



INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DE LISBOA
UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**DESENVOLVIMENTO DE UM MANUAL DA QUALIDADE PARA A
CERTIFICAÇÃO ISO 9001:2015 NA ÁREA DE PREPARAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DE UMA
UNIDADE LOCAL DE SAÚDE**

Ana Rita Lameira Canhestro

ORIENTADORES:

Prof. Doutor André Filipe Ferreira Coelho, Escola Superior de Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

Dr.^a Maria Manuela Pereira da Fonseca Frija Alexandre, Unidade Local de Saúde de Almada-Seixal

Prof. Pedro Filipe Lopes Prazeres Fidalgo, Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Lisboa, 2025

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DE LISBOA
UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**DESENVOLVIMENTO DE UM MANUAL DA QUALIDADE PARA A
CERTIFICAÇÃO ISO 9001:2015 NA ÁREA DE PREPARAÇÃO DE
MEDICAMENTOS DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DE UMA
UNIDADE LOCAL DE SAÚDE**

Ana Rita Lameira Canhestro

ORIENTADORES:

Prof. Doutor André Filipe Ferreira Coelho, Escola Superior de Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

Dr.^a Maria Manuela Pereira da Fonseca Frija Alexandre, Unidade Local de Saúde de Almada-Seixal

Prof. Pedro Filipe Lopes Prazeres Fidalgo, Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve

JÚRI:

Presidente: Doutora Margarida Maria e Silva Eiras – Escola Superior de Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

Arguente: Especialista Carlos Miguel Mendes Castro Figueira, Hospital do SAMS

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2025

A Escola Superior de Saúde de Lisboa e a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicitar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor.

Agradecimentos

Aos meus orientadores, pelo tempo e paciência dispensado ao longo deste caminho, sem o seu apoio não teria sido de todo possível.

À minha família, pela compreensão e paciência nas horas em frente ao computador.

À minha equipa, por tudo o que partilhamos, crescemos e aprendemos juntas.

A todos, o meu agradecimento!

RESUMO

Introdução: Os Serviços Farmacêuticos desempenham um papel essencial nos hospitais, abrangendo atividades como preparação, armazenamento e distribuição de medicamentos, sendo a certificação crucial para garantir segurança e Qualidade. Em Portugal, tem havido um crescente investimento em Sistemas de Gestão da Qualidade, com 75% dos serviços a adotá-los. A norma NP EN ISO 9001:2015 promove uma abordagem por processos e exige documentação controlada que comprove a conformidade. A elaboração de um Manual da Qualidade continua a ser uma ferramenta útil para sistematizar políticas, procedimentos e responsabilidades, contribuindo para a melhoria contínua e valorização dos serviços e profissionais.

Objetivo: Desenvolver uma proposta de Manual da Qualidade que sirva de base à construção do Sistema de Gestão da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, dando assim o primeiro passo para capacitar a área de preparação de medicamentos estéreis e não estéreis para a certificação, tendo como referencial o normativo NP EN ISO 9001:2015.

Metodologia: Seguiu-se uma abordagem qualitativa e descritiva, sob a forma de estudo de caso. A recolha de dados foi feita por revisão documental e observação direta no serviço. A informação recolhida permitiu descrever os processos existentes e elaborar uma proposta de manual ajustada à realidade institucional.

Conclusões: A proposta de manual desenvolvida constitui uma ferramenta estruturante para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade. A sua aplicação poderá contribuir para a certificação do serviço, promover uma cultura de melhoria contínua e reforçar a segurança na preparação de medicamentos.

Palavras-Chave: Certificação; Processos; Qualidade; Serviços Farmacêuticos

ABSTRACT

Introduction: Hospital pharmaceutical services play an essential role in hospitals, encompassing activities such as preparation, storage, and distribution of medications, with certification being crucial to ensure safety and quality. In Portugal, there has been growing investment in Quality Management Systems, with 75% of services adopting them. The NP EN ISO 9001:2015 standard promotes a process-based approach and requires controlled documentation to demonstrate compliance. The development of a Quality Manual remains a useful tool to systematize policies, procedures, and responsibilities, contributing to continuous improvement and the enhancement of services and professionals.

Objective: To develop a proposed Quality Manual that serves as the foundation for building the Quality Management System of the pharmaceutical services at Local Health Unit of the Alentejo Coast thus taking the first step toward enabling the sterile and non-sterile medication preparation area for certification, using the NP EN ISO 9001:2015 standard as the reference framework.

Methodology: A qualitative and descriptive approach was followed, in the form of a case study. Data collection was carried out through document review and direct observation in the service. The information gathered allowed for the description of existing processes and the development of a manual proposal tailored to the institutional reality.

Conclusions: The developed manual proposal constitutes a structuring tool for the implementation of a Quality Management System. Its application may contribute to the service's certification, promote a culture of continuous improvement, and enhance safety in medication preparation.

Keywords:

Certification; Processes; Quality; Pharmaceutical Services

ÍNDICE GERAL

RESUMO.....	vii
ABSTRACT	viii
ÍNDICE DE TABELAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xiii
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	xv
1. INTRODUÇÃO.....	1
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	3
2.1 Evolução e contexto histórico.....	3
2.2 Sistemas de Gestão da Qualidade	4
2.2.1 Normas ISO.....	5
2.2.2 Norma NP EN ISO 9001:2015.....	7
2.2.3 Auditorias e Avaliação do Risco.....	7
2.2.4 Certificação	8
2.3 Serviços Farmacêuticos Hospitalares.....	10
2.3.1 Preparação de medicamentos manipulados	11
2.3.2 Preparação de medicamentos estéreis.....	11
2.3.3 Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais.....	12
2.3.4 Reembalagem de medicamentos	12
2.4 Qualidade nos Serviços Farmacêuticos.....	13
2.5 Implementação de um SGQ	17
2.6 Manual da Qualidade	20
3. METODOLOGIA.....	23
3.1 Objetivos	23

3.2	Tipo de Estudo	23
3.3	Descrição dos Serviços Farmacêuticos da ULSLA	24
3.3.1	Preparação de Medicamentos Manipulados	25
3.3.2	Preparação de Medicamentos Estéreis	26
3.3.3	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais.....	26
3.3.4	Reembalagem de Medicamentos	26
4.	PROPOSTA DE MANUAL DA QUALIDADE.....	27
5.	DISCUSSÃO	29
6.	CONCLUSÕES.....	31
7.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
	ANEXOS.....	39
	Anexo 1 – Autorização para a realização do projeto na ULSLA.....	40
	APÊNDICES	42
	Apêndice 1 - Requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015.....	43
	Apêndice 2 – Família das normas ISO	45
	Apêndice 3 - Parte II do Manual da Qualidade dos SF: Manual de Procedimentos e Instruções de Trabalho.....	47

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Princípios da Qualidade e sua representação na NP EN ISO 9001:2015 (Adaptado de APCER, 2015).....	6
Tabela 2 - Atividades desenvolvidas nos SF da ULSLA	25
Tabela 3 - Estrutura da proposta de Manual da Qualidade para a área de Preparação de Medicamentos dos SF da ULSLA	28
Tabela 4 - Requisitos de NP EN ISO 9001:2015 (IPQ, 2015b).....	44
Tabela 5 - Campo de aplicação dos referenciais normativos de SGQ (Adaptado de Pinto & Soares, 2018 e APCER, 2015)	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Representação da estrutura da NP EN ISO 9001:2015 no ciclo PDCA (IPQ, 2015b)..... 20

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

BPF – Boas Práticas de Fabrico
CQSD – Comissão da Qualidade e Segurança do Doente
FH – Farmacêutico Hospitalar
GMP – *Good Manufacturing Practices*
HLA – Hospital do Litoral Alentejano
IS – Instituições de Saúde
ISO – *International Organization for Standardization*
NP – Norma Portuguesa
OMS – Organização Mundial de Saúde
PDCA – *Plan, Do, Check, Act*
PIC/S – *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*
SF – Serviços Farmacêuticos
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
TAS – Técnico Auxiliar de Saúde
TSDT – Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
ULSLA – Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano
UPC – Unidade de Manipulação de Citotóxicos
UPOME – Unidade de Preparação de Outros Medicamentos Estéreis

1. INTRODUÇÃO

“Direito, privilégio, desafio ou exigência, a Qualidade é hoje um atributo, uma dimensão incontornável na saúde e na prestação de cuidados.” (Biscaia, 2002).

Os Serviços Farmacêuticos (SF), de carácter público ou privado, constituem-se como uma unidade com elevada importância na estrutura organizacional de um hospital, tendo em conta que compreendem todas as atividades inerentes à seleção, preparação, armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos e produtos de saúde, assim como o aconselhamento aos utentes e aos outros profissionais de saúde sobre o uso seguro, eficaz e eficiente de medicamentos. Sendo este um sector onde o erro pode ter consequências bastante gravosas, a certificação nos SF é fundamental para garantir a Qualidade, a segurança e a eficácia dos serviços prestados aos utentes. Além disso, o reconhecimento da conformidade com as normas, promove a melhoria contínua dos processos e valoriza o desempenho dos profissionais (Decreto-Lei nº 44 204/1962; Ordem dos Farmacêuticos, 2020).

Nas últimas décadas, Portugal tem registado um investimento crescente por parte das Instituições de Saúde (IS) em referenciais de gestão da Qualidade, de carácter voluntário. No retrato da situação portuguesa relativamente à certificação, Costa (2015) observou que 59,2% das IS estavam certificadas pela ISO 9001 e 4,8 % encontravam-se em processo de implementação, tendo a maioria das IS optado pela certificação por serviços (68,2 %) (ISO, 2023, 2025).

Especificamente, a nível de SF em hospitais, verificou-se em 2019 que 75% destes serviços tinham instituído um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o que mostra a importância dada pelos profissionais de farmácia às questões da Qualidade e da certificação, uma vez que a existência de um SGQ é a base para serem certificados pela Norma ISO 9001:2015 (Maduro, 2019).

Para as instituições que pretendem implementar um SGQ, a Norma enfatiza uma abordagem por processos.

De modo sumário, a Organização¹ deverá determinar quais os processos necessários para a implementação efetiva do sistema, determinar as interações entre esses processos e documentar, na medida necessária para assegurar o seu funcionamento de forma eficaz (Pinto & Soares, 2018).

Uma parte fundamental para a demonstração da conformidade é a presença da documentação exigida pela Norma. A Organização suporta o seu SGQ em informação documentada, atualizada e controlada, constituída pelos documentos da Qualidade, que descrevem os processos, ou seja, como os procedimentos devem ser executados, e os registos da Qualidade, que registam os resultados do processo, evidenciando que o serviço seguiu as ações descritas nos documentos da Qualidade. Desta forma, os documentos podem ser organizados no Manual da Qualidade, o qual expõe e define, entre outros, a política de gestão da Qualidade, o sistema da Qualidade, a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos e as instruções operacionais básicas (Almeida et al., 2010; Pinto & Soares, 2018).

Neste sentido, o presente relatório apresenta a proposta de um Manual de Qualidade para os SF da Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano (ULSLA), no âmbito do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Este projeto surge do meu interesse pela temática da Qualidade já existente e desenvolvido ao longo do mestrado, e da experiência de quase 20 anos no setor, durante os quais pude observar a importância crucial da Qualidade nas atividades desenvolvidas nos SF hospitalares.

Ao longo deste projeto, foram exploradas as referências normativas relevantes, adaptando-as às especificidades dos SF. O objetivo foi elaborar um manual prático e aplicável, que possa servir como ferramenta de apoio à gestão da Qualidade nos SF hospitalares da ULSLA. Este trabalho inicia-se com uma revisão do tema da Qualidade e SGQ, sua descrição e implementação. São apresentados o objetivo geral e específicos que guiaram a elaboração deste projeto e toda a metodologia utilizada, terminando com a proposta para o Manual da Qualidade.

¹ Organização define-se como “pessoa ou conjunto de pessoas que tem as suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para atingir os seus objetivos” (IPQ, 2015a).

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1 Evolução e contexto histórico

Qualidade é, segundo definição na NP EN ISO 9000:2015 “o grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas de um objeto”. Deste conceito, retiramos que a Qualidade tem um papel essencial para o sucesso de qualquer Organização, na medida em que uma cultura baseada nos princípios da Qualidade, conduz à eficácia e melhoria contínua dos processos (IPQ, 2015a; Pinto & Soares, 2018).

Joseph Juran, que se constituiu uma referência na gestão da Qualidade do século XX, referiu que preocupações com a Qualidade existem há mais de oito mil anos, com práticas como sistemas de controlo centralizado dos romanos e técnicas organizacionais dos egípcios, chineses e gregos. Contudo, foi a 2ª Revolução Industrial que impulsionou o controlo da Qualidade, inicialmente focado na inspeção do produto final até à Segunda Guerra Mundial, período conhecido como Era da Inspeção (Castro Pinto & Pinto, 2011; Pinto & Soares, 2018; Soares & Almeida, 2009).

A partir dos anos 1950, na Era da Garantia da Qualidade, a prevenção de defeitos ganhou destaque, com Philip B. Crosby a introduzir o conceito de "zero defeitos", na década de 1960. Na década de 1980, surgiu a Gestão da Qualidade Total, que ampliou o foco para a satisfação do cliente e a integração da Qualidade em todas as áreas organizacionais, tornando-se um fator estratégico e competitivo (Castro Pinto & Pinto, 2011; Soares & Almeida, 2009).

No final dos anos 1980, a adoção das normas ISO 9000, baseadas na BS 5750, popularizou a certificação dos SGQ, promovendo a conformidade e eficiência industrial. Paralelamente, Kaoru Ishikawa desenvolveu conceitos fundamentais como o Círculo de Qualidade e o Diagrama de Ishikawa, expandindo as ideias de Deming e Juran e disseminando a gestão da Qualidade no Japão, EUA e Europa (Pinto & Soares, 2018).

2.2 Sistemas de Gestão da Qualidade

Um SGQ é uma ferramenta que permite às organizações alcançar os seus objetivos de forma mais eficiente, pois engloba um conjunto de atividades que possibilitam definir os seus objetivos e estabelecer os processos e recursos necessários para os atingir. O SGQ atua como um mecanismo que gere a interação entre os processos e os recursos essenciais para criar valor e gerar resultados positivos para as partes interessadas relevantes. Além disso, fornece à gestão de topo os meios para otimizar a utilização dos recursos disponíveis, pois considera o impacto das decisões tomadas a curto e longo prazo. Uma das funções do SGQ é proporcionar métodos para identificar e lidar com as consequências, intencionais ou não, decorrentes do fornecimento de produtos e serviços. Isso permite à Organização antecipar potenciais problemas, mitigar riscos² e gerir oportunidades, contribuindo para uma gestão mais proativa e orientada para a melhoria contínua (IPQ,2015a).

Entende-se desta forma, que um SGQ, envolve todos os que trabalham na Organização e se traduz numa cultura que permite satisfazer as necessidades dos clientes. A sua implementação permite que seja demonstrada a competência para proporcionar os produtos ou serviços que respeitem tanto os requisitos dos clientes como os requisitos regulamentares que se lhe apliquem. Baseado na prevenção, abordagem por processos e abordagem sistemática, este é um sistema dinâmico, que sendo sujeito a avaliações periódicas, permite a melhoria contínua dos processos e dos resultados. (Pinto & Soares, 2018).

A necessidade de um sistema da Qualidade foi identificada e explicitada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) na declaração “Saúde para todos no ano 2000”, na sua meta 31, e pelo Conselho da Europa na sua recomendação nº 17/97 do Conselho de Ministros, sendo consensual a sua definição como “um conjunto integrado de atividades planeadas, baseado na definição de metas explícitas e na avaliação do desempenho, abrangendo todos os

² Risco é definido como o efeito da incerteza, é um desvio ao esperado, positivo ou negativo, mas é maioritariamente utilizado quando há apenas a possibilidade de consequências negativas (IPQ, 2015a)

níveis de cuidados, tendo como objetivo a melhoria da Qualidade dos cuidados prestados.” (Biscaia, 2002).

2.2.1 Normas ISO

O acrónimo “ISO” utilizado para nomear a *International Organization for Standardization*, deriva da palavra grega, *isos*, que significa “igual” ou “uniforme”. Nesta escolha consciente, está refletida a missão da Organização de promover a harmonização global. A Organização publica normas internacionais numa ampla variedade de tópicos e sectores, baseando-se na aprovação de grupos de especialistas reconhecidos. Atualmente, a ISO possui um portfólio de mais de 25.000 normas diferentes, abrangendo especificações, métodos de teste de produtos e serviços, bem como sistemas de gestão nas áreas da Qualidade, ambiente, segurança alimentar, dispositivos médicos, entre outros (APCER, 2015).

As normas da série 9000 são as mais conhecidas publicações da Organização. A ISO 9001, em particular, foi publicada em 1987 e passou, entretanto, por revisões nos anos 1994, 2000, 2008 e 2015. Estas alterações refletem os avanços tecnológicos e a evolução da gestão da Qualidade. A ampla aceitação destas normas deve-se à confiança que proporcionam e tornaram-se um importante indicador da capacidade da Organização em atender aos requisitos legais e dos clientes (APCER, 2015).

A família de normas referentes à gestão da Qualidade destina-se a apoiar as organizações durante a implementação e gestão dos seus SGQ. Atualmente é constituída por quatro normas principais e por um conjunto de outras normas de suporte (Apêndice 2).

A norma 9000 descreve os princípios da gestão da Qualidade, nos quais se baseiam as normas ISO 9001 e 9004. Estes princípios, desenvolvidos nos anos 90, baseiam-se nos fundamentos dos pioneiros da gestão da Qualidade, onde se incluem nomes como Deming, Juran, Crosby e Ishikawa, entre outros. A ISO realizou uma revisão completa desses princípios antes da publicação da versão de 2015 da ISO 9001 e foram feitos pequenos ajustes de forma a atualizar e adaptar estes princípios às próximas gerações de normas. (APCER, 2015). A relação entre esses princípios e os requisitos da NP EN ISO 9001:2015 está representada na tabela 1:

Tabela 1 - Princípios da Qualidade e sua representação na NP EN ISO 9001:2015 (Adaptado de APCER, 2015)

Princípio	Descrição	Requisitos da norma ISO 9001:2015
Foco no cliente	Satisfação das necessidades dos clientes.	4.2
	Compreender as necessidades dos clientes e de outras partes interessadas, contribui para o sucesso sustentado da Organização.	5.1.1
		6.2
		8.2, 8.3, 8.5.3
		9.1.2
Liderança	Estabelecer metas e criar as condições para que as pessoas se comprometam na realização dos objetivos da Organização.	5.1, 5.2, 5.3
		7.3, 7.4
		9.3
Comprometimento das pessoas	Respeitar e envolver as pessoas em todos os níveis da Organização. O reconhecimento das competências permite melhorar a capacidade de criar e disponibilizar valor.	5.1.1
		5.3
		7.2, 7.3, 7.4
Abordagem por processos	Gerir as atividades como processos interligados que resultam num sistema coerente.	4.4
		5.1.1
		5.3
		6.1
Melhoria	Foco contínuo na melhoria para manter os níveis de desempenho e criar oportunidades.	5.1, 5.2
		6.1
		9.1
		10
Tomada de decisões baseada em evidências	Factos e análise de dados permitem maior objetividade e confiança na tomada de decisões.	4.1, 4.2, 4.4
		7.1.5
		9.1
Gestão das relações	Determinar as partes interessadas relevantes e gerir as relações entre todos.	4.2
		7.4
		8.4

Adaptado de (Pinto & Soares, 2018)

2.2.2 Norma NP EN ISO 9001:2015

A Norma NP EN ISO 9001:2015 especifica requisitos que visam sobretudo dar confiança aos produtos e serviços proporcionados por uma Organização e, como resultado, aumentar a satisfação do cliente. A sua correta implementação acarreta outros benefícios organizacionais, tais como, melhoria na comunicação interna, melhor compreensão e controlo dos processos (IPQ, 2015b).

É constituída pelos capítulos estruturais (4 a 8) e pelos capítulos relativos à avaliação do desempenho e ações de melhoria (9 e 10), que completam os requisitos que a Organização terá de aplicar de forma a ser avaliada a sua conformidade com a Norma (Apêndice 1). Estes requisitos são definidos de forma genérica, para que se mantenha a aplicabilidade desta Norma a uma grande diversidade de organizações que operam em diversos contextos (IPQ, 2015b).

Alguns dos requisitos poderão não ser aplicáveis a determinada Organização e esse facto deve ser fundamentado (seção 4.3 da norma) pois não é possível excluir requisitos que se possa aplicar. Esta característica de adaptabilidade é fundamental na medida em que permite que diferentes organizações implementem SGQ adequados aos seus objetivos específicos, de formas distintas, mas cumprindo os requisitos da Norma (APCER, 2015; Pinto & Soares, 2018).

2.2.3 Auditorias e Avaliação do Risco

De forma a permitir um eficaz controlo do sistema em vigor, é necessário avaliar periodicamente o cumprimento dos procedimentos, dos métodos de trabalho e de formação. Este controlo possibilita detetar mais facilmente possíveis causas de não conformidades e atuar de forma preventiva, gerindo os riscos e as oportunidades. A este processo sistemático, que se quer independente e documentado, com o objetivo de obter dados que dão suporte à existência ou veracidade de algo (evidência objetiva) e respetiva avaliação objetiva, face a critérios previamente estabelecidos, dá-se o nome de auditoria (IPQ, 2015a; Pinto & Soares, 2018).

As auditorias podem e devem ser orientadas pelos riscos identificados. Isto significa que os processos ou áreas com maior impacto podem ser auditados com maior frequência ou profundidade. Por sua vez, os resultados das auditorias contribuem para o processo de gestão de risco, permitindo um ajuste contínuo das estratégias e ações preventivas. Segundo a NP EN ISO 19011:2018, que fornece os requisitos para auditorias de sistemas de gestão, “a abordagem baseada no risco influencia a definição do programa de auditorias, a seleção dos auditores, a aplicação dos métodos e a análise dos resultados” (IPQ, 2018). A avaliação de risco passa a ser uma atividade contínua e integrada à gestão da Qualidade, devendo ser revista à medida que as circunstâncias mudam ou novas informações surgem (IPQ, 2015b).

2.2.4 Certificação

O objetivo principal e único da implementação de um SGQ não deve ser a certificação, mas sim assegurar a Qualidade dos seus produtos ou serviços. A norma NP EN ISO 9001:2015 permite a certificação por entidade competente, o que demonstra a capacidade da Organização para garantir a Qualidade do produto ou serviço, mas não garante a mesma. Não obstante, são várias as vantagens em obter a certificação. Para além das vantagens em termos de reconhecimento e publicidade, a certificação permite a evidência juntos dos colaboradores, dos clientes e dos outros agentes com que se relacionam, dos esforços desenvolvidos pela Organização relativamente à Qualidade (Pinto & Soares, 2018) .

Embora a certificação por terceiros não seja exigida pela norma, nem referenciada sequer na mesma, ultrapassou-se em 2014 a barreira de um milhão de Organizações em todo o mundo que obtiveram a certificação na ISO 9001. A ISO não está diretamente envolvida com o processo de certificação por terceiros, nem exige a certificação como um meio de demonstrar a conformidade com qualquer das suas normas. As suas atividades são o desenvolvimento e a publicação das normas, através dos Comitês Técnicos que existem para o efeito. Os organismos de certificação são, por sua vez, acreditados por organismos internacionais de acreditação reconhecidos com base nas normas publicadas pelo Comité de Avaliação da Conformidade da ISO (APCER, 2015).

O estudo realizado por Pereira (2013), mostra uma tendência para o reconhecimento, por parte dos profissionais, de uma maior Organização e processos mais eficazes decorrentes

da certificação. Esta investigação reforça a evidência de que a adesão a projetos neste âmbito pode revelar-se mais favorável potenciando melhores resultados se os colaboradores forem sensibilizados e usufruírem de formação adequada. De um modo geral, quando abrangidos por um SGQ, os profissionais tendem a desenvolver uma atitude mais favorável à Qualidade, o que resulta numa otimização dos resultados. A existência de procedimentos de Qualidade e segurança são mais evidentes em hospitais com um tipo de avaliação externa e sugerem que existem algumas diferenças na segurança dos cuidados entre hospitais com certificação ISO 9001 e aqueles sem qualquer SGQ (Shaw et al., 2010).

Vários estudos apontam como principais vantagens da certificação, a uniformização de práticas, sensibilidade para a Qualidade, diminuição da quantidade e gravidade das não conformidades e das reclamações, melhoria na manutenção e segurança dos equipamentos e instalações, eliminação de trabalho sem relevância, rastreio e monitorização das atividades para obtenção de resultados do desempenho, diminuição da ocorrência de eventos adversos, aumento da confiança das partes interessadas, melhoria na rentabilidade, maior transparência nas decisões, promoção da visibilidade das boas práticas, promoção da imagem e da credibilidade do serviço de saúde, constituindo-se como um fator de diferenciação em relação aos serviços não certificados (Cardoso, 2019; A. F. R. Silva, 2015) .

Em relação a desvantagens que resultam dos processos de certificação nas IS, destacam-se a pressão nos profissionais, horas de trabalho adicionais, excessiva burocratização por exagero do detalhe e criação de documentação em excesso, que se torna incompatível com a realização das tarefas de cada profissional. Os custos da implementação, manutenção e certificação do SGQ são um fator importante a ter em consideração. A necessidade de afetação de recursos humanos e materiais e o tempo despendido para a realização das atividades inerentes à implementação do SGQ podem ser um fator de hesitação. Sendo necessária a intervenção de uma entidade independente no processo de certificação, existem obrigatoriamente custos implicados neste processo (Cardoso, 2019; Pinto & Soares, 2018; Rosa & Toledo, 2016; A. F. R. Silva, 2015).

Apesar dos custos envolvidos, é exetável que o retorno seja positivo. Hospitais que implementaram sistemas de certificação corroboram as vantagens descritas anteriormente e, apesar dos desafios iniciais, como a terminologia específica das normas regulamentares

aplicáveis e o aumento da carga de trabalho, os benefícios a longo prazo superam as dificuldades de implementação. À medida que mais hospitais reconhecem a necessidade de melhorar a Qualidade de seus serviços, há um interesse crescente em obter informações sobre a certificação. Esta tendência é encorajadora, pois a implementação de SGQ baseados na ISO 9001 é recomendada como um mecanismo comprovado para melhorar a Qualidade da prestação de cuidados e a segurança nas IS (Stoimenova et al., 2014; Vaz, 2017).

A certificação dos processos nas IS, através da implementação de um SGQ referente à Norma ISO 9001, conduz a benefícios reais e mensuráveis que derivam da sistematização e monitorização dos processos. A adoção de um SGQ, em conformidade com os padrões reconhecidos internacionalmente, a nível hospitalar, permite que as unidades forneçam de forma sistemática cuidados mais seguros, eficientes, identifiquem questões críticas e desenvolvam propostas de melhoria com base em dados objetivos. A satisfação de utentes e profissionais é também observada por diversos autores (Avruscio et al., 2022; Hartika et al., 2023; Mercader Alarcón et al., 2023; Miana Mena et al., 2007; Rodríguez-Cerrillo et al., 2012; Van den Heuvel et al., 2005).

