MERCOSUL/GMC/RES. Nº 01/15

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção e o Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

A necessidade de contar com Requisitos de Boas Práticas para o Funcionamento dos serviços de saúde.

O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de saúde", 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 saúde 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 - Esta Resolução necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 1/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasília, 29/V/15.

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS

Estabelecer os Requisitos de Boas Práticas para funcionamento dos serviços de saúde, entendendo como tais os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios e domicílios, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão.

Promover a redução e controle de riscos aos usuários, trabalhadores da saúde e meio ambiente.

2. GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

2.1 Os serviços de saúde devem desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

2.1.1 O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento, entendendo-se Garantia de Qualidade como a totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõe.

2.2 As Boas Práticas de Funcionamento são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

2.2.1 As Boas Práticas de Funcionamento estão orientadas principalmente à redução de riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.

2.2.2 Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento, aqui descritos, estão inter-relacionados de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o bom funcionamento dos serviços de saúde.

2.3 As Boas Práticas de Funcionamento determinam que:

2.3.1 O serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos da normativa vigente em cada Estado Parte.

2.3.2 O serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:
a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;
b) ambientes identificados;
c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e
d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

2.3.3 As reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

3. SEGURANÇA DO PACIENTE

3.1 O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

3.1.1 Mecanismos de identificação do paciente;

3.1.2 Orientações para a higienização das mãos;

3.1.3 Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionadas à assistência à saúde;

3.1.4 Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;

3.1.5 Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;

3.1.6 Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;

3.1.7 Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;

3.1.8 Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

4. CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

4.1 O serviço de saúde deve possuir regimento interno ou documento equivalente atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.

4.2 Os serviços de saúde devem possuir habilitação ou licença de funcionamento, atualizada periodicamente, expedida pelo órgão sanitário competente.

4.3 Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

4.3.1 Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, conforme as normativas vigentes em cada Estado Parte.

4.3.2 A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, conforme as normativas vigentes em cada Estado Parte.

4.4 O atendimento dos padrões sanitários estabelecidos por esta resolução não isenta o serviço de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

4.5 O serviço de saúde deve ter um responsável técnico e um substituto, legalmente habilitados pela autoridade competente.

4.5.1 A autoridade competente deve ser notificada sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.

4.6 A direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

4.7 As unidades funcionais do serviço de saúde devem ter um profissional responsável conforme definido nas normativas específicas vigentes em cada Estado Parte.

4.8 O serviço de saúde deve possuir profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento.

4.9 O serviço de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a normatização vigente em cada Estado Parte.

4.10 O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.

4.10.1 Todo paciente removido deve ser acompanhado, pelo menos, por resumo da história clínica, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.

4.11 O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam o funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos nas normativas vigentes em cada Estado Parte.

4.12 O serviço de saúde deve garantir mecanismos para o controle de acesso dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

4.13 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de identificação dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

4.14 O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

4.14.1 Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela autoridade sanitária competente.

4.14.2 Controle de saúde do trabalhador;

4.14.3 Educação permanente dos profissionais;

4.14.4 Comissões, comitês e programas existentes;

4.14.5 Contratos de serviços terceirizados;

4.14.6 Controle de qualidade da água;

4.14.7 Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;

4.14.8 Controle de vetores e pragas urbanas;

4.14.9 Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

4.14.10 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

4.14.11 Nascimentos;

4.14.12 Óbitos;

4.14.13 Admissões e altas;

4.14.14 Eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços;

4.14.15 Monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção;

4.14.16 Doenças de Notificação Compulsória;

4.14.17 Indicadores previstos nas normativas vigentes;

4.14.18 Normas, rotinas e procedimentos utilizados no serviço;

4.14.19 Demais documentos exigidos por normativas vigentes em cada Estado Parte.

5. PRONTUÁRIO DO PACIENTE

5.1 A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento ao paciente.

5.2 A guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde devendo obedecer às normas vigentes em cada Estado Parte.

5.2.1 O serviço de saúde deve assegurar a guarda dos prontuários, especialmente no que se refere à confidencialidade e integridade dos mesmos.

5.2.2 O serviço de saúde deve manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

5.3 O serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

5.4 O serviço de saúde deve garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico.

5.5 O prontuário pertence ao paciente e deve estar permanentemente disponível ao mesmo ou aos seus representantes legais e à autoridade competente quando necessário.

6. GESTÃO DE PESSOAL

6.1 As exigências referentes aos recursos humanos do serviço de saúde incluem profissionais de todos os níveis de formação, independente da sua relação laboral com o serviço.

6.2 O serviço de saúde deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com a atividade que realizam e com seu perfil de demanda.

6.3 O serviço de saúde deve manter disponíveis registros de qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

6.3.1 O serviço de saúde deve possuir documentação referente a habilitação dos profissionais para o seu exercício, quando for necessário.

6.4 O serviço de saúde deve promover a capacitação de seus profissionais no início das atividades e de forma periódica, em conformidade com o perfil do serviço, quando necessário.

6.4.1 As capacitações devem ser registradas contemplando todas as informações relativas ao seu conteúdo e a sua modalidade.

6.5 A capacitação de que trata o artigo anterior deve ser adaptada à evolução do conhecimento e a identificação de novos riscos.

7. GESTÃO DE INFRAESTRUTURA

7.1 O serviço de saúde deve ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas, e aprovado junto aos órgãos competentes.

7.2 As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

7.3 O serviço de saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.

7.4 O serviço de saúde deve executar ações de gerenciamento dos riscos de acidentes inerentes às atividades desenvolvidas.

7.5 O serviço de saúde deve ser dotado de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades.

7.6 O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades.

7.6.1 O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água de acordo com a normatização vigente em cada Estado Parte.

7.6.2 O serviço de saúde deve manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

7.7 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais do serviço em que a água é considerada insumo crítico.

7.8 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência, nos locais do serviço em que a energia elétrica é considerada insumo crítico.

7.9 O serviço de saúde deve realizar ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.

7.10 O serviço deve garantir condições de acessibilidade em todos os seus setores, incluindo sanitários, aos portadores de deficiência física.

8. PROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR

8.1 O serviço de saúde deve garantir mecanismos referentes à imunização contra agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.

8.2 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional mantendo registros desta avaliação.

8.3 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores com agravos à saúde só reiniciem suas atividades habituais após alta médica.

8.4 O serviço de saúde deve garantir que seus trabalhadores com possibilidade de exposição a riscos biológicos, físicos ou químicos utilizem vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto.

8.5 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.

8.5.1 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual.

8.6 O serviço de saúde deve manter registro das comunicações de acidentes de trabalho.

8.7 O Serviço de Saúde deve manter disponível a todos os trabalhadores, de acordo com suas funções:

8.7.1 Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

8.7.2 Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI);

8.7.3 Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;

8.7.4 Orientação para manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

9. GESTÃO DE TECNOLOGIAS E PROCESSOS

9.1 O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

9.2 O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

9.3 O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade e tipo do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

9.4 O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

9.5 O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

9.6 O serviço de saúde deve garantir que os colchões e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando deterioração.

9.7 O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

9.8 O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato à vida quando necessário.

9.9 O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

9.10 O serviço de saúde que preste assistência nutricional ou forneça refeições deve garantir a qualidade nutricional e a segurança dos alimentos.

9.11 O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em normativas vigentes em cada Estado Parte.

9.12 O serviço de saúde deve calcular e manter o registro referente aos Indicadores previstos nas legislações vigentes em cada Estado Parte.

10. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

10.1 O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, de acordo com a normativa vigente em cada Estado Parte.

10.2 Não é permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.