



# Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

# A.

## PROCESSOS DE SUPORTE

A.1. Manual da Qualidade

A.2. Instrumentos de Gestão de um Processo de Melhoria Contínua da  
Qualidade

A.3. Gestão de infraestruturas, material de consumo e ambiente de trabalho  
na Farmácia Hospitalar

A.4. Gestão de Recursos Humanos

A.5. Gestão do Risco



## ÍNDICE GERAL

<b>A. PROCESSOS DE SUPORTE .....</b>	<b>1</b>
<b>A.1. MANUAL DA QUALIDADE .....</b>	<b>6</b>
<b>A.1.1. Introdução .....</b>	<b>7</b>
<b>A.1.2. Âmbito .....</b>	<b>9</b>
<b>A.1.3. Apresentação de uma Farmácia Hospitalar .....</b>	<b>9</b>
<b>A.1.4. Sistema de Gestão da Qualidade .....</b>	<b>11</b>
<b>A.1.4.a. Política da Qualidade .....</b>	<b>14</b>
<b>A.1.4.a.i Missão .....</b>	<b>14</b>
<b>A.1.4.a.ii Visão .....</b>	<b>14</b>
<b>A.1.4.a.iii Valores .....</b>	<b>15</b>
<b>A.1.4.a.iv Política .....</b>	<b>15</b>
<b>A.1.4.b. Aspetos Operacionais do SGQ .....</b>	<b>16</b>
<b>A.1.4.c. Estrutura Documental do SGQ .....</b>	<b>17</b>
<b>A.1.5. Medição, Análise e Melhoria .....</b>	<b>18</b>
<b>A.1.5.a. Satisfação do Cliente .....</b>	<b>18</b>
<b>A.1.5.b. Auditorias internas .....</b>	<b>19</b>
<b>A.1.5.c. Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas .....</b>	<b>19</b>
<b>A.1.6. Gestão do Risco em Farmácia Hospitalar .....</b>	<b>20</b>
<b>A.2. INSTRUMENTOS DE GESTÃO DE UM PROCESSO DE MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE .....</b>	<b>21</b>
<b>A.2.1. Introdução .....</b>	<b>22</b>
<b>A.2.2. Objetivo .....</b>	<b>22</b>
<b>A.2.3. Âmbito .....</b>	<b>22</b>
<b>A.2.4. Terminologia e Abreviaturas .....</b>	<b>23</b>
<b>A.2.5. Descrição do Procedimento .....</b>	<b>23</b>
<b>A.2.5.a. Satisfação do Cliente .....</b>	<b>23</b>
<b>A.2.5.a.i. Impacto/Oportunidade: .....</b>	<b>24</b>
<b>A.2.5.a.ii. Auditorias .....</b>	<b>24</b>
<b>A.2.5.a.ii.i. Impacto/Oportunidade: .....</b>	<b>25</b>



A.2.5.c. Monitorização e Medição dos Processos/Produtos .....	25
A.2.5.c.i. <i>Impacto/ Oportunidade:</i> .....	26
A.2.5.d. Controlo de Produto Não Conforme .....	27
A.2.5.e. Análise de Dados .....	28
A.2.5.f. Melhoria Contínua .....	28
A.2.5.g. Ações Corretivas .....	29
A.2.5.h. Ações Preventivas .....	30
<b>A.3. GESTÃO DE INFRAESTRUTURAS, MATERIAL DE CONSUMO E AMBIENTE DE TRABALHO NA FARMÁCIA HOSPITALAR .....</b>	<b>31</b>
A.3.1. Objetivo.....	32
A.3.2. Âmbito .....	32
A.3.3. Terminologia e Abreviaturas.....	32
A.3.4. Descrição do Procedimento .....	33
A.3.4.a. Instalações .....	33
A.3.4.b. Equipamentos .....	34
A.3.4.b.i. <i>Aquisição e Instalação de Equipamentos</i> .....	34
A.3.4.b.ii. <i>Manutenção de Equipamentos</i> .....	34
A.3.4.b.iii. <i>Controlo Metrológico de Equipamentos de Monitorização e Medição</i> .....	36
A.3.4.b.iv. <i>Inutilização ou transferência de Equipamentos</i> .....	37
A.3.4.c. Ambiente de Trabalho.....	37
A.3.4.d. Monitorização de temperaturas, humidades e pressões .....	38
A.3.4.e. Material de Consumo Clínico, Administrativo e Hoteleiro .....	39
A.3.4.f. Fardamento não descartável .....	39
<b>A.4. GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS.....</b>	<b>41</b>
A.4.1. Objetivo.....	42
A.4.2. Âmbito .....	42
A.4.3. Terminologia e Abreviaturas.....	42
A.4.4. Descrição do Procedimento .....	42
A.4.4.a. Gestão de Pessoal.....	42
A.4.4.a.i. <i>Responsabilidade e Qualificações</i> .....	42
A.4.4.a.ii. <i>Marcação de Férias</i> .....	43



A.4.4.a.iii. Escalas de Serviço .....	43
A.4.4.b. Gestão da Formação .....	43
A.5. GESTÃO DO RISCO .....	45
A.5.1. Introdução .....	46
A.5.2. Colaboradores.....	47
A.5.2.a. Controlo e Vigilância .....	47
A.5.2.a.i. Consulta Médica e Avaliação de Aptidão .....	47
A.5.2.a.ii. Acidentes de Trabalho .....	47
A.5.2.a.iii. Riscos Psicossociais .....	48
A.5.2.a.iv. Controlo de Acessos .....	48
A.5.2.a.v. Controlo de Substâncias/Materiais Perigosos e Resíduos Perigosos.....	49
A.5.2.a.vi. Identificação e Caracterização dos Materiais Perigosos.....	49
A.5.2.a.vii. Rotulagem de Materiais e Preparações Perigosas .....	49
A.5.2.a.viii. Manuseamento de Materiais e Substâncias Perigosas.....	50
A.5.2.a.ix. Armazenamento de Materiais e Substâncias Perigosas .....	50
A.5.2.a.x. Identificação dos Resíduos Perigosos .....	51
A.5.2.a.xi. Procedimento em caso de exposição ou derrame de materiais biológicos ....	51
A.5.2.b. Formação dos Colaboradores.....	52
A.5.2.c. Colaboradores com comportamentos que indiciam consumo de álcool em excesso e/ou de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas .....	53
A.5.3. Instalações e Equipamentos .....	53
A.5.3.a. Plano de auditoria Interna .....	54
A.5.4. Medicamentos e Produtos de Saúde.....	55
A.5.5. Medidas de Minimização de Risco .....	56
A.5.5.a. Medidas Informativas ou Educativas .....	58
A.5.5.b. Medidas baseadas no controlo do acesso ao medicamento e produtos de saúde .....	59
A.5.5.b.i. Controlo da dispensa .....	60
A.5.5.b.ii. Controlo da prescrição .....	60
A.5.5.b.iii. Consentimento Informado e aspetos relacionados com a pessoa com doença .....	61
A.5.5.b.iv. Programas de Acesso Restrito .....	61



<b>A.5.5.b.v. Registos de pessoas com doença .....</b>	<b>61</b>
<b>A.5.6. Farmacovigilância .....</b>	<b>61</b>
<b>A.5.7. Recomendações Práticas .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>66</b>

# A.1.

MANUAL DA QUALIDADE



## Nota Prévia:

O Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar (MBPFH) enquadra-se num projeto global de boas práticas em Farmácia Hospitalar (FH). Numa primeira fase serão abordados os aspetos operacionais, estando prevista a publicação futura de orientações sobre a vertente clínica e académica da FH.

### **A.1.1. Introdução**

O objetivo do MBPFH é fornecer uma descrição dos processos pelos quais os Farmacêuticos podem melhorar o acesso aos cuidados de saúde, a promoção da saúde e o uso de medicamentos e produtos de saúde em benefício dos utentes/doentes. O elemento fundamental é o compromisso da profissão farmacêutica nacional na promoção da excelência na prática profissional para o benefício das pessoas que serve. As Boas Práticas em Farmácia Hospitalar (BPFH) vertidas no MBPFH são aquelas que respondem às necessidades de quem utiliza a FH para fornecer o cuidado ótimo e baseado em evidências. Para apoiar essas práticas, é fundamental estabelecer um quadro nacional de normas e orientações de qualidade.

O MBPFH inclui padrões que normalmente excedem ou complementam os estabelecidos pela Legislação Nacional. Ademais, a legislação raramente oferece instruções exatas sobre como devem ser oferecidos os serviços para atender os requisitos. Portanto, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) assume o papel de definir as regras para os padrões necessários de BPFH, evidenciando aspetos de gestão da qualidade.

Também se reconhece que no desenvolvimento de padrões nacionais de BPFH, se deve prestar atenção tanto às necessidades dos utentes dos serviços de saúde, como à capacidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) para prestar esses serviços. De salientar



que este MBPFH deve ser aplicável, não só às Instituições do SNS, mas também aos prestadores privados e sociais de cuidados de saúde.

À medida que os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde evoluem e as necessidades mudam, os padrões devem reconhecer as mudanças dos cenários de práticas e oferecer orientação no desenvolvimento destes serviços, sem afetar negativamente a natureza evolutiva da prática. As normas referidas no MBPFH devem ser gradualmente encaradas como um nível mínimo de qualidade para o exercício da prática farmacêutica, abaixo do qual a atividade não pode em absoluto ser considerada “prática farmacêutica” e, como tal, deve ser evitada.

Ao estabelecer padrões mínimos de BPFH a OF enfatiza a importância de definir as funções que devem ser desempenhadas pelos Farmacêuticos e também as que devem ser desempenhadas pelos outros profissionais que exercem a sua atividade na FH.

Todas as FH nacionais devem adaptar essas funções e tarefas de acordo com os seus próprios requisitos e, sempre que possível, todos os Farmacêuticos devem evidenciar a sua contínua formação.

As atividades descritas no MBPFH, presumem a existência objectivos e indicadores que monitorizem o desempenho dos processos. Essa monitorização é a base para uma lógica de melhoria contínua da qualidade. O MBPFH em alguns casos disponibiliza exemplos de objectivos e indicadores, os quais devem ser considerados e valorizados segundo as prioridades reais de cada FH.

Este MBPFH pretende ser um compromisso visível, por parte da OF, de melhorar a segurança de todos os utentes, contribuindo assim para a uniformização e aumento da eficiência, eficácia e segurança dos medicamentos, prevenindo erros de medicação, conduzindo desta forma a uma melhoria dos cuidados prestados.



## A.1.2. Âmbito

Este primeiro capítulo do MBPFH aborda um conjunto de processos indispensáveis ao adequado funcionamento de uma FH, comuns a todas as áreas, e que serão genericamente designados como processos de suporte. Concretamente, os processos de suporte são:

- Gestão documental e de informação;
- Gestão de recursos humanos;
- Gestão de Infraestruturas, de Material de Consumo e do Ambiente de Trabalho;
- Instrumentos de Gestão de um Processo de Melhoria Contínua da Qualidade;
- Gestão do Risco.

## A.1.3. Apresentação de uma Farmácia Hospitalar

A FH é um serviço de saúde, que compreende todas as atividades inerentes à seleção, preparação, armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, assim como a informação e o aconselhamento aos utentes/doentes e/ou seus cuidadores e aos outros profissionais de saúde sobre o uso seguro, eficaz e eficiente de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, bem como as suas adequadas condições de conservação.

A FH é uma área de especialidade reconhecida pela OF e parte integrante dos cuidados prestados aos utentes/doentes numa instituição de saúde.

Os Farmacêuticos Hospitalares prestam serviços aos utentes/doentes e aos profissionais de saúde nos hospitais e na sociedade, tendo como missão:

- Integrar a gestão dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde nos hospitais, compreendendo os processos de seleção, aquisição,



prescrição e administração, bem como outros relevantes, com o objetivo de otimizar a contribuição destes produtos para os resultados desejados em saúde;

- Aumentar a segurança e qualidade de todos os processos relacionados com os medicamentos e produtos de saúde;
- Assegurar o respeito pelos “**10 Certos**”: doente certo, medicamento certo, **forma farmacêutica certa**, dose certa, via de administração certa, **hora certa**, tempo de administração certo, com a informação certa, a documentação certa e a **monitorização certa**.

O manual da qualidade elaborado para cada FH, deverá incluir:

- Uma breve nota sobre a evolução do serviço;
- Referência aos aspetos mais relevantes da história do serviço enquadradas num ciclo de melhoria da qualidade;
- Breve descrição do espaço físico ocupado pela FH dentro da instituição;
- Localização face aos serviços clínicos, eventualmente planta com identificação das áreas onde se desenvolvem as atividades descritas no MBPFH;
- Integração na estrutura hierárquica da instituição;
- Localização da FH no organograma do hospital. Considera-se adequado que a FH se insira como serviço de apoio clínico ou de prestação de cuidados;
- Definição dos recursos humanos afetos à FH;
- Número de colaboradores por grupo profissional e grau/nível de especialização, que deve ser adequado à missão da FH;
- O organograma com a estrutura funcional e/ou hierárquica da FH;
- Descrição sumária das áreas e respetivos processos de atividade (a desenvolver nos respetivos capítulos do MBPFH).



## A.1.4. Sistema de Gestão da Qualidade

Face à responsabilidade e natureza críticas dos serviços e produtos fornecidos pela FH, considera-se indispensável que a sua atividade seja enquadrada por um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Este sistema deve ser baseado numa lógica de melhoria contínua e de focalização no cliente, a saber, utentes do hospital e outros profissionais de saúde.

O SGQ pressupõe igualmente um planeamento e monitorização de atividades/processos, assim como uma avaliação e qualificação de fornecedores externos e internos.

O conceito de melhoria contínua pode concretizar-se através de um ciclo de planeamento, execução, verificação e atuação: “*Plan-Do-Check-Act*” (PDCA) que pode ser aplicado a todos os processos.

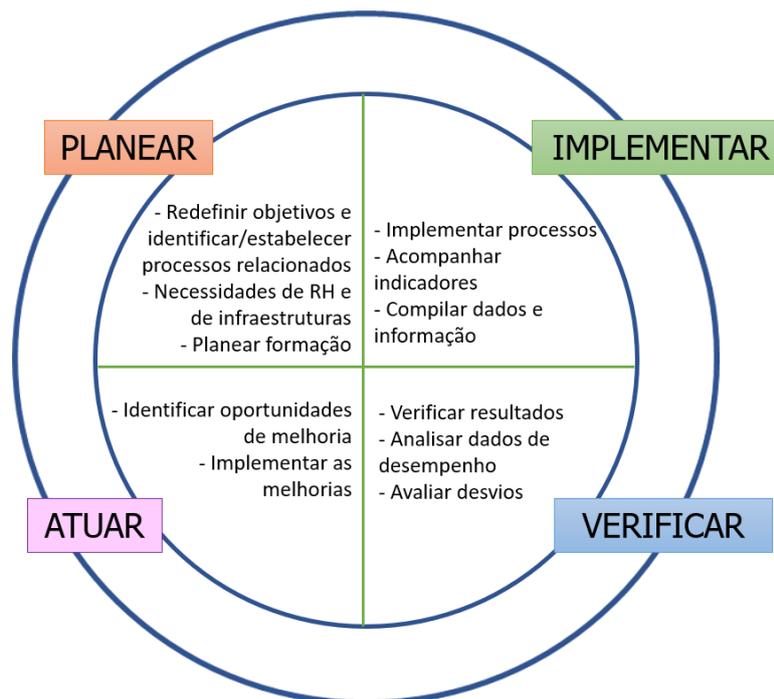
O PDCA, ciclo de melhoria contínua: Planear – Executar – Verificar – Atuar, pode ser descrito resumidamente da seguinte forma:

- **Plan** (planear): estabelecer os objetivos e os processos necessários para apresentar resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização. Um exemplo disto mesmo pode ser o planeamento da implementação de um modelo de distribuição de medicamentos para um serviço de internamento (dose individual diária, armários automatizados, etc.).
- **Do** (executar): implementar os processos. Seguindo o exemplo acima, implementar o plano definido e iniciar o modelo de distribuição adotado.
- **Check** (verificar): monitorizar e medir processos e produtos em comparação com políticas, objetivos e requisitos para o produto e reportar os resultados. Ainda no mesmo exemplo dos pontos anteriores, no planeamento devem ser definidos os indicadores de monitorização adequados, por exemplo na distribuição individual diária a quantidade de revertências pode ser um indicador, no caso do armário automatizado pode ser a frequência de reposições.



- **Act** (atuar): empreender ações para melhorar continuamente o desempenho dos processos. Concluindo o exemplo, supondo que existe uma percentagem elevada de revertências, uma opção seria mudar o momento em que se conclui a preparação dos carros para esse serviço, ou analisar com os médicos a possibilidade de disciplinar a hora das prescrições. No caso do armário a medida pode passar pelo aumento das existências de alguns artigos cuja reposição se mostrou demasiado frequente.

Um exemplo gráfico deste ciclo é exemplificado na figura abaixo:



Este ciclo baseia-se nos oito princípios da qualidade, que podem ser resumidos do seguinte modo:

- **Focalização no cliente:** as organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, deverão compreender as suas necessidades, atuais e



futuras, satisfazer os seus requisitos e atuar de modo a exceder as suas expectativas;

- **Liderança:** os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da Organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento e motivação das pessoas para se atingirem os objetivos da Organização;
- **Envolvimento e motivação das pessoas:** as pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma Organização e o seu pleno comprometimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da Organização;
- **Abordagem por processos:** um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as atividades e os recursos associados são geridos como um processo;
- **Abordagem da gestão como um sistema:** identificar, compreender e gerir processos inter-relacionados como um sistema, contribui para que a Organização atinja os seus objetivos com eficácia e eficiência;
- **Melhoria contínua:** a melhoria contínua do desempenho global de uma Organização deverá ser um objetivo permanente dessa Organização;
- **Abordagem à tomada de decisão baseada em factos:** as decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações;
- **Relações mutuamente benéficas com fornecedores:** uma Organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor;



## **A.1.4.a. Política da Qualidade**

A Política da Qualidade da FH deve assentar nos seguintes pilares (para os quais se dão exemplos abaixo) e deve estar devidamente enquadrada pela política da qualidade, missão e visão da instituição em que se insere:

### **A.1.4.a.i Missão**

Contribuir, no âmbito da FH, para que o uso dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde permita obter os melhores resultados em saúde com qualidade, segurança, eficácia e uso eficiente dos recursos disponíveis.

Adicionar valor ao processo farmacoterapêutico contribuindo ainda para:

- A melhoria dos sistemas de trabalho e da segurança dos profissionais;
- A docência e a investigação.

### **A.1.4.a.ii Visão**

Cada FH deve definir os seus objetivos estratégicos a médio prazo, por exemplo a 3 anos.

Um exemplo de “visão estratégica” é a que se descreve em seguida:

*“A FH deve ser a referência obrigatória de todas as atividades ligadas ao medicamento, dispositivos médicos e outros produtos de saúde no hospital, com ênfase na liderança da gestão da terapêutica.”*



### **A.1.4.a.iii Valores**

- O utente/doente em primeiro lugar;
- Dedicção e trabalho em equipa;
- Qualidade, Eficiência e Transparência;
- Excelência técnico-profissional;
- Bom ambiente de trabalho e respeito interdisciplinar;
- Ética profissional;
- Humanização;
- Inovação, Melhoria e Ambição.

### **A.1.4.a.iv Política**

Sugerem-se alguns aspetos que poderão ser adaptados à realidade de cada FH para a definição da sua política de qualidade:

- Desenvolver uma cultura assente no princípio “o utente/doente em primeiro lugar”, através da maximização da segurança e eficácia terapêutica, bem como da necessidade, tanto quanto o permitam os conhecimentos e avanços tecnológicos e científicos, assim como os recursos disponíveis.
- Gerir e melhorar, continuamente, os processos do serviço e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, como forma de assegurar a melhor capacidade, qualidade e segurança na assistência aos utentes.
- Assegurar a permanente qualificação e atualização técnica e científica dos profissionais do serviço e contribuir para a formação de Farmacêuticos e de outros profissionais, em particular através da colaboração entre as instituições profissionais e de ensino adequadas.



