

MERCOSUR/GMC/RES. N° 65/06

DIRECTRICES PARA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA Y NEONATAL

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 06/05 y 22/05 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con Directrices para habilitación y funcionamiento de los Servicios de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica y Neonatal.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar las “Directrices para la Habilitación y Funcionamiento de los Servicios de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica y Neonatal”, que constan como Anexo y son parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Las Directrices que constan en esta Resolución deberán orientar normativas de habilitación y funcionamiento de servicios de terapia intensiva adulto, pediátrica y neonatal, pudiendo agregarse otros requisitos en la normativa nacional o local de acuerdo con la realidad de cada Estado Parte.

Art. 3 – El seguimiento de las Directrices será realizado por el SGT N° 11, cuyas funciones incluirán las siguientes: intercambiar información, proponer pautas, estándares y procedimientos operativos, analizar los avances nacionales en la materia y la aplicación de las Directrices establecidas en Anexo.

Art. 4 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud

Brasil: Ministério da Saúde

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 5 – Las presentes Directrices no necesitan ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Partes.

LXV GMC – Brasilia, 24/XI/06

ANEXO

DIRECTRICES PARA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO, PEDIÁTRICA Y NEONATAL

1. OBJETIVO

Establecer Directrices para habilitación y funcionamiento de servicios de terapia intensiva adulto, pediátrica y neonatal.

2. DEFINICIÓN

El término Directrices se refiere al conjunto de instrucciones o pautas para orientar acciones que califiquen los servicios de salud.

Los servicios de Terapia Intensiva Adulto, Pediátrica y Neonatal son destinados a la internación de pacientes críticos y que requieran atención profesional especializada continua, materiales específicos y otras tecnologías necesarias al diagnóstico y tratamiento.

Son considerados pacientes críticos aquellos con compromiso de uno o más de los principales sistemas fisiológicos, con pérdida de su autorregulación, necesitando sustitución artificial de funciones y asistencia continua, pero potencialmente reversibles.

No serán considerados como Servicios de Terapia Intensiva los servicios separados de unidades hospitalarias.

3. REQUISITOS

3.1 Todo Servicio de Terapia Intensiva, público o privado, debe estar inserto en un establecimiento de salud que tenga habilitación o licencia de funcionamiento, actualizada periódicamente, expedida por el órgano sanitario competente.

3.2 La construcción, reforma o adaptación en la estructura física de los Servicios de Terapia Intensiva debe estar precedida de la aprobación del proyecto por el órgano competente local.

3.3 Es de responsabilidad de la administración del establecimiento de salud prever y proveer los recursos humanos, equipamientos, materiales y medicamentos necesarios a la operacionalización de los Servicios de Terapia Intensiva.

3.4 La dirección del establecimiento de salud y el responsable técnico del Servicio de Terapia Intensiva tienen la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos.

3.5 El Servicio de Terapia Intensiva debe disponer de instrucciones escritas y actualizadas de las rutinas técnicas implantadas.

3.6 Las rutinas técnicas deben ser elaboradas en conjunto con los servicios involucrados en la asistencia al paciente crítico, asegurando la asistencia integral y la

interdisciplinaria.

3.7 El Servicio de Terapia Intensiva debe:

3.7.1 poseer una estructura organizacional documentada.

3.7.2 preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad.

3.7.3 promover ambiente acogedor.

3.7.4 incentivar y promover la participación de la familia en la atención al paciente crítico.

3.7.5 proveer orientaciones a los familiares en un lenguaje claro, sobre el estado de salud del paciente y la asistencia a ser brindada, desde la admisión hasta el alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo Servicio de Terapia Intensiva debe disponer del siguiente equipo:

4.1.1 Un Responsable Técnico médico, legalmente habilitado como especialista en Medicina Intensiva, específico para la modalidad de asistencia adulto, pediátrica o neonatal.

4.1.1.1 El médico responsable técnico puede asumir concomitantemente la responsabilidad por Servicios de Terapia Intensiva como máximo en 2 (dos) establecimientos de salud distintos.