2.3 Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Os SF Hospitalares, regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962, constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde prestados em meio hospitalar. Constituem-se como um departamento com autonomia técnica, sem prejuízo de estarem sujeitos à orientação geral dos órgãos da administração, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. As suas responsabilidades passam pela gestão de todo o circuito do medicamento, desde a seleção, aquisição, armazenamento e distribuição (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005).

De acordo com o Manual da Farmácia Hospitalar, os SF são constituídos pelas seguintes áreas funcionais:

- Seleção e Aquisição;
- Receção e Armazenamento;
- Preparação de medicamentos;
- Controlo;

- Distribuição;
- Informação;
- Farmacovigilância, Farmacocinética e Farmácia Clínica.

A área de preparação de medicamentos, também denominada Farmacotecnia, engloba os seguintes procedimentos:

- Preparação de medicamentos manipulados
- Preparação de medicamentos estéreis
- Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais
- Reembalagem de medicamentos

2.3.1 Preparação de medicamentos manipulados

De acordo com a Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho, medicamento manipulado é definido como sendo “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”, onde fórmula magistral é o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos SF hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina e preparado oficial é qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos SF hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

2.3.2 Preparação de medicamentos estéreis

A preparação de medicamentos estéreis necessita de cuidados especiais, de modo a minimizar a contaminação microbiológica. Esta preparação efetua-se em áreas limpas (salas de preparação com pressão positiva), com antecâmaras de passagem obrigatória para pessoas e materiais (*transfere*s de entrada e saída), onde o profissional deixa a roupa que traz do exterior, equipando-se com o vestuário adequado, luvas, toucas e máscara com que irá trabalhar na sala de preparação. (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005; PIC/S, 2014).

2.3.3 Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais

Tal como as outras preparações estéreis, a manipulação de citotóxicos necessita de cuidados especiais, de modo a minimizar os riscos de contaminação microbiológica, de partículas e de contaminação por pirogénios. Para além da proteção da preparação, devido às suas características, as instalações para a manipulação de medicamentos citotóxicos devem garantir ainda a proteção do manipulador e do ambiente. Essa proteção é assegurada, em termos de espaço físico, pelo controlo de pressões entre as diferentes salas da unidade de manipulação, sendo a pressão na sala limpa, obrigatoriamente negativa em relação às salas adjacentes (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005; Gouveia et al., 2013)

2.3.4 Reembalagem de medicamentos

A reembalagem e rotulagem de medicamentos devem seguir as boas práticas de forma a garantir a segurança e Qualidade dos medicamentos. Os SF, através deste procedimento, conseguem disponibilizar o medicamento na dose prescrita, de forma individualizada (dose unitária). Isto permite reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação, diminuir os riscos de contaminação e erros de administração, e promover uma maior economia. Existem determinadas regras que devem ser cumpridas, tais como:

- Garantir a identificação correta e atualizada do medicamento reembalado, através da colocação do nome genérico, dose, lote e prazo de validade e outras informações específicas de cada fármaco;
- Proteger o medicamento reembalado, ou seja, a embalagem utilizada deve assegurar a proteção contra fatores como humidade e a luz;
- Assegurar a utilização segura, rápida e cómoda do medicamento reembalado de forma a proporcionar uma utilização prática para o doente ou profissional de saúde (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005).

2.4 Qualidade nos Serviços Farmacêuticos

Segundo Donabedian, (2003), podemos caracterizar Qualidade em saúde como o produto de dois fatores, sendo um deles a ciência e a tecnologia e o outro, a aplicação dessa ciência e tecnologia na prática atual. De acordo com o mesmo autor, a Qualidade em saúde deve ser definida e monitorizada de acordo com a estrutura da Organização, os processos e os resultados, desde que tenha sido previamente estabelecida uma relação de causa-efeito entre os mesmos.

A Qualidade obtida deve ser caracterizada quando à eficácia (resultado obtido em condições ideais), efetividade (resultado obtido em condições reais), eficiência (resultado obtido com menores custos), otimização (Qualidade dos cuidados tendo em conta o ponto de vista dos utentes), aceitabilidade (medida da forma como o cuidado se adapta às necessidades dos utentes), acessibilidade (acesso aos cuidados de saúde), legitimidade (aceitabilidade do ponto de vista da sociedade) e equidade (adequada distribuição dos cuidados). Entre alguns dos fatores que condicionam a Qualidade obtida temos o conhecimento técnico e científico, as instalações e equipamentos e as relações interpessoais (Donabedian, 2003; Perides, 2003).

A Qualidade na saúde é hoje um requisito fundamental para todos os envolvidos nos cuidados, sendo considerada um atributo essencial do sector. Relativamente aos conceitos, a sua evolução tem levado diversos autores a propor diferentes definições, que refletem diferentes perspetivas de abordagem e a necessidade de adequar os conceitos de Qualidade, originalmente provenientes da indústria, às especificidades da saúde. De facto, a Qualidade na saúde tem algumas características que a diferenciam de outros sectores, nomeadamente, a preocupação em satisfazer e diminuir as necessidades, e não de responder à procura oferecendo mais; proatividade na prevenção, e não para a procura de novas oportunidades (Pisco & Biscaia, 2001).

De acordo com Sousa *et al* (2007), o aumento da Qualidade dos cuidados de saúde prestados encontra-se ligado de forma estratégica à análise dos resultados obtidos. A avaliação dessa Qualidade, com o objetivo de melhorar e aumentar a efetividade, aliada a um desempenho organizacional otimizado, constitui-se como uma finalidade dos sistemas de saúde atuais (Sousa & Pinto, 2007). A melhoria da Qualidade em saúde é, assim, um

imperativo moral, contribuindo para a melhoria da equidade e do acesso aos cuidados de saúde em tempo útil, da segurança e da adequação com que esses cuidados são prestados (DGS, 2015).

Nos sistemas de saúde, existem diferentes profissionais, que desempenham as suas funções, com distintos interesses e motivações e, conseqüentemente, com diferentes perspetivas em relação à Qualidade. Enquanto os profissionais de saúde caracterizam a Qualidade mais em termos de atributos e resultados dos cuidados prestados, os utentes valorizam os aspetos relacionais, a acessibilidades aos cuidados e o equilíbrio entre as expetativas e os resultados obtidos. Noutra extremidade, os fornecedores e gestores colocam o seu foco numa visão mais global, recorrendo a indicadores do desempenho organizacional (Sousa, 2010).

A Qualidade em saúde assume particular relevância na preparação de medicamentos, nomeadamente medicamentos estéreis e citotóxicos. Estas preparações são objeto de cuidados especiais, de forma a minimizar os riscos de contaminação. Para além de assegurar a Qualidade das preparações, no caso dos medicamentos citotóxicos é ainda fundamental controlar a exposição do operador e do ambiente. Neste sentido, a garantia da Qualidade assume especial importância, pois é necessário que as atividades de manipulação destes medicamentos sigam métodos rigorosos e procedimentos validados. Na União Europeia existem normas específicas para o fabrico de medicamentos denominadas *Good Manufacturing Practices* (GMP), Boas Práticas de Fabrico (BPF) em Português, que através da publicação de *guidelines*, transmitem a informação necessária para que as instituições respeitem a legislação em vigor referente à produção no sector farmacêutico (European Commission, 2022).

Por conseguinte, a partir das GMP, nomeadamente no Anexo 1 do Volume 4 (European Commission, 2022), diferentes instituições elaboraram normas que visam a manipulação segura de medicamentos, como o “Guia de Boas Práticas para a Preparação de Medicamentos em Estabelecimentos de Saúde”, elaborado pela *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S). Este guia é especialmente relevante pois foi adotado pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed) como a referência para a preparação de medicamentos em hospitais e contempla todas as preparações estéreis. De acordo com este documento, a garantia da Qualidade engloba todas as medidas

estabelecidas com o objetivo de garantir que os medicamentos tenham a Qualidade necessária para a finalidade a que se propõem (PIC/S, 2014).

As BPF são a parte do sistema de garantia de Qualidade que confirma que os produtos são consistentemente preparados com os padrões de Qualidade adequados. Com essa finalidade, devem ser cumpridos vários requisitos básicos tais como, garantir que o pessoal deve ser qualificado e formado de acordo com a sua função tendo as responsabilidades e competências claramente definidas, assim como, as instalações e o equipamento devem ser adequados ao fim a que se destinam (PIC/S, 2014).

O Controlo de Qualidade é a parte das BPF, que diz respeito à amostragem, especificações e ensaios, bem como à Organização, documentação e libertação de produto, que garantem que os ensaios necessários e relevantes são efetivamente realizados e que as matérias-primas e os materiais de acondicionamento, só são libertados se a sua Qualidade cumprir os requisitos definidos (PIC/S, 2014).

A interação entre as BPF e o SGQ é essencial para otimizar os resultados em ambos os casos, pois os requisitos gerais dos sistemas de Qualidade ajudam a atingir os requisitos das BPF específicas. Prieto (2008), concluiu que havia realmente uma relação entre os documentos dado que ambos estabelecem os princípios e requisitos necessários para alcançar uma garantia de Qualidade. A maioria dos requisitos das BPF está incluída na ISO 9001, com exceção de alguns casos específicos, o que permite a conjugação das BPF e do SGQ como um todo. A integração das exigências específicas das BPF com a norma ISO 9001, possibilita a criação de um sistema de natureza mais abrangente e, por sua vez, alcançar o nível de organização e eficiência desejado que permita a satisfação do cliente (Prieto, 2008).

No artigo *"GMP is not ISO 9001 – Where are the Similarities and Differences?"* Thomas Peither (2022) discorre sobre as diferenças e semelhanças entre as BPF e a norma ISO 9001. Como principais diferenças encontramos mencionado que as normas ISO são voluntárias e descrevem como melhorar a Qualidade de produtos e serviços para satisfazer as expectativas dos clientes, enquanto as BPF são requisitos obrigatórios por lei para fabricantes farmacêuticos, com fiscalização pelas autoridades. Relativamente aos objetivos, a ISO 9001 tem o seu foco principal na melhoria de produtos e processos através

da gestão e do controlo de riscos, enquanto as BPF concentram-se no cumprimento dos requisitos de Qualidade, analisando primeiramente os produtos sob a perspectiva do controlo de Qualidade. Ambas visam produtos de alta Qualidade, mas a ISO aborda a empresa como um todo e as BPF direcionam especificamente para o produto final. Apesar das diferenças mencionadas, ambas garantem a produção de produtos de alta Qualidade, utilizam descrições de processos, introduzem um SGQ, envolvem a gestão de topo e focam-se em instalações de produção, higiene, monitorização e calibração. Além disso, partilham aspetos como gestão documental, auditorias a fornecedores, ações corretivas e preventivas, monitorização de processos e produtos, tratamento de reclamações de clientes, entre outros (Peither, 2022).

A NP EN ISO 9001:2015 oferece uma perspetiva abrangente sobre os elementos que moldam o ciclo de Qualidade de um produto, desde a identificação das necessidades do cliente até a avaliação da sua satisfação. Esse sistema engloba os processos implementados para alcançar a melhoria contínua. Embora a sua aplicabilidade em diversos setores resulte da exclusão de detalhes específicos de cada setor, como a produção de medicamentos, esta norma estabelece os requisitos para a implementação e o desenvolvimento de um SGQ eficaz, capaz de assegurar a conformidade duradoura com as BPF. Estas, por sua vez, fornecem diretrizes mais específicas, detalhando as condições necessárias para o desenvolvimento e o funcionamento dos processos relacionados à preparação de medicamentos. No entanto, sendo a sua abordagem menos abrangente, ficam excluídas conceitos importantes para a gestão eficiente dessas atividades e processos. Os SF devem preparar os medicamentos num ambiente controlado e seguindo procedimentos específicos. Os objetivos de um sistema da Qualidade incluem evitar erros e ineficiências, detetar e identificar as suas causas, corrigir e melhorar os processos, atender às necessidades dos clientes e comprovar a conformidade com os requisitos (European Commission, 2022; IPQ, 2015b; PIC/S, 2014).

2.5 Implementação de um SGQ

A implementação de um SGQ permite demonstrar a aptidão para proporcionar produtos e/ou serviços que vão ao encontro dos requisitos pré-determinados, referentes aos clientes ou regulamentares aplicáveis. Para além disso, permite, à partida, melhorar a satisfação do cliente através da melhoria contínua do sistema (Pinto & Soares, 2018).

Este processo é constituído por etapas, que não têm necessariamente de ocorrer na sequência descrita, ou seja, existem atividades que podem e devem ser executadas em simultâneo, por razões de eficiência. Segundo Pinto & Soares (2018), as fases para a implementação de um SGQ passam pelo levantamento da situação inicial, sensibilização da gestão, definição do âmbito do sistema, contexto da Organização e política da Qualidade, definição da equipa de projeto, definição do plano de implementação, formação da equipa do projeto em SGQ, planeamento, implementação e funcionamento, verificação e ações corretivas e certificação.

A Organização deve suportar o seu SGQ em informação documentada, controlada e atualizada. O conceito de informação documentada engloba o universo documental do sistema, ou seja, os manuais, instruções de trabalho, processos e procedimentos internos e documentação externa relevante. Esta informação pode estar em qualquer formato e meio de suporte e ser proveniente de qualquer fonte. Pode referir-se ao sistema de gestão, incluindo processos relacionados, à documentação criada para a operacionalização da Organização e à evidência dos resultados obtidos (IPQ, 2015a; Pinto & Soares, 2018).

Nos requisitos da NP EN ISO 9001:2015 encontramos descrita a informação documentada que deve ser mantida pela Organização, os denominados documentos da Qualidade, que descrevem os processos (IPQ, 2015a; Pinto & Soares, 2018):

- Âmbito do SGQ (requisito 4.3).
- Informação necessária para apoiar a operação dos processos (por exemplo, fluxogramas, mapas ou outro tipo de descrição dos processos) (requisito 4.4).
- Política da Qualidade (requisito 5).
- Objetivos da Qualidade (requisito 6.2).

- Informação documentada determinada como necessária pela Organização para a eficácia do SGQ (requisito 7.5.1).
- Informação documentada que define as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados no âmbito do controlo da produção e prestação do serviço (requisito 8.5.1).

Existem também documentos necessários para proporcionar evidência de conformidade com os requisitos, designados por informação documentada a reter pela Organização, sendo determinado pela mesma qual a informação que deve ser retida e por quanto tempo.

Especificamente para um SGQ nos SF, a estrutura documental poderá seguir a hierarquia de documentos que se segue (Ordem dos Farmacêuticos, 2020):

- 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 (também podem ser denominadas "instruções de trabalho");
- 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).

A implementação de um SGQ com base na NP EN ISO 9001:2015 adota a abordagem por processos, que incorpora o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) e o pensamento baseado em risco como elementos fundamentais. De acordo com a definição presente na Norma NP EN ISO 9000:2015, processo é um “conjunto de atividades inter-relacionadas ou interatuantes que utiliza entradas para disponibilizar um resultado pretendido”. Quando é realizada uma gestão das atividades como processos que se relacionam e formam um sistema, os resultados são obtidos mais eficientemente. Esta abordagem permite ter maior visibilidade e controlo sobre as pequenas partes da Organização, permitindo, conseqüentemente, controlar o todo (Pinto & Soares, 2018).

A abordagem por processos inclui a definição dos processos existentes e necessários e a gestão das suas interações, podendo utilizar-se o ciclo PDCA com um foco no pensamento baseado em risco, que permita retirar vantagem das oportunidades e a prevenção de resultados indesejados (Pinto & Soares, 2018). Sendo um dos principais objetivos de um SGQ servir como ferramenta preventiva, esta norma não contém nenhuma secção relativa a ações preventivas. O conceito de risco sempre esteve implícito na Norma ISO 9001, mas esta edição torna-o mais explícito e integrado em todo o sistema de gestão. Todo esse conceito está implícito na utilização do pensamento baseado em risco quando a Organização planeia e implementa ações para tratar os riscos e as oportunidades, assegurando que o risco é tido em consideração desde o início e ao longo de todo o sistema (IPQ, 2015b; Pinto & Soares, 2018).

Moen & Norman (2009) afirmam que o ciclo PDCA teve a sua origem com a palestra de William Edwards Deming, no Japão, em 1950, promovendo uma evolução do método existente à data, dando origem à sua forma mais conhecida e a ficar conhecido como ciclo de Deming. Esta metodologia engloba quatro fases: planejar (*plan*), : estabelecer os objetivos e processos para obter resultados de acordo com o planeado; executar/fazer (*do*), implementar o que foi planeado; verificar (*check*), monitorizar e medir processos e produto/serviço face a políticas, objetivos e requisitos para o produto/serviço reportar os resultados e atuar/controlar (*act*), empreender ações para melhoria contínua do desempenho, incluído a revisão de todo o sistema para determinar que este funciona, está atualizado e adequado.

Segundo Pinto & Soares (2018), a filosofia do ciclo de Deming, ou PDCA, é aproveitar a aprendizagem de um ciclo para melhorar e ajustar expectativas para o ciclo seguinte, repetindo-se este ciclo de forma permanente. Consiste numa estratégia que visa potenciar a melhoria contínua, podendo ser aplicada a cada processo e ao SGQ como um todo (figura 1).

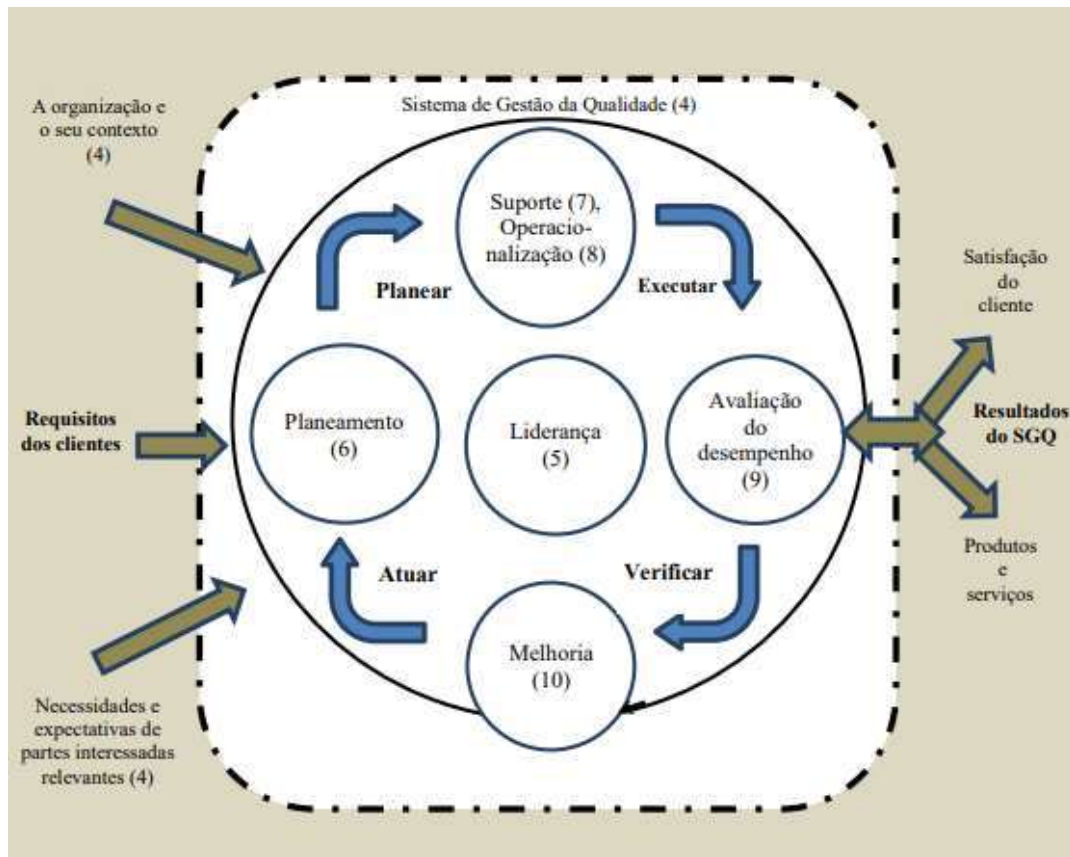


Figura 1 - Representação da estrutura da NP EN ISO 9001:2015 no ciclo PDCA (IPQ, 2015b)

2.6 Manual da Qualidade

Na sua redação atual, a NP EN ISO 9001:2015, oferece maior flexibilidade em matéria de documentação. Cada Organização determinará o tipo e formato de documentação que necessita. Tal não significa que sejam descartados os procedimentos documentados ou a inexistência de um Manual da Qualidade (Cardoso, 2016).

De acordo com o Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (Ordem dos Farmacêuticos, 2020) , o Manual da Qualidade elaborado para cada SF, deverá incluir:

- Uma breve nota sobre o serviço.
- O espaço físico ocupado pelos SF dentro da instituição³.
- A sua integração na estrutura hierárquica da instituição (localização dos SF no organograma do hospital).
- Os recursos humanos afetos ao serviço.
- O organograma com a estrutura funcional e/ou hierárquica do serviço.
- Descrição sumária das áreas e respetivos processos de atividade.

Desta forma, toda a informação documentada requerida pela Norma pode ser reunida no Manual da Qualidade que deve ser apresentado e estar acessível a todos os colaboradores do serviço (IPQ, 2015b).

³ O termo *instituição* foi adotado em vez de *organização*, em capítulos específicos, por se considerar que possui características mais adequadas ao contexto dos serviços públicos de saúde.

3. METODOLOGIA

3.1 Objetivos

O objetivo deste trabalho final de mestrado foi desenvolver uma proposta de Manual da Qualidade que sirva de base à construção do SGQ dos SF da ULSLA, dando assim o primeiro passo para capacitar a área de preparação de medicamentos estéreis e não estéreis dos SF para a certificação, tendo como referencial o normativo NP EN ISO 9001:2015. Como objetivos específicos, pretendeu-se:

- Analisar o enquadramento legal e normas vigentes aplicáveis aos SF hospitalares, com vista à identificação dos requisitos legais e regulamentares.
- Caracterizar a estrutura organizacional, recursos e funcionamento dos SF da ULSLA, de forma a compreender o seu contexto, dinâmica operacional e necessidades específicas.
- Mapear e descrever os processos críticos desenvolvidos pelos SF diretamente relacionados com a área de preparação de medicamentos.
- Identificar os requisitos para a Qualidade e as boas práticas aplicáveis a cada processo incluído no âmbito do projeto, com base em normas de referência, diretrizes nacionais e internacionais e recomendações profissionais.
- Desenvolver os procedimentos e instruções de trabalho a serem integrados no Manual da Qualidade.
- Elaborar a proposta de Manual da Qualidade para os SF hospitalares, estruturando-o de acordo com os princípios da gestão da Qualidade, incluindo política da Qualidade, objetivos, responsabilidades e procedimentos.

3.2 Tipo de Estudo

Este projeto adotou uma abordagem qualitativa e descritiva, inserida no delineamento de um estudo de caso. A escolha desta metodologia justifica-se pela natureza do objetivo do projeto, a elaboração de uma proposta de manual da Qualidade para os SF da ULSLA, que exige uma compreensão dos processos, práticas e documentos existentes no contexto

específico desta instituição. Segundo Creswell e Creswell (2018), a abordagem qualitativa é apropriada quando se pretende explorar, em profundidade, fenómenos complexos no seu ambiente natural, privilegiando a interpretação dos significados e das dinâmicas envolvidas. No presente estudo, procurou-se descrever os procedimentos já implementados, bem como identificar oportunidades de melhoria, através de uma análise detalhada da realidade observada. O delineamento de estudo de caso foi selecionado por permitir analisar em profundidade um fenómeno específico, delimitado no tempo e no espaço, neste caso, a área de preparação de medicamentos estéreis e não estéreis dos SF da ULSLA. (Creswell & Creswell, 2018).

Numa primeira fase foi realizada uma revisão sistemática da literatura, com recurso a bases de dados científicas (*Pubmed* e *Scopus*), legislação nacional e normas internacionais, bem como documentos orientadores de boas práticas nos SF hospitalares. Esta etapa visou fundamentar teoricamente o desenvolvimento do manual e garantir a sua conformidade com os normativos em vigor.

De forma a realizar o diagnóstico da realidade institucional, foram recolhidos dados empíricos através da observação direta dos SF (estrutura física, processos e recursos) e análise documental de procedimentos internos existentes. Foi assim possível caracterizar a realidade do serviço, identificar e mapear os processos críticos a incluir no manual. Esta recolha de dados teve a concordância da Direção de Serviço bem como do Conselho de Administração (Anexo 1).

Com base na informação recolhida, foi efetuada a estruturação da proposta para o manual com a redação da política da Qualidade, objetivos, responsabilidades, descrição dos processos, a elaboração de normas de procedimentos e instruções de trabalho para os processos definidos, respetivos indicadores de desempenho e fluxogramas.

3.3 Descrição dos Serviços Farmacêuticos da ULSLA

Os SF da ULSLA localizam-se no piso 0 do Hospital do Litoral Alentejano. A sua estrutura arquitetónica é recente e permite desenvolver as atividades de forma eficiente e adequada ao estado da arte. É responsabilidade dos SF a aquisição, armazenamento, manipulação, dispensa e controlo dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Para além disto,

os profissionais dos SF integram equipas de cuidados de saúde, tais como Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão da Qualidade e Segurança do Doente (CQSD), equipas de trabalho no âmbito das feridas, vacinas, entre outros. O serviço conta atualmente com 20 profissionais, distribuídos pelos seguintes grupos profissionais:

- 2 Assistentes Técnicos (AT)
- 5 Farmacêuticos Hospitalares (FH) (incluindo o Diretor do Serviço)
- 4 Técnicas Auxiliares de Saúde (TAS)
- 9 Técnicas Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) da área de Farmácia (incluindo a TSDT Coordenadora)

Na tabela seguinte, constam as principais atividades desenvolvidas no serviço.

Tabela 2 - Atividades desenvolvidas nos SF da ULSLA

Principais atividades realizadas nos SF	
Aquisição de medicamentos	Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório
Conferência de encomendas	Distribuição de Medicamentos de Circuito Especial
Contato com fornecedores	Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária
Receção e Armazenamento	Distribuição de Medicamentos por Reposição de Nível
Reembalagem de Medicamentos	Distribuição Tradicional de Medicamentos
Revertências de Medicamentos	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais
Transporte da Medicação	Preparação de Medicamentos Manipulados
Validação de prescrições médicas	Preparação de Medicamentos Estéreis

3.3.1 Preparação de Medicamentos Manipulados

Os SF da ULSLA dispõem de laboratório próprio para a preparação de medicamentos manipulados, equipado com os instrumentos e matérias-primas necessários à prática diária. Os medicamentos manipulados mais frequentemente requisitados são: suspensão oral para mucosites, solução de hidrato de cloral a 1%, soluto de lugol, ácido acético 1% e azul de metileno a 1%. Após validação da prescrição médica por FH, cabe ao TSDT a preparação, registo e distribuição das preparações realizadas.