- Assegurar a permanente disponibilidade dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde para os utentes, através da melhoria dos processos internos de gestão, e do desenvolvimento, em conjunto os serviços relevantes da instituição, de relações com os fornecedores externos e internos da FH.
- Promover cuidados interdisciplinares e a interação direta com o utente/pessoa com doença com o propósito de alcançar resultados concretos que melhoram a sua saúde e qualidade de vida, mediante a provisão responsável da farmacoterapia, à luz da melhor evidência disponível.

#### **A.1.4.b. Aspetos Operacionais do SGQ**

A abordagem por processos em termos da gestão da FH reflete uma focalização nas necessidades dos clientes (utentes/doentes e profissionais de saúde), com o objetivo de transformar os seus requisitos em satisfação e, com isso, contribuir para a qualidade dos serviços prestados pela instituição.

O Diretor Técnico da FH deve assumir um compromisso com a Política da Qualidade e nomear um Farmacêutico como Gestor da Qualidade (GQ), o qual será responsável pela implementação e dinamização do SGQ. Este elemento deve ser o elo de ligação com as estruturas responsáveis pela política da qualidade da instituição em que se insere. O GQ poderá gerir todos os processos do SGQ, ou poderão existir gestores por processo, consoante as especificidades de cada FH.

O GQ assegura a implementação e melhoria contínua dos processos, assim como a recolha de indicadores e controlo dos objetivos, que permitam uma monitorização constante, com vista à identificação de oportunidades de melhoria, correção de eventuais não conformidades e ações preventivas.



O GQ, em conjunto com o Diretor Técnico da FH deve planear e acompanhar o funcionamento do SGQ da FH, incluindo os seguintes passos:

- Definição de objetivos da qualidade mensuráveis decorrentes da Política da Qualidade e desempenho dos processos, avaliado através dos indicadores estabelecidos. Os objetivos são definidos nas reuniões de acompanhamento (revisão do SGQ anual), sendo incluídos no Plano de Atividades;
- Elaboração, com periodicidade anual, de um plano e de um relatório de atividades.

A responsabilidade, autoridade e comunicação necessárias ao SGQ da FH encontram-se descritas, em termos funcionais e operacionais, nos procedimentos e nos documentos descritivos dos processos, ao longo do MBPFH.

O acompanhamento e revisão ao SGQ, efetuado pelo Diretor Técnico da FH deve ser efetuado de acordo com os critérios estabelecidos no MBPFH. As conclusões que sejam consideradas relevantes para divulgação geral, são divulgadas, conforme adequado, na FH ou no hospital.

#### **A.1.4.c. Estrutura Documental do SGQ**

Os documentos que suportam o sistema de qualidade implementado na FH podem ser:

- Manual da Qualidade / Regulamento da FH;
- Políticas;
- Normas de funcionamento;
- Procedimentos;
- Instruções de trabalho;
- Impressos Codificados;



- Planos (de manutenção, calibração, auditorias, entre outros);
- Descrição de Funções, que incluem os regimes de substituição.

Estes documentos, que são da responsabilidade do Diretor Técnico da FH, estão homologados pela gestão de topo e publicados em meio apropriado para consulta. São alvo de atualização sempre que tal se justifique. A estrutura documental pode esquematizar-se através, por exemplo de uma pirâmide documental, ou seja, uma hierarquia de documentos como se exemplifica:

- Manual da Qualidade: aspetos gerais e identificação dos processos e seu relacionamento;
- Procedimentos: descrição detalhada dos processos, quem faz o quê e como;
- Normas de Funcionamento: descrição detalhada de passos específicos dentro de um determinado processo;
- Impressos Codificados: formulários preenchidos com informação variável (por exemplo, uma tabela de compatibilidades) ou para preencher quando indicado no processo ou norma de funcionamento (por exemplo registar não conformidade de um fornecedor). Podem ser em papel ou formato eletrónico.

## **A.1.5. Medição, Análise e Melhoria**

### **A.1.5.a. Satisfação do Cliente**

Uma das atividades de monitorização e medição dirige-se à satisfação dos clientes (utentes/doentes, seus cuidadores, profissionais de saúde, instituições) e à gestão de sugestões de melhoria e reclamações. Esta monitorização é efetuada através da realização anual de questionários de avaliação de satisfação aplicados aos clientes da FH, do registo e análise de não conformidades e de oportunidades de melhoria



detetadas na atividade diária, decorrentes de auditorias internas, externas, inspeções e reclamações existentes. O GQ da FH é responsável por recolher esta informação e disponibilizá-la aos órgãos competentes de cada instituição (Direção Técnica da FH, Conselho de Administração, Etc.).

### **A.1.5.b. Auditorias internas**

As auditorias internas são uma ferramenta da monitorização e medição dos processos, cuja implementação se recomenda. Os auditores deverão garantir independência e imparcialidade relativamente às áreas/processos a auditar, estando previsto o procedimento a adotar em caso de incompatibilidade.

### **A.1.5.c. Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas**

O controlo sobre as não conformidades relacionadas com falhas no serviço prestado, assim como reclamações e sugestões apresentadas constitui um aspeto fundamental para a gestão dos processos.

Decorrente da análise das quase falhas e dos erros ocorridos devem-se realizar:

Ações corretivas, ações adotadas para corrigir não conformidades. Para tal define-se um plano de atuação, no qual são identificados os responsáveis pelo processo, um calendário de atuação, a descrição dos vários pontos do processo e a avaliação da eficácia do mesmo, bem como o responsável por essa avaliação.

Decorrente das auditorias aos procedimentos e processos, podem encontrar-se “quebras do sistema de qualidade” que nunca chegaram ao utente/doente e por isso não causaram dano, mas podem vir a acontecer, nestes casos devem-se realizar:

Ações preventivas, ações adotadas para corrigir potenciais não conformidades. Para tal define-se um plano de atuação, no qual são identificados os responsáveis pelo processo,



um calendário de atuação, a descrição dos vários pontos do processo e a avaliação da eficácia do mesmo, bem como o responsável por essa avaliação.

### **A.1.6. Gestão do Risco em Farmácia Hospitalar**

Considerando "Risco" como sendo a "Probabilidade de ocorrência de um evento e as suas consequências", define-se a "Gestão do Risco" como o "Processo através do qual as organizações lidam com o risco associado à sua atividade" e tem como objetivo acrescentar valor a todas as atividades da organização, aumentando a probabilidade de sucesso e diminuindo a probabilidade de fracasso.

É uma função chave nos Hospitais, e por inerência, na FH. Muitos dos efeitos, erros e falhas podem ser evitados e muitos custos, mortalidade e morbilidade resultam de erros e deficiências que conduzem a uma incorreta/má utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

# A.2.

INSTRUMENTOS DE GESTÃO DE UM PROCESSO DE  
MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE



## A.2.1. Introdução

Um SGQ tem como finalidade assegurar o planeamento e implementação dos processos de monitorização, medição, análise e melhoria.

A FH deve planear o modo como monitoriza, mede, analisa e melhora os seus processos. Pretende-se assegurar a medida em que as atividades planeadas foram realizadas e foram conseguidos os resultados planeados.

A FH deve aplicar as metodologias e técnicas estatísticas adequadas a cada processo, e ter o conhecimento adequado das mesmas. Estas metodologias podem incluir técnicas como:

- Controlo estatístico do processo;
- Métodos de amostragem;
- Técnicas de resolução de problemas.

A FH deve ser capaz de demonstrar a eficácia das medições e a análise dos dados efetuados como instrumentos do processo de melhoria contínua.

## A.2.2. Objetivo

Descrever os Instrumentos de Gestão de um Processo de Melhoria Contínua da Qualidade.

## A.2.3. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os processos da FH.



## A.2.4. Terminologia e Abreviaturas

**FOR** – Formulário (ou Impresso Codificado): Documento com campos pré-impressos onde são preenchidos os dados e as informações.

**INS** – Instrução (ou Norma de Execução): Documento que detalha algumas etapas críticas dum procedimento.

**MAQ** – Manual da Qualidade: Documento que apresenta a FH e o seu Sistema de Gestão da Qualidade.

**PRO** – Procedimento (ou Processo): Documento descrevendo a maneira de realizar uma atividade.

## A.2.5. Descrição do Procedimento

### A.2.5.a. Satisfação do Cliente

Tem como finalidade garantir que a FH monitoriza a informação relativa à satisfação do cliente.

A FH focada no cliente deve ter consciência da perceção do cliente em relação à qualidade do serviço prestado. É importante ressaltar que esta perceção não pode prevalecer sobre os requisitos técnicos e éticos subjacentes ao ato farmacêutico e ao cumprimento das normas legais.

Esta perceção permite avaliar os resultados ou tendências desfavoráveis, e se adequado, desencadear ações corretivas numa perspetiva de melhoria contínua.

A realização de inquéritos de satisfação dos clientes é o modo mais frequente para obter este tipo de informação, embora não seja único nem obrigatório. Pode também incluir dados do cliente quanto à qualidade do produto entregue, elogios, louvores e reclamações.



### **A.2.5.a.i. Impacto/Oportunidade:**

A avaliação da satisfação do cliente é o teste final à eficácia do SGQ. Pode ser a base de comparações do desempenho interno com outros serviços da instituição, ou externo, por exemplo com outras FH, permitindo o uso de técnicas de *benchmarking*.

É também importante salientar que o termo “cliente”, não se refere exclusivamente ao cliente contratual. Pode incluir tanto os clientes internos (serviços clínicos, médicos, enfermeiros e outros profissionais) e externos (utentes/doentes e seus cuidadores).

Não é realista nem expectável a obtenção de 100% de satisfação de clientes, nem a aferição da satisfação de todos os clientes.

A informação obtida deve ser utilizada para propor e implementar medidas no sentido de alterar ou melhorar a situação.

### **A.2.5.b. Auditorias**

Têm como finalidade garantir que os processos definidos estão em conformidade com o que foi planeado, com os requisitos estabelecidos pela FH e na legislação e normativos em vigor, que estão implementados e que são mantidos com eficácia.

A frequência das auditorias deve ter em conta o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas, bem como os resultados das auditorias anteriores. É expectável que a frequência e amostragem das auditorias às atividades com maior incidência de não conformidades sejam superiores à frequência das auditorias relativas a atividades com um bom desempenho.

Sendo as auditorias um fator chave no ciclo PDCA para a melhoria contínua da qualidade, a FH deve recorrer a pessoal competente e utilizar metodologias claramente definidas que se constituam como uma efetiva ferramenta de melhoria e suporte à gestão.



As auditorias internas devem ser objetivas e realizadas por pessoas independentes face à atividade que está a ser auditada.

Os requisitos para planear e conduzir auditorias devem ser definidos, o que implica que a FH (ou a instituição) determine e assegure as competências necessárias para os seus auditores.

Deve existir um Programa de auditorias internas, no qual são estabelecidos os objetivos, calendarização, critérios, âmbito, frequência, métodos e recursos.

#### **A.2.5.b.i. Impacto/Oportunidade:**

As auditorias permitem identificar a necessidade de corrigir as não conformidades. Cabe à FH avaliar essa necessidade, baseando esta decisão em evidências esclarecedoras que atestem se é apropriado ou não tomar ações corretivas para todas as não conformidades detetadas em auditoria.

#### **A.2.5.c. Monitorização e Medição dos Processos/Produtos**

Têm como finalidade assegurar que os processos estão aptos a produzir produtos (por exemplo, medicamentos manipulados ou preparados) ou serviços (por exemplo de distribuição ou dispensa de medicamentos e produtos de saúde) adequados, de modo a atingir os resultados planeados.

A monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos, correspondem à fase da verificação (“*check*”) do ciclo PDCA.

De modo a assegurar que o produto cumpre os requisitos, a FH deve definir e aplicar métodos adequados para monitorizar e, quando apropriado, medir características do processo.

Os métodos variam em função de diferentes fatores e podem incluir:



- Observações diretas dos processos e das suas saídas (por exemplo, resultados da conferência da preparação de dose unitária);
- Medições periódicas dos parâmetros dos processos (por exemplo, pH de um manipulado líquido);
- Verificações de processo, ensaios, auditorias ou inspeções (por exemplo, uma não conformidade resultante de uma inspeção);
- Revisões do cumprimento da prática estipulada (análise de uma divergência, por exemplo no tempo de preparação de citotóxicos);
- Controlo da capacidade do processo (por exemplo, estudo do número de atendimentos que o serviço de ambulatório permite no horário estabelecido e com os recursos disponíveis).

Os resultados da aplicação destes métodos devem ser analisados, de modo a monitorizar se os processos são eficazes. Sempre que estes não atinjam os resultados planeados, a FH deve avaliar a necessidade de efetuar correções, independentemente do impacto direto na conformidade dos requisitos do produto ou serviço.

#### **A.2.5.c.i. Impacto/ Oportunidade:**

A FH deve reconhecer que os processos de monitorização e medição não são os únicos processos importantes do SGQ. Se os restantes processos, tais como o controlo documental, as auditorias internas e outros não apresentam um desempenho que permita alcançar os resultados planeados, também serão necessárias correções para os mesmos, de forma a melhorar o SGQ como um todo.



## A.2.5.d. Controlo de Produto Não Conforme

Tem como finalidade assegurar que são tomadas ações, para que produtos não conformes não sigam o processo normal, nem possam ser inadvertidamente dispensados aos utentes/doentes. Define-se produto não conforme como: “não satisfação de um requisito”.

Caso a não conformidade seja detetada após entrega do produto ao utente/doente, que no caso dos serviços ocorre em simultâneo com a atividade de “inspeção final” do mesmo, devem ser tomadas ações adequadas à gravidade e aos riscos da situação. Estas ações podem variar desde o “não implementar qualquer medida” até à “recolha extensiva do produto”.

A inspeção final é efectuada por um farmacêutico e corresponde à fase final de cada processo, por exemplo libertação de um lote na área da produção, libertação de dispensa de um medicamento no decurso da actividade de distribuição em regime de ambulatório.

Todos os produtos não conformes devem estar identificados e controlados de forma apropriada. É importante garantir que, em todos os casos, o produto não conforme foi apropriadamente detetado e segregado, até ser tomada uma decisão sobre o destino a dar-lhe.

Deve existir um procedimento documentado relativo ao tratamento a dar aos produtos não conformes. Além disso, espera-se que todo o pessoal envolvido no circuito esteja consciente das implicações dos produtos não conformes e saiba quais as suas responsabilidades e níveis de autoridade para lidar com estes casos.



## **A.2.5.e. Análise de Dados**

Tem como finalidade assegurar que a FH transforma os dados em informação apropriada à tomada de decisão, identificação de tendências e oportunidades de melhoria.

A FH deve não só determinar, recolher e analisar a informação sobre os seus processos, mas também analisar estes dados a fim de identificar tendências e oportunidades de melhoria, incluindo ações preventivas. Não existe qualquer vantagem em recolher grandes quantidades de dados se os mesmos não forem analisados para deles retirar valor acrescentado.

## **A.2.5.f. Melhoria Contínua**

Tem como finalidade promover uma filosofia de melhoria contínua dentro da FH e aumentar a sua capacidade para cumprir os requisitos. Pode definir-se melhoria contínua como uma atividade constante de aperfeiçoar os processos para incrementar a sua capacidade de satisfazer os requisitos dos produtos/serviços.

O estabelecimento de objetivos e a identificação de oportunidades de melhoria são processos contínuos que utilizam as constatações e conclusões das auditorias, a análise de dados, ou outros meios, levando geralmente à tomada de ações corretivas ou preventivas.

Consequentemente, a melhoria contínua não pode ser baseada apenas em problemas identificados, devendo também contemplar as possibilidades de aperfeiçoar resultados do sistema, processos e produtos, bem como a antecipação das necessidades e expectativas do cliente. Entre outras, identificam-se as seguintes formas genéricas de potenciar a melhoria:



- Analisar as causas de não conformidades de processo, produto ou sistema e implementar ações corretivas para evitar a sua repetição;
- Analisar tendências dos processos e produtos/serviços, bem como os fatores que possam influenciar o funcionamento da FH, tais como saída de colaboradores, criação de centros hospitalares, ou aquisições centralizadas, iniciando ações preventivas para evitar situações não conformes;
- Colocar sistematicamente a pergunta: “Haverá uma maneira melhor de fazer isto?”.

#### **A.2.5.g. Ações Corretivas**

Têm como finalidade assegurar que a FH analisa as causas das não conformidades ocorridas e que toma ações para as eliminar ou evitar a sua repetição.

A implementação de ações corretivas pressupõe uma adequada identificação das causas mais profundas do problema.

As causas possíveis enquadram-se geralmente numa das seguintes categorias básicas de erro:

- Não foram seguidas as práticas, instruções de trabalho, planos previamente estabelecidos;
- Os procedimentos, instruções de trabalho ou planos são inadequados ou inexistentes.

As ações corretivas devem ser registadas e devem ser definidos os prazos e responsabilidades pela sua implementação e monitorização. Esta monitorização deve contemplar a metodologia seguida para avaliar se as mesmas foram ou não eficazes.

Todos os colaboradores envolvidos na implementação, controlo e revisão das ações corretivas devem demonstrar conhecimento e estar comprometidos com essas



atividades. A descentralização destas atividades assume particular importância em FH de grande dimensão ou com múltiplos locais de atividade.

#### **A.2.5.h. Ações Preventivas**

Têm como finalidade assegurar que a FH atua preventivamente, aplica metodologias adequadas à identificação de potenciais não conformidades e desencadeia ações que evitem a ocorrência das mesmas. Por exemplo, se é conhecido que podem existir vários utentes com o mesmo nome num serviço de internamento, a FH deve tomar medidas para evitar que as terapêuticas sejam trocadas.

Sublinha-se a diferença existente entre uma ação corretiva e preventiva. Quando já ocorreu uma não conformidade, qualquer ação tomada para evitar a sua repetição é por definição uma ação corretiva. A verdadeira ação preventiva começa frequentemente no momento da criação de processos e na análise de risco associado aos mesmos.. O importante é que a FH implemente ações e que estas sejam eficazes.

A eficácia de uma ação preventiva é avaliada quando ocorre (ou não) o problema que se pretendeu evitar com a sua implementação, caso se verifiquem as condições para a ocorrência do mesmo.

Todos os colaboradores envolvidos na implementação, controlo e revisão das ações preventivas devem demonstrar conhecimento e estar comprometidos com as mesmas. A descentralização destas atividades assume particular importância em FH de grande dimensão ou com múltiplos locais de atividade.

# A.3.

GESTÃO DE INFRAESTRUTURAS,  
MATERIAL DE CONSUMO E AMBIENTE DE  
TRABALHO NA FARMÁCIA HOSPITALAR



### A.3.1. Objetivo

Assegurar a correta operacionalidade e controlo das infraestruturas, incluindo equipamentos de monitorização e medição, controlar os requisitos de ambiente de trabalho identificados como relevantes para a atividade e assegurar o aprovisionamento e acondicionamento adequados de material de consumo clínico, administrativo e hoteleiro.

### A.3.2. Âmbito

Instalações, equipamentos e material de consumo da FH.

### A.3.3. Terminologia e Abreviaturas

**MC** – Material de Consumo.

**AO** – Assistentes Operacionais.

**TSDT** – Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica.

**Calibração** – operação que avalia valor gerado por um instrumento face a um padrão de referência.

**EMM** – Equipamentos de medição e monitorização: são instrumentos usados para medições, que geram uma grandeza face a um valor de referência.

**EMA** – Erro Máximo Aceitável.

**GIE** – Serviço responsável pela Gestão de Instalações e Equipamentos da instituição.

**GQ** – Gestor da Qualidade.

**FH** – Farmácia Hospitalar.



## A.3.4. Descrição do Procedimento

### A.3.4.a. Instalações

As instalações da FH encontram-se definidas em planta, no serviço responsável pela Gestão de Instalações e Equipamentos (GIE) da instituição (ou serviço similar), acessíveis com pedido prévio. Deve existir uma cópia da planta na FH.

Alterações relevantes em termos de infraestruturas são planeadas pelo DT da FH, pelos GIE, ou seu similar e por outros departamentos designados, e inscritas no Plano de Atividades, submetido à gestão de topo da instituição.