4.1.1.2 En caso de ausencia del responsable técnico, el servicio debe contar con un profesional legalmente habilitado para sustituirlo.

4.1.1.3 El médico responsable técnico debe estar capacitado en administración en salud.

4.1.1.4 En el caso que el médico responsable técnico no posea esta capacitación, el mismo debe contar con soporte de un equipo de servicios de salud que esté capacitado en administración de servicios de salud.

4.1.2 Un médico de planta, para el turno de la mañana y tarde, especialista en Medicina Intensiva, específico para la modalidad de la asistencia adulto, pediátrica o neonatal, por cada 10 (diez) camas o fracción, responsable para la atención diaria de los pacientes;

4.1.3 En Servicios de Terapia Intensiva que dispongan de un número máximo de 10 (diez) camas, el responsable técnico puede ejercer, simultáneamente las funciones de médico de planta;

4.1.4 Un médico de guardia, exclusivo de la unidad, para cada 10 (diez) camas o fracción, por turno;

4.1.4.1 El médico de guardia que presta asistencia al paciente crítico neonatal o pediátrico debe tener la formación en terapia intensiva neonatal o pediátrica.

4.1.5 Un enfermero exclusivo de la unidad, responsable por la coordinación de la asistencia de enfermería;

4.1.6 Un enfermero asistencial, exclusivo de la unidad, para cada 10 (diez) camas o fracción por turno;

4.1.7 Un fisioterapeuta exclusivo de la unidad, por cada 10 (diez) camas o fracción, por turno;

4.1.8 Un técnico o auxiliar de enfermería, exclusivo de la unidad, para cada 02 (dos) camas, por turno;

4.1.9 Un auxiliar administrativo;

4.1.10 Un personal responsable por el servicio de limpieza, exclusivo de la unidad, por turno.

4.2 Todos los profesionales de los Servicios de Terapia Intensiva deben ser vacunados en conformidad con la legislación vigente.

4.3 El responsable técnico debe implantar, implementar y mantener registros de programa de educación permanente para todo el equipo de salud.

5. INFRAESTRUCTURA FÍSICA

5.1 Los Servicios de Terapia Intensiva deben disponer de infraestructura física con ambientes e instalaciones necesarios para la asistencia y la realización de los procedimientos con seguridad y calidad.

5.2 Los Servicios de Terapia Intensiva deben poseer ambientes con las siguientes características:

1 habitación colectiva o individual para la internación de los pacientes adultos o pediátricos, con área mínima de 9,0m² por cama;

5.2.1.1 habitación de aislamiento individual, 01 (uno) a cada 10 (diez) camas o fracción.

2 habitación colectiva para internación de los pacientes neonatos con área mínima de 6,5m² por incubadora o cuna:

3 puesto de enfermería que permita la observación visual directa o electrónica de las camas, 01(uno) para cada 10(diez) camas;

4 área para prescripción médica;

- 5 sala de utilidades o material sucio dotada de pileta con ducha manual para lavado y pileta con válvula de descarga;
- 6 depósito de material de limpieza dotado de recipiente para lavado;
- 7 depósito de equipos y materiales
- 8 sala administrativa
- 9 sala de descanso del equipo de salud, con baño compuesto de lavatorio, inodoro y ducha;
- 10 área de estar y colaciones para el equipo de salud;
- 11 vestuarios para personal (masculino y femenino) dotado de lavatorio e inodoro;
- 12 lavatorio para uso del equipo de asistencia, 01(uno) a cada 05 (cinco) camas;
- 13 paredes, pisos y techos revestidos de material liso, resistente al lavado y al uso de desinfectante;

5.2.13.1 los pisos deben ser resistentes a los abrasivos y a los impactos a los que serán sometidos.