3.3.2 Preparação de Medicamentos Estéreis

Nos SF da ULSLA esta área é denominada de Unidade de Preparação de Outros Medicamentos Estéreis (UPOME) e a sua estrutura segue as boas práticas em vigor, nomeadamente a nível de separação de áreas, limpeza e diferencial de pressões. Na sala suja existem bancadas para a preparação do material necessário que entra na sala limpa através de *transfer* específico e para a conferência e validação das preparações realizadas. Nesta sala, estão também armazenados os dispositivos médicos e soluções de diluição necessárias às preparações.

3.3.3 Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais

Esta atividade decorre na Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC) que possui características idênticas às descritas para as preparações estéreis, com a diferença de que a pressão de ar na sala de preparação é negativa e a câmara de fluxo de ar laminar é vertical Classe II B2 de exaustão total. Devido aos riscos associados a este tipo de preparações, também o equipamento de proteção individual e os dispositivos médicos utilizados são diferentes, de forma a garantir a proteção do operador. A equipa é constituída por três TSDT (um de apoio externo, um de apoio interno na sala limpa e um operador) e um FH que efetua a validação e conferência final das preparações. O transporte da medicação para os serviços de destino, geralmente Hospital de Dia oncológico, é assegurado pelas TAS.

3.3.4 Reembalagem de Medicamentos

Para a reembalagem de fórmulas orais sólidas, os SF dispõem de uma máquina de reembalagem semiautomática, com impressora incorporada. Este equipamento permite reembalar e etiquetar os medicamentos que necessitem desse procedimento. Se as características da formulação permitirem ou exigirem, é realizada uma etiquetagem da embalagem original, contendo todas as informações exigidas para a identificação dos fármacos. Na sala de reembalagem encontra-se uma TAS que efetua este processo com apoio e supervisão da equipa TSDT.

4. PROPOSTA DE MANUAL DA QUALIDADE

A composição desta proposta de Manual da Qualidade teve como referência os manuais disponíveis para consulta pública, o manual de boas práticas da Ordem dos Farmacêuticos e documentos existentes na instituição, e a sua formatação segue o definido no modelo em vigor na ULSLA (CQSD, 2019a), com paginação autónoma em relação ao restante documento. O Manual elaborado encontra-se dividido em duas partes, sendo a primeira correspondente à parte introdutória, contendo a informação exigida pela Norma, descrevendo o serviço e os seus procedimentos. Na segunda parte (Apêndice 3), constam os processos divididos em três categorias, consoante o seu objetivo. Cada processo é constituído por procedimentos e instruções de trabalho que descrevem ao pormenor a atividade desenvolvida e a sua codificação segue a definida na norma regulamentar em vigor na ULSLA (CQSD, 2019b).

Como vimos anteriormente, a implementação de um sistema da Qualidade nos SF organiza-se através de um modelo de abordagem por processos. Desta forma, foram estipulados três diferentes tipos de processos que contribuem para o funcionamento eficaz do serviço e complementando-se entre si, permitem assegurar o cumprimento do SGQ. Os processos dividem-se consoante a sua finalidade para o SGQ em:

- Processos de Gestão - Têm como objetivo a regulamentação dos restantes processos e do SGQ.
- Processos Operacionais - Nestes processos encontram-se descritas as atividades operacionais desenvolvidas no serviço.
- Processos de Suporte - Descrevem as atividades de apoio ao serviço.

Articulando a abordagem por processos com as etapas do ciclo PDCA, é possível uma grande visibilidade e controlo sobre as pequenas partes, tendo sempre em vista a melhoria contínua. Recorrendo ao Diagrama de *Crosby*, foi possível obter essa visão global dos vários elementos de um processo, com as respetivas entradas, saídas, indicadores e procedimentos relevantes.

De seguida, é apresentada a Parte I da proposta do Manual da Qualidade para a área de preparação de medicamentos dos SF da ULSLA, cuja estrutura completa é a representada na tabela abaixo.

Tabela 3 - Estrutura da proposta de Manual da Qualidade para a área de Preparação de Medicamentos dos SF da ULSLA

Parte	Capítulos
Parte I	<ol style="list-style-type: none">1. Gestão do Manual2. Apresentação da Instituição e dos Serviços Farmacêuticos3. Âmbito do Manual4. Partes Interessadas Relevantes5. Política e Objetivos da Qualidade6. Descrição dos Processos7. Indicadores da Qualidade
Parte II	<ol style="list-style-type: none">1. Processos de Gestão2. Processos Operacionais3. Processos de Suporte

WAN

MANUAL DA QUALIDADE

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

MANUAL

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 1 de 137

ÍNDICE

ACRÓNIMOS/SIGLAS.....	2
1. Gestão do manual	4
1.1. Objetivos do manual	4
1.2. Aprovação do Manual	5
1.3. Estrutura do manual.....	6
1.4. Controlo do manual.....	7
2. Apresentação da instituição e dos serviços farmacêuticos	8
2.1. Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano	8
2.2. Serviços farmacêuticos da ULSLA	9
3. Âmbito do manual	12
4. Partes Interessadas Relevantes	12
5. Política e objetivos da qualidade	13
6. Descrição dos processos.....	14
6.1. Processos definidos no âmbito do manual da qualidade	14
6.2. Descrição dos processos.....	16
6.2.1. Processos de Gestão	16
6.2.2. Processos operacionais	19
6.2.3. Processos de Suporte	21
7. Indicadores da qualidade	23
Parte II - Procedimentos de Trabalho.....	25
1. Processos de gestão	26
2. Processos operacionais	55
3. Processos de suporte	116
Referências bibliográficas.....	133
Anexos.....	134
Anexo I - Produção documental no âmbito do SGQ da ULSLA -NPR.ULSLA.001_AA.....	135
Anexo II – Registo de versões /modificações	136
Anexo III – Organograma ULSLA.....	137

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 2 de 137

ACRÓNIMOS/SIGLAS

AT – Assistente Técnico

CA – Conselho de Administração

CFALH – Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal

CFALV – Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical

CQSD – Comissão da Qualidade e Segurança do Doente

EPI – Equipamento de Proteção Individual

FH – Farmacêutico Hospitalar

IGAS – Inspeção Geral das Atividades em Saúde

ITR – Instrução de Trabalho

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

MQ – Manual da Qualidade

NPR – Norma de Procedimentos

PG – Processos de Gestão

PT – Processos operacionais

PS – Processos de Suporte

RQ – Responsável da Qualidade

SF – Serviços Farmacêuticos

SAL – Serviço de Aprovisionamento e Logística

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SIE – Serviço de Instalação e Equipamentos

SGICM - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SGSIT – Serviço de Gestão de Sistemas de Informação e Tecnologias

TAS – Técnico Auxiliar de Saúde

TSDT – Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica

ULSLA – Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano

UPC – Unidade de Preparação de Citotóxicos

UPOME – Unidade de Preparação de Outros Medicamentos Estéreis

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 3 de 137

Parte I

Manual da Qualidade

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 4 de 137

1. GESTÃO DO MANUAL

1.1. OBJETIVOS DO MANUAL

Este Manual da Qualidade (MQ) é o documento operacional que apresenta o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), os processos, a documentação e os recursos que o suportam, sendo a referência permanente para a aplicação e manutenção desse sistema.

Constitui um elemento de referência e uniformização dos métodos a utilizar na gestão da qualidade e otimização do desempenho interno.

O MQ tem os seguintes objetivos:

- Comunicar a Política da Qualidade, os requisitos do sistema, os processos e os procedimentos aplicáveis.
- Descrever e suportar a implementação do SGQ.
- Promover a melhoria da gestão dos processos.
- Fornecer uma referência para a realização das auditorias internas.
- Garantir a continuidade das práticas de gestão da qualidade em períodos de mudança.
- Fornecer uma base documental para a formação do pessoal nos aspetos da qualidade.
- Apresentar o SGQ a entidades exteriores, tornando-o demonstrável.
- Demonstrar a conformidade do SGQ com os requisitos.

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 5 de 137

1.2. APROVAÇÃO DO MANUAL

A Direção dos Serviços Farmacêuticos da ULSLA assume a Qualidade como um fator chave da cultura do serviço.

Este Manual refere os meios adotados por toda a equipa para assegurar a qualidade adequada aos produtos fornecidos de modo a satisfazer de forma consistente as necessidades dos doentes/clientes, em escrupuloso cumprimento da legislação aplicável ao sector. Esta qualidade é assegurada desde a compra dos produtos até à entrega final ao doente/cliente e em certos casos pode incluir atividades posteriores à entrega.

O Manual da Qualidade constitui ainda o suporte material para os processos e procedimentos da Farmácia e para a execução do conjunto de ações inerentes ao SGQ.

Compete ao Diretor dos Serviços Farmacêuticos fazer observar, a todos os níveis, o cumprimento das determinações que constam deste Manual e que satisfazem os requisitos da norma NP EN ISO 9001, das Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e da legislação em vigor. Este é o representante da gestão para a qualidade e o responsável máximo pela qualidade nos Serviços Farmacêuticos, sendo coadjuvado pelo Responsável da Qualidade, que possui a responsabilidade e autoridade necessárias para garantir a eficácia do sistema, respondendo diretamente ao Diretor dos SF nesta matéria.

Estas determinações são de cumprimento obrigatório por todos os profissionais do serviço, no âmbito do seu campo de atuação.

Este documento é revisto anualmente quanto à sua adequação, e atualizado sempre que se torne necessário.

A direção do serviço manifesta o seu compromisso para com a Qualidade, e em conformidade, aprova a presente edição do Manual da Qualidade.

O/A Diretor(a) dos Serviços Farmacêuticos

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 6 de 137

1.3. ESTRUTURA DO MANUAL

O MQ está organizado da seguinte forma:

- Parte I – capítulos numerados sequencialmente:
 1. Gestão do Manual
 2. Apresentação da instituição e dos SF
 3. Âmbito do Manual
 4. Partes Interessadas Relevantes
 5. Políticas, Objetivos e Indicadores de Qualidade
 6. Descrição dos Processos
 7. Indicadores de Qualidade
- Parte II – Procedimentos e Instruções de Trabalho relativos aos:
 1. Processos de Gestão
 2. Processos Operacionais
 3. Processos de Suporte
- Anexos

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 7 de 137

1.4. CONTROLO DO MANUAL

As atividades relacionadas com o MQ são as apresentadas na seguinte matriz de controlo:

Ação	Diretor dos SF	Responsável da Qualidade	Comissão da Qualidade e Segurança do Doente	Profissionais dos SF
Elaborar o Manual da Qualidade	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>		<input type="radio"/>
Elaborar Normas de Procedimento e Instruções de Trabalho	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Definir funções e responsabilidades	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rever as Normas de Procedimentos e Instruções de Trabalho			<input checked="" type="radio"/>	
Rever o Manual da Qualidade	<input checked="" type="radio"/>			
Aprovar as Normas de Procedimentos e Instruções de Trabalho	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Codificar os documentos		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Controlar os documentos		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Disponibilizar os documentos atualizados		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Eliminar os documentos obsoletos		<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Legenda: ● Responsável ○ Colabora

- Após elaboração no serviço, o Manual deve seguir os procedimentos de produção documental em vigor na ULSLA e constantes da NPR.ULSLA.001_AA (Anexo I).
- As páginas alteradas são identificadas pelo número da edição e também pelo histórico que consta no Anexo II - “Historial de versões”.

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 8 de 137

2. APRESENTAÇÃO DA INSTITUIÇÃO E DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

2.1. UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DO LITORAL ALENTEJANO

A ULSLA foi oficialmente estabelecida em 2012, com a publicação do Decreto-Lei nº 238/2012, de 31 de outubro, que procedeu à integração do Hospital do Litoral Alentejano (HLA), E. P. E., e do Agrupamento de Centros de Saúde do Alentejo Litoral. Tem atualmente a missão de prestar cuidados de saúde integrados e personalizados a todos os cidadãos, garantindo uma resposta adequada, de qualidade, em tempo útil, com rigor técnico-científico e com respeito pela dignidade humana, promovendo a confiança dos colaboradores e utentes, na procura contínua de soluções que reduzam a morbilidade e permitam obter ganhos em saúde.

Na atualidade, integra os concelhos de Alcácer do Sal, Grândola, Santiago do Cacém, Sines e Odemira. Esta área de abrangência significa que a ULSLA é responsável por prestar cuidados de saúde primários, diferenciados e continuados à população residente nestes cinco concelhos. Geograficamente, o Alentejo Litoral tem uma área total de 5.310 km² e tem, como limites territoriais, a norte pela Península de Setúbal e o Alentejo Central, a leste pelo Baixo Alentejo, a sul pela Região do Algarve e a Oeste o Oceano Atlântico, correspondente à Costa Vicentina.

Tem uma lotação praticada de 134 camas, com uma taxa de ocupação superior a 90% estando distribuídas pelos seguintes departamentos no HLA:

- Departamento de especialidades médicas
- Serviço Integrado de Cuidados Paliativos
- Departamento de Especialidades Cirúrgicas
- Departamento de Urgência e Emergência

Para além destes departamentos com internamento no HLA, a ULSLA é composta por variados departamentos na área assistencial, serviços nas áreas de apoio à prestação de cuidados, área de apoio à gestão e logística, diversas equipas de apoio técnico e comissões conforme disposto no organograma da instituição (Anexo III – Organograma da ULSLA).

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 9 de 137

2.2. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DA ULSLA

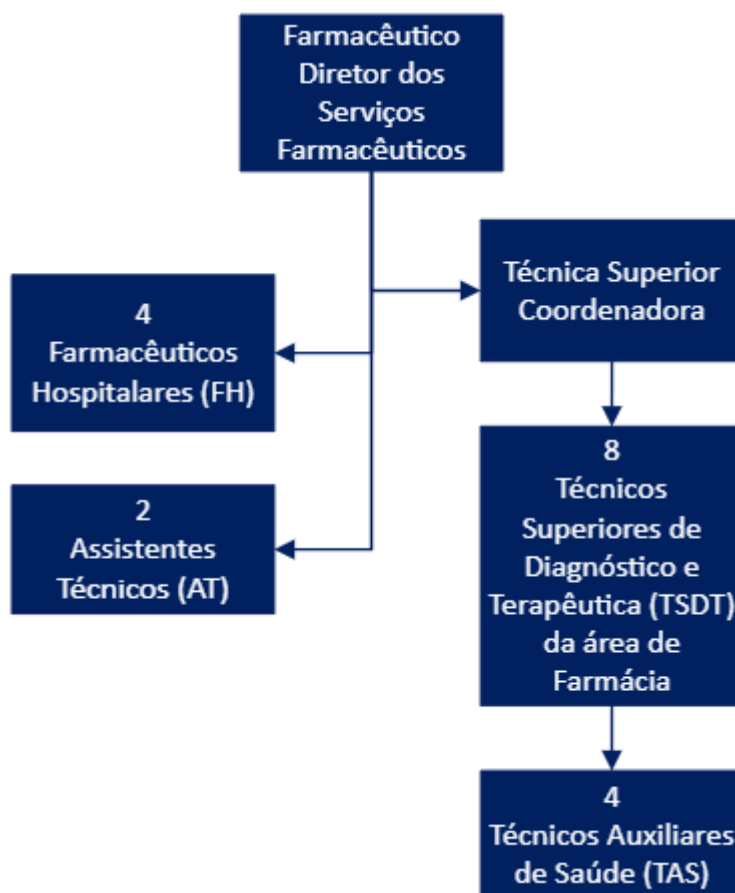
Os SF da ULSLA constituem-se como um dos serviços integrantes da Área de Apoio à Prestação de Cuidados, na estrutura hierárquica da ULSLA. Localizam-se no piso 0 do Hospital do Litoral Alentejano, junto de outros serviços de apoio como o Serviço de Instalações e Equipamento, os armazéns do Aprovisionamento, Cozinhas e Rouparia.

As suas instalações incluem:

- Gabinete do Diretor dos SF
- Gabinetes de trabalho: Farmacêuticos Hospitalares (FH) e Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) da área de Farmácia
- Sala de Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório (com acesso dos utentes pelo exterior)
- Sala de Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária
- Sala de Reembalagem
- Laboratório de Manipulados
- Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC)
- Unidade de Preparação de Outros Medicamentos Estéreis (UPOME)
- Receção (com porta de acesso direto ao exterior das instalações)
- Sala de inflamáveis (no exterior das instalações)
- Vestiários
- Zona de sujos
- Armazéns:
 - Citotóxicos
 - Grandes volumes
 - Antibióticos Injetáveis
 - Formulações Orais Sólidas
 - Formulações Orais Líquidas
 - Formulações Injetáveis
 - Formulações de uso tópico, retal, vaginal, oftálmico, auricular, inalatório e nasal.
 - Tiras reagentes
 - Câmaras frigoríficas

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 10 de 137

É responsabilidade dos SF a aquisição, armazenamento, manipulação, dispensa e controlo dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Para além disto, os profissionais dos SF integram equipas de cuidados de saúde, tais como comissão de farmácia e terapêutica, comissão da qualidade e segurança do doente (CQSD), equipa de trabalho no âmbito das feridas, vacinas, entre outros. A estrutura funcional dos SF é a seguinte:



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 11 de 137

As atividades realizadas nos SF encontram-se descritas na tabela seguinte:

Atividades realizadas nos SF	Profissional
Receção de encomendas Registo no sistema informático de entradas de medicamentos Contato com fornecedores Pedidos de material administrativo Colaboração com os outros profissionais na vertente administrativa	Assistentes Técnicos
Seleção e Aquisição de medicamentos Controlo de matérias-primas e produtos acabados Elaboração de protocolos terapêuticos Participação em Equipas e Comissões Técnicas Participar nas diferentes vertentes da Farmácia Clínica junto dos clínicos prescritores Informação sobre medicamentos Validação de prescrições médicas Distribuição de medicamentos de circuito especial: Estupefacientes e Hemoderivados Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório	Farmacêuticos
Limpeza UPC e UPOME Lavagem do equipamento necessários à preparação de manipulados Entrega da medicação nos serviços clínicos Armazenamento de soluções injetáveis de grande volume e inflamáveis Recados internos Apoio aos TSDT na reposição de <i>stocks</i> dos serviços Transporte dos carros de medicação Apoio à receção de encomendas e armazenamento dos medicamentos no armazém sob orientação de um TSDT Reembalagem de medicamentos sob orientação de um TSDT	Técnicos Auxiliares de Saúde
Conferência de medicamentos rececionados Orientação do armazenamento Controlo prazos de validade Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária Distribuição Tradicional de Medicamentos Distribuição de Medicamentos por Reposição de Nível Controlo prazos de validade Preparação de Manipulados Manipulação de Citotóxicos e anticorpos monoclonais Preparação de estéreis Controlo da Reembalagem de medicamentos Colaboração na gestão de <i>stocks</i> de medicamentos Gestão do material hoteleiro e clínico Inventários periódicos	Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica da área de Farmácia

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 12 de 137

3. ÂMBITO DO MANUAL

O âmbito do Manual da Qualidade dos SF são os processos relativos à preparação de medicamentos estéreis e não estéreis dos SF da ULSLA. Este Manual pretende respeitar os requisitos da norma que lhe são aplicáveis, considerando que o requisito 8.3 *Design* e desenvolvimento de produtos e serviços é a exceção.

4. PARTES INTERESSADAS RELEVANTES

Parte Interessada	Expetativas	Relevância para o SGQ
Conselho de Administração	Conformidade legal; eficiência; controlo de custos; segurança do doente	Disponibiliza recursos e valida decisões estratégicas
Entidades Reguladoras (INFARMED, IGAS)	Cumprimento da legislação; rastreabilidade; segurança dos processos	Exigências legais e normativas
Fornecedores	Qualidade dos produtos; cumprimento de prazos e requisitos técnicos	Impacto indireto na qualidade dos produtos/serviços
Profissionais de saúde da ULSLA	Disponibilidade e qualidade dos medicamentos; apoio técnico e científico	Clientes internos
Profissionais dos SF	Procedimentos claros; condições de trabalho; formação contínua	Operadores diretos do SGQ
Serviço de Patologia Clínica	Emissão de resultados laboratoriais em tempo útil	Apoio no controlo microbiológico das unidades de preparação
Serviços de Apoio, tais como: Serviço de Aprovisionamento, Serviço de Instalações e Equipamentos, Serviço de Gestão de Tecnologias e Informação e Serviço de Limpeza.	Colaboração operacional	Apoio transversal ao funcionamento dos SF
Utentes	Qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos	Clientes externos

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 13 de 137

5. POLÍTICA E OBJETIVOS DA QUALIDADE

A política da qualidade deve assentar na missão, valores e visão do serviço e deve estar devidamente enquadrada pela política da qualidade, missão, valores e visão da instituição em que se insere. Desta forma temos:

- **Missão:** Os SF da ULSLA têm como missão contribuir para a utilização segura, eficaz e eficiente dos medicamentos e produtos de saúde, promovendo os melhores resultados clínicos para os doentes, a qualidade dos cuidados, a segurança dos profissionais e a melhoria contínua dos processos e sistemas de trabalho.
- **Visão:** Ser um serviço de referência nacional, reconhecido pela excelência na gestão do medicamento, segurança do doente e satisfação dos profissionais.
- **Valores:** O doente em primeiro lugar; Dedicção e trabalho em equipa; Ética na prestação de cuidados; Promoção da satisfação dos profissionais, valorizando a diferenciação técnica e a melhoria contínua; Excelência técnico-profissional.

Relativamente aos **Objetivos da Qualidade**, os SF pretendem:

- Prevenir e reduzir erros de medicação;
- Garantir uma gestão eficiente dos medicamentos;
- Melhorar de forma contínua os seus processos;
- Garantir a conformidade com as boas práticas e normas regulamentares e estatutárias aplicáveis;
- Assegurar a formação contínua dos profissionais;
- Assegurar a satisfação dos seus clientes internos e externos.

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 14 de 137

6. DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS

Apresenta-se a divisão dos processos em procedimentos (NPR) e respetivas instruções de trabalho (ITR). Estes documentos foram elaborados e codificados de acordo com as normas de produção documental em vigor na ULSLA e devem seguir o definido na matriz de controlo (1.4) deste MQ:

6.1. PROCESSOS DEFINIDOS NO ÂMBITO DO MANUAL DA QUALIDADE

Processos de Gestão (PG)	Têm como objetivo a regulamentação dos restantes processos e do SGQ:
	PG1 - Revisão pela Gestão NPR.SFAR.001_AA Revisão pela Gestão
	PG2 – Manutenção do SGQ NPR.SFAR.002_AA Elaboração de documentos NPR.SFAR.003_AA Controlo da Informação documentada NPR.SFAR.004_AA Auditorias Internas NPR.SFAR.005_AA Não conformidades e ações corretivas
Processos operacionais (PO)	PG3 – Gestão dos Serviços Farmacêuticos NPR.SFAR.006_AA Recursos humanos nos SF ITR.SFAR.001_AA Integração de novos profissionais NPR.SFAR.007_AA Definição dos clientes dos SF NPR.SFAR.008_AA Avaliação de Desempenho dos SF
	Nestes processos encontram-se descritas as atividades operacionais desenvolvidas no serviço:
	PT1 – Processos de Aquisição e Armazenamento NPR.SFAR.009_AA Aquisição de Medicamentos NPR.SFAR.010_AA Receção e Armazenamento NPR.SFAR.011_AA Controlo dos <i>stocks</i>
	PT2 – Produção NPR.SFAR.012_AA Reembalagem de medicamentos NPR.SFAR.013_AA Preparação de Manipulados NPR.SFAR.014_AA Preparação de Estéreis ITR.SFAR.002_AA Técnica Asséptica ITR.SFAR.003_AA Limpeza CFALH

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 15 de 137

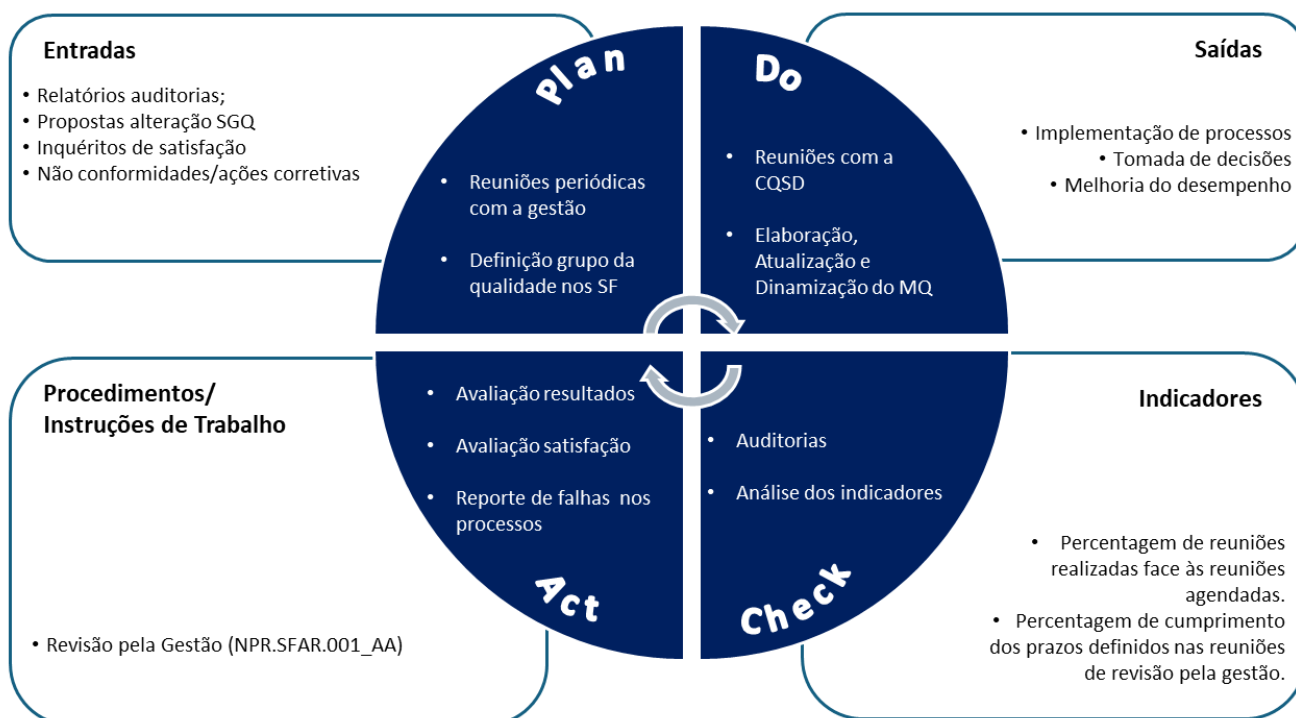
Processos de Suporte (PS)	<p>ITR.SFAR.004_AA Limpeza UPOME</p> <p>ITR.SFAR.005_AA Controlo Microbiológico</p> <p>NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais</p> <p>ITR.SFAR.006_AA Derrame ou exposição acidental</p> <p>ITR.SFAR.007_AA Gestão de remanescentes</p> <p>ITR.SFAR.008_AA Limpeza CFALV</p> <p>ITR.SFAR.009_AA Limpeza UPC</p> <p>ITR.SFAR.010_AA Proteção do doente</p>
	<p>Descrevem as atividades de apoio ao serviço:</p>
	<p>PS1 – Articulação com os serviços de apoio</p> <p>NPR.SFAR.016_AA Articulação com o Serviço de Aprovisionamento e Logística</p> <p>NPR.SFAR.017_AA Articulação com o Serviço de Gestão de Sistemas de Informação e Tecnologias</p> <p>NPR.SFAR.018_AA Higiene nos SF</p> <p>NPR.SFAR.019_AA Articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos</p> <p>PS2 - Comunicação nos SF</p> <p>NPR.SFAR.020_AA Circuito de comunicação interna e externa</p>