Todas as intervenções nas infraestruturas ou intervenções corretivas na área da manutenção das estruturas devem ser alvo de procedimento escrito específico de cada FH, que identifique circuitos e responsáveis (por exemplo, quais os elementos autorizados internamente a elaborar o pedido, e quais os elementos que o devem avaliar, se adequado, e ainda quais os circuitos/documentos necessários a desencadear e documentar o processo).

Sempre que ocorra uma anomalia que precise de intervenção externa à FH e seja passível de alterar a qualidade do produto final, deve o colaborador que detetou a anomalia, de acordo com procedimento definido, registar em documento apropriado ou plataforma eletrónica, para referência futura e ação corretiva, e informar o elemento designado (por exemplo, GQ ou DT da FH) para execução e seguimento de eventual ação corretiva a desencadear.



## **A.3.4.b. Equipamentos**

### **A.3.4.b.i. Aquisição e Instalação de Equipamentos**

As necessidades de equipamento/instalação podem ser identificadas por qualquer colaborador do serviço, sendo clarificadas as especificações técnicas/requisitos a que o equipamento/instalação deverá obedecer. Essas necessidades serão encaminhadas internamente de acordo com procedimento escrito específico de cada FH, que identifique circuitos e responsáveis (por exemplo, quais os elementos autorizados internamente a elaborar o pedido, e quais os elementos que o devem avaliar, se adequado, e ainda quais os circuitos/documentos necessários a desencadear e documentar o processo).

De acordo com as normas em vigor em cada instituição, o investimento em novo equipamento poderá ser incluído no Plano de Atividades, a submeter à gestão de topo. Todos os equipamentos existentes na FH devem ser devidamente inventariados e cadastrado pelo serviço da instituição responsável pelo património.

### **A.3.4.b.ii. Manutenção de Equipamentos**

A FH deve informar o GIE, ou serviço similar, sobre quais os equipamentos críticos para a atividade do serviço (por exemplo, proteção do produto e proteção dos colaboradores). Exemplos destes equipamentos são:

- Instrumentos de medição para preparação de medicamentos (balanças, equipamento de determinação de pH, entre outros);
- Equipamentos para armazenamento de medicamentos de acesso reservado (cofre ou armário com chave normal, cartão de acesso ou acesso com dados biométricos);
- Equipamentos para armazenamento em rede de frio;



- Equipamentos de tratamento de ar (temperatura, humidade e pressão);
- Equipamentos de monitorização de parâmetros ambientais (temperatura, humidade e pressão);
- Equipamentos de preparação e dispensa de medicamentos (reembalagem, sistemas automatizados para distribuição de medicamentos, misturadoras, equipamentos de produção de água para preparações farmacêuticas, autoclave, câmaras de fluxo laminar, isoladores, entre outros);
- Sistemas de armazenamento, distribuição e medição de gases medicinais;
- Equipamentos que garantem a segurança dos serviços (câmaras de filmar e alarme à entrada dos serviços)

A GIE deve elaborar e atualizar anualmente ou sempre que necessário, em colaboração com a FH, o plano de manutenção onde estão contemplados todos os equipamentos acima mencionados.

Os relatórios de manutenção são enviados pelas entidades responsáveis pela manutenção ao GIE.

O GIE é responsável pela análise dos relatórios e respetivas ações corretivas, se adequado.

Os relatórios atualizados têm de ser acessíveis à FH, a qual é também responsável pela sua análise e aprovação. Sugere-se o uso de sistemas de informação (por exemplo, pasta partilhada na rede da instituição ou site reservado na intranet).

Os manuais de instruções de todos os equipamentos devem ser de acesso fácil e imediato para a FH.



### **A.3.4.b.iii. Controlo Metrológico de Equipamentos de Monitorização e Medição**

Alguns equipamentos, por serem usados como instrumentos de medida, estão sujeitos a calibração face a um padrão de referência, com uma periodicidade estabelecida caso a caso (habitualmente anual, que pode ser aumentada ou diminuída com base na gestão de risco). A periodicidade a estabelecer, quando aplicável, deve considerar as recomendações do fabricante e, em nenhum caso, deve divergir dos normativos aplicáveis.

Este tipo de operação é feito por entidades acreditadas pelo Sistema Português da Qualidade (SPQ), no âmbito das grandezas dos equipamentos.

Após a calibração e/ou verificação, a FH, através de elemento designado e com formação adequada (por exemplo, na área de metrologia), faz a análise/aceitação e, quando aplicável, a definição de restrições/correções ao equipamento.

A aceitação dos relatórios deverá verificar a seguinte condição:

$$|\text{Erro}| + |\text{Incerteza}| \leq \text{EMA}$$

O EMA encontra-se definido por equipamento, na folha de aprovação para cada certificado de calibração. Também aí será registada eventual ação desencadeada na sequência da análise dos certificados.

Os equipamentos calibrados, ou verificados, e aceites são identificados, sugerindo-se a colocação da etiqueta da entidade calibradora e uma etiqueta verde. No caso de haver restrições, sugere-se a aplicação de uma etiqueta amarela para equipamento com restrições de uso (por exemplo, frigorífico com uma prateleira não conforme) ou vermelha para equipamento não conforme.



Tem que ser evidente quando o equipamento não está a funcionar corretamente ou a aguardar reparação, por exemplo, com etiqueta a dizer “Equipamento a aguardar manutenção”.

#### **A.3.4.b.iv. Inutilização ou transferência de Equipamentos**

Para os equipamentos inutilizados ou transferidos a FH deve seguir o procedimento em vigor na instituição, devendo os equipamentos inutilizados ser identificados como tal e retirados do inventário da FH.

#### **A.3.4.c. Ambiente de Trabalho**

Independentemente da limpeza das instalações ser realizada por entidade interna ou externa à FH, alguns aspetos críticos devem ser assegurados:

- Todo o pessoal envolvido deve ter formação adequada e documentada;
- Para as áreas críticas (por exemplo, preparação de medicamentos estéreis, preparação de medicamentos manipulados, reembalagem, reetiquetagem), o pessoal envolvido deve ter formação adequada e documentada bem como reciclagem periódica, com avaliação da eficácia.

Devem existir instruções escritas sobre os seguintes aspetos:

- Horário e frequência de limpeza de acordo com as rotinas da FH;
- Metodologia de limpeza utilizada nas diferentes áreas;
- Registos de limpeza.



### A.3.4.d. Monitorização de temperaturas, humidades e pressões

Recomenda-se o registo automático de temperaturas e humidades em toda a FH, por um sistema de sondas adequado, com fácil acesso ao histórico, para análise e documentação do perfil de condições ao longo do tempo e consequente garantia da rastreabilidade do processo. Deve existir um mapeamento das sondas, no sentido de racionalizar o seu número e as respetivas localizações.

Sugere-se uma periodicidade de registo não inferior a 15 minutos.

Deve ser definido o tempo de resposta para acionar o sistema de alarme para evitar a “fadiga de alarme”. Para as áreas críticas, o sistema de alarme deve ser desencadeado na FH e no serviço responsável pela segurança da instituição ou no serviço responsável pelas Instalações e Equipamento.

De forma a garantir uma atuação atempada que assegure que os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde não são sujeitos a condições de conservação desadequadas, deverão estar previstos limites de alerta e limites desadequados. No caso de falha do sistema de monitorização e registo, assim que identificado, será feito registo manual em impressos adequados (integrados no sistema da qualidade).

Caso sejam detetados desvios nas condições de conservação dos medicamentos e produtos de saúde, incluindo o respetivo registo, deverão ser colocados em quarentena e contactado o Titular de AIM.

Devem ser definidos em cada FH quais os elementos responsáveis pela verificação periódica destes parâmetros. Sugere-se uma periodicidade diária para uma análise imediata, e uma periodicidade mensal para análise de tendências. A verificação deve ser documentada em registo adequado.

Devem os colaboradores participar ativamente na manutenção das temperaturas:

- Ambiente  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ;
- De rede de frio:



- Frigoríficos entre 2 e 8°C (por exemplo, não desligando o ar condicionado, mantendo as cortinas de ar ligadas e a porta do frigorífico pouco tempo aberta);
- Temperatura de congelação inferior a -15°C.

#### **A.3.4.e. Material de Consumo Clínico, Administrativo e Hoteleiro**

A FH deve designar os responsáveis pela gestão deste tipo de material.

Deve existir, para cada tipo de material, um plano de aprovisionamento de acordo com as necessidades e com níveis de existências, articulados com o serviço responsável em cada instituição por estes artigos.

Para o material envolvido na execução dos procedimentos críticos da FH, devem ser definidos critérios técnicos objetivos que deverão ser tidos em consideração nos processos de aquisição. A título de exemplo citam-se alguns artigos relevantes:

- Seringas (precisão, escalas, conexões);
- Máscaras, luvas e batas descartáveis (materiais, esterilidade, permeabilidade);
- Material de vidro para farmacotecnia;
- Material para embalagem;
- Material para reetiquetagem.

#### **A.3.4.f. Fardamento não descartável**

O fardamento deve ser adequado à tarefa a desempenhar por cada colaborador (preparação de medicamentos, distribuição, entre outros) e à sua finalidade (proteção do produto e/ou do operador).

A frequência de mudança de fardamento deverá ter em conta o tipo do mesmo (descartável / não-descartável), bem como as atividades a desempenhar. Caso a



atividade exija fardamento não-descartável, a mudança deve ter uma periodicidade máxima semanal, reduzida para diária nas áreas consideradas críticas, por exemplo na produção, preparação e embalagem de medicamentos, ou sempre que apresente sinais de sujidade ou degradação. O fardamento utilizado nas áreas estéreis não deve ser reutilizado noutra sessão de preparação.

# A.4.

GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS



## **A.4.1. Objetivo**

Estabelecer as responsabilidades e os níveis de autoridade, assegurar a integração e formação contínua dos colaboradores da FH.

## **A.4.2. Âmbito**

Profissionais que desempenham funções na FH.

## **A.4.3. Terminologia e Abreviaturas**

**GRH** – Serviço do hospital responsável pela Gestão de Recursos Humanos.

**DT** – Diretor Técnico / Direção Técnica.

## **A.4.4. Descrição do Procedimento**

### **A.4.4.a. Gestão de Pessoal**

#### **A.4.4.a.i. Responsabilidade e Qualificações**

As funções inerentes às tarefas desempenhadas na FH estão definidas num formulário “Ficha de Descrição de funções” que estabelece as responsabilidades, qualificações e dependência hierárquica de cada colaborador. Estas fichas devem existir para todos os grupos profissionais e estabelecer de forma inequívoca as tarefas de cada grupo profissional (ver exemplo em anexo 1), e o regime de substituição de acordo com as repetidas qualificações



As fichas de descrição de funções devem ser assinadas pelos colaboradores que lhe são inerentes e aprovadas pelo DT.

#### **A.4.4.a.ii. Marcação de Férias**

A marcação de férias deve ser feita segundo as normas em vigor na instituição. No entanto para assegurar os serviços, deve ser assegurada a presença de um número mínimo de colaboradores, por grupo profissional em cada sector, definido e autorizado pelo DT. Para garantia da adequada execução dos serviços, os planos de férias devem ser aprovados pelo DT.

Este plano deve estar acessível para consulta.

#### **A.4.4.a.iii. Escalas de Serviço**

A aprovação das escalas de serviço é da responsabilidade do DT, sendo as escalas disponibilizadas num quadro de avisos de fácil acesso e/ou em plataforma electrónica partilhada.

#### **A.4.4.b. Gestão da Formação**

A apresentação de um novo colaborador ao serviço e a sua integração em cada sector deve ser efetuada por elemento(s) designado(s) para tal pelo DT.

O Plano de integração dos colaboradores, tem como finalidade uniformizar procedimentos de aprendizagem na integração dos funcionários em todos os sectores de atividade. O plano é entregue ao colaborador e deve ser devolvido devidamente preenchido, para documentar a integração do novo elemento.



A integração deve ser feita sempre que um novo funcionário entra na FH, e quando em rotação, em sector onde o colaborador nunca tenha exercido funções, ou após uma ausência temporal significativa

Um exemplo de um plano de integração é o anexo (2).

#### **A.4.4.b.ii. Formação Geral**

A FH determina as necessidades formativas de todos os seus colaboradores tendo em conta parâmetros como:

- Objetivos e necessidades do serviço;
- Oferta formativa disponível.

Na análise das necessidades deve atender-se aos objetivos da FH, à existência de novas metodologias de trabalho, novos procedimentos, novas técnicas de trabalho, necessidades de aperfeiçoamento técnico/científico, e à necessidade de atualização de conhecimentos.

A FH deve elaborar um plano de formação, atualizado periodicamente (sugere-se uma base mínima anual), e avaliar a eficácia das formações realizadas. Para formação externa ao serviço, cada colaborador deve entregar cópia do certificado da formação ou outro comprovativo de presença na mesma; as cópias são arquivadas junto à ficha do colaborador. O colaborador deve elaborar um relatório da formação que efetuou, o qual poderá ser divulgado/apresentado ao serviço, se aplicável.

# A.5.

GESTÃO DO RISCO



## A.5.1. Introdução

Define-se **Risco** como sendo a “Probabilidade de ocorrência de um evento e as suas consequências”. Sabe-se também que a **Gestão do Risco** é o “Processo através do qual as organizações lidam com o risco associado à sua atividade” e tem como objetivo acrescentar valor a todas as atividades da organização, aumentando a probabilidade de sucesso e diminuindo a probabilidade de fracasso.

O presente processo aborda aspetos relevantes relacionados com a gestão do risco em 4 vertentes distintas, a saber:

- Colaboradores;
- Infraestruturas e equipamentos;
- Legislação aplicável;
- Medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

Quando apropriado, deve ser considerado em articulação com outros processos relacionados (por exemplo, gestão de pessoal, gestão de infraestruturas) ou com outros manuais especializados da OF (por exemplo, manual de preparação de citotóxicos, manual de gases medicinais).

Deverá ser nomeado um gestor de risco da FH, que será o elo de ligação com as outras estruturas da instituição, e que deverá ter a seu cargo o acolhimento nesta matéria dos novos colaboradores.



## A.5.2. Colaboradores

### A.5.2.a. Controlo e Vigilância

A instituição e a FH devem adotar procedimentos para monitorização e controlo da saúde dos colaboradores da FH.

#### **A.5.2.a.i. Consulta Médica e Avaliação de Aptidão**

Os colaboradores da FH devem ser submetidos a uma consulta médica, no âmbito da medicina do trabalho. O serviço competente do hospital para a área de saúde ocupacional (SOC) é responsável pela vigilância da saúde dos colaboradores, sendo suportado pelos exames de saúde adequados para avaliar e comprovar a aptidão física e psíquica do colaborador para o exercício da sua atividade, bem como a repercussão desta e das condições em que é prestada na saúde do mesmo.

O SOC deve assegurar a atualização permanente da ficha de aptidão do trabalhador. No caso de inaptidão, deverá indicar que funções o trabalhador poderá desempenhar na FH ou a eventual necessidade de evicção, obrigatória nas situações em que o estado de saúde do colaborador coloca em risco a qualidade dos produtos.

### A.5.2.b. Acidentes de Trabalho

O colaborador sinistrado, deverá participar a ocorrência ao serviço competente da instituição, com conhecimento do DT da FH, e de acordo com os procedimentos em vigor na instituição.



### A.5.2.c. Riscos Psicossociais

Sugere-se a implementação de um Programa de Avaliação de Riscos Psicossociais com o objetivo de criar um ambiente de trabalho positivo e uma atmosfera no local de trabalho benéficos para a saúde, motivação e participação de todos os colaboradores, aumentando, deste modo, também a eficiência e a segurança no trabalho. Tal pode contribuir para a redução do absentismo e das dificuldades interpessoais e profissionais, com reflexos previsíveis no incremento e manutenção das condições de trabalho que assegurem a saúde e bem-estar dos trabalhadores, bem como a sua integridade física e mental.

### A.5.2.d. Controlo de Acessos

A FH deverá adotar medidas de segurança adequadas para proteção de acesso a dados gerados. No que diz respeito ao acesso às instalações, é obrigatório estar implementado um modelo de acesso condicionado, por exemplo com cartões electrónicos ou dados biométricos, que permitam o livre-trânsito apenas aos colaboradores internos, devidamente autorizados e identificados. Na FH deverá existir um sistema de controlo de acessos às instalações e, no interior das mesmas, diferentes níveis de acesso, em conformidade com as respetivas matrizes de responsabilidade. Pretende-se restringir o acesso a pessoas estranhas ao serviço e assim salvaguardar a segurança física e material dos colaboradores, dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde e equipamentos. Poderão também existir câmaras de videovigilância que abranjam os acessos. Sugere-se também a possibilidade de videovigilância nas áreas operacionais críticas, conforme legislação aplicável.

Sempre que um colaborador cesse funções, o DT da FH deverá comunicar esta situação ao serviço competente para a segurança das instalações e dos sistemas de informação.



## **A.5.2.e. Controlo de Substâncias/Materiais Perigosos e Resíduos Perigosos**

A FH deve garantir um correto controlo, manuseamento e armazenamento de materiais e preparações perigosas.

### **A.5.2.e.i. Identificação e Caracterização dos Materiais Perigosos**

De acordo com a legislação em vigor as substâncias e preparações são classificadas em categorias à qual está associada a respectiva simbologia.

Todos os materiais perigosos utilizados na FH deverão ter uma “Ficha de Dados de Segurança” fornecida pelo fabricante/fornecedor, devendo esta ser redigida em língua portuguesa e de acordo com a legislação em vigor. A utilização de novos materiais perigosos ou a sua substituição por outros deve ser de imediato actualizada na respetiva listagem de materiais perigosos em uso na FH. Esta classificação e caracterização inclui as advertências de perigo e as recomendações de prudência, bem como os equipamentos de protecção individual associados ao manuseamento de cada material.

### **A.5.2.e.ii. Rotulagem de Materiais e Preparações Perigosas**

Todas as embalagens dos materiais perigosos devem ostentar de forma clara as informações referidas na legislação em vigor.

No acto de recepção dos materiais e substâncias perigosas é obrigatório verificar a informação do rótulo e proceder aos registos das não conformidades. Os produtos que não cumpram com a legislação em matéria de rotulagem devem ser devolvidos ao fornecedor.

Sempre que a rotulagem de origem se danificar ou que a substância seja transvazada para outra embalagem a mesma deve ser alvo de rotulagem, através da utilização de um novo rótulo, o qual deverá ter os seguintes itens: nome do produto, concentração,



prazo de validade do recipiente de origem, lote, fornecedor/fabricante, data da preparação, responsável pela rotulagem e identificação como material perigoso, caso se aplique. Este rótulo deverá ser usado sempre que existe transferência do produto da embalagem original para outra, ou quando o rótulo original fique danificado. O rótulo deve ser colocado no frasco antes de se colocar o material para evitar erros. Não devem ser usadas abreviaturas nos rótulos.

Para medicamentos e produtos de saúde ou substâncias com características particulares (por exemplo, citotóxicos, gases medicinais, formulações para nutrição parentérica, matérias primas para manipulados) deve referenciar-se à legislação e normativos aplicáveis e aos manuais específicos publicados pela OF, quando aplicável, ou aos procedimentos em vigor em cada FH.

### **A.5.2.e.iii. Manuseamento de Materiais e Substâncias Perigosas**

O manuseamento de materiais perigosos, deve obedecer aos seguintes procedimentos:

- Obrigatoriedade do uso de Equipamento de Protecção Individual (E.P.I.), adequado à substância a manipular – Lista de Substâncias Perigosas;
- Leitura do rótulo, previamente ao manuseamento dos materiais;
- Proceder ao manuseamento dos materiais em locais bem ventilados;
- Lavar regularmente as mãos e as áreas corporais expostas aos materiais perigosos.

### **A.5.2.e.iv. Armazenamento de Materiais e Substâncias Perigosas**

As fichas de dados de segurança do fornecedor têm de estar acessíveis a todos os colaboradores e idealmente localizadas perto da zona de armazenamento dos produtos.



