

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 ecodoppler cardiografia;
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 melhoria da qualidade.

PORTARIA Nº 356, DE 10 DE MARÇO DE 2014

Publica a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos".

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 as Resoluções Nº 13/07 do Grupo Mercado Comum;

Considerando que é necessário contar com Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos e que as mesmas são de importância para o funcionamento de nossos sistemas de saúde; e

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução Nº 11/13 da XL Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde", realizada em Montevideu, Uruguai, no período de 8 a 12 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta de Projeto de Resolução "Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos" 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: articulara.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 CHIRO

ANEXO

MERCOSUL/XL SGT Nº 11/PRES. Nº 11/13
BOAS PRÁTICAS EM PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO

E FUNCIONAMENTO DOS SERVICOS DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

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 as Resoluções Nº 13/07 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário contar com Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos e que as mesmas são de importância para o funcionamento de nossos sistemas de saúde.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar as "Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º As Boas Práticas constantes nesta Resolução deverão orientar normativas de organização e funcionamento de serviços de transplante de órgãos, 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 e Ministério da Saúde

Uruguai: Ministerio de Salud
Venezuela: Ministerio del Poder Popular para la Salud

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada aos ordenamentos jurídicos dos Estados Partes antes de

XL SGT Nº 11 - Montevideu, 12/IV/13.

ANEXO

BOAS PRÁTICAS EM PROCEDIMENTOS PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVICOS DE TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS

1. OBJETIVO

Estabelecer Boas Práticas em procedimentos para organização e funcionamento dos serviços de transplante de órgãos.

2. DEFINIÇÃO

Os programas de transplante de órgãos (coração, pulmão, fígado, pâncreas, intestino e rim) estão destinados ao atendimento de pacientes em lista de espera para transplante e de acompanhamento pós-transplante e, portanto, exigem instituições que possuam infraestrutura, equipe de profissionais especificamente capacitados, equipamento específico e outras tecnologias necessárias para o diagnóstico e tratamento.

3. REQUISITOS

3.1 Documentar e cumprir com os requisitos legais e princípios éticos e de qualidade estabelecidos pela OMS.

3.2 Todo Programa de Transplante de órgãos, público ou privado deve inserir-se em um estabelecimento de saúde que tenha Habilitação ou Licença de Funcionamento, expedida pelo órgão sanitário competente.

3.3 Toda instituição com programa de transplante deverá implementar as ações necessárias a fim de assegurar o funcionamento de uma unidade de procura de órgãos e tecidos com atividade permanente.

3.4 A construção, reforma ou adaptação na estrutura física das áreas destinadas ao transplante ou à internação do paciente no pós-transplante deve estar precedida da aprovação do projeto pelo órgão sanitário competente.

3.5 É responsabilidade da administração do estabelecimento de saúde prevenir e prover os recursos humanos, equipamentos, materiais e medicamentos necessários à operacionalização dos Programas de Transplantes de órgãos.

3.6 A direção do estabelecimento de saúde e o Chefe da equipe de transplante têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos.

3.7 Cada Programa de Transplante deve dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

3.8 As rotinas técnicas devem ser elaboradas conjuntamente com os serviços envolvidos na assistência ao paciente, assegurando a assistência integral e a interdisciplinaridade.

3.9 Um Programa de Transplante de órgãos deve:

3.9.1 possuir uma estrutura organizacional documentada.

3.9.2 preservar a identidade e a privacidade do paciente, assegurando um ambiente de respeito e dignidade.

3.9.3 promover um ambiente acolhedor.

3.9.4 incentivar e promover a participação da família na atenção ao paciente crítico.

3.9.5 prover orientações aos familiares, em 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 Todo Programa de Transplante de órgãos deve dispor da seguinte equipe:

4.1.1 Um Chefe e Subchefe de Equipe médica, legalmente habilitado como especialista na especialidade cirúrgica ou clínica correspondente ao órgão a ser transplantado, específico para a modalidade de assistência adulto ou pediátrico.

4.1.2 O médico com cargo de chefia e subchefia do programa de transplante somente pode assumir a responsabilidade por um único Programa de Transplante, podendo ser integrante de outros programas de transplante do mesmo órgão.

4.1.3 O chefe ou subchefe de equipe poderão sê-lo de mais de um programa de transplante de órgãos quando estes correspondam a órgãos diferentes.

4.1.4 Em caso de ausência do Chefe de Equipe, o Subchefe será o profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

4.1.5 A equipe de profissionais de um programa de transplante de órgãos deverá assegurar a avaliação pré-transplante e o acompanhamento posterior ao mesmo dos pacientes sob sua atenção.

4.1.6 A equipe de profissionais deverá estar conformada preferentemente por dois médicos com especialidade cirúrgica e dois profissionais clínicos, em ambos os casos com especialidade do órgão a transplantar.

4.2 O Chefe de equipe será responsável por implementar e manter registros de programa de educação permanente para toda a equipe de profissionais do programa de transplante que dirige.

4.3 A capacitação de experiência cirúrgica e clínica em transplante dos integrantes da equipe de transplante deve ter sido adquirida nos 5 anos prévios à data em que for solicitada a autorização para tal prática junto à Autoridade Sanitária competente.

4.4 Serão obrigações do chefe de equipe:

4.4.1 Cumprir e fazer cumprir as normas e atos administrativos vinculados com as leis vigentes que regulem a atividade de doação e transplante no país em que realizem a mencionada prática, bem como as disposições de caráter administrativo emanadas da Direção do estabelecimento assistencial no qual realizem as práticas médico-cirúrgicas.

Cumprir em tempo e forma com as disposições relativas aos registros, protocolos e relatórios médicos e estatísticos contemplados nas normas citadas no item acima e em outras resoluções ou disposições ditadas na matéria, assegurando a mencionada informação aos Organismos Nacionais de Doação e Transplante, garantindo a adequada informação aos pacientes.

4.4.2 Coordenar as ações dos integrantes da equipe a seu cargo para fins do estrito cumprimento das leis vigentes, garantindo:

a-a operatividade dos mesmo durante as vinte e quatro (24) horas nos trezentos e sessenta e cinco (365) dias do ano e

b-a qualidade do atendimento aos pacientes inscritos na lista de espera para transplante ou transplantados.

4.4.3 Propor as alterações de sua equipe no momento que julgar necessário, devendo informar dentro das quarenta e oito (48) horas por meio fidedigno as baixas ou novas incorporações de seus integrantes, a fim de ser tramitadas como novas autorizações.

4.4.4 Documentar a aceitação ou não do paciente para a mudança de centro de transplante por falta de operatividade da equipe, a qual deverá ser notificada ao Organismo Nacional de Doação e Transplante competente, sendo solidariamente responsável de seu cumprimento o Diretor Técnico/Médico do estabelecimento.