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 16 de 137

6.2. DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS

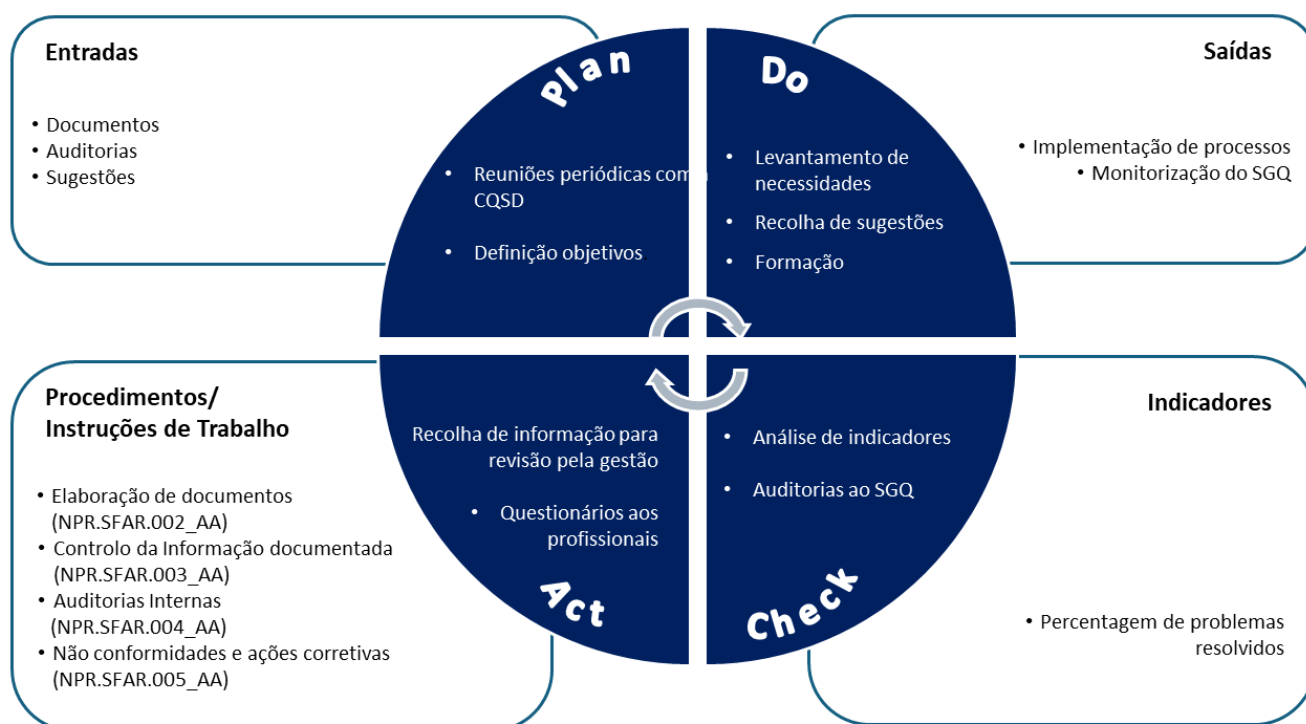
6.2.1. Processos de Gestão

6.2.1.1 PG1 Revisão pela Gestão



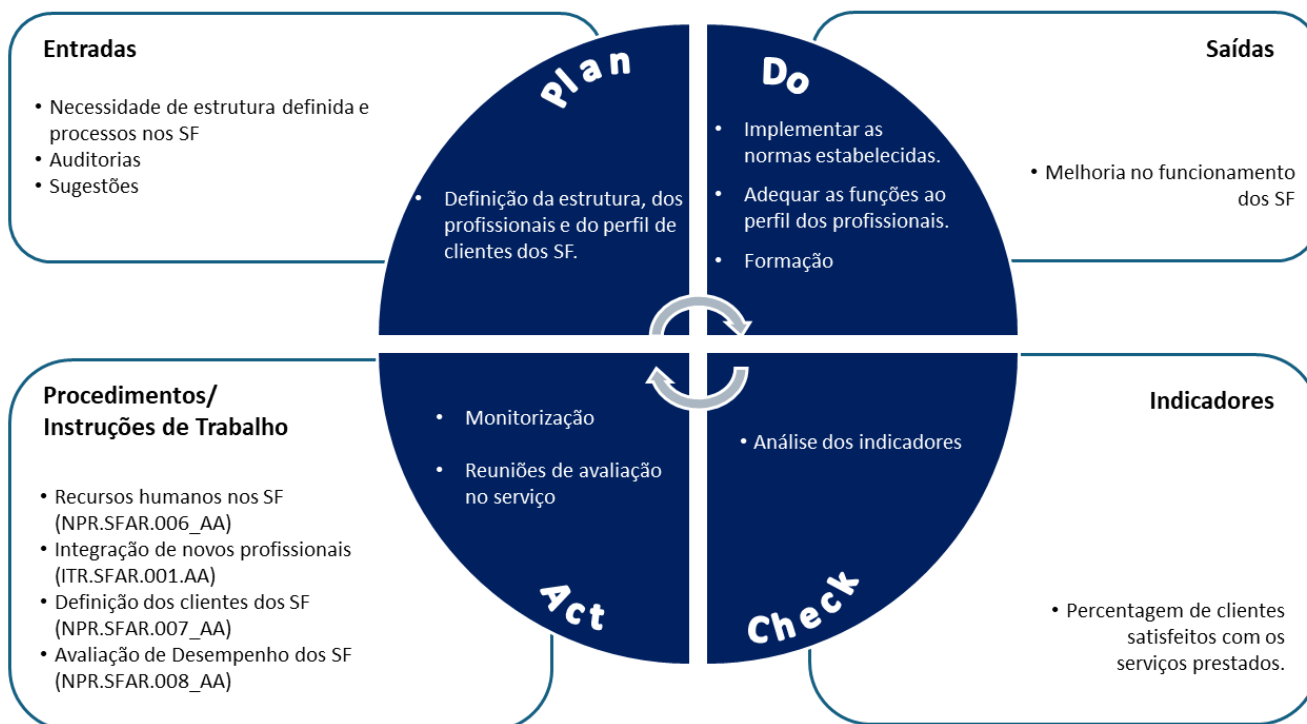
MAN	MANUAL		_____
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 17 de 137

6.2.1.2 PG2 - Manutenção do SGQ



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 18 de 137

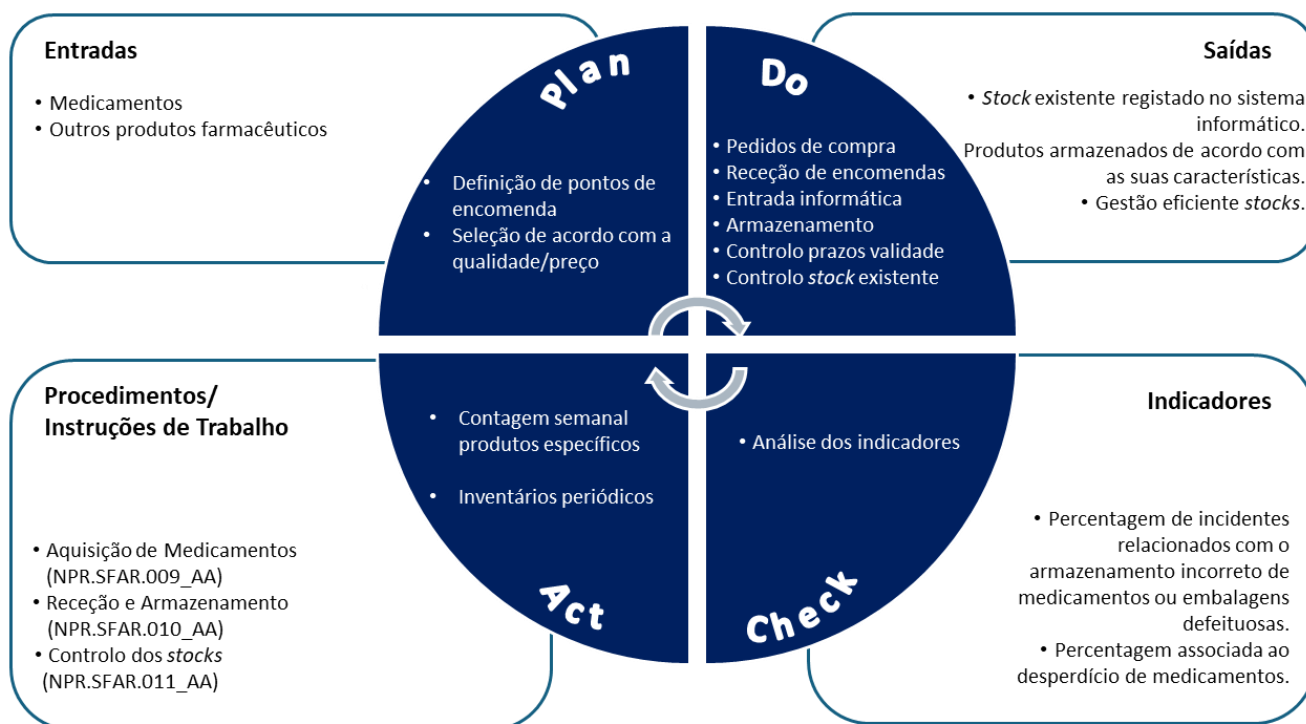
6.2.1.3 PG3 Gestão dos Serviços Farmacêuticos



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 19 de 137

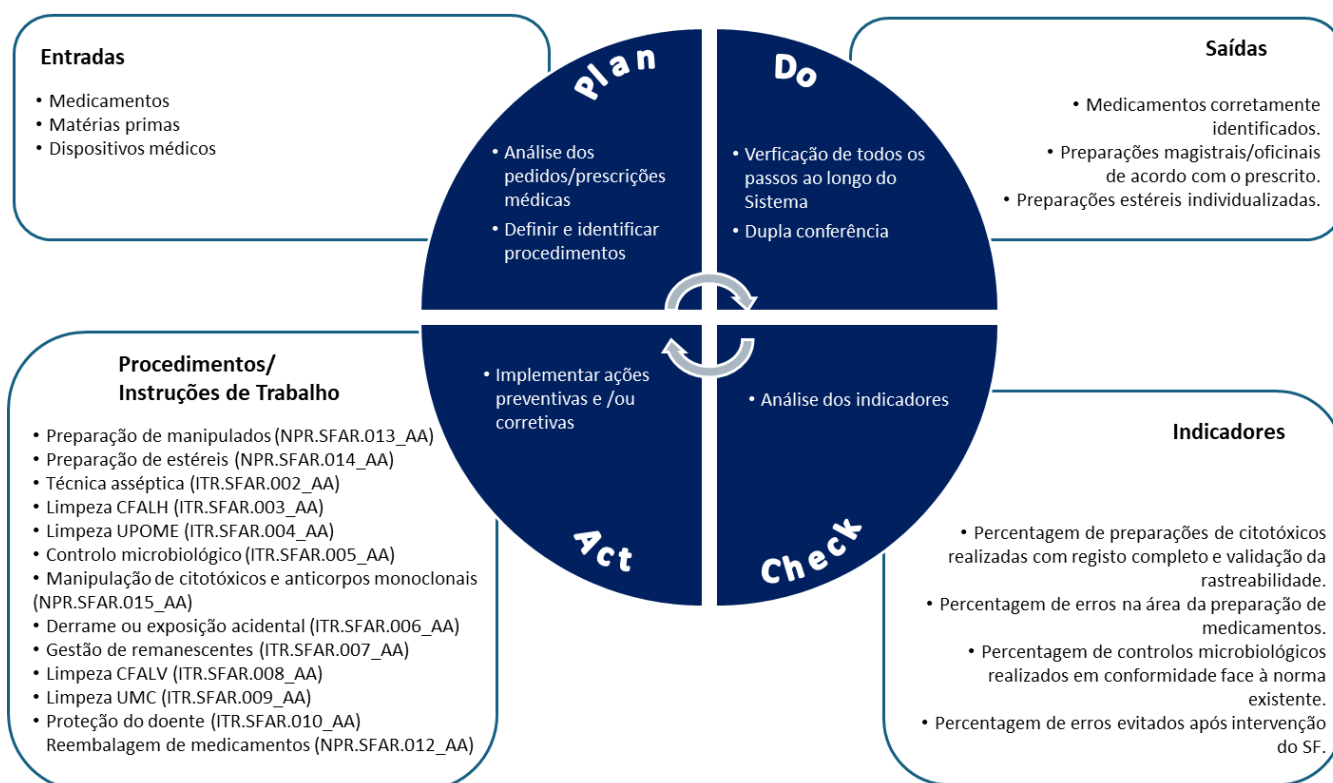
6.2.2. Processos operacionais

6.2.2.1 PO1 Processos de Aquisição e Armazenamento



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 20 de 137

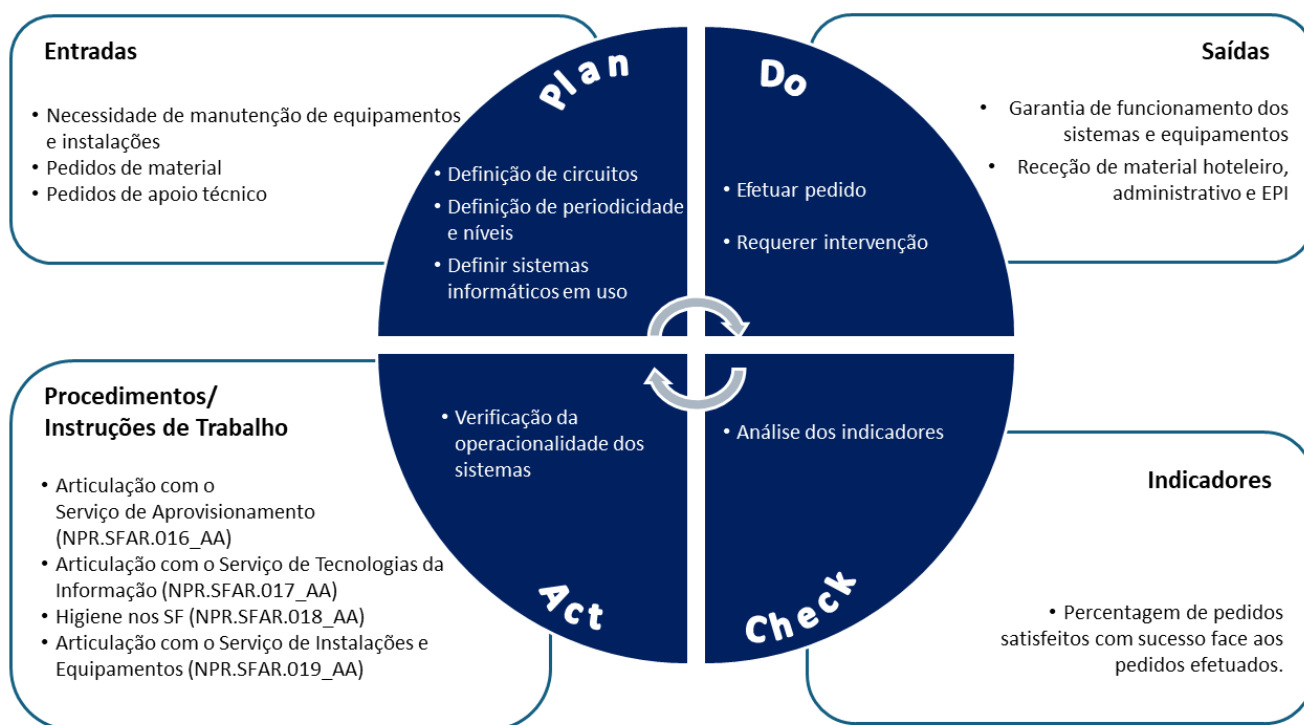
6.2.2.2 PO2 Produção



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 21 de 137

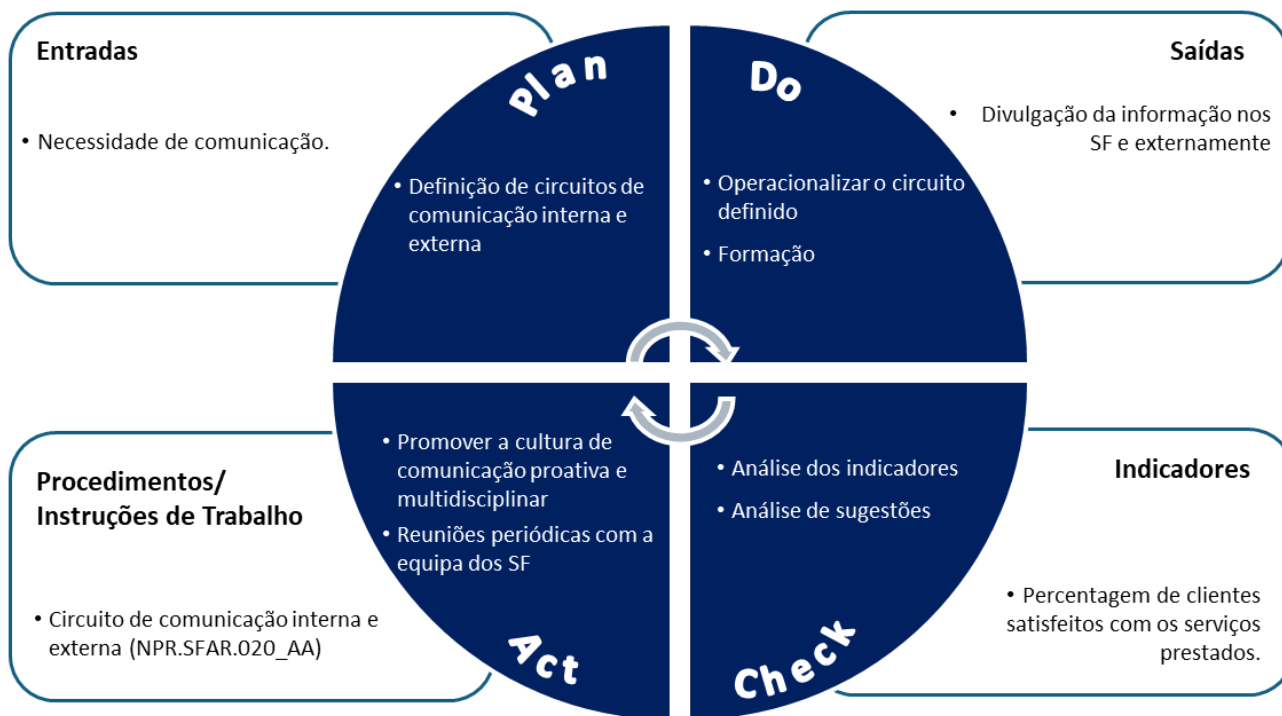
6.2.3. Processos de Suporte

6.2.3.4 PS1 – Articulação com os serviços de apoio



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 22 de 137

6.2.3.5 PS2 - Comunicação nos SF



MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 23 de 137

7. INDICADORES DA QUALIDADE

Indicador	Objetivo	Fórmula	Forma de verificação	Meta
Percentagem de controlos microbiológicos realizados em conformidade face à norma existente.	Assegurar que as áreas de preparação mantêm condições ambientais microbiológicas dentro dos limites definidos pelas normas legais e regulamentares	$(N.º \text{ de controlos mensais conformes} / N.º \text{ total de controlos realizados}) \times 100$	Análise mensal dos registos dos controlos microbiológicos.	100%
Percentagem de cumprimento dos prazos definidos nas reuniões de revisão pela gestão no âmbito do SGQ.	Assegurar que as ações definidas nas reuniões são implementadas dentro dos prazos estipulados.	$(N.º \text{ de ações concluídas no prazo} / N.º \text{ total de ações definidas}) \times 100$	Análise anual dos planos de ação e atas das reuniões de revisão pela gestão	≥90%
Percentagem associada ao desperdício de medicamentos.	Minimizar os custos associados a produtos desperdiçados.	$(\text{Valor total dos produtos desperdiçados} / \text{Valor total dos produtos adquiridos}) \times 100$	Análise anual dos relatórios financeiros e de stock	≤ 2%
Percentagem de erros na área da preparação de medicamentos.	Reduzir a ocorrência de erros nas atividades de preparação e manipulação de medicamentos.	$(N.º \text{ de erros detetados} / N.º \text{ total de preparações}) \times 100$	Análise trimestral dos registos de não conformidades associadas a esta área.	≤ 1%
Percentagem de preparações de citotóxicos realizadas com registo completo e validação da rastreabilidade.	Garantir a rastreabilidade completa dos medicamentos utilizados em quimioterapia.	$(N.º \text{ de preparações com registo completo} / N.º \text{ total de preparações}) \times 100$	Análise mensal dos registos das preparações.	100%

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 24 de 137

Indicador	Objetivo	Fórmula	Forma de verificação	Meta
Percentagem de erros evitados após intervenção do SF.	Avaliar a contribuição dos SF na redução dos erros de medicação.	$(\text{número de erros evitados após intervenção do SF} / \text{total de erros identificados}) \times 100$	Análise trimestral dos relatórios de farmacovigilância e das intervenções registadas.	≥90%
Percentagem de incidentes relacionados com o armazenamento incorreto de medicamentos ou embalagens defeituosas.	Identificar e minimizar problemas de armazenamento que comprometam a segurança dos medicamentos.	$(\text{número de incidentes} / \text{total inspecionado}) \times 100$	Análise trimestral dos relatórios de auditoria e registos de incidentes.	<0.2%
Percentagem de problemas resolvidos relativamente à manutenção do SGQ.	Aumentar a capacidade de resposta e resolução dos problemas identificados no SGQ.	$(\text{número de problemas resolvidos} / \text{número de problemas identificado}) \times 100$	Análise semestral dos registos de reclamações e registos de incidentes.	≥90%
Percentagem de pedidos satisfeitos com sucesso face aos pedidos efetuados.	Avaliar a eficácia no atendimento às solicitações de apoio logístico.	$(\text{número de pedidos satisfeitos} / \text{número de pedidos efetuados}) \times 100$	Consulta trimestral de pedidos no SGICM.	>95%
Percentagem de reuniões realizadas face às reuniões agendadas.	Garantir a realização das reuniões programadas.	$(\text{número de reuniões agendadas} / \text{número de reuniões realizadas}) \times 100$	Análise anual do calendário e atas das reuniões.	>95%
Percentagem de clientes internos/externos satisfeitos com os serviços prestados.	Medir o grau de satisfação com os SF.	$(\text{total de respostas positivas} / \text{total de questionários válidos}) \times 100$	Análise anual dos questionários de satisfação.	≥85%

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 25 de 137

PARTE II - PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

(Continuação do manual no Apêndice 3)

5. DISCUSSÃO

A existência de documentação que evidencie os procedimentos de determinado serviço ou instituição é a base de um SGQ. Para tal, para além de determinar e selecionar os processos relevantes, é necessário conhecer e ouvir a equipa. Na revisão de literatura elaborada por Georgiou et al. (2021) foi possível concluir que os profissionais de saúde estão envolvidos e motivados para a melhoria da Qualidade, efetuando avaliações de problemas e desenvolvendo prioridades estratégicas de forma a priorizar a Qualidade. O envolvimento de todos os membros da equipa na conceção e implementação de um SGQ na saúde leva a uma maior motivação, pois os profissionais identificam-se como parte essencial do sistema. A conceção e implementação de um SGQ frequentemente inclui a redistribuição de responsabilidades e a reestruturação do serviço. De uma forma geral, a facilidade de implementação de um SGQ está associada ao trabalho de equipa e, ao utilizar-se o ciclo PDCA, existe uma possibilidade de contribuição em cada etapa do processo, através da cooperação multidisciplinar.

A implementação de um SGQ nos SF hospitalares requer a participação ativa de uma equipa multidisciplinar, composta por profissionais de diferentes áreas, como farmácia, enfermagem, medicina, gestão e apoio técnico. Esta abordagem é essencial para garantir que o sistema reflita a complexidade dos processos envolvidos na prestação de cuidados de saúde, assegurando a sua aplicabilidade prática. A norma NP EN ISO 9001:2015 estabelece, como um dos seus princípios fundamentais, o envolvimento das pessoas, reconhecendo que a participação de todos os níveis da Organização é determinante para o êxito de um sistema de gestão eficaz. No contexto dos SF, a colaboração entre diferentes setores permite identificar com maior rigor os riscos associados, por exemplo, ao circuito do medicamento, ao manuseamento de substâncias perigosas ou à gestão de *stocks* (IPQ, 2015b).

Alguns dos pioneiros da gestão da Qualidade já enfatizavam a importância do trabalho multidisciplinar. Para W. Deming (1982), a melhoria da Qualidade depende do trabalho em equipa, da comunicação eficaz e da partilha de responsabilidades. J. Juran (1992), por sua vez, reforça que a Qualidade é uma responsabilidade coletiva, sendo essencial o

envolvimento de todos os colaboradores na sua definição, implementação e monitorização. Assim, a constituição de uma equipa multidisciplinar contribui não apenas para a eficácia técnica do SGQ, mas também para a consolidação de uma cultura da Qualidade no serviço, centrada na segurança do doente e na melhoria contínua (Claessens et al., 2025; Rawshdeh et al., 2022).

Considera-se que a implementação de um SGQ terá um impacto direto na eficiência, na segurança do doente e na valorização dos profissionais de farmácia, pavimentando o caminho para um futuro de maior Qualidade (Blundell & Soler, 2024; Llodrá Ortolá et al., 2001).

6. CONCLUSÕES

Ao longo do período que decorreu a recolha de dados para a realização deste trabalho iniciou-se um processo de mudança no SGQ da ULSLA. A implementação de uma plataforma de gestão documental da Qualidade tem como objetivo melhorar e agilizar todo o processo de criação, controlo e distribuição de normas e procedimentos. Durante a participação na formação desta plataforma, foi possível perceber os benefícios da mesma no controlo e distribuição dos documentos, assim como a gestão mais eficiente dos acessos. A criação dos documentos internos da instituição torna-se assim mais simples, uniforme e transversal, uma vez que possibilita a existência de um repositório único para todos os documentos, eliminando falhas de informação e garantindo que todos os colaboradores têm acesso à versão mais recente e correta, reduzindo a duplicação de trabalho e eventuais erros.