Devem ser respeitadas as instruções de armazenamento indicadas na ficha de dados de segurança do fornecedor e nos procedimentos operativos do Serviço de Farmácia, bem como a tabela de incompatibilidades químicas. Em caso de derrame ou exposição durante as operações de armazenamento devem ser cumpridos os procedimentos em vigor em cada FH.

No local de armazenagem deve existir um “kit” para contenção de derrames (para exemplo de constituição deste “kit” refere-se ao manual de preparação de citotóxicos da OF).

Não é permitido o armazenamento de produtos com a embalagem danificada, sendo ainda proibido transferir produtos e efetuar operações de mistura no local de armazenamento. As embalagens e contentores com capacidade superior a 5 litros devem estar armazenados a menos de 60 cm do chão. Os materiais perigosos não podem estar expostos à luz direta do sol ou a fontes de calor. Os compostos corrosivos devem estar em contentores capazes de conter as fugas, caso existam. Em caso de derrame de produtos perigosos, em particular, de produtos inflamáveis, deve existir um plano de procedimento e previstos os mecanismos de contenção.

### **A.5.2.e.v. Identificação dos Resíduos Perigosos**

A identificação, processo de triagem, recolha, armazenagem e tratamento e eliminação de resíduos, deve encontrar-se descrito em procedimento – Gestão de Resíduos Hospitalares em vigor na instituição.

### **A.5.2.e.vi. Procedimento em caso de exposição ou derrame de materiais biológicos**

Em caso de derrame de líquidos biológicos devem ser adotados os procedimentos de limpeza preconizados pela entidade competente do hospital.



## A.5.2.f. Formação dos Colaboradores

A formação dos colaboradores que manuseiam ou que possam vir a estar expostos a materiais e produtos perigosos deverá ser obrigatória, conforme procedimentos em vigor, devendo ficar evidenciada num documento escrito.

Em sede de formação para gestão do risco na FH, deve ser dada ênfase a instruções particulares de segurança, conforme abaixo exemplificado, as quais devem ser afixadas em local bem visível como complemento da formação inicial:

- Não fumar;
- Não comer nem beber;
- Manter o espaço permanentemente limpo e arrumado, assegurando também as suas condições de ventilação;
- Rotular imediatamente qualquer reagente ou solução preparada com nome do reagente/preparação, prazo de validade para utilização, nome da pessoa que preparou e data;
- Limpar imediatamente qualquer derramamento. Em caso de dúvida sobre a toxicidade e forma de eliminação, consulte o seu superior antes de efectuar a remoção;
- Tomar cuidado se aquecer um recipiente de vidro com chama directa;
- Se acender o bico de *Bunsen* verificar e eliminar os seguintes problemas:
  - Dobras no tubo de gás;
  - Ajustes inadequados entre o tubo de gás e suas conexões;
  - Existência de inflamáveis ao redor;
  - Apagar a chama imediatamente após o término do serviço.
- Remover frascos de inflamáveis das proximidades do local onde serão usados equipamentos elétricos ou chama/fogo;



- Comunicar imediatamente a ocorrência de qualquer situação de emergência. A eficiência do combate à mesma depende da rapidez do alarme;
- Não usar nunca água sobre a instalação elétrica mesmo se a corrente estiver desligada; utilizar extintores de Pó Químico;
- Manter a porta do local de armazenagem de produtos inflamáveis permanentemente fechada;
- Manter os caminhos de evacuação e saídas de emergência desobstruídos;
- Manter o equipamento de alarme e extinção de incêndios desobstruído (extintores, carretéis, botoneiras de alarme);
- Vigiar o estado de conservação dos equipamentos de segurança (extintores, iluminação de emergência, etc.).

#### **A.5.2.g. Colaboradores com comportamentos que indiciam consumo de álcool em excesso e/ou de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas**

Face aos riscos inerentes à atividade farmacêutica, que podem ter impacto na qualidade e segurança do medicamento e dos colaboradores, o DT da FH deve sinalizar ao SOC os colaboradores que apresentem sinais persistentes de abuso destes tipos de substâncias, para eventuais medidas de controlo e tratamento.

#### **A.5.3. Instalações e Equipamentos**

As instalações e equipamentos, sem prejuízo dos aspetos definidos no processo específico, devem ser alvo de um conjunto de requisitos na perspetiva da gestão do risco, os quais se descrevem abaixo.



### A.5.3.a. Plano de auditoria Interna

O objetivo da implementação de um Plano de Auditoria das Instalações da FH é a possibilidade de atuar no sentido de reduzir riscos evidentes, com a finalidade de proporcionar uma instalação física segura aos colaboradores.

É pressuposto que a instituição defina um plano de auditoria anual das instalações. No caso de este não existir, deve a FH, em colaboração com o serviço competente do hospital, definir um plano interno, conduzido por colaboradores externos / internos (esta equipa pode ser constituída por elementos do GIE e elementos do SOC e colaboradores da FH e ainda de outros serviços relevantes da instituição). O objetivo é verificar as condições de segurança das instalações e as condições de proteção a proporcionar aos colaboradores.

Deverá ser elaborado um **Relatório da Auditoria** – Documento que reúne os resultados da Auditoria Interna realizada, com indicação de medidas corretivas a implementar para as situações disfuncionais detetadas. Este relatório deve ser comunicado ao DT da FH, para implementação das medidas preventivas e corretivas aceites.

Os parâmetros a ter em consideração devem ser:

- Organização no local de trabalho;
- Limpeza no local de trabalho;
- Controlo e avaliação da iluminação;
- Controlo e avaliação do tratamento de ar;
- Controlo e avaliação dos riscos de incêndio e explosão;
- Controlo e avaliação de substâncias químicas / materiais perigosos;
- Controlo avaliação do ruído;
- Controlo e avaliação dos riscos biológicos;
- Controlo e avaliação das instalações elétricas;
- Controlo e avaliação da estrutura física / mecânica;



- Controlo do sistema de anti-intrusão;
- Controlo e avaliação dos equipamentos para armazenamento segregado e de acesso reservado dentro da FH;
- Controlo e avaliação dos equipamentos de frio.

Para a avaliação destes parâmetros devem ser elaboradas **listas de verificação**: no sentido de facilitar a auditoria e elaboração do respetivo relatório. Em anexo, dá-se um exemplo das respetivas **listas de verificação**.

#### **A.5.4. Medicamentos, Dispositivos Médicos e outros Produtos de Saúde**

A Gestão do Risco do Medicamento é hoje parte integrante do desenvolvimento de cada nova entidade terapêutica. É uma função basilar nos Hospitais e fundamental para todos os profissionais de saúde, uma vez que muitos dos efeitos, erros e falhas podem ser evitados e muitos custos associados a mortalidade e morbilidade resultam de erros e deficiências e mau uso da medicação.

As Autoridades de Saúde têm publicado legislação, orientações e normas diversas, enfatizando a importância da gestão do risco não apenas na obtenção da Autorização de Introdução no Mercado, mas também durante todo o ciclo de vida do medicamento e/ou produto de saúde. Desta forma, é essencial dispor de ferramentas e processos que permitam detetar e avaliar informação acerca dos riscos associados à utilização de medicamentos e produtos de saúde.

Apresentam-se como principais causas dos eventos adversos, erros e falhas, os seguintes aspetos:

- Planeamento pouco consistente;
- Supervisão e acompanhamento insuficiente e profissionais sem competências adequadas;



- Ausências de sistemas de Gestão da Qualidade e Segurança e Procedimentos inadequados.

Alguns conceitos e princípios chave para a gestão do risco dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde são:

- Inclusão da segurança do utente/doente como fator prioritário nas políticas de melhoria da qualidade e na formação dos profissionais;
- Criação de uma cultura de aprendizagem pelo erro fundamentada numa cultura de segurança em todos os níveis de cuidados;
- Implementação e análise de um sistema de notificação de quase falhas e eventos adversos, voluntário e confidencial;
- Introdução de rotinas de gestão do risco, numa lógica proactiva e preventiva, tendo sempre em consideração reclamações e sugestões dos utentes/doentes e profissionais. Alguns exemplos são:
  - Identificar corretamente dos utentes;
  - Melhorar a eficácia da comunicação;
  - Melhorar a segurança da medicação de alto risco.
- Otimização das novas tecnologias (automatização e informatização enquanto ferramentas de combate ao erro de medicação).

#### **A.5.5. Medidas de Minimização de Risco no Circuito do Medicamento**

As medidas de minimização de risco podem ser categorizadas em dois tipos principais: aquelas em que a redução do risco é alcançada através da disseminação de informação e ações educativas, e aquelas em que se pretende criar mecanismos de controlo de acesso ao medicamento, dispositivo médico e outros produtos de saúde. A tabela abaixo sintetiza as medidas mencionadas.



**Tabela 1 – Medidas de Minimização de Risco por Categoria**

<b>Categoria</b>	<b>Medida de minimização de risco no Circuito do Medicamento</b>	<b>Descrição</b>
Medidas informativas ou educativas	Medidas educativas de Rotina	Informação contida no Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e embalagem do medicamento.
	Medidas educativas adicionais	Materiais educacionais adicionais.
Controlo do acesso ao medicamento e produtos de saúde	Controlo da dispensa	Controlo do fornecimento ao nível da FH, através do envolvimento do Farmacêutico.
	Controlo da prescrição	Controlo da validade e número máximo de unidades permitidas por prescrição médica.
	Consentimento Informado e atividades direcionadas para o utente	Assinatura de um consentimento livre e esclarecido por parte do utente, que assume que teve conhecimento dos riscos inerentes à utilização do medicamento, à semelhança do procedimento corrente ao nível dos Ensaios Clínicos.
	Programas de Acesso Restrito	Limitação do fornecimento do medicamento a um grupo restrito de utentes que aceitem participar num programa de vigilância específico.
	Registos de utentes	Utilizados para registo de resultados de exames ou resposta à terapêutica, baseados no utente, de forma a verificar se as condições de utilização e recomendações escritas ao nível do RCM do medicamento estão a ser cumpridas.



## A.5.5.a. Medidas Informativas ou Educativas

Incluem o fornecimento de informação a profissionais de saúde, utentes/doentes e seus cuidadores acerca dos riscos inerentes à utilização do medicamento, dispositivo médico e outros produtos de saúde, assim como as medidas que deverão ser tomadas de forma a reduzir esses riscos. Este fornecimento de informação pode ser de “rotina”, como seja a informação contida no RCM, FI, Ficha Técnica e na própria embalagem do medicamento, dispositivo médico e outros produtos de saúde, ou “adicional” a estes documentos.

A informação de “rotina”, conforme referida acima, baseia-se nos documentos oficiais do medicamento, dispositivo médico e outros produtos de saúde e na correta divulgação e análise dos mesmos.

No que diz respeito à informação “adicional”, esta resulta da necessidade de alertar e informar, de uma forma mais específica e direcionada, os profissionais de saúde e os utentes/doentes e seus cuidadores, acerca dos riscos de um determinado medicamento, dispositivo médico e outro produto de saúde. Deve ser estimulada a criação da consulta farmacêutica, no sentido de criar o local ideal para a transmissão desta informação aos utentes e seus cuidadores. O farmacêutico nesta consulta deve validar a adesão à terapêutica, avaliar as reações às primeiras doses e as reações adversas, bem como, em consonância com a restante equipa interdisciplinar dotar o doente de capacitação, envolvendo-o na equipa que o trata.

Relativamente à formação a profissionais de saúde, a realização de sessões clínicas por parte da Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital auxilia os prescritores na atualização de conhecimentos técnico-científicos (nomeadamente, ao nível de novos dados de farmacovigilância, das novas terapêuticas disponíveis e dos mecanismos existentes que permitem a sua utilização).



Os materiais educacionais têm como objetivos:

- Aumentar a consciencialização sobre os riscos específicos dos medicamentos e produtos de saúde;
- Permitir a deteção precoce e a prevenção da ocorrência de Problemas Relacionados com Medicamento (PRM);
- Melhorar a compreensão sobre as medidas que permitam reduzir a frequência e a gravidade de PRM;
- Fornecer informação aos profissionais de saúde e aos utentes/doentes e seus cuidadores.

Dão-se os seguintes exemplos dos meios envolvidos:

- Materiais de educação médica (guias de prescrição, FI, brochuras de segurança, monografias, dossiers com informação de segurança compilada, etc.);
- Materiais educacionais para doentes (instruções sobre a correta utilização e toma do medicamento, guias posológicos, folhetos de recomendações de segurança, cartões de alerta, etc.);
- Cartas de Comunicação Direta com Profissionais de Saúde;
- Programas de treino (sessões formativas a profissionais de saúde, etc.).

#### **A.5.5.b. Medidas baseadas no controlo do acesso ao medicamento e produtos de saúde**

O controlo das condições em que o medicamento e/ou produto de saúde é disponibilizado é uma das medidas apontadas como eficaz na redução dos riscos associados ao uso do medicamento e produtos de saúde, nomeadamente reduzindo a possibilidade de situações de uso inadequado. A redução do risco através de medidas



baseadas no controlo do acesso ao medicamento e produtos de saúde é assim conseguida quer através da restrição da prescrição ou da dispensa, quer através do controlo das condições em que a pessoa com doença tem acesso ao medicamento e produtos de saúde.

### **A.5.5.b.i. Controlo da dispensa**

O controlo da dispensa ao nível da FH é uma medida adicional de minimização de risco e deve ter em consideração a legislação aplicável. Este tipo de ação pressupõe o envolvimento do Farmacêutico, que terá de ser bem informado acerca dos riscos associados à utilização do medicamento, e/ou dispositivo médico e/ou outro produto de saúde, e terá a função de educar e fornecer informação às pessoas com doença, com o objetivo aumentar a proteção destes relativamente aos riscos identificados ou potenciais (por exemplo, os derivados do sangue ou do plasma devido aos requisitos de rastreabilidade). A racionalização das quantidades a dispensar também é útil no controlo do acesso.

### **A.5.5.b.ii. Monitorização da prescrição Ou Limitação do nº de unidades de produto dispensadas após prescrição**

A minimização do risco pode também ser conseguida através da limitação ou diminuição da validade da prescrição (por exemplo, limitando a prescrição ao resultado de determinado exame de diagnóstico). A monitorização da prescrição pode também ser efetuado de outras formas, nomeadamente limitando o número de unidades que é permitido prescrever ou dispensar, para que o utente tenha de efetuar nova consulta médica ou farmacêutica e ser sujeito a monitorização/vigilância adicional.



### **A.5.5.b.iii. Consentimento Informado e aspetos relacionados com o utente/doente**

A possibilidade de utilização de uma medida de minimização de risco baseada no envolvimento e coresponsabilização do utente/ doente /cuidador é um mecanismo adicional de gestão do risco.

### **A.5.5.b.iv. Programas de Acesso Restrito**

Em situações em que o risco associado ao medicamento, dispositivo médico e/ou outro produto de saúde é alto, pode ser necessário restringir o seu acesso a pessoas com doença que autorizem participar num programa de vigilância específico (exemplo: programa de acesso à talidomida).

### **A.5.5.b.v. Registos de pessoas com doença**

As bases de dados de utentes/doentes são muitas vezes indicadas como medida adicional de minimização de risco. Servem muitas vezes o propósito de registo de determinados parâmetros analíticos, que permitem verificar se o medicamento está a ser utilizado de acordo com as recomendações aprovadas (e constantes no seu RCM). Devem estar em conformidade com o previsto no novo RGPD.

## **A.5.6. Farmacovigilância**

O sistema de gestão de risco compreende um conjunto de atividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com os medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas intervenções. Este sistema deve abranger todos os produtos geridos por cada FH.



A legislação em vigor determina a existência de uma lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional, sob a responsabilidade da Agência Europeia do Medicamento. A regulamentação Europeia em matéria de farmacovigilância dá um papel interventivo aos utentes/doentes e profissionais. Os utentes/doentes são assumidamente consideradas como fonte de notificação de RAM e eventos adversos, e a FH deverá facilitar essa mesma comunicação por parte dos utentes/doentes e profissionais, fornecendo-lhes informação e ajudando na notificação.

A farmacovigilância surge da necessidade de vigilância pós-comercialização dos medicamentos e da avaliação permanente da relação benefício - risco (B/R) em condições normais de utilização. Assim, podemos ter:

- A farmacovigilância reativa, baseada na notificação espontânea e na sua capacidade de deteção de sinais, avaliação e ação com base numa reavaliação do (B/R);
- A farmacovigilância proativa, que identifica áreas de incerteza importantes e aciona as medidas necessárias para a minimização dessas incertezas, levando a uma avaliação da necessidade de atividades de minimização do risco e, caso necessário, acionando um plano de minimização do risco, como referido.

### A.5.7. Recomendações Práticas

A FH deve considerar, entre outros, os seguintes princípios e orientações:

- Identificar, conhecer e desenvolver estratégias de diferenciação no armazenamento na farmácia e nos serviços clínicos dos seguintes medicamentos, existentes na instituição e armazenar separados dos restantes fármacos em armário fechado nos serviços de urgência/emergência ou outros serviços definidos na instituição:
  - Medicamentos fotossensíveis;
  - Medicamentos termolábeis;



- Medicamentos de alerta, considerando-se os eletrólitos concentrados (cuja utilização exige prévia diluição); medicamentos de alto risco (medicamentos que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao utente/doente, em consequência de falha no seu circuito); e os medicamentos com nome e/ou aspeto semelhantes (*Look alike sound alike* – LASA, neste grupo incluem-se os medicamentos com nomes parecidos passíveis de gerar troca, medicamentos com embalagens de aspeto semelhante, medicamentos com a mesma substância ativa e dosagens diferentes, etc).
- Utilizar rótulos adicionais: “uso externo”, “conservar no frio”, “diluição obrigatória”, “para irrigação”, entre outros;
- Não permitir a reembalagem conjunta de medicamentos diferentes;
- Identificar as doses parciais nos injetáveis;
- Assegurar a disponibilidade de um Farmacêutico 24 horas por dia (em regime presencial ou de prevenção consoante as características da Instituição);
- Promover auditorias internas regulares às áreas da medicação nos serviços clínicos, incluindo verificação dos prazos de validade e das respetivas quantidades;
- Promover auditorias internas regulares às diferentes áreas da farmácia com o objetivo de monitorizar os processos implementados tendo como pressuposto “como poderia fazer melhor?”;
- Implementar a validação por Farmacêuticos das prescrições médicas eletrónicas e da correta distribuição dos medicamentos;
- Implementar um controlo nos serviços clínicos da medicação trazida do domicílio para o hospital;



- Permitir a prescrição verbal apenas em emergências/urgências e a título excecional, e na impossibilidade da prescrição escrita;
- Promover a dupla validação nas diferentes etapas críticas do circuito do medicamento;
- Enviar a medicação para os serviços clínicos em dispositivos fechados;
- Identificar as gavetas da dose unitária com etiquetas impressas da aplicação informática com três itens que identifiquem o utente (por exemplo, nome do utente/doente, número de processo, data de nascimento – o número da cama não deve ser elemento de identificação, mas apenas um dado auxiliar);
- Implementar um controlo periódico nos carros de emergência;
- Disponibilizar para toda a instituição informação relevante sobre a estabilidade dos medicamentos injetáveis após abertura/reconstituição, assim como sobre medicamentos e produtos de saúde multidoses, pomadas, antissépticos e desinfetantes, elaborando tabelas disponíveis em papel ou plataformas eletrónicas
- Dinamizar o registo de erros de medicação;
- Promover a utilização de etiquetas informáticas na preparação e administração de medicamentos e produtos de saúde nos serviços clínicos;
- Promover a reconciliação da medicação trazida do domicílio para o hospital e aquando da admissão e do doente / utente, de acordo com a Norma 018/2016 da DGS – Reconciliação da medicação;
- Na dispensa de medicação em regime de ambulatório, fornecer FI, sempre que seja relevante para reforçar a informação verbal;
- Implementar sinalética adequada nas embalagens dos manipulados, medicamentos de alto risco e outros considerados relevantes (por exemplo, grau de perigosidade, via de administração, riscos inerentes a matérias primas, entre outros);



- Implementar a consulta farmacêutica;
- Dinamizar a farmacovigilância tendo como prioridade os fármacos com alerta de risco identificado pelas agências regulamentares.