2 Los Servicios de Terapia Intensiva deben poseer Instalaciones generales que comprendan las siguientes características:

5.3.1 sistema de energía eléctrica alternativo de emergencia para alimentación de los equipos de soporte vital y de circuitos de iluminación de emergencia;

5.3.2 circuitos de iluminación distintos de los circuitos eléctricos especiales, desde la fuente de entrada, de forma de evitar interferencias electromagnéticas en los equipos e instalaciones;

5.3.3 sistema de abastecimiento de gas medicinal centralizado, con 02 (dos) puntos de oxígeno, 01 (uno) de vacío y 02 (dos) de aire medicinal por cama;

5.3.4 sistema de señalización luminosa interconectando cada cama al puesto de enfermería;

5.3.5 sistema de climatización que posibilite confort térmico al paciente y el mantenimiento de la calidad del aire interior, con dos tipos de filtro (filtros clase G3+F7), para los Servicios de Terapia Intensiva Adulto y Pediátrica;

5.3.5.1 la habitación de aislamiento de los Servicios de Terapia Intensiva Adulto y Pediátrica debe poseer sistema de ventilación/extracción que permita 100% de renovación de aire interior;

5.3.6 sistema de climatización que posibilite confort térmico al paciente y el mantenimiento de la calidad del aire interior, con un tipo de filtro (clase G4), para los Servicios de Terapia Intensiva Neonatal;

6. MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

6.1 El Servicio de Terapia Intensiva debe tener disponible en la unidad:

6.1.1 equipamiento para monitoreo continuo de electrocardiograma (monitor cardíaco), 01(uno) por cama;

6.1.2 equipamiento para monitoreo de presión arterial no invasiva (esfigomanómetro o monitor), 01(uno) por cama;

6.1.3 equipamiento para monitoreo de oxígeno transcutáneo u oximetría de pulso, 01(uno) por cama;

6.1.4 equipamiento para monitoreo de presión venosa central (medidor de PVC o monitor), 01(uno) por cama;

6.1.5 soporte ventilatorio: equipamiento para ventilación, incluyendo resucitador manual con reservorio y ventilador pulmonar mecánico preferentemente microprocesado, 01(uno) por cama;

6.1.6 equipamiento para nebulización con humidificador y calentador, 01(uno) por cama;

6.1.7 equipamiento para oxigenoterapia, 01(uno) por cama;

6.1.8 equipamiento para infusión continua y controlada de drogas (bomba de infusión), 03 (tres) por cama;

6.1.8.1 En el caso de nutrición enteral debe ser reservada una bomba específica para esta finalidad.

6.1.9 cama para terapia intensiva, 01(una) por paciente, siendo:

6.1.9.1 cama con ajuste de posición, barandas laterales y ruedas en los Servicios de Terapia Intensiva Adulto;

6.1.9.2 cama, cuna o incubadora con ajuste de posición, barandas laterales y ruedas, en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica;

6.1.9.3 incubadora o cuna con ajuste de posición, barandas laterales y ruedas, en los Servicios de Terapia Intensiva Neonatal;

6.1.10 equipamiento para aspiración a vacío, 01(uno) por cama;

6.1.11 termómetro, 01(uno) por cama;

6.1.12 estetoscopio, 01(uno) por cama;

6.1.13 reloj visible;

6.1.14 carro o maleta de emergencia, conteniendo medicamentos, resucitador manual con reservorio, máscaras, laringoscopio completo, tubos endotraqueales, conectores, cánulas de Guedel y guía estéril, 01 (uno) para cada 10 (diez) camas o fracción;

6.1.15 aparato desfibrilador/cardioversor, siendo 01 (uno) para cada 10 (diez) camas, en los Servicios de Terapia Intensiva Adulto y 01 (uno) por unidad, en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal;

6.1.16 equipamiento para monitoreo de presión invasiva, 01 (uno) para cada 05 (cinco) camas;

6.1.17 negatoscopio, 01 (uno) para la unidad;

6.1.18 capnógrafo, 01 (uno) para cada 05 (cinco) camas;

6.1.19 aspirador a vacío portátil, 01 (uno) para la unidad;

6.1.20 oftalmoscopio, 01 (uno) para la unidad;

6.1.21 otoscopio, 01 (uno) para la unidad;