A proposta que aqui se apresenta poderá servir como base para a criação do SGQ dos SF, mas também, contribuir para uma participação mais ativa deste serviço no desenvolvimento do SGQ da ULSLA, tornando-o cada vez mais completo e funcional. Futuramente, importa continuar o trabalho iniciado com este projeto, pois só com a colaboração de toda a equipa se poderá ter um Manual da Qualidade que represente o serviço e todos os seus grupos profissionais e que ao sistematizar e otimizar os procedimentos, não só garanta a conformidade com as melhores práticas, mas também fomente uma cultura de melhoria contínua no serviço.

De acordo com o referido anteriormente e apesar de todo o projeto ter sido autorizado pela direção dos SF e CA da ULSLA, a sua implementação está sujeita a verificação por parte das entidades envolvidas na produção documental da instituição. À exceção das normas com essa indicação, toda a informação documentada constante do MQ não existia à data de início do projeto e foi elaborada e redigida ao longo deste trabalho. Este projeto terá de ser submetido à apreciação crítica dos profissionais e Direção do serviço e da Comissão da Qualidade, com o objetivo de validar a sua pertinência e aplicabilidade, só depois desta fase será possível propor um plano de implementação.

Em síntese, a elaboração desta proposta de Manual da Qualidade para os SF da ULSLA foi duplamente enriquecedora. Do ponto de vista pessoal, consolidou a capacidade de pesquisa e organização e o conhecimento sobre a gestão da Qualidade em saúde. Profissionalmente, este manual é a materialização de um esforço que ultrapassou o âmbito académico, pois ao enfrentar os desafios inerentes à sua construção, foram adquiridas novas perspetivas sobre a gestão da Qualidade e a sua aplicação prática.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Almeida, R. P., Silva, C. A., Fernandes, A. R., Abrantes, A., Ribeiro, L., & Azevedo, K. (2010). Manual da qualidade e abordagem por processos: o caso de uma sala de mamografia. Em C. A. Silva, M. Saraiva, & A. Teixeira (Eds.), *A Qualidade numa Perspectiva Multi e Inter disciplinar, Qualidade e saúde - perspetivas práticas* (Vol. 1, pp. 160–173). Edições Sílabo.
- APCER. (2015). *Guia do Utilizador ISO 9001:2015*. <https://go.apcergroup.com/iso9001>
- Avruscio, G., Ragazzo, S., Ceccato, D., Adamo, A., Napoli, C., Cacco, L., Scalzotto, F., Canciani, M., Cognolato, M., Fedele, A., Scipioni, A., & Tussardi, I. T. (2022). Implementation of a quality management system according to ISO 9001:2015 standards in an Angiology Unit: an Italian experience. *Annali di Igiene Medicina Preventiva e di Comunita*, 34(6), 627–634. <https://doi.org/10.7416/ai.2022.2501>
- Biscaia, J. L. (2002). Qualidade em saúde: uma perspectiva conceptual. *Revista Qualidade em Saúde*, 6, 6–10.
- Blundell, D. B., & Soler, N. G.-A. (2024). Quality Management in Spanish Community Pharmacy: Implementation of ISO 9001. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. <https://doi.org/10.1111/jep.14240>
- Cardoso, M. (2016). Abordagem por Processos. *TMQ - Techniques, Methodologies and Quality*, 3, 11–37. https://publicacoes.riqual.org/wp-content/uploads/2023/01/edesp2_16_12_37.pdf
- Cardoso, M. (2019). Certificação ISO 9001:2015 nos serviços de saúde: caminho para a excelência clínica e organizacional ou uma moda? *Livro de Atas do X Encontro de Investigadores da Qualidade: Qualidade, Investigação e Desenvolvimento Proceedings of 10th Meeting of Quality Researchers: Quality, research and development*, 173–187. <https://publicacoes.riqual.org/troia-x-174-187/>

- Claessens, F., Castro, E. M., Seys, D., Brouwers, J., Van Wilder, A., Jans, A., De Ridder, D., & Vanhaecht, K. (2025). Sustainable quality management in hospitals: The experiences of healthcare quality managers. *Health Services Management Research*, 38(1), 50–57. <https://doi.org/10.1177/09514848231218631>
- Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c>
- Costa, G. C. (2015). *Acreditação e Certificação em Portugal-Retrato da situação portuguesa atual e comparação entre os referenciais CHKS, JCI, ACSA e ISO 9001* [Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Universidade do Minho]. <https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/39905/1/Guilherme%20CampoS%20da%20Costa.pdf>
- CQSD. (2019a). *MOD.ULSLA.011_A - Modelo para Manual*.
- CQSD. (2019b). *NRE.ULSLA.001 - Formato dos documentos internos da ULSLA no âmbito do SGQ*.
- Creswell, J. W., & Creswell, J. D. (2018). *Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches* (5.a ed.). Sage Publications.
- Decreto-Lei nº 44 204, de 2 de fevereiro de 1962 (1962). <https://diariodarepublica.pt/dr/analise-juridica/decreto-lei/44204-1962-517785>
- Deming, W. E. (1982). *Out Of The Crisis* (2018.a ed.). The MIT Press.
- DGS. (2015). *Plano Nacional de Saúde - Revisão e extensão a 2020*. <https://pns.dgs.pt/files/2022/02/Plano-Nacional-de-Saude-Revisao-e-Extensao-a-2020-1.pdf-1.pdf>
- Donabedian, Avedis. (2003). *An introduction to quality assurance in health care* (Oxford: Oxford University Press, Ed.).
- European Commission. (2022). Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1 Manufacture of

Sterile Medicinal Products. Em *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union*. https://health.ec.europa.eu/document/download/e05af55b-38e9-42bf-8495-194bbf0b9262_en?filename=20220825_gmp-an1_en_0.pdf

Georgiou, M., Merkouris, A., Hadjibalassi, M., & Sarafis, P. (2021). Contribution of Healthcare Professionals in Issues that Relate to Quality Management. *Materia Socio Medica*, 33(1), 45. <https://doi.org/10.5455/msm.2021.33.45-50>

Gouveia, A., Silva, A., Bernardo, D., Fernandes, J., Martins, M., Cunha, M., Borges, S., & Sernache, S. (2013). *Manual de Preparação de Citotóxicos* (Ordem dos Farmacêuticos & Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Eds.).

Hartika, A., Fitridiani, M., & Asbari, M. (2023). Analysis of ISO 9001:2015 Implementation in Hospitals: A Narrative Literature Review. *Journal of Information Systems and Management*, 02(03). <https://jisma.org>

IPQ. (2015a). *NP EN ISO 9000:2015*. Instituto Português da Qualidade.

IPQ. (2015b). *NP EN ISO 9001:2015*. Instituto Português da Qualidade.

IPQ. (2018). *NP EN ISO 19011:2018*. Instituto Português da Qualidade.

ISO. (2023). *ISO 9001 - Number of certificates per country and industry sectors - 1993 to 2017*. https://www.iso.org/committee/54998.html?t=dnBm2j_sAhhXB1XFYcHFdz9kmqJIQH9vkmsAvQsa1mCgDLySpPlcp5ZMcOBvnI3&view=documents#section-isodocuments-top

ISO. (2025). *The ISO Survey 2023*. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>.

Juran, J. M. (1992). *Juran On Quality By Design The New Steps For Planning Quality Into Goods And Services* (Simon & Schuster, Ed.).

Llodrá Ortolá, V., Riera, M. A. M., Roselló, X. P., & Sunyer, X. V. (2001). Acreditación de un Servicio de Farmacia según la norma ISO 9002. Experiencia en la Fundación

Hospital Manacor. *Farmacia Hosp (Madrid)*, 25, 229–239. <https://doi.org/1130-6343/2001/25/04/229>

Maduro, J. C. (2019). *Estudo sobre a preparação e estabilidade de medicamentos manipulados nos serviços farmacêuticos hospitalares* [Dissertação de Mestrado, Universidade do Porto]. https://sigarra.up.pt/ffup/pt/teses.tese?p_aluno_id=100511&p_lang=0&p_processo=18022

Mercader Alarcón, M., Miralles Sancho, J., Pérez Carbonell, A., Nolasco Guirao, V., Antón Latour, M., & Miras García, M. (2023). Result of the implementation of a quality management system based on the ISO 9001:2015 standard in a surgical intensive care unit. Em *Revista Española de Anestesiología y Reanimación* (Vol. 70). www.elsevier.es/redar

Miana Mena, M. T., Fontanals Martínez, S., López Púa, Y., López Suñé, E., Codina Jané, C., & Ribas Sala, J. (2007). Descripción del proceso de certificación ISO 9001/2000 en el área de nutrición parenteral. Em *Farmacia Hospitalaria* (Vol. 31, Número 6). Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria. [https://doi.org/10.1016/S1130-6343\(07\)75408-9](https://doi.org/10.1016/S1130-6343(07)75408-9)

Ministério da Saúde. (2004). *Portaria no 594/2004 de 2 de junho*. <https://files.diarioda-republica.pt/1s/2004/06/129b00/34413445.pdf>

Moen, R., & Norman, C. (2009). *Evolution of the PDCA Cycle*. <https://www.anforq.org/activities/congresses/index.html>

Ordem dos Farmacêuticos. (2020). *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar* (Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, Ed.). https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpfh_a_b_d_137054591165d7257a2a4c2.pdf

Peither, T. (2022). GMP is not ISO 9001 – Where are the Similarities and Differences? *GMP Verlag, Feature 45/2022*, 1. <https://www.gmp-publishing.com/content/en/gmp-news/gmp-newsletter/gmp-logfile-lead-article/d/1606/gmp-logfile-45-gmp-is-not-iso-9001--similarities-and-differences>

- Pereira, R. C. (2013). *Qualidade e Certificação em Saúde: representações e posições sociais num terreno hospitalar* [Dissertação de Mestrado, Universidade do Porto]. <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/72490/2/28847.pdf>
- Perides, M. (2003). An Introduction to Quality Assurance in Health Care. *International Journal for Quality in Health Care*, 15(4), 357–358. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg052>
- PIC/S, S. (2014). *PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments*. <http://www.picscheme.orgPE010-4>
- Pinto, A., & Soares, I. (2018). *Sistemas de gestão da qualidade: Guia para a sua implementação*. Sílabo.
- Pisco, L., & Biscaia, J. (2001). Qualidade de cuidados de saúde primários. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 2, 2001, 43–51. <http://hdl.handle.net/10362/101394>
- Prieto, Y. O. (2008). *Good laboratory practices and the ISO 9001:2000 standards*. 25, 254–261. <https://elfosscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/Biotecnol%20Apl/2008/25/3/BA002503EF258-261.pdf>
- Rawshdeh, M., Keathley, H., Obeidat, S., Athamenh, R., Tanash, M., & Bani Hani, D. (2022). Factor Analysis of Quality Management Systems Implementation in Healthcare: An Online Survey. *Healthcare*, 10(10), 1828. <https://doi.org/10.3390/healthcare10101828>
- Rodríguez-Cerrillo, M., Fernández-Díaz, E., Iñurrieta-Romero, A., & Poza-Montoro, A. (2012). Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: changes and achievements. *International journal of health care quality assurance*, 25(6), 498–508. <https://doi.org/10.1108/09526861211246458>
- Rosa, G., & Toledo, J. (2016). *Estudo de caso de implementação, certificação e manutenção da NBR ISO 9001 no contexto hospitalar*. <https://abepro.org.br/enegep/2016/interna.asp?m=1295&c=1375>

- Shaw, C., Groene, O., Mora, N., & Sunol, R. (2010). Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal for Quality in Health Care*, 22(6), 445–451. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq054>
- Silva, A. F. R. (2015). *Certificação de Serviços de Saúde - Sector de Estudos de Medicina de Reprodução do CHUC* [Relatório de Estágio – Mestrado, Universidade de Coimbra]. <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31081/1/Certificacao%20de%20servicos%20de%20saude.pdf>
- Sousa, P. J. S. (2010). Qualidade em Saúde: da definição de políticas à avaliação de resultados. Em C. A. Silva, M. Saraiva, & A. Teixeira (Eds.), *A Qualidade numa Perspectiva Multi e Interdisciplinar TMQ - QUALIDADE - 02/2011: Vol. Número Temático 1* (pp. 21–29). Sílado. https://publicacoes.riqual.org/wp-content/uploads/2023/01/edesp1_10_19_32.pdf
- Sousa, P., Pinto, F. J., Costa, C., & Uva, A. S. (2007). Avaliação da qualidade em saúde: a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 7, 2007, 57–65. <https://run.unl.pt/handle/10362/19699>
- Stoimenova, A., Stoilova, A., & Petrova, G. (2014). ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: Does it help service? *Biotechnology and Biotechnological Equipment*, 28(2), 372–378. <https://doi.org/10.1080/13102818.2014.915491>
- Van den Heuvel, J., Koning, L., Bogers, A. J. J. C., Berg, M., & van Dijen, M. E. M. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18(5), 361–369. <https://doi.org/10.1108/09526860510612216>
- Vaz, S. C. O. (2017). *Impacto do referencial ACSA nas Unidades de Saúde* [Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, Universidade de Coimbra]. <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/82513>

Anexo 1 – Autorização para a realização do projeto na ULSLA

Parece CA
tr de autorização a realizap do
afundo trabalho, podendo o mesmo
servir de base p/ o melhor da procedur
Dir. *Sousa Costa*
ULS do Hospital
Santiago, E.P.E.
18.05.2024

Doc. B.
105/2024

I/8066/24/CA
15.05.2024

Exmo.
Conselho de Administração,

Ana Rita Lameira Canhestro, com o nº mec. 60644, a exercer funções como Técnica de Farmácia nos Serviços Farmacêuticos, vem solicitar a vossa autorização para realização de Trabalho Final de Mestrado, no âmbito do Curso de Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, subordinado ao tema "Certificação em Farmácia Hospitalar: Proposta de Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade" com orientação do Professor Doutor André Coelho (ESTESL), no ano letivo 2024/25.

Considerando a requerente este tema uma mais valia para a instituição, o pretendido seria utilizar os Serviços Farmacêuticos da ULSLA como modelo para a criação de Sistema de Gestão da Qualidade em procedimentos a determinar, com vista a um futuro processo de certificação do serviço. Não havendo necessidade de reconhecimento, a instituição pode permanecer não identificada na redação e publicação do trabalho final, caso seja esse o vosso entendimento.

Ao dispor para quaisquer esclarecimentos.

Grata pela atenção,

Considero que seria
benéfico para o Serviço
Autuizado
Em nome

Os melhores cumprimentos,

As Respons. SF
Sousa Costa
ULS do Hospital
Santiago, E.P.E.
2024

Ana Rita Lameira Canhestro
Santiago do Cacém, 15 de maio de 2024

As Respons. SF
Sousa Costa
ULS do Hospital
Santiago, E.P.E.
21.05.2024

Conselho de Administração da Unidade Local

APÊNDICES

Apêndice 1 - Requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015

Tabela 4 - Requisitos de NP EN ISO 9001:2015 (IPQ, 2015b)

Requisitos da NP EN ISO 9001:2015	
4. Contexto da Organização	<p>4.1 Compreender a Organização e o seu contexto</p> <p>4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas</p> <p>4.3 Determinar o âmbito do SGQ</p> <p>4.4 SGQ e respetivos processos</p>
5. Liderança	<p>5.1 Liderança e compromisso</p> <p>5.2 Política</p> <p>5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais</p>
6. Planeamento	<p>6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades</p> <p>6.2 Objetivos da Qualidade e planeamento para os atingir</p> <p>6.3 Planeamento das alterações</p>
7. Suporte	<p>7.1 Recursos</p> <p>7.2 Competências</p> <p>7.3 Consciencialização</p> <p>7.4 Comunicação</p> <p>7.5 Informação documentada</p>
8. Operacionalização	<p>8.1 Planeamento e controlo operacional</p> <p>8.2 Requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços</p> <p>8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos</p> <p>8.5 Produção e prestação do serviço</p> <p>8.6 Libertação de produtos e serviços</p> <p>8.7 Controlo de saídas não conformes</p>
9. Avaliação do desempenho	<p>9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação</p> <p>9.2 Auditoria interna</p> <p>9.3 Revisão pela gestão</p>
10. Melhoria	<p>10.1 Generalidades</p> <p>10.2 Não conformidade e ação corretiva</p> <p>10.3 Melhoria contínua</p>

Apêndice 2 – Família das normas ISO

Tabela 5 - Campo de aplicação dos referenciais normativos de SGQ (Adaptado de Pinto & Soares, 2018 e APCER, 2015)

Norma	Campo de aplicação
ISO 9000	Fundamentos e vocabulário
ISO 9001	Requisitos
ISO 9004	Gestão do sucesso sustentado
ISO /TS 9002/2016	Diretrizes de aplicação da ISO 9001:2015
ISO 10001	Satisfação do cliente – códigos de conduta
ISO 10002	Satisfação do cliente – reclamações
ISO 10003	Satisfação do cliente – conflitos
ISO 10004	Satisfação do cliente – monitorização e medição
ISO 10005	Planos da Qualidade
ISO 10006	Gestão da Qualidade em projetos
ISO 10007	Gestão da configuração
ISO 10008	Transações comerciais eletrónicas
ISO 10012	Gestão de processos de medição
ISO/TR 10013	Documentação do SGQ
ISO 10014	Obtenção de benefícios financeiros e económicos
ISO 10015	Formação
ISO 10017	Técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000
ISO 10018	Envolvimento e competências das pessoas
ISO 10019	Seleção de consultores de SGQ e utilização dos seus serviços
ISO 19011	Auditorias a sistemas de gestão

**Apêndice 3 - Parte II do Manual da Qualidade dos SF: Manual de
Procedimentos e Instruções de Trabalho**

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 25 de 137

PARTE II - PROCEDIMENTOS DE TRABALHO

(Continuação do manual no Apêndice 3)

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 26 de 137

1. PROCESSOS DE GESTÃO

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	NPR.SFAR.001_AA	Revisão pela Gestão	Pág. 27 de 137

1. OBJETIVO

Definir os procedimentos para a revisão periódica do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos SF da ULSLA.

2. ÂMBITO

Este procedimento aplica-se ao Diretor SF da ULSLA e ao Responsável da Qualidade (RQ) dos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Não aplicável

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Norma ISO 9001:2015 – requisitos²

Manual Qualidade dos Serviços Farmacêuticos – Parte I

NPR.ULSLA.001_AA – Produção documental no âmbito do SGQ da ULSLA³

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. Agendamento da reunião pelo RQ dos SF.
2. Recolha da documentação relevante para a reunião, tal como:
 - a. Respostas dos profissionais a questionários sobre o funcionamento do serviço
 - b. Propostas de alteração ao SGQ
 - c. Relatórios de auditorias internas e/ou externas
 - d. Informações sobre não conformidades e ações preventivas/corretivas
3. Realização da reunião com determinação dos responsáveis e prazos para a execução do estipulado, se aplicável.
4. Elaboração da ata.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.001_AA	Revisão pela Gestão	Pág. 28 de 137

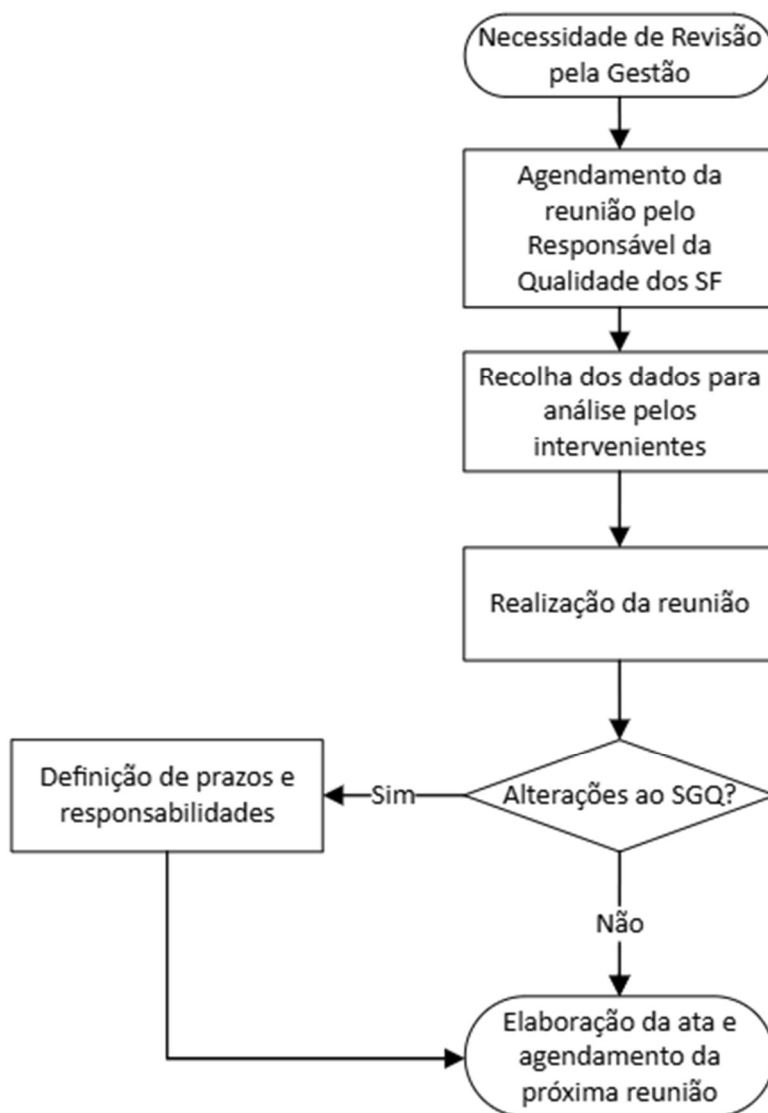
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	29/03/2025	Versão original	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.001_AA	Revisão pela Gestão	Pág. 29 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Revisão pela Gestão



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.002_AA	Elaboração de Documentos	Pág. 30 de 137

1. OBJETIVO

Definir as regras para a criação ou alteração de procedimentos e instruções de trabalho do Manual da Qualidade dos SF da ULSLA.

2. ÂMBITO

Este procedimento aplica-se ao RQ dos SF e ao Diretor dos SF da ULSLA e remete a sua ação para a norma de procedimento existente na ULSLA, NPR.ULSLA.001_AA

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

As constantes na NPR.ULSLA.001_AA

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

NPR.ULSLA.001_AA³

5. RESPONSABILIDADES

As definidas na NPR.ULSLA.001_AA

6. PROCEDIMENTO

Ver NPR.ULSLA.001_AA

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.003_AA	Controlo da Informação Documentada	Pág. 31 de 137

1. OBJETIVO

Definir as regras para um controlo eficiente dos documentos relativos ao SGQ.

2. ÂMBITO

Aplicável ao RQ nos SF, ao Diretor dos SF e à CQSD, no que diz respeito à criação, alteração e gestão da informação documentada referente ao SGQ dos SF, ou seja, todos os documentos que integram a sua estrutura documental e documentos de origem externa necessários para o planeamento e/ou funcionamento do SGQ.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Informação: Dados com significado

Informação Documentada: Informação que deve ser controlada e mantida por uma organização e o meio onde a mesma está contida.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Norma ISO 9000:2015 – fundamentos e vocabulário⁴

Norma ISO 9001:2015 - requisitos²

Manual Qualidade dos Serviços Farmacêuticos – Parte I

5. RESPONSABILIDADES

Ver fluxograma

6. PROCEDIMENTO

- Os documentos que constam do SGQ são elaborados pelos SF e revistos pela CQSD antes da aprovação pelo Diretor dos SF (caso não sejam transversais à ULSLA).
- Compete à CQSD o arquivo da informação documentada, de acordo com as regras em vigor na instituição.
- Os SF possuem cópia da informação documentada atualizada em papel ou formato digital, conforme aplicável.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.003_AA	Controlo da Informação Documentada	Pág. 32 de 137

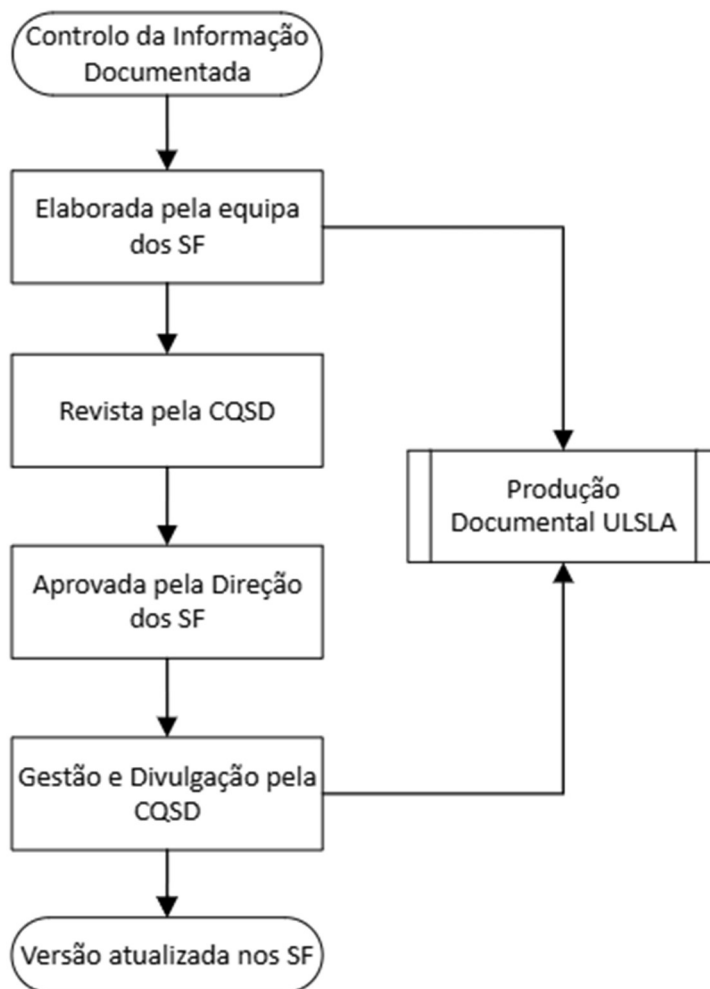
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	30/03/2025	Versão original	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.003_AA	Controlo da Informação Documentada	Pág. 33 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Controlo da Informação Documentada



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.003_AA	Controlo da Informação Documentada	Pág. 34 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento NPR.SFAR.003_AA – Controlo da Informação Documentada				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. Informação documentada foi revista pela CQSD antes aprovação				
2. Informação documentada arquivada pela CQSD				
3. Existência de cópia atualizada nos SF				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.004_AA	Auditorias Internas	Pág. 35 de 137

1. OBJETIVO

Definir o planeamento, implementação e acompanhamento de auditorias internas da Qualidade nos SF. Esta norma de procedimento remete para a norma institucional em vigor na ULSLA, Norma Regulamentar Auditorias da Qualidade – NR-ULSLA-04.