ANEXOS



## Anexo 1 (A.4): Ficha de Descrição de Funções

DESIGNAÇÃO DA FUNÇÃO
Farmacêutico Hospitalar <b>Nota:</b> a denominação utilizada é funcional e não reflete eventuais enquadramentos laborais definidos na lei, uma vez que o pessoal de funções idênticas, em quase todas as categorias, tem enquadramentos laborais diversos (função pública, contratos individuais de trabalho, etc.)
1. FUNÇÕES
Prática de atos Farmacêuticos e intervenção em todos os passos do circuito do medicamento, dispositivo médico e outros produtos de saúde na FH, de acordo com as suas competências técnicas e funções definidas.
2. DESCRIÇÃO DE FUNÇÕES NA INSTITUIÇÃO
As responsabilidades descritas são comuns a todos os Farmacêuticos, e assume-se que todos têm capacidade técnica para as desempenhar.  Intervir no processo de seleção, aquisição e gestão de medicamentos, dispositivo médico e outros produtos de saúde, no âmbito da sua área técnica específica.  Desenvolver e preparar medicamentos manipulados.  Intervir na nutrição artificial, parentérica e entérica, no âmbito da sua área técnica específica, incluindo aditivção de bolsas para nutrição parentérica.  Intervir na reconstituição de medicamentos injetáveis, no âmbito da sua área técnica específica, incluindo todos os passos inerentes à preparação de antineoplásicos citotóxicos e imunomoduladores e medicamentos experimentais utilizados em ensaios clínicos.  Assegurar a distribuição não individualizada de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, assim como a dispensa de medicamentos dispositivos médicos e outros produtos de saúde individualizada, para utentes/doentes em internamento e ambulatório, e incluindo a gestão do circuito do medicamento experimental.  Desenvolver e fomentar atividades tendentes à otimização da terapêutica medicamentosa.  Proporcionar informação sobre medicamentos dispositivos médicos e outros produtos de saúde  Desenvolver atividades relevantes no âmbito da farmácia clínica, incluindo farmacocinética clínica e farmacovigilância.  Participar nas comissões técnicas e de seleção da instituição sempre que nomeado para tal.



Participar no desenvolvimento e implementação de sistemas de informação na área do medicamento, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, assim como no desenvolvimento de metodologias de funcionamento tendentes a uma maior qualidade do serviço prestado.

Desenvolver quaisquer outras atividades que, nos termos da legislação em vigor, sejam específicas dos Farmacêuticos, incluindo dispensa e registo de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas ou estupefacientes e de medicamentos contendo derivados do plasma humano.

Desenvolver atividades de coordenação de Unidades Funcionais sempre que nomeado para tal.

Gerir escalas de Farmacêuticos e outros profissionais do serviço sempre que nomeado para tal.

Elaborar estudos de utilização de medicamentos dispositivos médicos e outros produtos de saúde nas vertentes farmacêutica, clínica e económica.

Participar em atividades de investigação e ensino, eventualmente em articulação com Instituições Académicas.

### 3. DEPENDÊNCIA HIERÁRQUICA

DT ou outros Farmacêuticos designados na FH.

### 4. FORMAÇÃO ACADÉMICA/QUALIFICAÇÃO

Licenciatura ou Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas ou equivalente, reconhecida pela OF para emissão de carteira profissional.

### 5. SUBSTITUIÇÃO EM CASO DE AUSÊNCIA

Outro Farmacêutico Hospitalar.

Obs.: o exemplo refere-se ao Farmacêutico Hospitalar. Outros cargos exercidos devem ser alvo de fichas de funções complementares.



## Anexo 2 (A.4): Plano de Integração

### Colaborador em integração (Exemplo para Farmacêutico):

Apresentação do serviço – Instalações e pessoal, por pessoa a designar pelo DT

Rúbrica:

Data:

SECTOR	Integração Parcial (IP) / Total (IT)	FORMADOR	DURAÇÃO IP/IT	TAREFAS EXECUTADAS	RÚBRICA Formador / DATA
Preparação de medicamentos estéreis incluindo citotóxicos		Farmacêutico do sector	½ dia / 1 mês	Ver plano de integração parcial / global do sector	
Preparação de Medicamentos Não Estéreis, incluindo reembalagem		Farmacêutico do sector	½ Dia / 15 dias	Ver plano de integração parcial / global do sector	
Armazém		Farmacêutico do sector	½ Dia / 15 dias	Ver plano de integração parcial / global do sector	
Distribuição por níveis		Distribuição por níveis	½ Dia / 15 dias	Ver plano de integração parcial / global do sector	
Distribuição Individual Diária		Farmacêutico do sector	½ Dia / 15 dias	Ver plano de integração parcial / global do sector	
Qualidade e Procedimentos		Gestor da Qualidade	½ Dia	Intranet Manual da Qualidade Centro/Serviço de Informação Registo de ocorrências / sugestões Segurança Eliminação de resíduos	

Obs: adaptar à realidade de cada serviço.

IP: Integração parcial (para apresentar o sector ao novo colaborador, sem implicar início de funções no sector).

IT: Integração total (para iniciar funções no sector).



Colaborador em integração:			
SECTOR – Preparação de Medicamentos Não Estéreis (15 dias – Integração total)	Assiste	Executa com acompanhamento	Sozinho Data
Preparação de manipulados	*	*	
Controlo de qualidade	*	*	
Reembalagem	*	*	

Colaborador em integração:		
SECTOR – Preparação de Medicamentos Não Estéreis (1/2 Dia – Integração parcial)	Assiste	Executa com acompanhamento
Tipos de manipulados/matérias-primas	*	Não Aplicável
Análise da ficha de manipulado com observação da técnica	*	Não Aplicável
Controlo de qualidade	*	Não Aplicável
Boletins de análise	*	Não Aplicável
Ficha de dados de segurança	*	Não Aplicável
Reembalagem	*	Não Aplicável



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 71 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 1 (A.5): Lista de Verificação – Organização no local de trabalho

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. O pavimento / degraus é regular, de material não escorregadio e é mantido desimpedido?				
2. As vias de circulação encontram-se delimitadas e livres de obstáculos?				
3. A largura das vias e passagem é suficiente para permitir em simultâneo a circulação de carros de transporte e pessoas sem interferências ao nível da segurança?				
4. Estão devidamente protegidas e sinalizadas toda e qualquer abertura no pavimento?				
5. Estão devidamente protegidas e sinalizadas as plataformas de trabalho elevadas?				
6. As dimensões adotadas por cada posto de trabalho permitem a realização de movimentos seguros?				
7. As escadas estão equipadas com equipamentos de proteção (corrimão)?				
8. A iluminação dos postos de trabalho, vias de circulação e passagens é adequada?				
9. Existem objetos suspensos ou colocados em altura, suscetíveis de cair e provocar danos humanos ou materiais?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 72 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 2 (A.5): Lista de Verificação – Limpeza no local de trabalho

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. O procedimento de limpeza é corretamente cumprido?				
2. A periodicidade da limpeza é cumprida?				
3. O espaço de trabalho mantém-se limpo e com o equipamento necessário para manter a limpeza?				
4. Existe local próprio para o armazenamento do material de limpeza?				
5. Existe material de limpeza de uso exclusivo para a Unidade de Estéreis?				
6. Existe material, produtos e requisitos específicos dedicados e adequados a cada tipo de área (ex.: estéreis citotóxicos vs. estéreis não-citotóxicos; corredores; áreas de manipulação; áreas de armazenamento; área de trabalho administrativo, entre outras)?				
7. As cabeças das mopas verticais são amovíveis dos cabos?				
8. Na limpeza são utilizadas luvas?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

### Capítulo A: Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 73 / 92

**Data:** 08-05-2020

9. Na limpeza é utilizado o método do duplo balde?				
10. É utilizado equipamento de proteção individual aquando da realização da limpeza?				
11. Os produtos de limpeza estão contidos em embalagem rotulada, com indicações corretas de precauções de uso, composição de produtos?				
12. Os produtos de limpeza são utilizados de forma correta?				
13. Os funcionários que efetuam a limpeza são conhecedores das regras de utilização dos detergentes e desinfetantes?				
14. Os panos utilizados na limpeza são lavados após utilização?				
15. Os carros de limpeza são lavados e desinfetados?				
16. Aquando da limpeza dos pavimentos é sinalizado que o piso se encontra molhado?				
17. Existe ausência de pó e sujidade nas superfícies e zonas de difícil acesso?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 74 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 3 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação da iluminação

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A CORRIGIR
1. Foram realizadas ações para avaliar as condições de iluminação existentes?				
2. Os níveis de iluminação existentes, a nível geral e a nível localizado, são os mais adequados em função das tarefas realizadas?				
3. O número e a potência dos sistemas luminosos existentes são suficientes?				
4. É feita a rápida substituição dos focos luminosos que apresentem deficiências?				
5. Está prevista a limpeza periódica das lâmpadas, armaduras, janelas, claraboias, superfícies de trabalho, paredes e tetos?				
6. A posição das pessoas no seu posto de trabalho evita que estas trabalhem sistematicamente de frente para as janelas?				
7. Os postos de trabalho estão dispostos para que se evitem os reflexos nas superfícies de trabalho?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 75 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 4 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação das condições ambientais

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A CORRIGIR
1. Valor da temperatura ambiente ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ).				
2. Valor da Humidade Relativa (60%, $\pm 5\%$ ).				
3. Realizam-se trabalhos em ambientes com temperaturas reduzidas/elevadas?				
4. Os trabalhadores possuem vestuário de proteção contra o frio?				
5. Os locais de trabalho estão dotados de meios que permitam a renovação permanente do ar?				
6. As grelhas de insuflação/extração estão limpas?				
7. Estão registadas as intervenções no AVAC?				
8. Os irradiadores estão em perfeitas condições?				
9. Existem infiltrações de ar por portas e janelas?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 76 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 5 (A.5): Lista de Verificação – Inspeção de proteção contra incêndio e explosão

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. Os extintores estão devidamente assinalados e desobstruídos?				
2. Os carretéis estão devidamente assinalados e desobstruídos?				
3. As botoneiras estão devidamente assinaladas e desobstruídas?				
4. O selo de inspeção dos extintores encontra-se dentro da validade?				
5. As portas de saída e de saída de emergência estão identificadas e desimpedidas de forma a facilitar a evacuação?				
6. As vias de circulação encontram-se delimitadas e livres de obstáculos?				
7. O armazenamento dos materiais e produtos inflamáveis é realizado em sala ou armário adequados para inflamáveis?				
8. Os materiais e produtos inflamáveis estão separados dos equipamentos que produzem chama ou calor?				
9. Os materiais e produtos inflamáveis encontram-se em recipientes devidamente rotulados?				
10. O chuveiro de emergência existente funciona corretamente?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

### Capítulo A: Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 77 / 92

**Data:** 08-05-2020

11. Existe sinalização adequada relativamente às áreas onde existe potencial exposição a produtos inflamáveis?				
12. Na Sala de Inflamáveis existe barra ou outro dispositivo para contenção de líquidos?				

**N.A. – Não aplicável**



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 78 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 6 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação de substâncias químicas / materiais perigosos

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. Os funcionários utilizam equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara, vestuário de proteção) quando manuseiam produtos perigosos?				
2. Os locais de armazenagem de produtos perigosos encontram-se identificados de forma clara e completa?				
3. O espaço atribuído à armazenagem é adequado e está devidamente organizado?				
4. O acesso aos locais de armazenagem está condicionado?				
5. As Fichas de Dados de Segurança para cada substância química encontram-se compiladas, em língua portuguesa, atualizadas, e disponíveis em locais de fácil acesso e do conhecimento geral?				
6. As quantidades armazenadas de cada produto perigoso estão em conformidade com as necessidades estipuladas para o serviço e permitidas por lei, tendo em conta a classificação dos locais de risco?				
7. Na armazenagem são tidas em consideração as incompatibilidades químicas entre as substâncias armazenadas?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

### Capítulo A: Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 79 / 92

**Data:** 08-05-2020

8. As substâncias químicas são conservadas em recipientes devidamente fechados quando não estão a ser utilizadas?				
9. Os produtos corrosivos e os recipientes de vidro encontram-se armazenados nas prateleiras inferiores (de preferência abaixo do nível dos olhos) e as embalagens de grandes dimensões encontram-se a menos de 60 centímetros do chão?				
10. As prateleiras destinadas ao armazenamento são estáveis e protegem os recipientes da queda?				
11. Os recipientes de gás sob pressão estão devidamente presos de modo a evitar quedas?				
12. Todos os recipientes que contêm produtos perigosos encontram-se em bom estado de conservação?				
13. Todos os recipientes que contêm produtos perigosos encontram-se devidamente rotulados?				
14. Sempre que é efetuado o transvaze de um produto perigoso, o recipiente para o qual se efetuou o transvaze é devidamente rotulado?				
15. São retiradas as substâncias fora do prazo de validade e as de embalagens deterioradas?				
16. A separação dos resíduos hospitalares é efetuada de acordo com a legislação em vigor?				
17. Existe afixação de sinalização de segurança para alertar para os riscos presentes (p. ex. presença de produtos inflamáveis), proibir comportamentos (p.ex. não fumar, comer,				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

### Capítulo A: Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 80 / 92

**Data:** 08-05-2020

não beber ou não guardar alimentos em locais onde se localizem produtos perigosos), identificar as obrigações (p. ex. manter afastado de fontes de calor e de ignição) e informar sobre as práticas a adotar (p. ex. informação escrita sobre a correta separação dos diversos resíduos hospitalares)?				
18. Existem chuveiros e lava-olhos de emergência instalados nos locais mais adequados? É efetuada a verificação periódica da sua funcionalidade?				
19. Os funcionários recebem formação periódica adequada respeitante ao armazenamento, manuseamento e eliminação de produtos perigosos?				
20. Os funcionários que manipulam substâncias perigosas recebem formação para atuar nas mais diversas situações acidentais?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 81 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 7 (A.5): Lista de Verificação – Controlo avaliação do ruído

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. O ruído no local provoca habitualmente ou ocasionalmente incómodo?				
2. Já foi realizada alguma medição do ruído?				
3. A medição do ruído é realizada com alguma periodicidade?				
4. São realizados exames médicos específicos à audição nos trabalhadores que estão expostos ao ruído?				
5. São fornecidos protetores auditivos a todos os trabalhadores expostos a um nível superior a 90 dB?				
6. Os protetores auditivos são devidamente usados pelos trabalhadores?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 82 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 8 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação dos riscos biológicos/agentes citotóxicos

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES / ASPETOS A CORRIGIR
1. O trabalho implica a manipulação de agentes biológicos/citotóxicos ou o contacto com pessoas ou produtos que possam estar infetados?				
2. Existe risco de exposição para grávidas, lactantes e indivíduos com problemas de saúde em especial?				
3. Existem zonas de trabalho diferentes que reúnam os requisitos recomendados na manipulação dos diferentes agentes biológicos/citotóxicos existentes?				
4. Existem meios próprios para a armazenagem dos agentes biológicos/citotóxicos?				
5. Existem medidas físicas de contenção para prevenir ou conter derrames e fugas de aerossóis de agentes biológicos/citotóxicos?				
6. São realizados exames específicos (vigilância da saúde) aos trabalhadores expostos a agentes biológicos/ citotóxicos?				
7. Todos os trabalhadores expostos possuem, usam e conhecem as características dos EPI`S necessários às tarefas que impliquem a exposição a agentes biológicos/ citotóxicos?				
8. Existem lava-olhos de emergência ou chuveiros de emergência?				
9. Os lava-olhos de emergência ou chuveiros de emergência funcionam corretamente?				
10. Existe sinalização adequada de perigo biológico/citotóxicos relativamente às áreas e contentores de armazenagem, áreas onde os agentes serão manipulados?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 83 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 9 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação das instalações elétricas

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A CORRIGIR
1. Os quadros elétricos estão protegidos para que o acesso às zonas em tensão seja impedido?				
2. As extensões dos condutores elétricos estão realizadas de forma adequada e segura?				
3. Em algum local o sistema elétrico está sujeito a humidade (duches, câmaras frigoríficas, lavandarias, intempéries)?				
4. As tomadas de corrente e as fichas possuem as proteções básicas necessárias para garantir segurança na sua utilização?				
5. Os quadros elétricos foram inspecionados e testados?				
6. Os equipamentos críticos (frigoríficos, Câmaras de Fluxo Laminar, equipamentos automatizados de dispensa e reembalagem, outros) estão ligados a tomadas de emergência (UPS/Gerador)?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 84 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 10 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação da estrutura física / mecânica

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A MELHORAR
1. As proteções das quinas das paredes encontram-se em perfeito estado?				
2. As paredes encontram-se danificadas?				
3. Os rodapés encontram-se em bom estado?				
4. Existem mosaicos partidos?				
5. Existem azulejos soltos e/ou partidos?				
6. O pavimento encontra-se em bom estado?				
7. Faltam aros e tampas de sanitas?				
8. Existem fugas de água nas instalações sanitárias?				
9. Existe loiça sanitária danificada?				
10. As proteções de duche estão em condições?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 85 / 92

**Data:** 08-05-2020

11. Existem fechaduras danificadas?				
12. Existem vidros partidos?				
13. Os estores estão completos e funcionam?				
14. As portas fecham convenientemente?				
15. As válvulas de corte de água encontram-se em condições?				
16. Existe botoneira de emergência nas instalações sanitárias?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 86 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 11 (A.5): Lista de Verificação – Controlo do sistema de anti-intrusão

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A CORRIGIR
1. Foi estabelecida ligação com a o serviço responsável pela segurança da instituição aquando da abertura da porta de emergência?				
2. O alarme foi atuado aquando da abertura da porta de emergência?				
3. Existem regras claras de entrega e levantamento de chaves da FH junto do serviço responsável pela segurança da instituição?				



## Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar

Capítulo A:  
Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 87 / 92

Data: 08-05-2020

### Anexo 12 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação dos equipamentos de frio e sistemas automatizados de preparação e dispensa de medicamentos

AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	N.A.	OBSERVAÇÕES/ASPETOS A CORRIGIR
1. Os frigoríficos encontram-se em bom estado de conservação?				
2. As borrachas da porta do frigorífico encontram-se em bom estado de conservação?				
3. As temperaturas do frigorífico são registadas diariamente em impresso próprio ou sistema automatizado?				
4. No registo das temperaturas verificam-se valores fora dos parâmetros?				
5. Os registos anormais foram alvo de tratamento adequado?				
6. Existe plano de limpeza dos equipamentos e o seu cumprimento é evidenciado?				
7. Existe plano de manutenção periódica dos equipamentos e o seu cumprimento é evidenciado?				
8. Existe um plano de contingência em caso de falha de equipamentos críticos?				



## Anexo 13 (A.5): Lista de Verificação – Controlo e avaliação dos equipamentos de frio e sistemas automatizados de preparação e dispensa de medicamentos

AUDITORIA ÀS ÁREAS DE MEDICAÇÃO NOS SERVIÇOS CLÍNICOS		C	CP	NC	NA*
Serviço: _____ Data: ____/____/____					
1	Os medicamentos do serviço estão numa área fechada, limpa, organizada e mantida em segurança.				
2	Não há medicamentos fora de validade, não identificados, mal rotulados, partidos, contaminados, deteriorados ou mal armazenados. Apenas a medicação autorizada para o serviço está presente (fazer conferência por amostragem ao <i>stock</i> ).				
3	A medicação dispensada pela farmácia para os utentes está devidamente identificada. Não existem medicamentos preparados sem rotulagem e identificação da pessoa com doença a que se destinam.				
4	Está disponível no serviço lista com validade após abertura de embalagens multidose. Medicamentos em embalagens multidose estão rotulados com data de abertura e validade após abertura.				
5	Os medicamentos estão bem sinalizados. Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética.				
6	Os colaboradores conhecem o procedimento relativo aos eletrólitos concentrados e outros medicamentos de risco.				
7	Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno. Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação estão devidamente armazenados (ex.: proteção da luz e temperatura).				
8	Os antissépticos, desinfetantes e outros produtos farmacêuticos estão devidamente identificados e rotulados, com os frascos fechados; têm doseadores se for o caso. As fichas técnicas estão disponíveis.				
9	Existe um termómetro/sonda em cada frigorífico e está a funcionar. A temperatura dos frigoríficos é controlada e registada diariamente e está entre 2 e 8°C. O frigorífico e congelador estão limpos e não existe excesso de gelo.				