6.1.22 marcapaso cardíaco temporario, electrodos y generador, 01 (uno) para cada 10 (diez) camas o fracción;

6.1.23 electrocardiógrafo, 01 (uno) para la unidad;

6.1.24 monitor de débito cardíaco, 01 (uno) para la unidad;

6.1.25 máscara de venturi que permita diferentes concentraciones, 01 (uno) para cada 05 (cinco) camas;

6.1.26 equipamiento para ventilación pulmonar no invasiva con todas las numeraciones, siendo: 01 (uno) para cada 05 (cinco) camas en los Servicios de Terapia Intensiva Adulto y 01 (uno) para cada 02 (dos) camas en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica y Neonatal;

6.1.27 equipamiento para determinación de glicemia capilar, 02 (dos) para la unidad;

6.1.28 balanza, siendo:

6.1.28.1 camilla/balanza, 01 (una) para unidad en los Servicios de Terapia Intensiva Adulto;

6.1.28.2 balanza pediátrica, 01(una) para unidad en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica;

6.1.28.3 balanza pediátrica, 01 (una) para cada 04(cuatro) camas en los Servicios de Terapia Intensiva Neonatal;

6.1.29 material para diálisis peritoneal en sistema cerrado;

- 6.1.30 material para drenaje torácico en sistema cerrado;
- 6.1.31 material para punción pericárdica;
 - 6.1.32 material para curaciones;
 - 6.1.33 material para flebotomía;
 - 6.1.34 material para acceso venoso profundo;
 - 6.1.35 material para punción lumbar;
 - 6.1.36 material para drenaje de líquidos en sistema cerrado;
 - 6.1.37 material para sondaje vesical en sistema cerrado;
 - 6.1.38 material para traqueostomía;
 - 6.1.39 ventilador de transporte;
 - 6.1.40 cilindro transportable de oxígeno;
 - 6.1.41 incubadora de transporte para Servicios de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica;
 - 6.1.42 aparato de fototerapia, 01 (uno) para cada 02 (dos) camas en los Servicios de Terapia Intensiva Neonatal y Pediátrica;
 - 6.1.43 sillón removible destinado al acompañante, 01 (uno) para cada cama en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica y Neonatal;
 - 6.1.44 estadiómetro (para la medición de estatura), 01 (uno) para la unidad en los Servicios de Terapia Intensiva Pediátrica y Neonatal;
 - 6.1.45 cinta métrica, 01 (una) para la unidad;
 - 6.1.46 termómetro para monitoreo de la temperatura ambiente.

6.2 El Servicio de Terapia Intensiva debe:

- 6.2.1 mantener instrucciones escritas, de uso y mantenimiento, de equipos e instrumentos, las cuales pueden ser sustituidas o complementadas por manuales del fabricante.
- 6.2.2 asegurar el estado de integridad del equipamiento.
- 6.2.3 monitorear el registro de la realización de los mantenimientos preventivos y correctivos.

6.3 Los equipos e instrumentos utilizados, nacionales e importados, deben estar regulados por el órgano competente.

7. ACCESO A RECURSOS ASISTENCIALES

7.1 Los establecimientos de salud que tengan Servicios de Terapia Intensiva deben disponer o garantizar el acceso, en tiempo real, a los siguientes recursos asistenciales, diagnósticos y terapéuticos, específicos para el grupo etareo asistido:

- 7.1.1 cirugía general;
- 7.1.2 clínica y cirugía vascular;
- 7.1.3 clínica y cirugía cardiovascular;
- 7.1.4 clínica y cirugía neurológica;
- 7.1.5 clínica y cirugía ortopédica;
- 7.1.6 clínica y cirugía oftalmológica;
- 7.1.7 clínica y cirugía urológica;
- 7.1.8 clínica gastroenterológica;
- 7.1.9 clínica nefrológica;
- 7.1.10 clínica hematológica;
- 7.1.11 genética;
- 7.1.12 radiología intervencionista;
- 7.1.13 nutrición, incluyendo nutrición enteral y parenteral;
- 7.1.14 fonoaudiología;
- 7.1.15 psicología;
- 7.1.16 asistencia social;
- 7.1.17 farmacia hospitalaria;
- 7.1.18 hemoterapia;
- 7.1.19 hemodiálisis;