2. ÂMBITO

Aplicável a todos os intervenientes constantes na NR- ULSLA-04.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Ver NR- ULSLA – 04

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Norma Regulamentar Auditorias da Qualidade: NR – ULSLA - 04⁵

5. RESPONSABILIDADES

Ver Apêndice 2

6. PROCEDIMENTO

Conforme descrito na NR – ULSLA – 04

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.004_AA	Auditorias Internas	Pág. 36 de 137

7. APÊNDICES

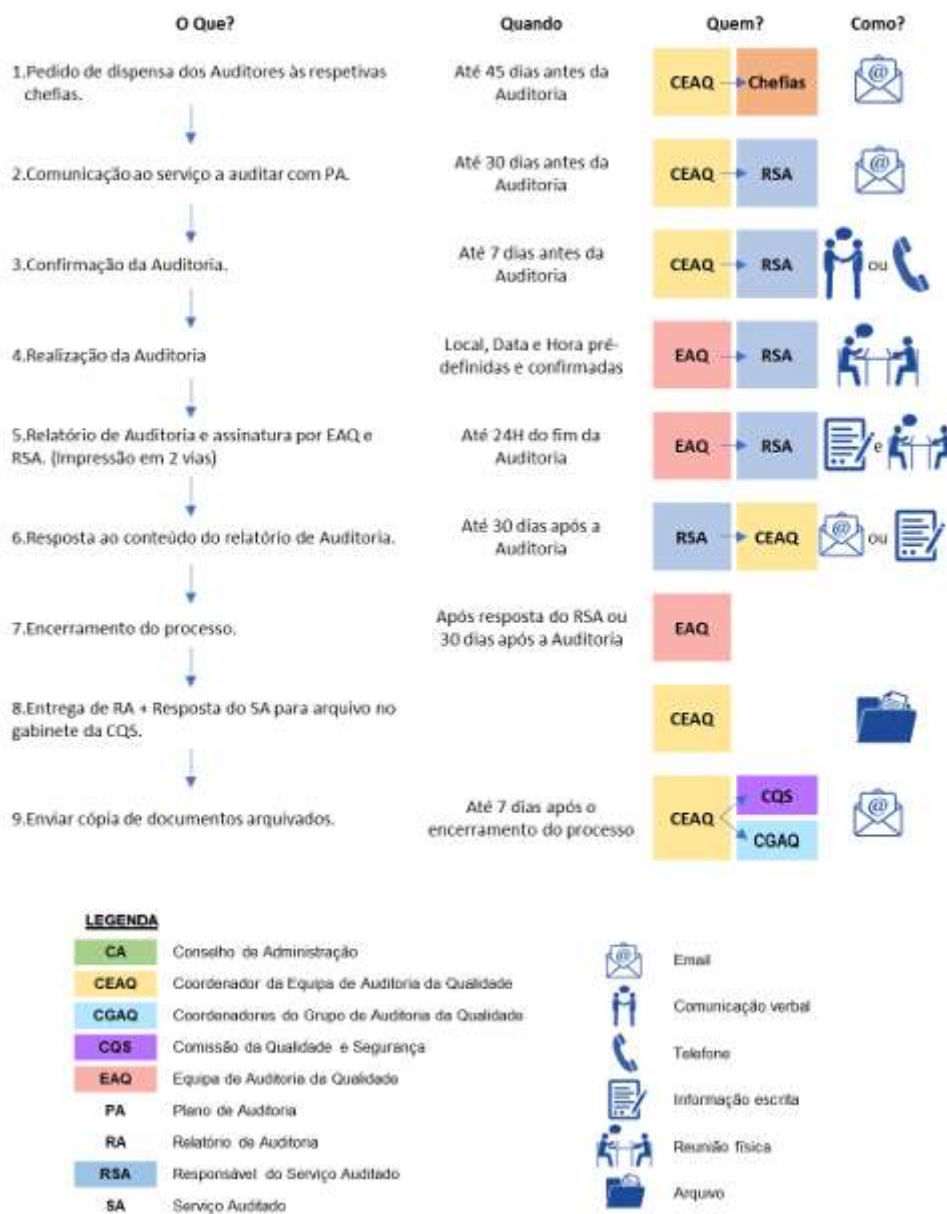
APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	22/05/2025	Versão original	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.004_AA	Auditorias Internas	Pág. 37 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Auditorias Internas

Figura 1 - Etapas de uma auditoria da qualidade (conforme consta na NR – ULSLA – 04)



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.005_AA	Não conformidades e Ações Corretivas	Pág. 38 de 137

1. OBJETIVO

Definir as regras que visam assegurar que as não conformidades e outras ocorrências são detetadas, comunicadas e devidamente analisadas, gerando ações corretivas ou preventivas.

2. ÂMBITO

Todos os profissionais dos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Ação Corretiva: Ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir a sua recorrência.

Ação Preventiva: Ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou de outra potencial situação indesejável.

Correção: Ação para eliminar uma não conformidade detetada

Não Conformidade: Não satisfação de um requisito.

Ocorrência: Episódio ocasional e imprevisto que merece registo ou referência especial.

Reclamação: Expressão de insatisfação apresentada, relacionada com o produto, serviço ou processo.

Requisito: Necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória.

Sugestão: Proposta feita com o objetivo de introduzir ou alterar algo que esteja em vigor.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Norma ISO 9000:2015 – fundamentos e vocabulário⁴

Norma ISO 9001:2015 – requisitos²

NPR.SFAR.001_AA Revisão pela gestão

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

- Qualquer profissional pode detetar não conformidades, ocorrências ou apresentar sugestões.
- A comunicação pode ser feita diretamente ao Diretor dos SF, ao RQ dos SF e/ou notificada no espaço próprio existente na Intranet – RISI HER+, que posteriormente será analisada pelo grupo de Análise de Incidentes da ULSLA.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.005_AA	Não conformidades e Ações Corretivas	Pág. 39 de 137

3. Após verificada a causa da ocorrência, devem ser analisadas as propostas de soluções enviadas pelo:
 - a. Profissional que detetou a não conformidade;
 - b. Diretor dos SF;
 - c. Grupo de Análise de Incidentes do Risco;
 - d. CQSD;
 - e. Outros elementos.
4. As ações preventivas ou corretivas que derivam desta análise deverão ser apresentadas aos responsáveis dos SF e ao CA, se aplicável, e implementadas logo que possível.
 - a. Só se consideram encerradas, as ações que demonstrem eficácia.
5. Elaboração de relatório para análise na revisão pela gestão (NPR.SFAR.001_AA).

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.005_AA	Não conformidades e Ações Corretivas	Pág. 40 de 137

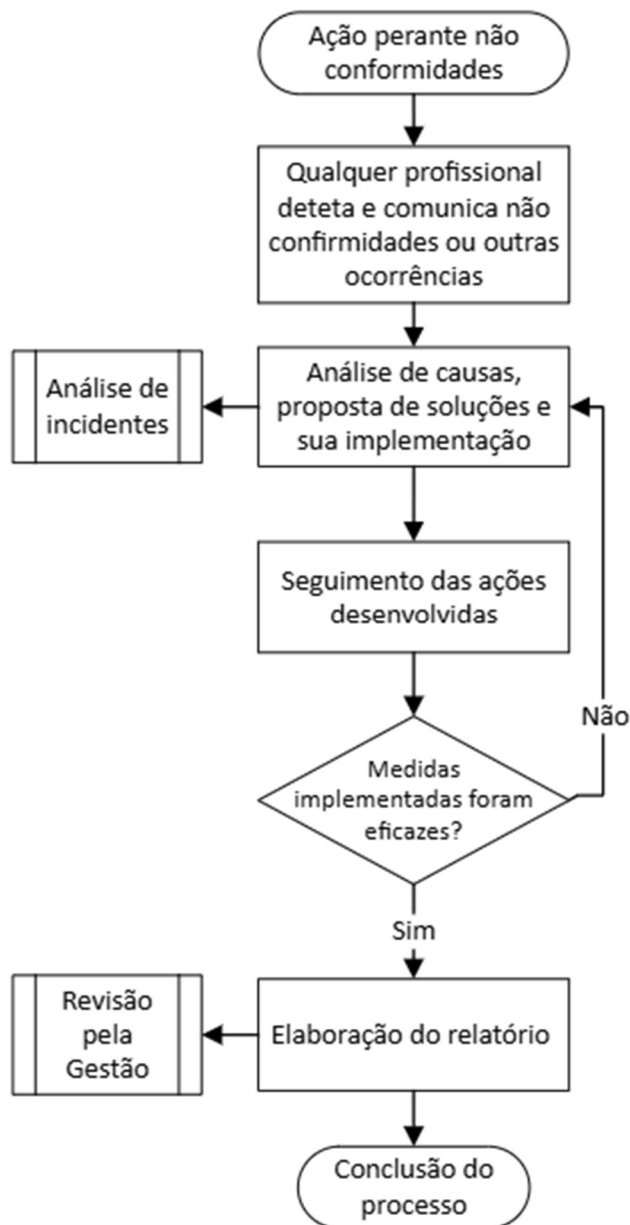
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	21/06/2025	Versão original	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.005_AA	Não conformidades e Ações Corretivas	Pág. 41 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Não conformidades e ações corretivas



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.006_AA	Recursos Humanos nos SF	Pág. 42 de 137

1. OBJETIVO

Definir as competências dos profissionais necessárias para o cumprimento eficaz do Manual da Qualidade nos SF.

2. ÂMBITO

Todos os profissionais dos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Não aplicável

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Decreto-Lei 110/2017⁶

Decreto-Lei 111/2017⁷

ITR.SFAR.001.01 Integração de novos profissionais

Manual da Farmácia Hospitalar (Ministério da Saúde)⁸

Manual da Qualidade dos SF – parte I

Manual de Boas Práticas da Farmácia Hospitalar (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Norma ISO 9001:2015 – requisitos²

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. É da competência do Diretor dos SF e Técnico Superior Coordenador propor o mapa dos profissionais para exercer funções nos SF.
2. Compete ao CA aprovação da proposta.
3. É da responsabilidade do Diretor dos SF e Técnico Superior Coordenador assegurar que todos os profissionais desempenhem as suas funções, atividades e responsabilidades.
4. Compete a cada profissional desempenhar as atividades que lhe foram confiadas, adequadas à sua função, com as responsabilidades inerentes.
5. A afetação de cada profissional cabe ao Diretor e Técnico Superior Coordenador, tendo em conta os recursos humanos disponíveis e as atividades a realizar.
6. As funções, atividades e responsabilidades gerais dos profissionais dos SF estão descritas na secção 2.2 da parte I deste Manual.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.006_AA	Recursos Humanos nos SF	Pág. 43 de 137

7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	30/03/2025	Versão original	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.006_AA	Recursos Humanos nos SF	Pág. 44 de 137

APÊNDICE 2 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento – NPR.SFAR.006_AA Recursos Humanos nos SF				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. O Diretor e o Técnico Superior Coordenador dos SF asseguram que todos os profissionais conhecem e desempenham as suas funções.				
2. As funções, atividades e responsabilidades gerais dos profissionais dos SF estão descritas em documento próprio				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	ITR.SFAR.001_AA	Integração de novos profissionais	Pág. 45 de 137

Aplica-se a:	Profissionais dos Serviços Farmacêuticos
Objetivo:	Descrever o processo de integração de novos profissionais
Referências e documentos associados:	Manual da Farmácia Hospitalar (Ministério da Saúde) ⁸ Manual da Qualidades dos SF - Parte I NPR.SFAR.006_AA – Recursos Humanos nos SF

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.001_AA	Integração de novos profissionais	Pág. 46 de 137

1. INTRODUÇÃO

Esta ITR visa proporcionar ao profissional recém-chegado aos SF um conjunto de informações que facilitem a sua integração e contribuam para a compreensão dos objetivos que os SF se propõem atingir, bem como das expectativas relativamente às suas funções.

É da competência do Diretor e do Técnico Superior Coordenador assegurar que é realizada a integração e, em colaboração com todos os profissionais do serviço a elaboração do programa de integração interno do Serviço, bem como mantê-lo implementado e atualizado.

2. PASSOS PARA A EXECUÇÃO

Passo	Instrução	Ilustração	Resultado Esperado
1	Apresentação do profissional ao Diretor e ao Técnico Superior Coordenador.		Profissional é recebido e informado sobre a estrutura e funcionamento do serviço, compreende as suas responsabilidades e adquire conhecimentos importantes para o desempenho das suas funções.
2	Apresentação ao responsável pela integração	AT e FH – Diretor dos SF TSDT e TAS – Técnico Superior Coordenador	
3	Visita ao SF e apresentação à equipa		
4	Leitura dos documentos em vigor nos SF e ULSLA relevantes à função		
5	Integração efetiva (Anexo 1 – Cronograma de atividades de integração)		

3. RESULTADOS ESPERADOS

Integração completa do profissional nos SF

4. EXCEÇÕES E ESCALONAMENTO

a) Na ausência ou impossibilidade de a integração ser realizada pelo Diretor dos SF ou Técnico Superior Coordenador, a estes compete delegar noutra elemento da equipa respetiva.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.001_AA	Integração de novos profissionais	Pág. 47 de 137

5. REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	30/03/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.001_AA	Integração de novos profissionais	Pág. 48 de 137

6. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – CRONOGRAMA DE ATIVIDADES PARA INTEGRAÇÃO NOS SF

Setor de atividade	Tempo previsto
Assistentes Técnicos	
Pedidos de material administrativo Receção de encomendas Registo no sistema informático de entradas de medicamentos	3 semanas
Colaboração com os outros profissionais na vertente administrativa	2 meses
Contato com fornecedores	2 meses
Farmacêuticos	
Seleção e Aquisição de medicamentos Informação sobre medicamentos Validação de prescrições médicas	3 semanas
Distribuição de medicamentos de circuito especial: Estupefacientes e Hemoderivados e Ambulatório	4 semanas
Participar nas diferentes vertentes da Farmácia Clínica	3 meses
Controlo de matérias-primas e produtos acabados Elaboração de protocolos terapêuticos	3 meses
Técnicos Auxiliares de Saúde	
Limpeza UPC e UPOME Lavagem do equipamento necessários à preparação de manipulados Entrega da medicação nos serviços clínicos Armazenamento de soluções injetáveis de grande volume e inflamáveis Transporte dos carros de medicação	2 semanas
Apoio à receção de encomendas e armazenamento dos medicamentos no armazém sob orientação de um TSDT Apoio aos TSDT na reposição de <i>stocks</i> dos serviços	3 semanas
Reembalagem de medicamentos sob orientação de um TSDT	4 semanas
Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica – Farmácia	
Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária	4 semanas
Distribuição de Medicamentos por Reposição de Nível /Tradicional	4 semanas
Produção de estéreis e Manipulados	4 semanas
Manipulação de Citotóxicos	3 meses
Gestão e Controlo de <i>stocks</i> de medicamentos	3 meses

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.007_AA	Definição dos Clientes dos SF	Pág. 49 de 137

1. OBJETIVO

Definir o perfil dos clientes dos SF

2. ÂMBITO

Este procedimento aplica-se aos clientes internos e externos dos SF da ULSLA

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Cliente - Pessoa ou organização que poderia receber ou de facto recebe um produto ou serviço que se destina a, ou é requerido por essa pessoa ou organização.

Clientes Internos dos SF – Profissionais da ULSLA

Clientes externos – Utentes abrangidos pela legislação em vigor

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Norma ISO 9000:2015 – fundamentos e vocabulário⁴

Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos – Parte I

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

- Os SF possuem autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral do CA, perante o qual respondem pelos resultados da sua atividade, de forma a assegurar a terapêutica aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integrando equipas de cuidados de saúde.
- É da responsabilidade dos SF a distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos a todas as especialidades da ULSLA de forma a satisfazer as necessidades terapêuticas dos doentes. Os SF estão também encarregues de dispensar medicação a doentes em regime de ambulatório aos utentes abrangidos pela legislação em vigor.
- Os SF colaboram com os restantes profissionais da ULSLA, fornecendo informações sobre os medicamentos e protocolos terapêuticos.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.007_AA	Definição dos Clientes dos SF	Pág. 50 de 137

7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	20/04/2025	Versão original	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.008_AA	Avaliação do desempenho dos SF	Pág. 51 de 137

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios de avaliação de desempenho dos SF

2. ÂMBITO

Aplicável a todos os profissionais dos SF e aos processos incluídos no âmbito do MQ.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Avaliação de desempenho dos profissionais dos SF: processo de avaliação individual do trabalhador.

Avaliação de desempenho dos SF: processo de avaliação do funcionamento dos SF

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Lei n.º 66-B/2007 – Regulamenta o Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública (SIADAP)¹⁰

Portaria n.º 26/2019, de 18 de janeiro¹¹

Portaria n.º 132/2025/1, de 26 de março¹²

Norma ISO 9001:2015 – requisitos²

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. A avaliação de desempenho dos profissionais é realizada seguindo regulamentação própria para cada categoria profissional a desempenhar funções no SF, não obstante cabe aos superiores hierárquicos de cada grupo profissional assegurar que a avaliação dos profissionais decorre dentro dos trâmites legais em vigor.
2. A avaliação de desempenho dos SF deverá ocorrer anualmente e é realizada com base nas informações recolhidas provenientes de:
 - i. Conformidade dos produtos e serviços;
 - ii. Resultados dos inquéritos para avaliação do grau de satisfação;
 - iii. Sugestões e reclamações registadas;
 - iv. Não conformidades e ocorrências identificadas;
 - v. Eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e oportunidades;
 - vi. Constatações identificadas no decurso de auditorias;

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.008_AA	Avaliação do desempenho dos SF	Pág. 52 de 137

Compete ao Diretor dos SF e Técnico Superior Coordenador, de acordo com os dados obtidos na avaliação de desempenho dos SF, propor as ações de melhoria e formação específica necessária.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.008_AA	Avaliação do desempenho dos SF	Pág. 53 de 137

7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	23/04/2025	Versão original	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.008_AA	Avaliação do desempenho dos SF	Pág. 54 de 137

APÊNDICE 2 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento NPR.SFAR.008_AA – Avaliação do desempenho dos SF				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1.Registos de avaliação dos SF				
2.Registos de avaliação dos profissionais				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

MAN	MANUAL		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 55 de 137

2. PROCESSOS OPERACIONAIS

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.009_AA	Aquisição de Medicamentos	Pág. 56 de 137

1. OBJETIVO

Garantir a disponibilidade de medicamentos para um período médio de um mês, otimizando os níveis de *stock* para evitar ruturas e excessos.

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Pedido de Compra – procedimento de expressão de necessidade de efetuar encomenda de determinado artigo

Ponto de Encomenda – quantidade em *stock* que sinaliza a necessidade de fazer um novo pedido de compra.

Serviço de Aprovisionamento e Logística (SAL): responsável pela aquisição, armazenamento e distribuição de material de consumo clínico, hoteleiro e administrativo. Também responsável pela abertura de concursos e emissão de notas de encomenda de produtos farmacêuticos.

Stock mínimo – Quantidade média para 1 mês

4. REFERÊNCIA E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. O Diretor dos SF com o apoio da equipa farmacêutica e TSDT assegura que os pontos de encomenda e *stocks* mínimos dos medicamentos se encontram atualizados.
2. O Diretor, ou a quem for delegada essa função, efetua os pedidos de compra dos medicamentos sinalizados através do ponto de encomenda, *stock* mínimo ou alertas da equipa. O pedido de compra é feito exclusivamente em suporte informático com entrada imediata no SAL.
3. O SAL emite e envia as respetivas notas de encomenda aos fornecedores.
4. Os Assistentes Técnicos (AT) monitorizam o tempo de entrega para cada encomenda efetuada, garantindo que é cumprido o tempo esperado e alertam a Direção dos SF para qualquer ocorrência que possa atrasar a entrega.
5. No caso de indisponibilidade de entrega por parte do fornecedor habitual, o Diretor dos SF assegura a pesquisa de alternativas viáveis.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.009_AA	Aquisição de Medicamentos	Pág. 57 de 137

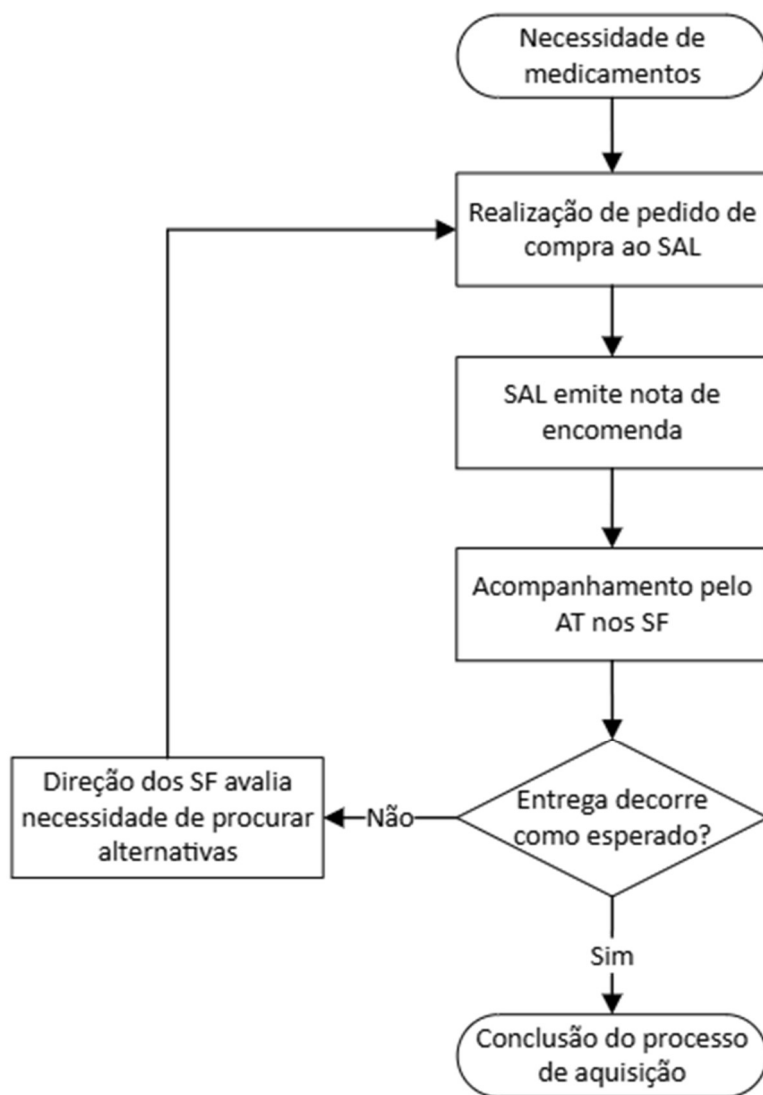
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	30/04/2025	Versão original	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.009_AA	Aquisição de Medicamentos	Pág. 58 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Aquisição de Medicamentos



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.009_AA	Aquisição de Medicamentos	Pág. 59 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento NPR.SFAR.008_AA Aquisição de Medicamentos				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. Artigos possuem ponto de encomenda e <i>stock</i> mínimo atualizado?				
2. Os pedidos de compra são realizados atempadamente?				
3. Existe acompanhamento da encomenda pelos AT?				
4. É realizada uma procura de alternativas quando a encomenda não está disponível no fornecedor habitual?				
Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável				

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.010_AA	Receção e Armazenamento	Pág. 60 de 137

1. OBJETIVO

Descrever os procedimentos de receção e armazenamento dos medicamentos, de forma que estes sejam executados garantindo a segurança e acessibilidade dos mesmos.

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Conferência quantitativa:

- Verificação do número de embalagens, frascos, ampolas ou outras unidades de acondicionamento recebidas;
- Confronto das quantidades físicas contadas com as indicadas na guia de remessa, fatura ou nota de encomenda;
- Confirmação de que as unidades de medida (por exemplo, número de comprimidos por embalagem, volume, etc.) correspondem ao especificado.

Conferência qualitativa:

- Verificação da embalagem primária e secundária para detetar danos, violações, sujidade ou outros defeitos;
- Confirmação de que o nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, número de lote, data de validade, condições de armazenamento e informações do fabricante estão corretos e legíveis;
- Se aplicável, conferência da existência de documentação específica (hemoderivados, matérias-primas, estupefacientes e vacinas).