10	Nos frigoríficos específicos para medicação não existem outros produtos ou comida.				
11	Os produtos de nutrição artificial encontram-se armazenados de forma adequada e segregada dos medicamentos.				
12	Os colaboradores descrevem adequadamente o processo de preparação e administração da terapêutica.				
14	Verificar se na prescrição de medicamentos existem “protocolos/esquemas do serviço”. Os colaboradores conhecem o protocolo/esquema e a sua aprovação é evidenciada.				
15	Existe um processo de verificação das alterações à terapêutica.				
16	A medicação que os utentes trazem do domicílio só é administrada se for prescrita pelo médico. Esta não se encontra junto dos utentes.				
17	A medicação que os utentes trazem do domicílio está devidamente identificada com etiqueta autocolante com os dados do utente/doente e armazenada na sala de terapêutica, em local identificado e adstrito para o efeito.				
18	Os medicamentos que não são administrados aos utentes (ex.: altas, suspensos) são devolvidos à farmácia. (confirmar se não existe excesso medicamentos)				
19	As reações alérgicas, insuficiências renal e hepática estão documentadas.				
20	Os estupefacientes e psicotrópicos estão armazenados segundo a legislação em vigor. Está documentado o controlo periódico destes medicamentos, incluindo os desperdícios/quebras.				
22	Os hemoderivados não administrados no prazo de 24h, e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão devolvidos à FH				
23	Verificar se existem amostras de medicamentos e produtos de saúde no serviço, se estão dentro de validade e quem é responsável pelo controlo.				
24	Os colaboradores conhecem e explicam o procedimento da prescrição verbal.				
25	Os colaboradores sabem como notificar eventos adversos a medicamentos.				
26	Os colaboradores sabem como notificar erros de medicação.				
27	A medicação de emergência e os antídotos (quando aplicável) estão facilmente disponíveis				



## Capítulo A: Processos de Suporte

MBPFH-CapA- R1 | P 90 / 92

Data: 08-05-2020

28	O carro de emergência está selado; todos os fármacos estão presentes e podem ser utilizados; é verificado sempre que aberto e efetuado registo. Os prazos de validade são controlados de acordo com procedimento definido e este controlo é documentado.				
29	O serviço tem um procedimento para comparar a lista de medicamentos que o utente/doente fazia em casa com a prescrição elaborada na admissão.				
30	O serviço tem um procedimento para comparar a lista de medicamentos que o utente/doente fazia em casa com a prescrição elaborada aquando da sua alta.				
31	Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos disponíveis na Instituição.				
32	Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos alerta disponíveis na Instituição.				

\* C – cumpre; CP – cumpre parcialmente; NC – não cumpre; NA – Não aplicável



## *Referências Bibliográficas*

- Diretrizes conjuntas FIP/OMS sobre Boas práticas em Farmácia: Padrões para a qualidade dos Serviços Farmacêuticos, *World Health Organization*, 2011.
- Definição e missões aceites em 2008 pela Associação Europeia de Farmácia Hospitalar (EAHP).
- Guia interpretativo da norma ISO 9001/2008 da APCER – Guia 9001, abril de 2010.
- Norma internacional ISO 9001 – Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. – Versão em vigor.



**Título** | Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo A: Processos de Suporte

**Edição** | Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

08 de maio de 2020

Todos os direitos reservados pelo editor

# B.

## AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO

- B.1. Aquisição de medicamentos e produtos de saúde
- B.2. Receção de medicamentos e produtos de saúde
- B.3. Armazenamento geral de medicamentos e produtos de saúde
- B.4. Armazenamento especial de medicamentos e produtos de saúde
- B.5. Controlo de existências



## ÍNDICE GERAL

<b>B. AQUISIÇÃO E ARMAZENAMENTO .....</b>	<b>1</b>
<b>B.1. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE.....</b>	<b>6</b>
B.1.1. Responsabilidade .....	7
B.1.2. Parametrização no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde .....	8
B.1.3. Parametrização no sistema informático de indicadores de gestão.....	10
B.1.4. Procedimentos de aquisição .....	11
B.1.5. Estimativa de Consumo .....	11
B.1.6. Competência para Adquirir .....	12
B.1.7. Pedido de compra .....	12
B.1.8. Avaliação de fornecedores.....	12
<b>B.2. RECEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE .....</b>	<b>14</b>
B.2.1. Receção .....	15
B.2.2. Zona de Receção .....	15
B.2.3. Conformidade .....	15
B.2.4. Casos especiais.....	16
B.2.5. Passos finais.....	17
B.2.6. Documentos Técnicos.....	17
B.2.7. Não conformidades .....	17
B.2.8. Introdução de dados.....	18
B.2.9. Documentação .....	18
<b>B.3. ARMAZENAMENTO GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE .....</b>	<b>19</b>
B.3.1. Zona de Armazenamento.....	20
B.3.2. Armazenamento .....	21
<b>B.4. ARMAZENAMENTO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE.....</b>	<b>23</b>
B.4.1. Conceitos .....	24
B.4.1.a. Inflamáveis .....	24
B.4.1.b. Gases medicinais.....	24
B.4.1.c. Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas .....	24



<b>B.4.1.d. Citotóxicos.....</b>	<b>24</b>
<b>B.4.1.e. Medicamentos, produtos de saúde e reagentes que necessitam de refrigeração .....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.1.f. Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação.....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.1.g. Injetáveis de grande volume (IGV) .....</b>	<b>25</b>
<b>B.4.2. Prioridades de Arrumação .....</b>	<b>26</b>
<b>B.5. CONTROLO DE EXISTÊNCIAS .....</b>	<b>27</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>31</b>



## (1) Objetivo

### AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

- Identificação das reais necessidades a adquirir pela Farmácia Hospitalar (FH).
- Otimização dos processos de aquisição aos diferentes fornecedores.

### ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

- Cumprimento integral das condições específicas de armazenamento de cada artigo e dos seus adequados níveis de *stock*.
- Garantia da segurança e da ergonomia no armazenamento de cada artigo.

## (2) Âmbito

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde adquiridos e armazenados pela FH.

## (3) Terminologia e Abreviaturas

**CAUL** – Certificado de Autorização de Utilização de Lotes

**CE** – Comunidade Europeia

**CEFH** – Colégio da Especialidade de Farmácia Hospitalar

**CHNM** – Código Hospitalar Nacional do Medicamento

**DT** – Diretor Técnico / Direção Técnica

**DCI** – Denominação Comum Internacional

**FEFO** – *First-Expire First-Out*

**FH** – Farmácia Hospitalar



**FNM** – Formulário Nacional de Medicamentos

**LASA** – *Look-Alike Sound-Alike*

#### **(4) Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Norma é do Diretor Técnico (DT) da FH.

#### **(5) Enquadramento**

Constituindo, por norma, a segunda rúbrica de custos nas instituições hospitalares, os medicamentos e produtos de saúde adquiridos pela FH devem, pela sua especificidade e elevado custo, cumprir com rigorosos critérios de qualidade. As instituições de saúde, para cumprirem a sua missão, devem organizar o seu processo de aquisição de medicamentos e produtos de saúde de forma a garantir a otimização da terapêutica e evitar a sua interrupção. Devem ainda proceder ao seu correto armazenamento por forma a garantir a sua preservação e segurança.

# B.1.

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.1.1. Responsabilidade

- Uma boa gestão de aquisição de medicamentos e produtos de saúde deve ter como resultado a sua disponibilidade, com garantia de qualidade, em tempo oportuno, com o melhor custo, armazenados e distribuídos de forma a preservar as suas características.
- A aquisição dos medicamentos e produtos de saúde deve satisfazer as necessidades dos doentes, respeitando as normas legais e regulamentares em vigor, de que se destaca o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), assim como as orientações da Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição.
- O hospital deve ter disponível o seu próprio formulário de medicamentos ou, pelo menos, deve avaliar a necessidade da sua existência em conformidade com as diferenças face ao FNM. O formulário utilizado deve ser mantido atualizado, face às alterações ao FNM e às necessidades de cada hospital.
- É da responsabilidade do farmacêutico a aquisição dos medicamentos e produtos de saúde em articulação com o serviço responsável pelas compras, quando aplicável.
- É da responsabilidade do farmacêutico hospitalar estabelecer planos de contingência para a rutura de *stock* de medicamentos e produtos de saúde e para a respetiva aquisição, em casos de emergência.



## **B.1.2. Parametrização no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde**

- O farmacêutico responsável pela aquisição deve contribuir para que esta assente num sistema de informação fiável, que forneça uma informação exata, atempada e acessível.
- A introdução/alteração de medicamentos e de produtos de saúde no sistema de informação é da responsabilidade do farmacêutico, e deve ser:
  - Efetuada sempre que adequado, com base no CHNM para medicamentos, e codificação interna para os artigos sem CHNM atribuído, com base no CDM para dispositivos médicos, ou codificação interna para os artigos sem CDM atribuído;
  - Completa e adequada ao circuito do medicamento e produtos de saúde no que diz respeito à prescrição, validação farmacêutica, preparação, distribuição e dispensa;
  - De acordo com o definido pelo manual da aplicação em utilização.
- A parametrização, manutenção e atualização de medicamentos e de produtos de saúde no sistema informático deve ser revista por outro farmacêutico, deve ser feita de acordo com os procedimentos de qualidade do serviço, com as orientações de boas práticas, com os protocolos instituídos e incluir as justificações exigidas pelo FNM e pela instituição.
- As atualizações mais comuns são:
  - Criação/alteração de códigos/novos artigos;
  - Identificação da forma farmacêutica, via de administração, condições de conservação;



- Ativação ou inativação de códigos;
- Condicionais de prescrição;
- Obrigatoriedade e parametrização de justificação;
- Informações relevantes (reconstituição, diluição, estabilidade, interações entre produtos e entre produtos e alimentos, ajustes de dose, fracionamento);
- Ativação ou desativação de lotes, quando aplicável;
- Atualização dos indicadores de gestão;
- Localização dos medicamentos e de produtos de saúde;
- Identificação dos medicamentos sujeitos a autorizações regulamentares específicas;
- Outras características relevantes (doses máximas recomendadas, doses recomendadas para prescrição, Doses Diárias Definidas, Doses cumulativas);
- Custo unitário e outras informações financeiras.

A FH deverá assinalar no sistema informático de medicamentos e produtos de saúde, aqueles que necessitam de justificação clínica. Com base nesta informação, deverá ser criada, e disponibilizada a todos os clínicos, uma lista dos medicamentos e outros produtos de saúde que necessitam de justificação clínica. Esta lista deve estar disponível na intranet. As terapêuticas com justificação clínica aprovadas deverão ser monitorizadas, pelo que o resultado dos tratamentos efetuados deve ser registado de forma sistemática pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital, permitindo avaliar a sua efetividade. A prescrição em todos os serviços do hospital deve ser efetuada por via eletrónica.

Os medicamentos e produtos de saúde podem ser classificados por análise ABC ou XYZ, de acordo com o seu valor económico em *stock* ou a importância do artigo, respetivamente (ver anexo 1).



### B.1.3. Parametrização no sistema informático de indicadores de gestão

- Os indicadores e parâmetros de gestão usuais são:
  - Índice de rotação de *stocks*;
  - *Stock* máximo;
  - Ponto de encomenda;
  - *Stock* mínimo.
- Os indicadores de gestão devem ser recalculados com periodicidade ajustada ao consumo da instituição (periodicidade, no mínimo, anual).
- O cálculo dos indicadores de gestão deve ter por base:
  - Histórico de consumo, conforme características do hospital;
  - Definição do número de dias em *stock*, que deverá ser o menor possível, no respeito pela eficiência do processo de aquisição;
  - Produtos recentemente adquiridos durante o ano anterior e novos códigos/artigos que substituam códigos/artigos anteriores;
  - Evolução da terapêutica, decisões de autorização de medicamentos e produtos de saúde, orientações do FNM ou da CFT;
  - Duração do processo legal e administrativo da aquisição;
  - Tempo de resposta dos fornecedores.

Nota: Este procedimento pode ser alterado em situação de contingência determinada por qualquer situação de exceção, como por exemplo uma pandemia.



## B.1.4. Procedimentos de aquisição

- Deverão ser respeitados os normativos em vigor, assumindo-se que representam as melhores práticas de gestão.
- O farmacêutico deverá garantir que esses procedimentos sejam, a todo o momento, adaptados às necessidades efetivas do hospital, incorporando de forma justificada informação técnica relevante que deva ser tida em consideração (ex. excipientes, soluções prontas, variabilidade de lotes, adaptação a distribuição em dose individualizada, marcação CE, outras informações relevantes).

## B.1.5. Estimativa de Consumo

O farmacêutico é o responsável pela definição da estimativa de consumo, sendo de considerar os seguintes aspetos:

- Análise do histórico de consumos, incluindo do ano corrente.
  - Esta análise resulta da extrapolação de dados para o ano em curso, tendo por base o cálculo da média anual de consumo, a análise global de todas as saídas para abate, assim como, dos medicamentos e produtos de saúde sem consumo por um período variável de 90 dias a 1 ano.
- Análise de tendência de consumo resultante de alteração da dimensão do hospital, alteração de valências, novas orientações de prescrição/protocolos terapêuticos, novos medicamentos e introdução de medicamentos e produtos de saúde.



- A aquisição de medicamentos e produtos de saúde durante o ano em curso ou no ano seguinte, deve basear-se na previsão do número de utentes propostos a tratamento, antecipando o seu impacto orçamental;
- Nas estimativas de compras, para além de serem calculadas as quantidades necessárias dos diferentes medicamentos e produtos de saúde para o ano seguinte, o farmacêutico deve definir as especificidades técnicas respetivas.

### **B.1.6. Competência para Adquirir**

- Compete aos serviços responsáveis pelos processos de aquisição dos hospitais promover a abertura dos diferentes processos formais de acordo com a legislação em vigor e restantes normas aplicáveis.

### **B.1.7. Pedido de compra**

- Com base nos indicadores de gestão o farmacêutico hospitalar é responsável por analisar e efetuar o pedido de compra dos medicamentos e produtos de saúde, de acordo com as necessidades identificadas e conforme os normativos em vigor em cada instituição.

### **B.1.8. Avaliação de fornecedores**

- A avaliação de fornecedores é um critério de qualidade com impacto na atividade da FH e na satisfação das necessidades dos clientes internos.
- O critério de qualificação é formado por vários requisitos que o fornecedor selecionado deve cumprir, tais como:



- Cumprimento das condições contratuais;
  - Cumprimento dos prazos de entrega;
  - Capacidade para fazer entregas de emergência;
  - Facilidade de contacto;
  - Capacidade técnica, com disponibilização de informação em tempo útil;
  - Frequência e duração das ruturas de fornecimento;
  - Frequência das não conformidades relacionadas com a entrega (documental, local de entrega, acondicionamento, quantidade e qualidade);
  - Tratamento de reclamações e devoluções.
- 
- O resultado desta avaliação (de frequência, no mínimo, anual) poderá repercutir-se em propostas sobre a seleção dos fornecedores da Instituição.

# B.2.

RECEÇÃO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.2.1. Receção

- A receção é a etapa que representa a fronteira de responsabilidade sobre a guarda do bem adquirido.

## B.2.2. Zona de Receção

- A zona de receção de encomendas deve permitir a manobra e estacionamento de carros de transporte de grandes dimensões e permitir a entrada de grandes volumes, devendo englobar diferentes zonas de trabalho devidamente identificadas:
  - Acesso direto ao exterior, com proteção contra os fatores ambientais, para facilitar a receção das encomendas e garantir a manutenção das condições de conservação;
  - Área de conferência;
  - Área de desempacotamento;
  - Área administrativa;
  - Área de devolução ao fornecedor.

## B.2.3. Conformidade

- Nesta etapa, verifica-se, na generalidade, a conformidade dos produtos:
  - Nome da instituição de saúde destinatária;
  - Guia de transporte e o número de volumes entregues;
  - Descrição da guia de remessa ou fatura e volumes efetivamente entregues, validando quantidades e estado de boa conservação dos produtos;



- Descrição da nota de encomenda com os medicamentos ou produtos de saúde entregues, verificando DCI, dose, forma farmacêutica, quantidades, prazos de validade e número do lote. Este número de lote deve constar no documento entregue pelo fornecedor, caso contrário deve ser registado no documento de entrada;
- Desativação do código/dispositivo de segurança do medicamento;
- Descomissionamento do medicamento com a garantia de aferição da não contrafação do mesmo.

#### **B.2.4. Casos especiais**

Adicionalmente, no caso especial de se tratar de:

- Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, medicamentos envolvendo, no processo de fabrico ou com excipiente, derivados do sangue ou plasma humano e vacinas:
  - Confirmar no ato da receção a conformidade do medicamento com o CAUL.
- Matérias-primas:
  - Confirmar no ato da receção a conformidade dos requisitos da matéria-prima rececionada com os constantes no respetivo boletim análise.
- Gases Medicinais:
  - Ver Manual de Gases Medicinais da OF.



## B.2.5. Passos finais

Verificada a conformidade entre a nota de encomenda e a guia de remessa ou fatura, deve-se carimbar, assinar e datar (data e hora) os documentos, comprovando assim a sua receção.

## B.2.6. Documentos Técnicos

Os CAUL, os Boletins de Análise e outras fichas técnicas de segurança devem ser arquivados em pasta própria, em formato digital se possível.

## B.2.7. Não conformidades

Quando se verifica que a encomenda não está em conformidade (não conformidade entre nota de encomenda, e guia de remessa ou fatura, embalagens danificadas, produto alterado ou danificado, entre outros):

Os medicamentos e produtos de saúde devem ser segregados em quarentena e devidamente identificados como tal:

- Deve ser comunicada a não conformidade ao farmacêutico responsável pela área de aquisição para resolução do problema com o fornecedor;
- Caso sejam para devolver, devem passar para a área de devolução ao fornecedor.



## **B.2.8. Introdução de dados**

Após a conferência dos medicamentos e produtos de saúde deve-se proceder à entrada informática dos artigos registando:

- Quantidade;
- Lote;
- Prazo de validade.

## **B.2.9. Documentação**

Os documentos relevantes são disponibilizados aos serviços responsáveis pela conferência de faturas (financeiros, etc.), fisicamente ou por via informática.

# B.3.

ARMAZENAMENTO GERAL DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.3.1. Zona de Armazenamento

A zona de armazenamento de medicamentos e produtos de saúde deve:

- Ser um espaço adequado à quantidade e à diversidade dos artigos a armazenar em função das atividades desenvolvidas;
- Ter uma disposição que proporcione uma movimentação rápida e segura, um acesso fácil, mas condicionado a pessoal autorizado, sendo fortemente recomendado o controlo eletrónico de acessos;
- Permitir a sectorização, conforme as exigências técnicas e/ou legais (por exemplo, estupefacientes, inflamáveis, termolábeis, citotóxicos, de ensaio clínico);
- Para os medicamentos e produtos de saúde sem condições especiais de conservação, garantir o armazenamento nas condições ambientais adequadas, relativamente a:
  - Proteção da luz solar direta;
  - Temperatura inferior a 25º C;
  - Humidade Relativa entre 40 e 60 %.
- Ter a temperatura e a humidade continuamente monitorizadas e registadas, se possível, em sistema informático. Este sistema deve permitir o envio de mensagens de alerta temporizadas (SMS, e-mail) e deve permitir parametrização de alarmes por forma a evitar alarmes excessivos e inúteis. Esta monitorização deve ser efetuada com equipamento calibrado;



- Ter planos de higienização que garantam a limpeza permanente do local;
- Ter equipamentos de segurança:
  - Sistema integrado de proteção contra incêndios;
  - Kit de derrames;
  - Estojo de primeiros socorros, incluindo produtos para lavagem ocular;
  - Alarmes de intrusão;
  - Câmera de vigilância.
- Ter sinalética adequada;
- Ter portas largas o suficiente para que possam circular o porta-paletes e os carros de transporte de medicamentos e produtos de saúde;
- No caso de existirem janelas, estas devem estar protegidas contra a intrusão de pessoas, animais e/ou intempéries;
- Ter medidas efetivas para controlo de pragas (roedores, insetos, etc.).

