7.1.8 clínica gastroenterológica;
- 7.1.9 clínica nefrológica;
- 7.1.10 clínica hematológica;
- 7.1.11 genética;
- 7.1.12 radiologia intervencionista;
- 7.1.13 nutrição, incluindo nutrição enteral e parenteral;
- 7.1.14 fonoaudiologia;
- 7.1.15 psicologia;
- 7.1.16 assistência social;
- 7.1.17 farmácia clínica;
- 7.1.18 hemoterapia;
- 7.1.19 hemodiálise;
- 7.1.20 laboratório clínico, incluindo microbiologia e hemogasometria;
- 7.1.21 anatomia patológica;
- 7.1.22 radiologia convencional, incluindo aparelho de radiografia móvel;
- 7.1.23 ultra-sonografia, inclusive portátil;
- 7.1.24 ecodopplercardiografia;
- 7.1.25 tomografia computadorizada;
- 7.1.26 ressonância magnética;
- 7.1.27 fibrobroncoscopia;
- 7.1.28 endoscopia digestiva;
- 7.1.29 eletroencefalografia

8. BIOSSEGURANÇA

8.1 Todo Serviço de Terapia Intensiva deve manter atualizadas e disponibilizar, a todos os funcionários, 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 manuseio e transporte de material e amostra biológica.

8.2 O Responsável Técnico pelo serviço deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

9. SEGURANÇA DO PACIENTE

9.1 O Serviço de Terapia Intensiva deve contar com:

9.1.1 instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

9.1.2 condições para a higienização de mãos dos profissionais 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 estarem regularizados junto ao órgão competente.

9.3 O Serviço de Terapia Intensiva deve adotar medidas sistemáticas para prevenção e controle de infecções e eventos adversos.

9.4 As equipes dos Serviços de Terapia Intensiva devem:

9.4.1 implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de infecção 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 Todo paciente crítico deve ser avaliado quanto ao seu estado clínico em todos os turnos e nas intercorrências clínicas pelas equipes médicas, de enfermagem e de fisioterapia, com registro legível e assinado em prontuário.

10.2 A avaliação de outros profissionais envolvidos na assistência ao paciente crítico deve ser registrada de maneira legível e assinada em prontuário.

10.3 As equipes dos Serviços de Terapia Intensiva devem:

10.3.1 avaliar todo paciente crítico por meio do Sistema de Classificação de Severidade da Doença ou outro Índice Prognóstico que venha substituí-lo;

10.3.2 correlacionar a mortalidade geral de sua unidade à mortalidade geral esperada de acordo com Sistema de Classificação de Severidade da Doença ou outro Índice Prognóstico que venha substituí-lo, mantendo registro destes dados.

10.4 O responsável técnico dos Serviços de Terapia Intensiva deve monitorar eventos adversos sentinela que possam indicar a qualidade da assistência, tais como extubação acidental, perda de cateter venoso e úlceras de pressão e estabelecer medidas de controle ou redução dos mesmos.

10.5 O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global dos Serviços de Terapia Intensiva, buscando processo contínuo de melhoria da qualidade.