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Manual Qualidade dos Serviços Farmacêuticos – Parte I

Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Manual da Farmácia Hospitalar (Ministério da Saúde)⁸

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. O AT de serviço na sala de receção, recebe os fornecedores, confirmando os documentos apresentados por estes e, caso haja conformidade, recebe a encomenda, assinando a guia e entregando uma cópia ao transportador.
2. De seguida imprime a nota de encomenda respetiva e coloca junto da documentação que acompanha a encomenda.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.010_AA	Receção e Armazenamento	Pág. 61 de 137

3. O TSDT efetua a conferência quantitativa e qualitativa da encomenda, com o apoio de TAS na abertura das caixas e organização do material.
4. Se a encomenda estiver conforme, o AT efetua o registo de entrada informático e a encomenda é armazenada de acordo com as suas características pelos TAS nos armazéns disponíveis nos SF:
 - a. Câmaras de Frio e frigoríficos
 - b. Armazém de grandes volumes
 - c. Armazém de produtos inflamáveis;
 - d. Armazém de citotóxicos (ver NPR.SFAR.015_AA);
 - e. Armazém de Estupefacientes;
 - f. Sala de Ambulatório;
 - g. Armazém geral, com os seguintes setores organizados internamente de A a Z:
 - i. Formulações orais sólidas
 - ii. Formulações orais líquidas
 - iii. Formulações injetáveis
 - iv. Formulações de uso tópico, retal, vaginal, ocular, nasal e auricular
 - v. Antibióticos injetáveis
 - vi. Anestésicos
 - vii. Hemoderivados
5. Na eventualidade de novos medicamentos, ou alteração das características, o armazenamento é acompanhado pelo TSDT ou FH que determina o local adequado e elabora a nova etiqueta de identificação.
6. Caso a encomenda não esteja conforme, o TSDT regista qual a ocorrência e o AT procede ao contato com o fornecedor para resolução e informa o Diretor dos SF.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.010_AA	Receção e Armazenamento	Pág. 62 de 137

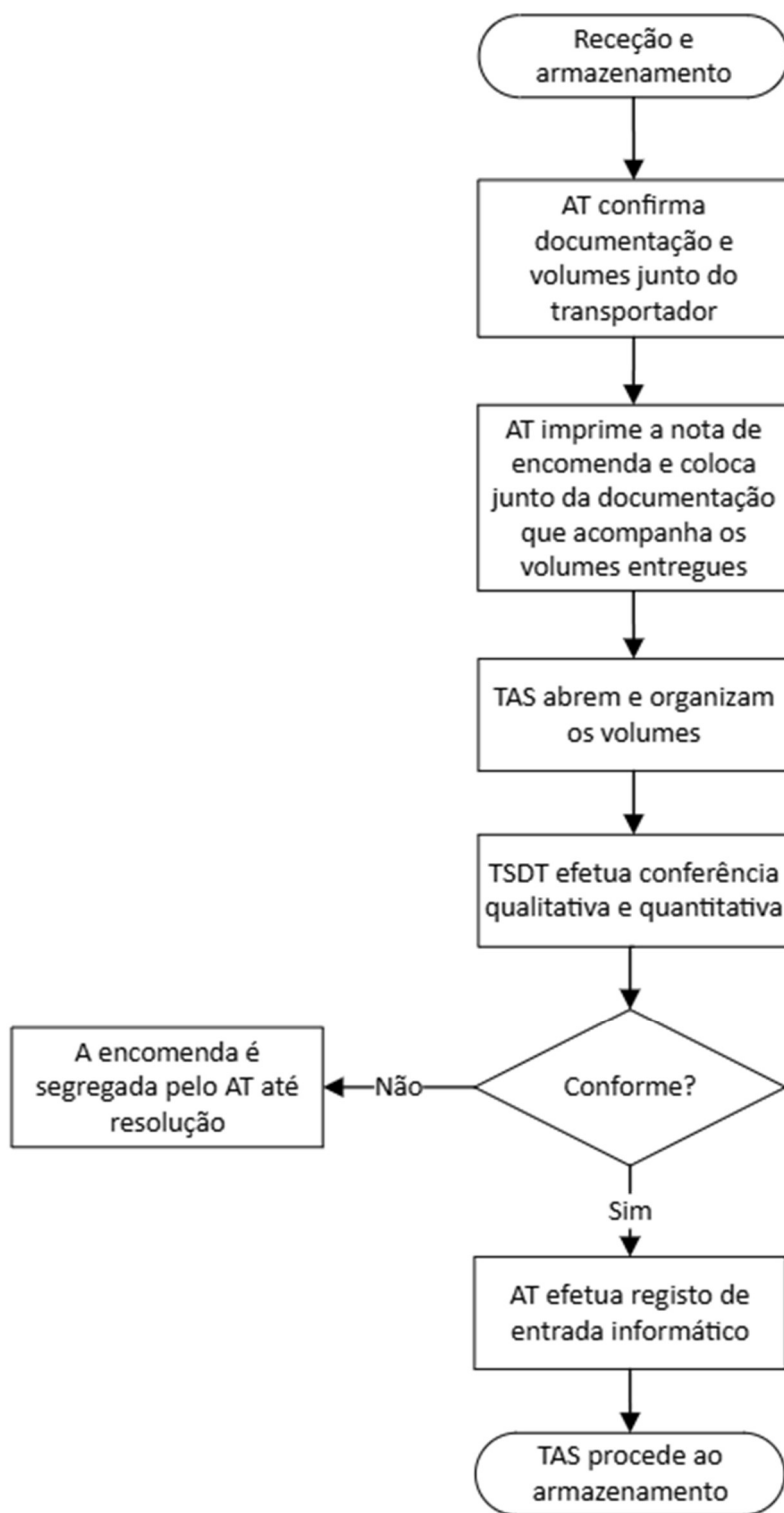
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	11/05/2025	Versão original	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.010_AA	Receção e Armazenamento	Pág. 63 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Receção e Armazenamento



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.010_AA	Receção e Armazenamento	Pág. 64 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento NPR.SFAR.010_AA Receção e Armazenamento				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. É efetuada pelo AT a verificação da documentação que acompanha a encomenda?				
2. O TSDT realiza uma conferência quantitativa da encomenda?				
3. O TSDT realiza uma conferência qualitativa da encomenda?				
4. A encomenda é armazenada adequadamente?				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.011_AA	Controlo de Stocks	Pág. 65 de 137

1. OBJETIVO

Estabelecer normas relativas ao controlo dos medicamentos nos SF.

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Controlo: Para efeitos desta norma, define-se controlo como a verificação da quantidade e prazo de validade dos produtos existentes em *stock* nos SF.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

NP - ULSLA – 76 Norma de Procedimento: Medicamentos/Produtos farmacêuticos com prazo de validade expirado ou deteriorados¹³

Manual da Qualidade dos SF – parte I

NPR.SFAR.009_AA - Aquisição de Medicamentos

5. RESPONSABILIDADES

FH e TSDT: Controlo dos medicamentos em *stock* nos SF

Diretor dos SF: Aquisição de medicamentos

6. PROCEDIMENTO

1. O Diretor dos SF dá início ao processo de aquisição de medicamentos sempre que seja detetada essa necessidade.
2. O TSDT alocado a este processo, durante a primeira semana de cada mês, retira do sistema informático as listagens dos medicamentos a expirar nos próximos três meses, atualizando o sistema de acordo com as existências reais.
3. Informa o Diretor e a restante equipa da necessidade de trocar, adquirir ou segregar os medicamentos a expirar.
4. O Diretor, em conjunto com a equipa, efetua os esforços devidos para a rentabilização dos medicamentos existentes nos SF, realocando as quantidades existentes ou contactando os fornecedores para averiguar possibilidade de troca/devolução/crédito.
5. Os medicamentos que efetivamente expiram são transferidos fisicamente e informaticamente para o armazém “Segregados”.
6. A eliminação/destruição física só poderá acontecer depois da confirmação por parte do Serviço de Aprovisionamento, que efetua as quebras informáticas destes artigos.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.011_AA	Controlo de Stocks	Pág. 66 de 137

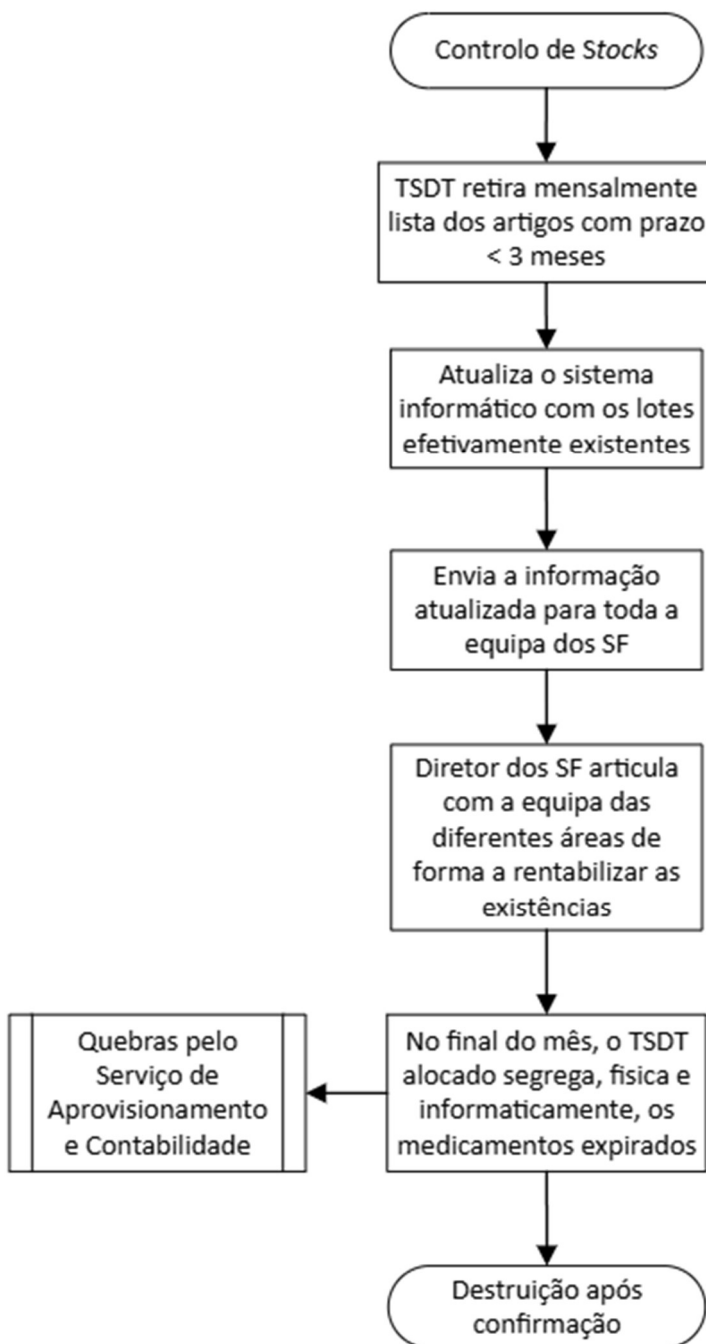
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	11/05/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.011_AA	Controlo de Stocks	Pág. 67 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTOS – Controlo de Stocks



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.011_AA	Controlo de Stocks	Pág. 68 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data	
Auditoria à Norma de Procedimento NPR.SFAR.011_AA Controlo de Stocks				/ /	
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:	
Equipa de Auditoria:					
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências	
1. É enviada mensalmente a listagem dos prazos de validade referentes aos próximos 3 meses?					
2. O Diretor dos SF agiliza ações de rentabilização dos stocks?					
3. Os medicamentos são segregados no final do seu prazo de validade?					
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável	

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.012_AA	Reembalagem de medicamentos	Pág. 69 de 137

1. OBJETIVO

Normalizar a dispensa dos medicamentos com a identificação correta, contribuindo desta forma para garantir que a administração ocorre da forma mais correta, na dose prescrita e no momento indicado.

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Reembalagem: procedimento no qual se reacondiciona um medicamento devido a identificação incompleta na embalagem de origem ou produção de dosagens específicas.

Rotulagem: procedimento no qual se coloca uma etiqueta na embalagem original do medicamento com a identificação completa.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar – (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Manual da Farmácia Hospitalar – (Ministério da Saúde)⁸

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. O TSDT, no momento da receção do medicamento, avalia a necessidade de reembalar ou rotular o mesmo.
2. Caso seja necessário efetuar qualquer um dos procedimentos, o medicamento segue para a sala de reembalagem.
3. Reembalagem de cápsulas ou comprimidos:
 - a. O TAS efetua a limpeza da máquina de reembalagem com compressas humedecidas com álcool 70º;
 - b. Apenas um medicamento é processado de cada vez na zona de reembalagem;
 - c. No *software* da máquina de reembalagem, preenche os campos obrigatórios pré-definidos da ficha do medicamento em questão;
 - d. No caso de se tratar de um medicamento sem ficha pré-definida, o TSDT procede à criação da mesma na base de dados;

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.012_AA	Reembalagem de medicamentos	Pág. 70 de 137

- e. O TSDT confere os campos e valida os dados inseridos;
 - f. O lote interno atribuído é numerado sequencialmente, da seguinte forma: XXX/AAAA, por exemplo, 1/2025 e assim sucessivamente até novo ano.
 - g. O prazo de validade é determinado da seguinte forma:
 - i. Os medicamentos reembalados na sua forma de acondicionamento original mantêm o prazo de validade igual ao da embalagem original.
 - ii. Os medicamentos adquiridos em frascos multidoso ou que são retirados do seu acondicionamento, têm uma validade máxima de 6 meses, dentro do limite do prazo de validade original.
 - h. O TAS procede à reembalagem do medicamento, retirando o mesmo da embalagem (blister ou frasco multidoso) ou, sempre que possível, cortando o blister e mantendo as características originais de conservação do medicamento;
 - i. O TSDT confere o medicamento reembalado e o mesmo segue para armazenamento.
4. No caso de não ser possível ou necessária a reembalagem do medicamento, o TSDT elabora um rótulo de tamanho apropriado e o TAS procede à etiquetagem das unidades. O rótulo deve conter a seguinte informação (semelhante à informação contida na etiqueta da reembalagem):
- a. Designação Comum Internacional;
 - b. Dose e/ou concentração;
 - c. Forma farmacêutica;
 - d. Lote fabricante e prazo de validade;
 - e. Identificação do fabricante ou nome comercial;
 - f. Características específicas e/ou alertas.
5. No final do procedimento, o TAS retira todas as embalagens, cartonagens e unidades excedentes, se aplicável, da zona de trabalho e procede à higienização da mesma. Os rótulos e impressões da máquina de reembalagem não utilizados são eliminados.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.012_AA	Reembalagem de medicamentos	Pág. 71 de 137

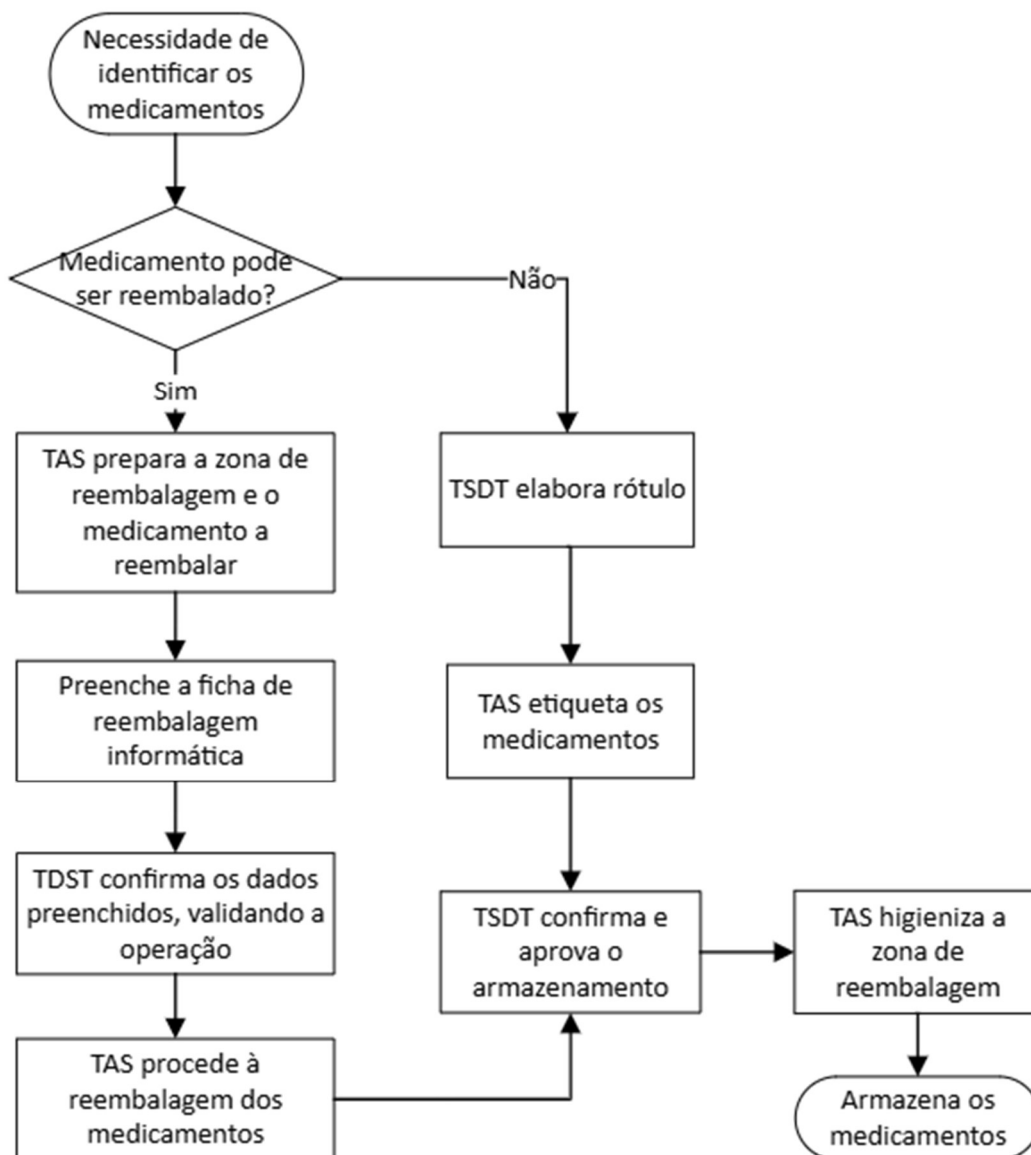
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	26/05/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.012_AA	Reembalagem de medicamentos	Pág. 72 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Reembalagem de medicamentos



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.012_AA	Reembalagem de medicamentos	Pág. 73 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento – NPR.SFAR.012 AA – Reembalagem de medicamentos				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. O medicamento reembalado está corretamente identificado?				
2. O prazo de validade foi corretamente atribuído?				
3. A zona de reembalagem, incluindo a máquina, foi corretamente higienizada no início e no final do procedimento?				
4. A inserção dos dados de reembalagem é validade pelo TSDT?				
5. O medicamento reembalado é conferido pelo TSDT após reembalagem?				
6. Apenas existe um medicamento na zona de reembalagem de cada vez?				
7. Todos os resíduos/remanescentes são eliminados após a reembalagem do medicamento?				
...				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.013_AA	Preparação de Manipulados	Pág. 74 de 137

1. OBJETIVO

Regulamentar a preparação de formas farmacêuticas não estéreis em doses e quantidades adequadas às necessidades da ULSLA.

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Forma farmacêutica - estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Fórmula magistral - medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos SF hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina.

Manipulação - conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo.

Matéria-prima - toda a substância ativa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo.

Medicamento manipulado - qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um FH.

Preparado oficial - qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos SF hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

Registo - compilação, em suporte de papel ou informático, de todos os dados relativos às matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados oficiais.

Substância ativa - toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma atividade apropriada para constituir um medicamento.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar – (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Manual da Farmácia Hospitalar – (Ministério da Saúde)⁸

Portaria 594/2004, de 2 de junho¹⁴

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.013_AA	Preparação de Manipulados	Pág. 75 de 137

5. RESPONSABILIDADES

O Diretor dos SF é responsável por supervisionar e controlar a preparação de medicamentos manipulados.

A equipa dos SF é responsável por cumprir os procedimentos descritos na norma de acordo com as funções que lhe foram atribuídas no ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. Antes do início da preparação o FH ou TSDT deverá assegurar-se que:
 - a. a ficha do preparado se encontra atualizada e disponível; caso não esteja disponível ou atualizada, o Diretor dos SF deve ser notificado e proceder de acordo.
 - b. estão disponíveis todas as matérias-primas, em ideal estado de manutenção e conservação, bem como todos os equipamentos utilizados na preparação;
 - c. a preparação segue de acordo com as Boas Práticas de Fabrico e legislação aplicável;
2. Os procedimentos específicos para cada preparação constam das fichas de preparação para cada forma e fórmula farmacêutica.
3. Devem ser seguidas as normas gerais de higiene e limpeza nas instalações de preparação de medicamentos:
 - a. Proibição de comer no local de preparação, bem como de realizar qualquer prática anti-higiénica ou outras suscetíveis de o contaminarem;
 - b. Uso de equipamento de proteção adequado a cada preparação (bata, luvas, máscara, gorro, etc.)
 - c. Periodicidade da substituição regular do equipamento de proteção e definição de situações específicas que também o exigem;
 - d. Afastamento temporário, das atividades de preparação, de pessoas com doenças infecciosas ou lesões da pele.
4. A preparação deve ser efetuada apenas por FH ou TSDT com formação específica ou integração completa na área de preparação de manipulados do serviço.
5. O profissional ou equipa que efetua a preparação é responsável por garantir os registos completos associados à mesma, em suporte papel ou informático, conforme aplicável.
6. Todas as preparações devem ser validadas e conferidas pelo Diretor dos SF.

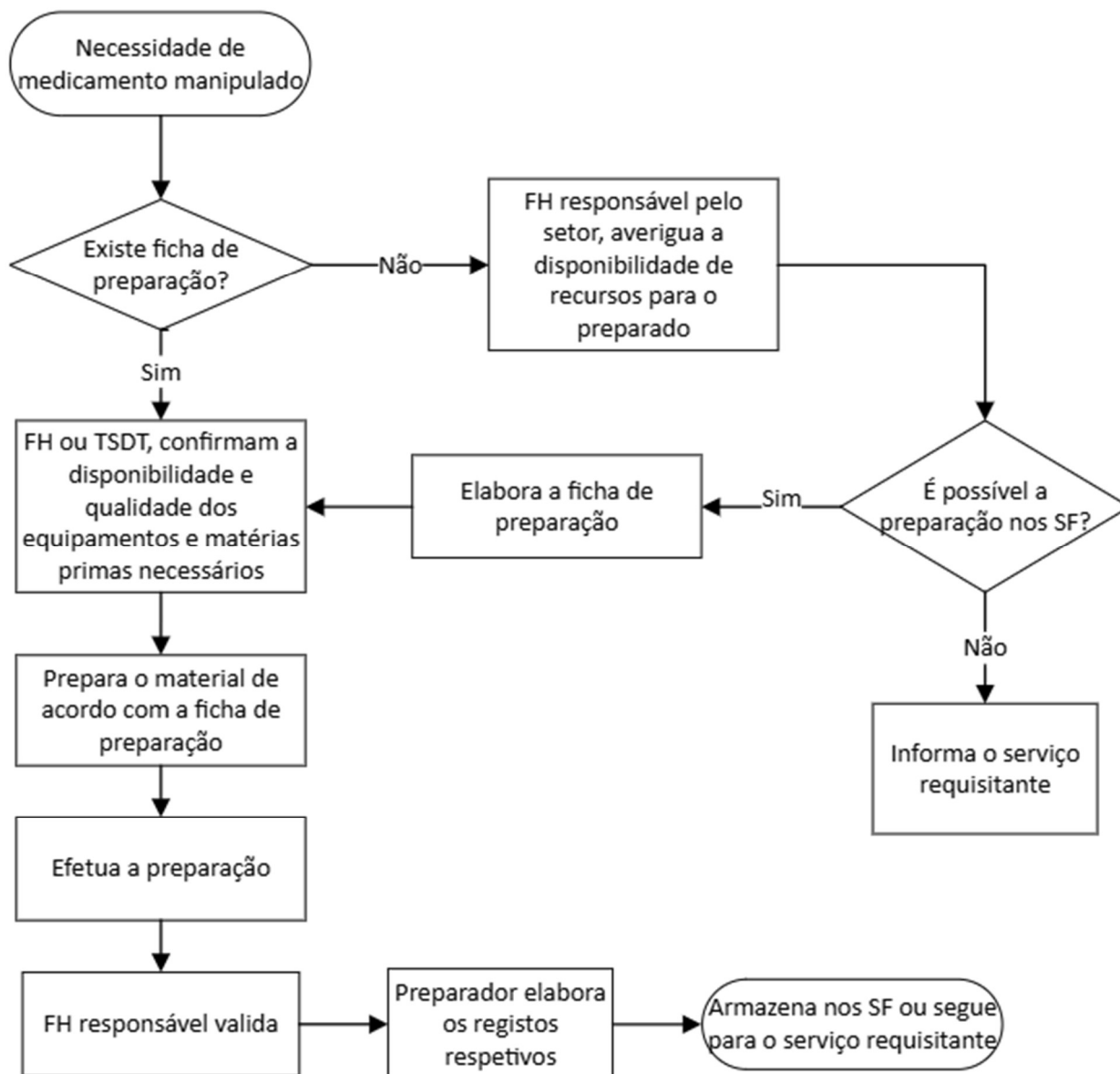
NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.013_AA	Preparação de Manipulados	Pág. 76 de 137

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	26/05/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.013_AA	Preparação de Manipulados	Pág. 77 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Preparação de Manipulados



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.013_AA	Preparação de Manipulados	Pág. 78 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento – NPR.SFAR.013.AA Preparação de Manipulados				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma				
	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. A preparação é feita por profissional habilitado?				
2. A preparação é validada e conferida pelo Diretor dos SF ou seu substituto legal?				
3. As fichas de preparação são mantidas e atualizadas?				
4. O local da preparação é adequado à prática?				
5. O operador segue as normas de higiene e limpeza?				
6. O produto final é corretamente embalado, identificado e armazenado?				
...				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 79 de 137

1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para a preparação segura e eficaz de medicamentos estéreis nos SF

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Contaminação cruzada - contaminação de uma matéria-prima ou de um produto com outra matéria-prima ou produto.

Medicamento Estéril - preparação livre de microrganismos viáveis.

Técnica Assética - conjunto de práticas e procedimentos utilizados para evitar a contaminação microbiológica durante a manipulação de medicamentos.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto¹⁵

Guia PIC/S, 2014¹⁶

ITR.SFAR.002_AA Técnica Asséptica

ITR.SFAR.003_AA Limpeza CFALH

ITR.SFAR.004_AA Limpeza UPOME

ITR.SFAR.005_AA Controlo Microbiológico

Manual da Farmácia Hospitalar – (Ministério da Saúde)⁸

Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar – (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

5. RESPONSABILIDADES

O Diretor dos SF é responsável por manter e atualizar a presente norma e garantir o cumprimento das Boas Práticas na preparação de medicamentos estéreis.