- 7.1.20 laboratorio clínico, incluyendo microbiología y hemogasometria;
- 7.1.21 anatomía patológica;
- 7.1.22 radiología convencional, incluyendo aparato de radiografía portátil;
- 7.1.23 ultrasonografía, inclusive portátil;
- 7.1.24 ecodopplercardiografía;
- 7.1.25 tomografía computarizada;
- 7.1.26 resonancia magnética
- 7.1.27 fibrobroncoscopia;
- 7.1.28 endoscopia digestiva;
- 7.1.29 electroencefalografía.

8. BIOSEGURIDAD

8.1 Todo Servicio de Terapia Intensiva debe mantener actualizados y disponibles para todo el personal, instrucciones escritas de bioseguridad, contemplando los siguientes ítems:

- 8.1.1 normas y conductas de seguridad biológica, química, física, ocupacional y ambiental;
- 8.1.2 instrucciones de uso para los equipos de protección individual (EPI) y de protección colectiva (EPC);
- 8.1.3 procedimientos en caso de accidentes;
- 8.1.4 manejo y transporte de material y muestra biológica.

8.2 El Responsable Técnico por el servicio debe documentar el nivel de bioseguridad de los ambientes y/o áreas, equipamientos y microorganismos involucrados, adoptando las medidas de seguridad compatibles.

9. SEGURIDAD DEL PACIENTE

9.1 El Servicio de Terapia Intensiva debe contar con:

- 9.1.1 instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización, cuando sea aplicable, de las superficies, instalaciones, equipos, instrumentos y materiales.
- 9.1.2 condiciones para la higiene de manos del personal de salud, pacientes y familiares.

9.2 Los domisanitarios para uso hospitalario y los productos usados en los procesos de

limpieza y desinfección deben ser utilizados según las especificaciones del fabricante y deben estar autorizados por el órgano competente.

9.3 El Servicio de Terapia Intensiva debe adoptar medidas sistemáticas para la prevención y control de infecciones y eventos adversos.

9.4 Los equipos de Servicios de Terapia Intensiva deben:

9.4.1 implantar e implementar acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia, hemovigilancia y vigilancia de infecciones y de eventos adversos;

9.4.2 contribuir con la investigación epidemiológica de brotes y eventos adversos y adoptar medidas de control.

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

10. EVALUACIÓN DE PROCESOS ASISTENCIALES Y DE RESULTADOS

10.1 Todo paciente crítico debe ser evaluado clínicamente en todos los turnos y en las interconsultas clínicas por los equipos médicos, de enfermería y de fisioterapia, con registro legible y firmado en la historia clínica.

10.2 La evaluación de otros profesionales involucrados en la asistencia al paciente crítico debe ser registrada de manera legible y firmada en la historia clínica.

10.3 Los equipos de Servicios de Terapia Intensiva deben:

10.3.1 evaluar todo paciente crítico por medio del sistema de clasificación de severidad de la enfermedad u otro Índice pronóstico que lo reemplace;

10.3.2 correlacionar la mortalidad general de su unidad a la mortalidad general esperada de acuerdo con el sistema de clasificación de severidad de la enfermedad u otro índice pronóstico que lo reemplace, manteniendo registro de estos datos.

10.4 El responsable técnico de los Servicios de Terapia Intensiva debe monitorear eventos adversos centinela que puedan indicar la calidad de asistencia, tales como extubación accidental, salida de catéter venoso y úlceras de presión y establecer medidas de control o reducción de los mismos.

10.5 El responsable técnico debe implantar, implementar y mantener registros de evaluación del desempeño y estándares de funcionamiento global de los Servicios de Terapia Intensiva, buscando proceso continuo de mejora de la calidad.