### B.3.2. Armazenamento

O armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde deve cumprir os seguintes critérios:

- Utilização de prateleiras/gavetas/armários que:
  - Garantam a segurança durante o armazenamento e utilização;
  - Mantenham a distância entre os artigos e o chão, os artigos e as paredes, os artigos e o teto e dos artigos entre si;



- Evitem o contacto direto com o chão;
  - Permitam a circulação do ar;
  - Estejam preferencialmente fixas de forma a evitar a destruição dos produtos em caso de sismo.
- A identificação dos locais de armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde deve ser feita de modo a garantir que o rótulo contenha:
    - A designação, dose e forma farmacêutica do medicamento ou produto de saúde;
    - O código interno e/ou CHNM;
    - O código de barras ou outro;
    - Respeitar a nomenclatura LASA (Norma DGS nº020/2014 de 30/12/2014 - Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes);
    - Respeitar a Norma da DGS n.º 014/2015 de 06/08/2015, relativa a Medicamentos de Alerta Máximo.
  - Os medicamentos e produtos de saúde podem ser agrupados por similaridade, características físicas, aplicações ou naturezas semelhantes, por ordem alfabética do DCI, cumprindo as normas relevantes sobre medicamentos de alto risco (segregação, sinalética, etc.). Alternativamente, podem ser implementados sistemas de armazenamento baseados em metodologias de otimização de desempenho, suportados por processos seguros.
  - Armazenamento segundo o conceito "FEFO" (o primeiro a expirar é o primeiro a sair).

# B.4.

ARMAZENAMENTO ESPECIAL DE  
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE



## B.4.1. Conceitos

Existem alguns medicamentos e produtos de saúde que exigem condições especiais de armazenamento, conservação e segurança, de forma a evitar possíveis furtos ou desvios e contemplar todas as recomendações do armazenamento geral. Deverão ser consideradas as seguintes áreas específicas de armazenamento:

### B.4.1.a. Inflamáveis:

- Os produtos inflamáveis requerem condições especiais relativas a área sinalizada, instalações apropriadas, equipamento de proteção contra incêndio (detetor de fumos, sistema de ventilação, chuveiro de deflagração, instalação elétrica do tipo antideflagrante, sistemas de retenção em caso de derrame), normas e procedimentos escritos afixados no local e fichas de segurança em locais perfeitamente definidos e do conhecimento de toda a equipa.

### B.4.1.b. Gases medicinais: (ver Manual de Gases Medicinais do CEFH)

### B.4.1.c. Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas:

- Local segregado com medidas de controlo de acesso restrito.

### B.4.1.d. Citotóxicos (ver Manual de Preparação de Citotóxicos do CEFH):

- Em espaço específico devidamente sinalizado com símbolo de risco biológico 
- Com kit de derrame acessível;
- Os injetáveis devem estar armazenados em áreas de contenção, como medida de segurança em caso de quebra de um frasco.



#### **B.4.1.e. Medicamentos, produtos de saúde e reagentes que necessitam de refrigeração:**

- Armazenamento em frigoríficos ou câmaras frigoríficas com temperaturas entre 2 e 8°C;
- Sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sempre que ocorram desvios, o sistema deve criar diferentes níveis de alarme;
- Os frigoríficos ou câmaras frigoríficas devem ser alvo de manutenção preventiva programada.

#### **B.4.1.f. Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação:**

- Armazenamento em congeladoras ou arcas congeladoras com sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente;
- Sempre que ocorram desvios o sistema deve criar diferentes níveis de alarme;
- Os congeladores ou arcas devem ser alvo de manutenção preventiva programada;
- Existindo medicamentos e produtos de saúde que requeiram diferentes níveis de congelação, devem existir equipamentos diferenciados de armazenamento.

#### **B.4.1.g. Injetáveis de grande volume (IGV):**

- Local adequado a grandes volumes com possibilidade de utilização de empilhadores e porta paletes;



- Local com resistência do solo adequada aos pesos a movimentar/armazenar. O peso dos IGV pode ser calculado com base na densidade da água, por exemplo, 1 litro pesa aproximadamente 1Kg;
- Indicação visível do número máximo de caixas que podem ser empilhadas para cada tipo de IGV;
- Local que permita a limpeza e higienização de toda a área.

#### B.4.2. Prioridades de Arrumação

Imediatamente após a receção e conferência dos medicamentos e produtos de saúde a sua arrumação deve cumprir as seguintes prioridades:

- Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de congelação;
- Medicamentos e produtos de saúde que necessitam de refrigeração;
- Medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas;
- Medicamentos experimentais;
- Medicamentos citotóxicos;
- Produtos inflamáveis;
- Outros.

# B.5.

CONTROLO DE EXISTÊNCIAS



- O *stock* dos medicamentos e produtos de saúde das diferentes áreas de armazenamento da FH deve ser o mínimo possível face à eficiência dos processos de aquisição, mas que permita satisfazer as necessidades dos utentes e os normativos em vigor, evitando perdas e desperdícios.
- Na FH existe uma grande diversidade de medicamentos e produtos de saúde tornando necessário a definição da sua importância, a nível económico e clínico.
- A informação disponível dos *stocks* dos diferentes medicamentos e produtos de saúde, tanto informática como manual, tem que ser fiável, rápida, objetiva e precisa, para que se possa efetuar um correto controlo dos *stocks*.
- Para se obter informação para controlo de *stocks* sugere-se:
  - Identificar todos os medicamentos e produtos de saúde sem movimento nos últimos três a seis meses;
  - Controlar os prazos de validade de todos os medicamentos e produtos de saúde com uma periodicidade, desejavelmente, mensal;
  - Atualizar os indicadores de gestão periodicamente;
  - Efetuar inventários permanentes, cíclicos e anuais, totais ou parciais.
- Para a realização de inventários deverão existir procedimentos escritos atualizados e do conhecimento geral, que assegurem o cumprimento da boa prática e permitam minimizar erros e otimizar processos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



- Guideline on declaration of storage conditions: (a) in the product information of medicinal products (b) for active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev 2). Acessível em: [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions_en.pdf)
- Note for guidance on stability testing: stability testing of new drug substances and products. (CPMP/ICH/2736/99). Acessível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002651.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002651.pdf)
- Declarações Europeias Da Farmácia Hospitalar aprovadas em maio de 2014. Acessível em: <https://statements.eahp.eu/sites/default/files/DECLARA%C3%87%C3%95ES%20EUROP EIAS%20DA%20FARM%C3%81CIA%20HOSPITALAR%20.pdf>
- Normas Conjuntas FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia: Diretrizes para a Qualidade dos Serviços Farmacêuticos. Versão aprovada pelo Council Meeting da FIP em setembro de 2010, World Health Organization. Acessível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/normas\\_conjuntas\\_fip\\_oms\\_para\\_as\\_boas\\_praticas\\_de\\_farmacia\\_19995420765ab1481e553c0.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/normas_conjuntas_fip_oms_para_as_boas_praticas_de_farmacia_19995420765ab1481e553c0.pdf)
- WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 Annex 9 - Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals. Acessível em: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf)
- Norma DGS nº 020/2014 de 30/12/2014
- Norma DGS nº 014/2015 de 06/08/2015

**ANEXOS**



## Anexo (1)

### Classificação ABC e XYZ

Segundo a **classificação ABC**, os medicamentos e produtos de saúde podem ser classificados em três classes:

- **Classe A** corresponde a cerca de 20% de medicamentos e produtos de saúde e representam cerca de 80% do valor total do *stock*.
- **Classe B** representa um grupo de medicamentos e produtos de saúde em situação e valores intermediários entre as classes A e C.
- **Classe C** representa um grande grupo de medicamentos e produtos de saúde, cuja importância em valor de *stock* é baixa.

Outra análise possível, seguindo o mesmo princípio, mas agora tendo como parâmetro a importância dos medicamentos e produtos de saúde é a **classificação XYZ** onde:

- **Classe X** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que possuem similares. A sua falta não coloca o doente em perigo uma vez que existe alternativa;
- **Classe Y** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que possuem similares, mas sua falta pode colocar em risco a segurança do doente. No entanto, existem alternativas terapêuticas.
- **Classe Z** corresponde a medicamentos e produtos de saúde que não possuem alternativa, pelo que a sua falta será crítica e colocará em risco a segurança do doente.



**Título** | Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo B: Aquisição e Armazenamento

**Edição** | Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

28 de dezembro de 2021

Todos os direitos reservados pelo editor

# D.

## Distribuição

D.1. Distribuição de medicamentos e produtos de saúde

D.2. Organização e armazenamento de medicamentos e produtos de saúde nos serviços clínicos

D.3. Validação da Prescrição Médica

D.4. Pedido via prescrição oral de medicamentos e produtos de saúde



## ÍNDICE GERAL

<b>D. Distribuição</b> .....	1
<b>D.1. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE</b> .....	4
D.1.1. Objetivo.....	5
D.1.2. Âmbito .....	5
D.1.3. Terminologia e Abreviaturas.....	5
D.1.4. Responsabilidades .....	5
D.1.5. Enquadramento .....	6
D.1.6. Descrição.....	6
D.1.6.a. Distribuição Não Personalizada .....	6
D.1.6.b. Distribuição Personalizada .....	10
<b>D.2. ORGANIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE NOS SERVIÇOS CLÍNICOS</b> .....	21
D.2.1. Objetivo.....	22
D.2.2. Âmbito .....	22
D.2.3. Responsabilidades .....	22
D.2.4. Enquadramento .....	22
D.2.5. Descrição.....	23
D.2.5.a. Critérios de organização e armazenamento .....	23
<b>D.3. VALIDAÇÃO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA</b> .....	25
D.3.1. Objetivo.....	26
D.3.2. Âmbito .....	26
D.3.3. Responsabilidades .....	26
D.3.4. Enquadramento .....	26
D.3.5. Descrição.....	27
D.3.5.a. Critérios de aceitabilidade.....	27
D.3.5.b. Validação da prescrição.....	28
<b>D.4. PEDIDO VIA PRESCRIÇÃO ORAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE</b> .....	30
D.4.1. Objetivo.....	31



<b>D.4.2.</b>	<b>Âmbito .....</b>	<b>31</b>
<b>D.4.3.</b>	<b>Responsabilidades .....</b>	<b>31</b>
<b>D.4.4.</b>	<b>Enquadramento .....</b>	<b>31</b>
<b>D.4.5.</b>	<b>Descrição .....</b>	<b>32</b>
<b>D.4.5.a.</b>	<b>Critérios de aceitabilidade .....</b>	<b>32</b>
<b>D.4.5.b.</b>	<b>Modo de proceder .....</b>	<b>32</b>
<b>D.4.5.c.</b>	<b>Validação do pedido .....</b>	<b>32</b>

# D.1.

**DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS DE SAÚDE**



## D.1.1. Objetivo

Assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, com prestação de cuidados farmacêuticos, para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a pessoas em regime de internamento ou em regime de ambulatório.

## D.1.2. Âmbito

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados na FH, conforme as disposições legais e normas em vigor em cada instituição.

## D.1.3. Terminologia e Abreviaturas

**CFT** – Comissão de Farmácia e Terapêutica

**DCI** – Denominação Comum Internacional

**DT** – Diretor Técnico / Direção Técnica

**FEFO** – *First-Expired First-Out*

**FH** – Farmácia Hospitalar

**IGV** – Injetáveis de Grande Volume

**LASA** – *Look-Alike Sound-Alike*

**OF** – Ordem dos Farmacêuticos

**PRM** – Problemas Relacionados com Medicamentos

**TSDT** – Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica

**SIE** – Serviço de Instalações e Equipamento

## D.1.4. Responsabilidades

A responsabilidade de aplicação da Norma é do Diretor Técnico (DT) da FH.



## D.1.5. Enquadramento

A distribuição de medicamentos e produtos de saúde, efetuada nas unidades hospitalares é da responsabilidade da FH. Pretende-se com um processo eficiente uma maior segurança dos doentes, associada a uma diminuição de erros relacionados com a dispensa e a administração, e uma melhor gestão da despesa com medicamentos e produtos de saúde.

A distribuição visa garantir a disponibilidade do medicamento e produto de saúde, onde e quando necessário, e garantir o cumprimento dos procedimentos legais que envolvem o medicamento e produtos de saúde. Os sistemas de distribuição podem dividir-se em distribuição para um serviço (por exemplo, não personalizada) ou distribuição personalizada (por exemplo, dirigida a um doente em específico).

## D.1.6. Descrição

### D.1.6.a. Distribuição Não Personalizada

#### D.1.6.a.i. Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados

##### (1) Objetivo

Assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde a doentes, em regime de internamento ou em regime de ambulatório, sempre que os processos personalizados não sejam adequados ou aplicáveis.

##### (2) Âmbito

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados pela FH, conforme as disposições legais e normas em vigor em cada instituição.



### **(3) Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Norma é do DT da FH.

### **(4) Enquadramento**

O sistema de Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados consiste na reposição de *stocks*, baseando-se na existência de um nível qualitativo e quantitativo de medicamentos e produtos de saúde, previamente acordados entre a FH e os Serviços Clínicos, de modo a garantir o seu funcionamento imediato e regular. Estes artigos estão armazenados nos serviços, sendo a periodicidade da reposição definida entre os intervenientes.

Medicamentos que pelas suas características ou por imperativos legais requerem um controlo apertado por parte da FH, têm uma reposição assente na requisição individualizada, por medicamento e por doente (por exemplo, hemoderivados, estupefacientes, psicotrópicos).

A reposição de *stocks* nivelados pode ser efetuada com recurso a requisições manuais ou eletrónicas, ou com a utilização de sistemas automatizados localizados nos Serviços Clínicos, que podem funcionar preferencialmente com ligação à prescrição.

Em cada situação e realidade hospitalar, deve aplicar-se o sistema de distribuição que melhor garanta os objetivos de eficácia e segurança na utilização dos medicamentos e produtos de saúde.



## (5) Descrição

- Cada Serviço Clínico deve dispor de um armário de medicamentos e produtos de saúde de *stock* nivelado (ou equipamento semiautomatizado com controlo de acessos), adaptado às suas características.
- A composição qualitativa e quantitativa do *stock* de medicamentos e produtos de saúde em cada serviço é estabelecida de acordo com o Diretor do Serviço Clínico, Enfermeiro Chefe/Coordenador e Farmacêutico Hospitalar, atendendo às características do serviço. Deve ser revista sempre que necessário e recomenda-se, como mínimo, uma revisão anual.
- A reposição é feita com uma periodicidade previamente acordada de modo a assegurar as necessidades do Serviço Clínico.
- O processo inicia-se com o consumo que origina a saída dos medicamentos e/ou produtos de saúde do armário ou equipamento semiautomático de armazenamento e dispensa existentes no Serviço Clínico.
- A reposição ocorre mediante:
  - pedido do enfermeiro/Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT), após verificação do *stock* de serviço;
  - falta gerada pelo equipamento semiautomático;
  - troca de módulos/gavetas/carros em caso de sistemas do tipo “Kanban” ou similares;
  - avaliação do *stock* do serviço por pessoal da FH, se necessário com recurso a ferramentas informáticas logísticas.
- Deve dar-se preferência ao uso de suporte eletrónico, pela facilidade de pesquisa inerente, simplificação dos procedimentos administrativos, minimização de erros e



implementação de políticas de qualidade. O recurso a pedidos efetuados em formato/suporte de papel deve ser evitado.

- Quando existem pedidos fora da periodicidade estabelecida ou em quantidades diferentes das acordadas, os mesmos devem ser analisados e enquadrados no processo de revisão contínua dos níveis.
- A organização das áreas de medicação nos Serviços Clínicos deve obedecer a critérios previamente definidos pela FH, conforme capítulo **D.2.** deste Manual.
- A reposição do *stock* de gases medicinais, é também responsabilidade da FH, em articulação com o Serviço de Instalações e Equipamento (SIE) ou seu equivalente. Deve obedecer a circuito próprio definido pela legislação nacional e diretrizes da gestão (assim como, orientações da OF).

#### ***D.1.6.a.ii. Distribuição por Pedido Extraordinário***

##### **(1) Objetivo**

Assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde a doentes, em regime de internamento ou em regime de ambulatório, sempre que os processos normais não sejam adequados ou aplicáveis.

##### **(2) Âmbito**

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados pela FH, conforme as disposições legais e normas em vigor em cada instituição.



### (3) Responsabilidades

A responsabilidade de aplicação da Norma é do DT da FH.

### (4) Enquadramento

A existência de pedidos de medicamentos e produtos de saúde não enquadrados por um sistema de *stocks* nivelados é uma prática que não assegura a boa gestão destes artigos nem a segurança dos doentes, pelo que deve ser evitada e limitada a situações pontuais que exigem análise caso a caso.

### (5) Descrição

- Podem ser efetuados pedidos extraordinários, sempre que o serviço necessite de medicamentos ou de produtos de saúde com carácter urgente, que não existam no *stock* nivelado.
- A análise do pedido deve ser efetuada por um farmacêutico, podendo este envolver outros profissionais qualificados no processo. A preparação, a satisfação e a conferência do pedido de distribuição podem ser feitas por profissional da FH qualificado.

#### D.1.6.b. Distribuição Personalizada

##### D.1.6.b.i. Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU)

#### (1) Objetivo

Assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, com prestação de cuidados farmacêuticos, para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a doentes em regime de internamento.



## (2) Âmbito

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados pela FH a pessoas com doença em regime de internamento, conforme normas em vigor em cada instituição.

## (3) Responsabilidades

A responsabilidade de aplicação da Norma é do DT da FH.

## (4) Enquadramento

A DDDU tem como objetivos: o cumprimento da prescrição médica, o aumento da segurança no circuito do medicamento, o acompanhamento farmacoterapêutico do doente, a racionalização da distribuição e dispensa de medicamentos, a correta administração dos medicamentos e a diminuição de custos com a medicação.

Em DDDU, dispensar medicação é um processo complexo, que envolve a equipa de farmácia na seleção da medicação, transferindo-se um número correto de doses unitárias devidamente identificadas/etiquetadas para cada uma das gavetas/caixas, correspondentes a cada doente. Trata-se de um processo organizado, no qual os medicamentos são distribuídos nas formas farmacêuticas e doses prontas a serem administradas ao doente, de acordo com a prescrição médica, num determinado intervalo de tempo.

## (5) Descrição

### (5.1) *Desencadeamento*

- O processo inicia-se mediante uma prescrição médica obrigatoriamente validada por farmacêutico conforme Norma Específica de Validação da Prescrição Médica.



- Devem ser estabelecidos horários para receção e validação das prescrições, de acordo com os Serviços Clínicos e a FH, de modo a assegurar o serviço de distribuição em tempo útil.

## (5.2) Distribuição

- A partir das prescrições validadas são gerados mapas para preparação da medicação a dispensar, de preferência com o auxílio de meios informáticos.
  - Os medicamentos devem ser dispensados por doente, em dose unitária, salvo algumas exceções, para um período, idealmente, de 24 horas e, sempre que possível, por toma.
  - A identificação do medicamento deve processar-se de acordo com as normas pré-definidas para reembalagem.
  - As exceções, referidas anteriormente, devem ser definidas de acordo com a natureza dos medicamentos em causa e consoante as normas da instituição. São exemplos os psicotrópicos e estupefacientes, hemoderivados, embalagem multidose e soluções IGV.
- A preparação da medicação pode ser feita manualmente ou com recurso a equipamentos semiautomáticos de dispensa, com interface com o sistema de validação da prescrição e geração de mapas de preparação.
- A dispensa deve ser feita com módulos, por serviço, contendo gavetas individuais com a medicação de cada doente. Recomenda-se que na identificação destas constem os seguintes elementos:
  - designação do serviço;
  - nome do doente (pelo menos 3 nomes, se adequado);
  - data de nascimento;
  - número do processo clínico.



Podem igualmente constar elementos adicionais, se adequado: número de cama; codificação adequada, quando em circuito, com leitura ótica.

- Devem ser estabelecidos horários para preparação dos módulos de acordo com os Serviços Clínicos e da FH, de modo a assegurar a entrega dos medicamentos em tempo útil.

### (5.3) Conferência

Os módulos preparados devem ser conferidos, preferencialmente de forma total, cruzada e sistemática ou, no mínimo, por amostragem. As discrepâncias devem ser corrigidas e registadas em sistema integrado com a política da qualidade da instituição.

- Os módulos devem ser fechados e entregues em horário pré-estabelecido.
- Recomenda-se que seja registada a hora e assinatura do enfermeiro que receciona, para prossecução da política de qualidade.
- Após a troca dos módulos, estes são entregues na FH, devendo a medicação devolvida ser sujeita a processo de triagem pelo técnico, com base em critérios de aceitabilidade previamente definidos abaixo.
- Critérios de Aceitabilidade das Devoluções
  - Para todas as formas farmacêuticas deverá ser confirmado o seu correto estado de conservação, certificando-se que não se encontram danificadas (blister violado, humidade, etc.), nem fora do prazo de validade.
  - No caso de formas farmacêuticas sólidas orais embaladas ou reembaladas individualmente, deve estar ainda bem legível toda a informação de identificação do medicamento.



- No caso de formas farmacêuticas para administração por via parentérica, o rótulo de identificação deve estar em perfeitas condições de legibilidade.
- Critérios de Rejeição de Medicamentos
  - Medicamentos em embalagens de formas farmacêuticas multidoses que se encontrem violadas.
  - Medicamentos que necessitam de refrigeração e que não foram devolvidos em circuito que respeite a cadeia de frio, ou para os quais essa informação não possa ser confirmada.

Os produtos aceites devem ser registados, preferencialmente por doente, organizados e armazenados no local de origem, respeitando as condições de conservação e sinalética de alerta, inerentes ao medicamento.

- Fora dos horários pré-estabelecidos poderá ser entregue medicação cuja prescrição foi validada posteriormente à entrega dos módulos, de acordo com a organização da FH.
- Recomenda-se que os farmacêuticos envolvidos no processo de DDDU participem em atividades de otimização da terapêutica na admissão e na alta dos doentes, bem como outras atividades de farmácia clínica.



## ***D.1.6.b.ii. Distribuição de medicamentos e produtos de saúde a doentes em regime de ambulatório***

### **(1) Objetivo**

Assegurar o acesso aos medicamentos e produtos de saúde, com prestação de cuidados farmacêuticos, para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a doentes em regime ambulatório.

### **(2) Âmbito**

Aplica-se a todos os medicamentos e produtos de saúde, dispensados pela FH, em regime de ambulatório, conforme legislação e normas em vigor em cada instituição.

### **(3) Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Norma é do DT da FH.

### **(4) Enquadramento**

As FH e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, podem, nas condições definidas na legislação, disponibilizar medicamentos que visem garantir ao doente o normal acesso ao medicamento. No atendimento em serviço de urgência, também pode ocorrer dispensa de medicamentos.

### **(5) Descrição**

#### *(5.1) Requisitos do espaço*

- A FH deve dispor de uma zona de fácil acesso ao exterior e o mais próximo possível das áreas de consultas externas do hospital, de modo a assegurar a dispensa dos medicamentos e produtos de saúde, prescritos a doentes em regime de ambulatório.



- Esta zona deve possuir espaço suficiente para assegurar eficácia no fluxo de trabalho e efetiva comunicação e supervisão de todas as atividades na dispensa de medicamentos e produtos de saúde.
- Deve existir uma área de atendimento personalizado que garanta a privacidade do atendimento, nomeadamente na prestação de aconselhamento inerente ao ato farmacêutico.

## (5.2) *Dispensa*

- O processo inicia-se mediante uma prescrição médica, de acordo com as normas internas de cada instituição e com os regulamentos legais vigentes.
- A prescrição e o seu suporte devem ser conforme definido na Norma Específica de Validação da Prescrição Médica.
- Caso os medicamentos e os produtos de saúde não sejam dispensados ao doente/utente, mas sim ao seu representante legal/cuidador, este deve fazer prova dessa condição, mediante a apresentação de documento legal que o ateste (procuração, etc...).
- Numa primeira fase, deve ser validada a conformidade da prescrição, atendendo às disposições legais e normas em vigor em cada instituição. Esta validação de conformidade deve ser efetuada por um farmacêutico e deve atender a critérios rigorosos de confiabilidade, qualidade e rastreabilidade.
- Numa segunda fase, a prescrição médica deve ser validada, também, por um farmacêutico. Esta validação consiste na interpretação e verificação da mesma prescrição.



- Deve ser consultado o perfil farmacoterapêutico do doente, assim como validadas as observações alocadas a esse mesmo doente. Deve também proceder-se à consulta de análises, diário clínico e processo clínico, se aplicável.
- Devem ser respeitados os critérios mínimos de aceitabilidade da prescrição, assim como os pré-requisitos de dispensa.
- Em caso de não conformidade ou dúvidas deve ser contactado o prescritor.
- Todas as atividades inerentes à dispensa de medicamentos têm de ser realizadas exclusivamente por farmacêuticos, tendo por base a prescrição médica.
- A preparação, dupla verificação (quando aplicável) e acondicionamento dos medicamentos dispensados, deve ser feita por farmacêutico.
- A medicação deve ser dispensada na totalidade ou de uma forma parcial, em função de:
  - necessidades do doente;
  - especificidade do medicamento;
  - condições logísticas dos Serviços Farmacêuticos;
  - imperativos legais.
- A dispensa pode ser feita manualmente, ou apoiada por mecanismos de automação, com recurso a equipamentos semiautomáticos de armazenamento e dispensa, associados à prescrição, comportando novas oportunidades em termos de gestão e de recursos.
- O acondicionamento final deve ser feito de modo a cumprir as condições de conservação e segurança do medicamento e produtos de saúde a dispensar.



## (5.3) Informação no ato da dispensa

- A dispensa da medicação ao doente ou seu representante legal/cuidador deve ser acompanhada pela implementação de práticas padronizadas de aconselhamento, informação e comunicação com os doentes, para uma correta utilização do medicamento, garantia da adesão e persistência à terapêutica e minimização do desperdício.
- O doente deve ser corretamente informado sobre a boa utilização do medicamento, estando implícito o seu envolvimento responsabilizado, nomeadamente:
  - transporte e armazenamento no domicílio;
  - garantia das condições de conservação e administração, especialmente em casos de medicamentos fotossensíveis e termolábeis;
  - informações técnicas pertinentes;
  - notificação de PRM;
  - consequência do não cumprimento do plano terapêutico, não comparência às consultas, e extravio ou dano;
  - monitorização da adesão e persistência à terapêutica;
  - custo global da terapêutica.
- A seleção do tipo de informação a dispensar e o método a utilizar, devem assegurar não só a transmissão da informação, mas também a efetividade desta.

## (5.4) Serviços Farmacêuticos no ato da dispensa

- O ato de dispensa deve configurar, em casos específicos, a possibilidade de efetuar uma consulta farmacêutica, com implementação de programas de atendimento personalizado, que privilegie a relação direta com o doente, segundo princípios de rigor e equidade e que vão ao encontro das expectativas dos doentes.



- O farmacêutico faz a dispensa da medicação, conjuntamente com informação em linguagem simples e compreensível, de preferência, através de folhetos informativos ou pictogramas com elementos informativos, nomeadamente:
  - nome, dosagem e forma farmacêutica do medicamento;
  - via e forma de administração;
  - condições de armazenamento;
  - precauções a ter durante a administração;
  - PRM mais frequentes;
  - contato telefónico da FH ou de farmacêutico nominal;
  - data da próxima consulta farmacêutica.
- Podem também ser utilizados sistemas individuais de monitorização eletrónica para determinar o grau de adesão por parte dos utilizadores.
- Desde a segunda consulta, o farmacêutico faz o acompanhamento das primeiras doses e monitorização de possíveis PRM.

### (5.5) *Registo de dispensa*

- O registo individualizado da medicação dispensada ao doente ou seu representante legal/cuidador deve ser feito através de meios apropriados, associado ao sistema de prescrição, com o maior número de dados disponíveis do doente, de forma a permitir a monitorização individual das terapêuticas instituídas.
  - Recomenda-se que seja feito em suporte informático, devendo neste constar os seguintes elementos:
    - data da dispensa;
    - número de unidades dispensadas de cada medicamento e respetivo lote;
    - médico prescriptor;
    - farmacêutico que dispensou a terapêutica;



- identificação da pessoa a quem foi dispensada a medicação.
- O comprovativo da dispensa deve ser feito através da assinatura do doente ou do seu representante legal/cuidador.
- Quando aplicável, devem ser acutelados os processos logísticos inerentes à faturação do receituário.
- Deve ser providenciado o arquivo de todo o receituário e documentação associada ao doente.

# D.2.

**ORGANIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E  
PRODUTOS DE SAÚDE NOS SERVIÇOS CLÍNICOS**



## **D.2.1. Objetivo**

Definir os critérios a que devem obedecer a organização e o armazenamento de medicamentos e produtos de saúde nos Serviços Clínicos.

## **D.2.2. Âmbito**

Aplica-se a todos os profissionais de saúde que utilizam medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente médicos, enfermeiros, farmacêuticos e TSDT.

## **D.2.3. Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Instrução de Trabalho é da DT da FH. A responsabilidade de execução da Instrução de Trabalho abrange todos os profissionais que utilizam este tipo de produtos, designadamente médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros técnicos.

## **D.2.4. Enquadramento**

Os Serviços Clínicos dispõem de armários de recurso com a medicação mínima definida, adequada ao seu perfil de doentes, para cobrir as necessidades imediatas dos doentes. Dispõem ainda de carros de urgência. A variedade e quantidade de medicamentos e produtos de saúde nos Serviços Clínicos é definida pelos Serviços Farmacêuticos em colaboração com o Serviço Clínico, cabendo à FH definir os critérios a que devem obedecer a sua organização e o armazenamento bem como a política de controlo de validades.



## D.2.5. Descrição

### D.2.5.a. Critérios de organização e armazenamento

- Os medicamentos e produtos de saúde, armazenados nos Serviços Clínicos, devem estar em local próprio e de acesso reservado aos profissionais de saúde autorizados.
  - Apenas a medicação autorizada para cada serviço deve estar presente.
- Os medicamentos de uso externo, devem estar separados dos de uso interno.
- Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação (inflamáveis, protecção da luz e temperatura) devem cumprir os requisitos regulamentares e do fabricante.
  - No caso de produtos da cadeia de frio, deve existir frigorífico específico para o efeito, com um termómetro ou sonda e dotado de sistema de alarme local, que permita intervenção imediata em caso de desvio à temperatura recomendada. Deve existir também evidência de registo diário da temperatura.
  - Deve existir também um plano de atuação a implementar no caso de ocorrência da rutura da cadeia de frio.
- Dentro de cada grupo, os medicamentos devem estar identificados por ordem alfabética da sua DCI ou de outra forma considerada mais segura para evitar erros na sua utilização. Preferencialmente, na etiqueta de identificação, deverá também constar codificação adequada a leitura ótica.
- Os estupefacientes e psicotrópicos devem estar armazenados em cofre/armário com sistema de dupla fechadura.
  - As existências devem ser controladas regularmente por enfermeiro, e pela equipa da Farmácia, com evidência do controlo efetuado.



- Medicamentos de alto risco e com nome semelhante / aspeto semelhante (LASA) devem encontrar-se sinalizados segundo política de cada organização, de acordo com as Normas 014/2015 e 020/2019/SPMS.
- Deve existir política de armazenamento definida pelos Serviços Farmacêuticos.
  - A arrumação deve ser efetuada de acordo com os seguintes critérios gerais: forma farmacêutica, ordem alfabética de DCI, ordem crescente de dosagem e tamanho de embalagem, FEFO (produto com o prazo de validade mais curto é o primeiro a utilizar).
- Deve existir sistema de controlo dos prazos de validade definido pela FH.
  - Deve haver evidência do controlo periódico de prazos de validade, com uma periodicidade mínima de 3 meses.
- Para medicamentos e produtos de saúde acondicionados em embalagem multidose, deve estar disponível nos serviços uma lista com o respetivo prazo de utilização após abertura.
  - Cada embalagem multidose deve ter etiqueta com a data de abertura e prazo de utilização.
  - Caso a embalagem multidose seja para uso de um só doente, deve estar rotulada com a identificação do mesmo.

## *Referências Bibliográficas*

- Padrões de Acreditação da *JointComissionInternational* para hospitais, sexta edição (1 de julho de 2017), capítulos: IPSC.3 Melhorar a Segurança dos Medicamentos de Alto Risco e Gestão e Utilização da Medicação.
- European Statements of Hospital Pharmacy.

# D.3.

VALIDAÇÃO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA



### **D.3.1. Objetivo**

Definir a metodologia de validação da prescrição de medicamentos e produtos de saúde, contemplando os casos especiais de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, medicamentos derivados do plasma e medicamentos de utilização especial.

### **D.3.2. Âmbito**

Aplica-se a todos os profissionais de saúde legalmente habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos e produtos de saúde.

### **D.3.3. Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Instrução de Trabalho é da DT da FH.

A responsabilidade de execução da Instrução de Trabalho abrange médicos prescritores, farmacêuticos e outros profissionais habilitados para a interpretação da prescrição médica.

### **D.3.4. Enquadramento**

As prescrições médicas têm que ser analisadas pelo farmacêutico para elaboração do perfil farmacoterapêutico do doente, de modo a evitar PRM ou resultados negativos, que podem envolver possíveis interações, duplicações de terapêutica ou posologias desajustadas. Tanto para doentes em regime de internamento como em regime de ambulatório, a validação é um ponto de segurança entre a prescrição, a dispensa e a administração que assegura a racionalidade da terapêutica instituída, com vantagens para todos os componentes do sistema de saúde.

O processo de validação tem também em conta o cumprimento das políticas do medicamento nacionais e legalmente instituídas, sobretudo em casos de medicamentos



de controlo especial, como sejam psicotrópicos e estupefacientes, derivados do plasma, medicamentos experimentais ou medicamentos sujeitos a monitorização adicional.

### D.3.5. Descrição

#### D.3.5.a. Critérios de aceitabilidade

- Em caso de falência do suporte eletrónico, tem que estar definido o processo alternativo a utilizar. Neste contexto a prescrição deve ser feita em suporte de papel, utilizando modelo próprio da instituição, impresso ou manuscrito a tinta e com letra legível, datada e assinada pelo prescriptor.
  - O original fica no processo clínico do doente e a cópia é enviada à FH.
- Da prescrição médica devem constar obrigatoriamente os seguintes elementos:
  - identificação completa do doente, de acordo com a norma de identificação instituída pela Unidade de Saúde em questão e prescriptor, onde conste:
    - nome do doente;
    - número de processo clínico;
    - episódio de internamento;
    - sistema de saúde;
    - Serviço Clínico;
    - identificação do médico prescriptor;
    - identificação da entidade de saúde – carimbo ou vinheta da unidade de saúde e carimbo identificativo da consulta (quando aplicável).
  - identificação completa do medicamento, ou outro produto de saúde, nomeadamente:
    - DCI;
    - forma farmacêutica;
    - dose;



- via de administração;
  - frequência e horário de administração;
  - duração do tratamento, quando aplicável.
- Circuitos especiais
    - No caso de medicamentos hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos, a prescrição deve cumprir com os requisitos legais em vigor.
    - No caso de medicamentos sujeitos a justificação clínica, definidos pela CFT, deve ser preenchido modelo próprio de justificação de medicamentos. Sugere-se a integração destes modelos no sistema eletrónico de prescrição.

#### **D.3.5.b. Validação da prescrição**

- As prescrições são validadas por um farmacêutico.
- A validação consiste na interpretação e verificação da prescrição médica, devendo ser efetuada antes da administração ao doente.
- A validação farmacêutica consiste na análise de parâmetros relacionados com o doente (sexo, idade, peso, altura, superfície corporal – quando aplicável; diagnóstico e comorbilidades; história de alergias; parâmetros laboratoriais) e com o medicamento (DCI e respetivo nome comercial – quando aplicável; indicação terapêutica e justificação clínica – quando aplicável; adequação do fármaco, incluindo da forma farmacêutica; referência a protocolos – quando aplicável; contra-indicações; precauções; interações medicamentosas e entre fármaco-alimento; dose; frequência e via de administração; incompatibilidades; diluição e estabilidade – quando aplicável; duração da terapêutica; monitorização de fármacos e de adesão à terapêutica; quantidade a enviar para 24 horas;



calendarização – quando aplicável; duplicação de terapêutica e omissão ou confusão de doses).

- Para este efeito, o farmacêutico deve ter acesso ao processo clínico do doente, nomeadamente ao diagnóstico/patologia, dados de meios complementares de diagnóstico e outras informações relevantes, procedendo em conformidade com a Circular normativa SPMS nº. 2/2019/SPMS ou outra legislação em vigor.
- A validação da prescrição deve ainda ter em conta os circuitos de medicamentos sujeitos a legislação específica (hemoderivados, estupefacientes, gases medicinais, medicamentos experimentais), bem como fatores relacionados com o processo logístico do medicamento e política de utilização de medicamentos definida pelas CFT e Direção Clínica de cada Instituição.
- Em caso de ser detetada alguma não-conformidade deve ser contactado o prescritor.
- Qualquer intervenção farmacêutica deve ser registada, preferencialmente, no processo do doente.

### *Referências Bibliográficas*

- Padrões de Acreditação da *JointComissionInternational* para hospitais

# D.4.

PEDIDO VIA PRESCRIÇÃO ORAL DE MEDICAMENTOS E  
PRODUTOS DE SAÚDE



#### **D.4.1. Objetivo**

Definir as circunstâncias em que pode existir um pedido via prescrição oral de medicamentos ou de produtos de saúde e qual o procedimento a adotar.

#### **D.4.2. Âmbito**

Aplica-se a todos os profissionais de saúde legalmente habilitados a prescrever ou a dispensar medicamentos e produtos de saúde.

#### **D.4.3. Responsabilidades**

A responsabilidade de aplicação da Instrução de Trabalho é da DT da FH e da Direção Clínica.

A responsabilidade de execução da Instrução de Trabalho abrange médicos prescritores, farmacêuticos e outros profissionais habilitados para a interpretação da prescrição médica.

#### **D.4.4. Enquadramento**

Determinadas situações de emergência ou urgência, poderão ocasionar a necessidade de um pedido via prescrição oral de medicação, quando é impossível a execução de pedido escrito em tempo útil. Tais situações assumem carácter excecional, pois podem representar um risco de erro acrescido, devendo estar circunscritas a emergências/urgência.



## D.4.5. Descrição

### D.4.5.a. Critérios de aceitabilidade

- O pedido oral de medicamentos ou de produtos de saúde será aceite, em situação de emergência ou urgência, a título excecional, e na impossibilidade de execução de prescrição escrita em tempo útil.
- Este tipo de pedidos contempla quaisquer medicamentos e produtos de saúde cuja utilização seja indispensável em situações de urgência/emergência.
- Logo que possível, deve ser reconciliado o pedido oral com a prescrição escrita.

### D.4.5.b. Modo de proceder

- A ordem poderá ser dada a quem administra (enfermeiro) e/ou a quem dispensa (farmacêutico) de forma explícita e, se necessário, soletrada.
- Sempre que possível deverá ser repetida a terceiro elemento.
- A ordem deverá ser sempre repetida ao prescriptor para confirmação.
- O recetor da ordem deverá registar a mesma, preferencialmente em suporte eletrónico, assinalando a data, hora e nome do autor do pedido.

### D.4.5.c. Validação do pedido

- O pedido deve ser validado por farmacêutico de acordo com os critérios definidos para a validação da prescrição normal.

## *Referências bibliográficas*

- Padrões de Acreditação da JointComissionInternational para hospitais



**Título** | Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo D: Distribuição  
**Edição** | Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

06 de maio de 2019

Todos os direitos reservados pelo editor