A equipa dos SF é responsável por cumprir os procedimentos descritos na norma de acordo com as funções que lhe foram atribuídas no ponto 6.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 80 de 137

6. PROCEDIMENTO

1. A preparação de medicamentos estéreis é feita exclusivamente na UPOME.
2. A preparação é efetuada na sala limpa e a entrada de pessoal e dos materiais é feita por antecâmaras. Esta unidade deve ser mantidas através da limpeza convencionada e alimentada por um sistema de ar filtrado com diferencial de pressões entre as diferentes salas, sendo a pressão na sala limpa obrigatoriamente positiva relativamente às outras salas, evitando desta forma a entrada de contaminantes. A Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal (CFALH) deve ser utilizada na preparação destes medicamentos para garantir a esterilidade de todo o processo.
3. Na sala limpa, apenas deve entrar o pessoal estritamente necessário e todas as operações secundárias, como registos e validações finais devem ser feitas do lado de fora da sala limpa, sempre que possível. Toda a equipa envolvida, mesmo de limpeza e de manutenção, que trabalhe nestas áreas deve receber formação periódica adequada.
4. Não é permitido trazer para a área limpa a roupa utilizada no exterior, sendo utilizada farda de circulação debaixo da bata esterilizada.
5. O TSDT confirma e regista diariamente os valores de pressão e temperatura da UPOME.
6. A higienização da UPOME é feita pelas TAS de acordo com a ITR.SFAR.006_AA.
7. A descontaminação da CFALH é realizada pelo TSDT de acordo com a ITR.SFAR.005_AA.
8. Ao longo de todo o processo deve ser aplicada uma técnica asséptica (ITR.SFAR.004_AA).
9. A preparação é sempre precedida de prescrição médica, validada pelo FH.
10. Caso seja um medicamento com ficha de preparação já existente, o TSDT confirma a disponibilidade dos equipamentos e medicamentos para a realização da preparação e procede à preparação de todo o material necessário;
11. Devem ser realizados os registos relevantes à preparação:
 - a. Preenchimento da ficha nominal da preparação;
 - i. Identificação do doente;
 - ii. Identificação do serviço e prescrição;
 - iii. Data e hora de preparação;
 - iv. Observações relevantes.
 - b. Registo informático dos lotes e quantidades necessárias à preparação;
12. As preparações devem ser realizadas por 1 TSDT que prepara e outro que dá apoio, validando os procedimentos e procedendo a uma dupla conferência dos mesmos.
13. A preparação é identificada, obrigatoriamente, com:
 - a. Nome do medicamento, dose, volume e /ou concentração;
 - b. Forma farmacêutica e via de administração;
 - c. Lote e prazo de validade;
 - d. Data e hora de preparação;

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 81 de 137

- e. Condições de conservação e outros alertas.
- 14. O FH responsável liberta o produto final que é transportado por TAS para o serviço requisitante.
- 15. Semanalmente o TSDT efetua o controlo microbiológico de acordo com a ITR.SFAR.005_AA - Controlo Microbiológico -, e o inventário dos *stocks* alocados à UPOME.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 82 de 137

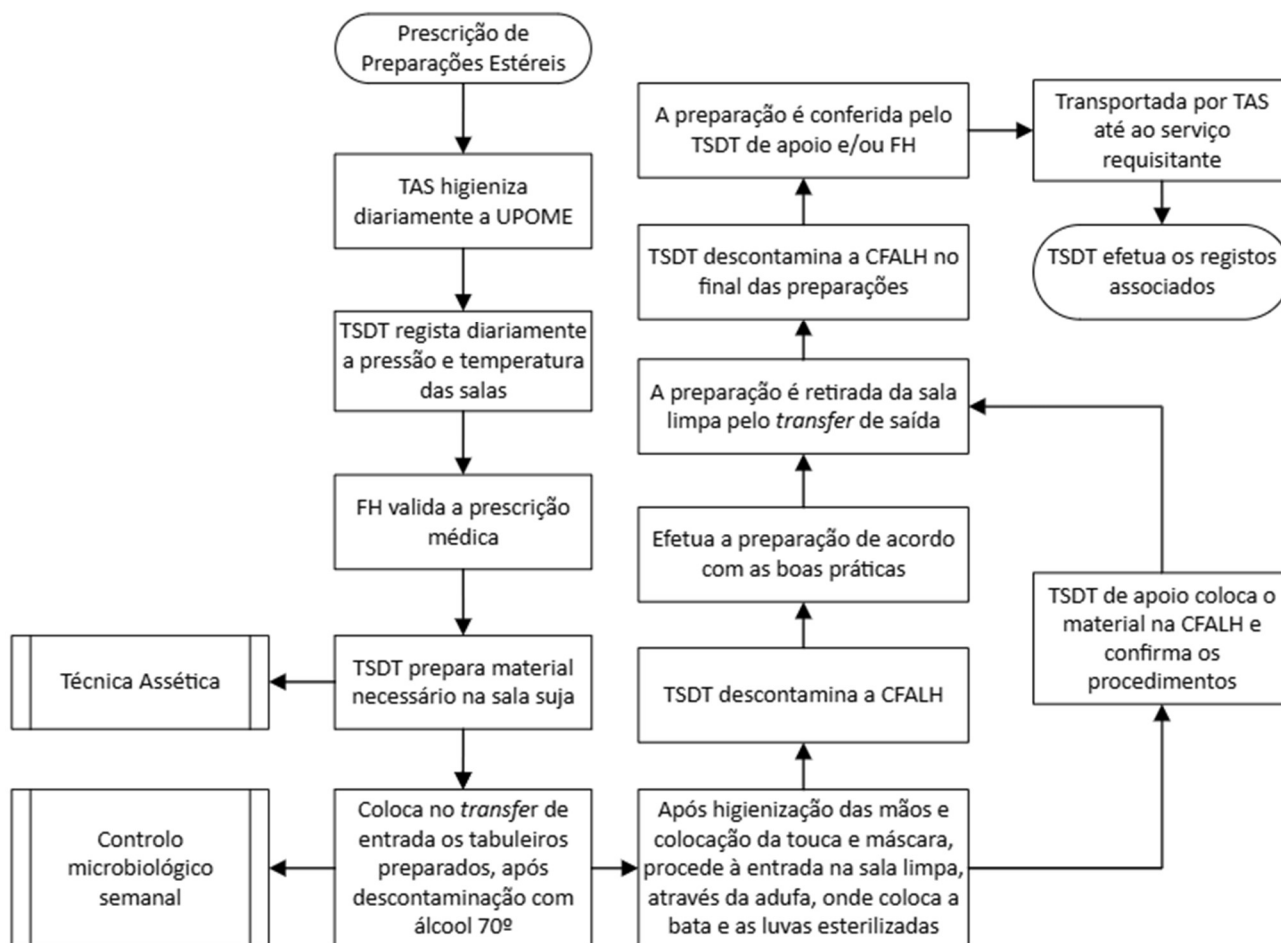
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	26/05/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 83 de 137


APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Preparação de Estéreis



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.014_AA	Preparação de Estéreis	Pág. 84 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data
Auditoria à Norma de Procedimento – NPR.SFAR.014_AA Preparação de Estéreis				/ /
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:
Equipa de Auditoria:				
Lista de Verificação da Norma				
	C	NC	NA	Observações/Evidências
1. A UPOME é higienizada diariamente de acordo com a Norma em vigor.				
2. A preparação é efetuada após prescrição médica e validação por FH responsável.				
3. TSDT utiliza técnica assética nos procedimentos.				
4. Apenas o material estritamente necessário entra na sala limpa.				
5. A entrada e saída de material é efetuada por transferes específicos.				
6. Existe dupla verificação de procedimentos na sala limpa.				
7. A prescrição é conferida e libertada por elemento distinto à preparação.				
8. Existe evidência de registos associados à preparação.				
9. É efetuado semanalmente o controlo microbiológico.				
				Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.002_AA	Técnica asséptica	Pág. 85 de 137

Aplica-se a:	TSDT de Farmácia
Objetivo:	Assegurar que todos os profissionais realizem a técnica da mesma forma, independentemente de quem a executa, eliminando variações que possam comprometer a assepsia da preparação.
Referências e documentos associados:	<p>ITR.SFAR.007_AA Gestão de Remanescentes</p> <p>Manual da Farmácia Hospitalar – (Ministério da Saúde)⁸</p> <p>Manual de Preparação de Citotóxicos – (Ordem dos Farmacêuticos)¹⁷</p> <p>NPR.SFAR.014_AA Preparação de Estéreis</p> <p>NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais PIC/S – 2014¹⁶</p>

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.002_AA	Técnica asséptica	Pág. 86 de 137

1. INTRODUÇÃO

A técnica asséptica constitui um conjunto de procedimentos que se realizam com o fim de minimizar as possibilidades de contaminação microbiana durante a manipulação. Assume elevada importância na manipulação de citotóxicos e anticorpos monoclonais e na preparação de estéreis, tais como nutrições parentéricas.

2. PASSOS PARA A EXECUÇÃO

Passo	Instrução	Resultado Esperado
1. Antes da manipulação:		Preparar o ambiente para que a manipulação ocorra de forma assética.
1.1	Retirar todos os adereços;	
1.2	Colocar protetores de calçado ou sapatos exclusivos da unidade;	
1.3	Colocar touca e máscara;	
1.4	Lavagem assética das mãos;	
1.5	Na antecâmara (adufa) proceder à aplicação de solução antissética de base alcoólica (SABA), friccionando as mãos e aguardando até total secagem;	
1.6	Colocar o 1º par de luvas (ficam sob os punhos da bata);	
1.7	Vestir a bata;	
1.8	Entrar na sala de preparação;	
1.9	Colocar o 2º par de luvas já no ambiente da Câmara de Fluxo de Ar Laminar (CFAL).	
2. Durante a manipulação:		Passos que garantem a continuidade da qualidade da preparação e segurança do operador e equipa.
2.1	O número de profissionais presentes na sala limpa deverá ser o estritamente necessário para o desenvolvimento dos trabalhos, habitualmente 2 TSDT, 1 operador e 1 de apoio interno;	
2.2	Apenas dispositivos previamente esterilizados devem ser colocados no interior da sala limpa e caso não seja possível (por exemplo, frascos dos medicamentos), devem ser cuidadosamente descontaminados com álcool 70º.	
2.3	Deverá ser respeitado o circuito de entrada e saída de produtos quer da sala limpa, quer da CFAL;	
2.4	No interior da CFAL, evitar interrupções do fluxo de ar e movimentos bruscos;	
2.5	O TSDT operador não deve retirar as mãos dos limites da CFAL;	

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.002_AA	Técnica asséptica	Pág. 87 de 137

2.6	As embalagens dos dispositivos médicos utilizados são abertas à entrada da CFAL e tudo o que não esteja previamente esterilizado, deverá ser pulverizado e limpo com álcool 70º;	
2.7	O TSDT operador não deve tocar nas zonas críticas de conexão dos dispositivos;	
2.8	Previamente limpar a tampa de borracha dos frascos ou o colo de vidro das ampolas com álcool 70º;	
2.9	Utilizar, sempre que possível, sistemas de transferência em circuito fechado e dispositivos <i>luer lock</i>	
3.	Todo o material remanescente deve ser eliminado da CFAL para se proceder à correta descontaminação da mesma.	

3. RESULTADOS ESPERADOS

Embora o objetivo principal seja a segurança, uma técnica asséptica bem definida e compreendida pode tornar os procedimentos mais fluidos e eficientes, uma vez que as etapas são claras e sequenciais.

4. EXCEÇÕES E ESCALONAMENTO

Se existirem profissionais em integração ou estudantes em estágio curricular neste sector:

- a) Apenas entra na sala limpa um destes elementos por vez.

Se não for possível a utilização de sistemas de transferência em circuito fechado ou espigão de punção:

- a) Selecionar a agulha adequada, consoante a borracha do frasco ou características do fármaco, tal como viscosidade.

Se houver remanescentes de fármacos com potencial de futura utilização:

- a) Deve ser seguida a Instrução de trabalho: ITR.SFAR.007_AA Gestão de Remanescentes.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.002_AA	Técnica asséptica	Pág. 88 de 137

5. REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	01/06/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.003_AA	Limpeza CFALH	Pág. 89 de 137

Norma já existente na ULSLA, codificada atualmente como IT-SF-10 no Sistema de Gestão da Qualidade transversal à instituição, na próxima revisão propõe-se recodificação para ITR.SFAR.003_AA de forma a cumprir a atualização da norma de produção documental da ULSLA.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.004_AA	Limpeza UPOME	Pág. 90 de 137

Norma já existente na ULSLA, codificada atualmente como IT-SF-08 no Sistema de Gestão da Qualidade transversal à instituição, na próxima revisão propõe-se recodificação para ITR.SFAR.004_AA de forma a cumprir a atualização da norma de produção documental da ULSLA.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.005_AA	Controlo Microbiológico	Pág. 91 de 137

Procedimento já definido atualmente no Sistema de Gestão da Qualidade transversal à instituição, atualmente codificado na NP-SF-01 e nas IT-SF_05 e IT-SF-06. Na próxima revisão propõe-se unificação dos 3 documentos e recodificação para ITR.SFAR.005_AA de forma a cumprir a atualização da norma de produção documental da ULSLA e permitindo o acesso mais facilitado à informação.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 92 de 137

1. OBJETIVO

Definir o procedimento para a manipulação segura de citotóxicos e anticorpos monoclonais nos SF da ULSLA

2. ÂMBITO

Aplicável aos SF.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Anticorpos monoclonais (ou *mAbs*, do inglês *monoclonal antibodies*) - são proteínas produzidas em laboratório que imitam a capacidade do sistema imunológico de combater invasores estranhos, como vírus, bactérias e até mesmo células cancerígenas. O seu perfil de toxicidade é diferente dos medicamentos citotóxicos, mas a sua preparação é efetuada nas mesmas instalações uma vez que são agentes relativamente recentes e que por isso ainda não têm estudos consistentes de riscos potenciais associados à exposição ocupacional.

Contaminação cruzada - contaminação de uma matéria-prima ou de um produto com outra matéria-prima ou produto.

Medicamentos Citotóxicos (também conhecidos como citostáticos ou antineoplásicos) – são medicamentos utilizados no tratamento de neoplasias que, pela sua toxicidade, exigem condições particulares de segurança no seu manuseamento.

Medicamento Estéril - preparação livre de microrganismos viáveis.

Técnica Assética - conjunto de práticas e procedimentos utilizados para evitar a contaminação microbiológica durante a manipulação de medicamentos.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto¹⁵

Guia PIC/S, 2014¹⁶

ITR.SFAR.002_AA - Técnica Asséptica

ITR.SFAR.005_AA - Controlo Microbiológico

ITR.SFAR.006_AA - Derrame ou exposição acidental

ITR.SFAR.007_AA - Gestão de remanescentes

ITR.SFAR.008_AA - Limpeza CFALV

ITR.SFAR.009_AA - Limpeza UPC

ITR.SFAR.010_AA - Proteção do doente

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 93 de 137

Manual da Farmácia Hospitalar – (Ministério da Saúde)⁸

Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar – (Ordem dos Farmacêuticos)⁹

Manual de Preparação de Citotóxicos – (Ordem dos Farmacêuticos)¹⁷

5. RESPONSABILIDADES

O Diretor dos SF deverá manter e atualizar a presente norma e garantir o cumprimento das Boas Práticas na manipulação de citotóxicos e anticorpos monoclonais.

É responsabilidade dos superiores hierárquicos das equipas intervenientes, assegurar que os procedimentos são efetuados por elementos qualificados e com formação atualizada nos mesmos.

A equipa dos SF é responsável por cumprir os procedimentos descritos na norma de acordo com as funções que lhe foram atribuídas no ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. Na receção de medicamentos citotóxicos é exigida atenção especial, dada a natureza perigosa destas substâncias. Para além dos procedimentos habituais de receção de medicamentos, é essencial que todos os envolvidos conheçam os riscos associados, adotando precauções rigorosas para evitar acidentes, tais como:
 - a. Utilização de Equipamento de Proteção Individual (EPI): Todos os profissionais que manuseiem produtos citotóxicos, mesmo que acondicionados na embalagem secundária, devem usar luvas e ter acesso imediato a outro EPI adequado (como bata, óculos de proteção e máscara, conforme a avaliação de risco).
 - b. Inspeção rigorosa das embalagens: As caixas contendo citotóxicos devem ser inspecionadas de forma prioritária e separadamente dos restantes medicamentos. O objetivo é verificar cuidadosamente a existência de qualquer derrame ou quebra que possa ter ocorrido durante o transporte.
 - c. Disponibilidade e utilização do *kit* de derrames: Em caso de acidente, como um derrame, deve ser utilizado o *kit* de derrames de citotóxicos. Este *kit* deve estar obrigatoriamente acessível na área de receção dos SF e a sua localização conhecida por todos os profissionais (ITR.SFAR.006_AA).
2. A maioria dos procedimentos ocorre na UPC. Esta unidade é composta pela sala de apoio (sala suja), pela antecâmara (adufa) e pela sala limpa, onde se encontra a Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical (CFALV). O acesso do pessoal à sala limpa faz-se pela antecâmara e a entrada e saída de materiais efetua-se pelos *transfers* que separam a sala limpa da sala suja. Adjacente à UPC, encontra-se a sala de armazenamento de citotóxicos que estão à

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 94 de 137

temperatura ambiente. O transporte de medicação neste circuito deve ser realizado com recurso a EPI apropriado e tabuleiro ou caixa de transporte.

3. A manipulação inicia-se com a validação da prescrição médica pelo FH responsável, sendo estes os critérios mínimos de aceitação da prescrição:
 - a. Identificação do doente;
 - b. Nome e assinatura do médico prescritor;
 - c. Nome do citotóxico, por DCI, sendo que as exceções aceites devem estar referenciadas;
 - d. Dose;
 - e. Via de administração;
 - f. Peso (kg), altura (cm) e superfície corporal (m²), conforme aplicável;
 - g. Data da prescrição.
4. A validação farmacêutica deve cumprir com as diretrizes em vigor, nomeadamente com o Manual de Preparação de Citotóxicos.
5. O FH elabora a ficha de preparação (manual ou informática) e os rótulos respetivos. Estes documentos são validados por um segundo elemento da equipa farmacêutica.
6. O FH, com o apoio da equipa TSDT, assegura a disponibilidade em *stock* dos medicamentos necessários às preparações agendadas.
7. A equipa TSDT, composta por 3 elementos alocados à UPC, assegura a disponibilidade em *stock* dos dispositivos médicos necessários para as preparações programadas.
8. Diariamente o FH elabora o mapa diário de preparações;
9. Diariamente, a equipa TSDT elabora os mapas de manipulação (para registos na sala limpa) e apoio externo (para registos no exterior).
10. O TSDT de apoio externo (AE), após receber a ficha de preparação, confronta a mesma com o rótulo da preparação e confirma as características específicos do fármaco a manipular.
11. A técnica asséptica deve ser seguida ao longo de todo o processo de manipulação (ITR.SFAR.001_AA)
12. O TSDT de AE prepara os tabuleiros com a medicação, os dispositivos necessários a cada preparação e o respetivo rótulo de identificação:
 - a. Não devem ser preparados tabuleiros com fármacos diferentes;
 - b. Não podem ser misturados fármacos de fornecedores diferentes e a utilização de lotes diferentes do mesmo fornecedor deve ser reduzida ao essencial.
 - c. Os dispositivos selecionados devem estar de acordo com as características específicas de cada preparação (por exemplo, seringa de volume adequado).
 - d. Os medicamentos de frio devem ser retirados do frigorífico logo que possível, para atingirem a temperatura ambiente antes da manipulação.
 - e. A utilização de agulhas deve ser evitada no dia-a-dia e só deve acontecer em situações que não há material alternativo (ex.: ampola demasiado pequena e/ou em vidro)

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 95 de 137

- f. Quando se usam ampolas de vidro deve ser usado um filtro de 5µm para retenção de partículas.
13. O TSDT operador, entra na sala limpa, respeitando os procedimentos de assepsia (ITR.SFAR.001_AA), para proceder à descontaminação da CFALV de acordo com a Instrução de Trabalho ITR.SFAR.008_AA.
14. O TSDT de apoio interno (AI) descontamina todo o material geral necessário às preparações do dia (luvas, campos de trabalho, contentores, etc.) e coloca-o no *transfer* de entrada.
15. Durante a manipulação na CFALV é feita uma dupla verificação entre os 2 TSDT presentes, relativamente a:
 - a. Lote e PV dos fármacos
 - b. Solução de diluição e/ou reconstituição
 - c. Dispositivos utilizados
 - d. Medição de volumes
 - e. Rótulo da preparação
16. O produto final é colocado no *transfer* de saída;
17. O TSDT de AE confirma a preparação e o rótulo, fazendo o acondicionamento e identificação final.
18. A preparação é validada pelo FH que a coloca num saco selado termicamente, libertando-a para transporte para o serviço de destino.
19. O transporte dos medicamentos citotóxicos é efetuado pela equipa de Técnicos Auxiliares de Saúde (TAS) da Farmácia, ou na indisponibilidade desta, por TAS do serviço de destino:
 - a. É registado quem realizou o transporte e quem rececionou.
 - b. O transporte é realizado em mala própria, sinalizada e hermeticamente fechada.
 - c. O transporte é feito de forma separada de outros fármacos.
 - d. O TAS que efetua o transporte deve ter conhecimento do protocolo em vigor em caso de acidente/derrame durante o percurso.
20. O TSDT efetua os registos associados a cada preparação:
 - a. Fármacos utilizados em cada doente, quantidade e lote.
 - b. Soluções de diluição e reconstituição, quantidade e lote.
 - c. Tempo de exposição e preparação
21. Após os registos, o TSDT efetua um inventário diário, por lote, dos fármacos utilizados.
22. Semanalmente, o TSDT efetua um inventário de todos os fármacos utilizados na UPC, confirmando lotes existentes e prazos de validade.
23. Semanalmente é realizado o controlo microbiológico na UPC, conforme Instrução de Trabalho: ITR.SFAR.005_AA - Controlo Microbiológico.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Cítotoxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 96 de 137

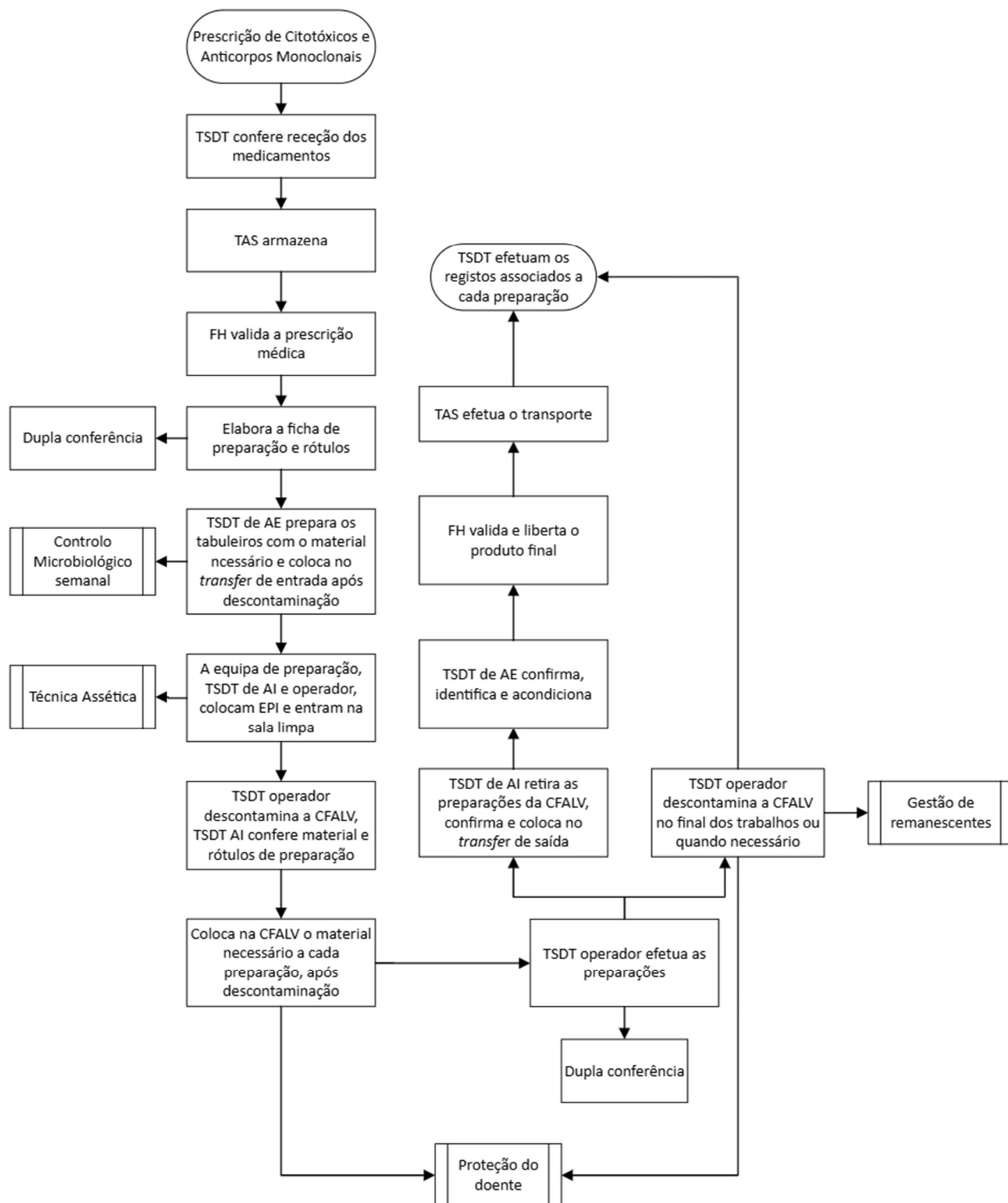
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
1	01/06/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS	2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO - Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 98 de 137

APÊNDICE 3 – GRELHA DE AUDITORIA

Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.				Data	
Auditoria à Norma de Procedimento – NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais				/ /	
Auditor Coordenador:				Serviço/UF:	
Equipa de Auditoria:					
Lista de Verificação da Norma					
	C	NC	NA	Observações/Evidências	
1. Está disponível e é utilizado o EPI adequado durante a receção (luvas, bata, óculos, máscara conforme risco)?					
2. As embalagens de medicamentos citotóxicos são inspecionadas separadamente e prioritariamente?					
3. As prescrições incluem todos os campos obrigatórios: identificação do doente, nome do médico, DCI, dose, via, peso, altura, SC, data?					
4. A ficha de preparação e rótulos são validados por um segundo profissional?					
5. O tabuleiro contém apenas medicamentos do mesmo tipo/lote/fornecedor?					
6. São usados os dispositivos corretos (seringas, filtros, etc.) para cada preparação?					
7. Agulhas e ampolas de vidro só são utilizadas em casos devidamente justificados?					
8. A descontaminação da CFALV é realizada conforme ITR.SFAR.008_AA?					
9. A descontaminação do material é realizada corretamente pelo TSDT AI?					
10. É realizada dupla verificação na CFALV (fármacos, dispositivos, volumes, rótulo)?					
11. A preparação é validada pelo FH antes de ser selada e libertada?					
12. O transporte é feito em mala própria, sinalizada e hermeticamente fechada?					
13. Existe registo de quem transporta e quem recebe?					
14. O TAS conhece o protocolo de acidente/derrame?					
15. São registados: fármacos, diluições, volumes, lotes e tempos?					
16. O inventário semanal de fármacos confirma prazos e quantidades?					
17. O inventário diário por lote é realizado?					

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.015_AA	Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais	Pág. 99 de 137

18. É realizado semanalmente o controlo microbiológico conforme ITR.SFAR.005_AA?				
19. Os resultados são registados e estão dentro dos limites?				
<p>Legenda: C – Conforme NC – Não Conforme NA – Não Aplicável</p>				

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 100 de 137

Aplica-se a:	Profissionais dos Serviços Farmacêuticos
Objetivo:	Estabelecer os procedimentos a adotar em caso de derrame ou exposição acidental a medicamentos citotóxicos, de forma a minimizar os riscos para a saúde dos profissionais, utentes e ambiente, garantindo uma atuação segura, eficaz e conforme os requisitos legais e normativos aplicáveis.
Referências e documentos associados:	ITR.SFAR.008_AA Limpeza CFALV Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos ¹⁷ NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 101 de 137

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos citotóxicos, amplamente utilizados nos tratamentos oncológicos, apresentam riscos significativos para a saúde dos profissionais em caso de manuseamento inadequado, exposição acidental ou derrame. Devido à sua toxicidade, é essencial dispor de procedimentos claros e rigorosos que permitam atuar de forma rápida e segura sempre que ocorra um incidente. Esta instrução de trabalho define os passos a seguir para garantir a proteção dos profissionais, utentes e do ambiente, em conformidade com as boas práticas e a legislação em vigor

2. PASSOS PARA A EXECUÇÃO

2.1 Derrame na Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical

Passo	Instrução	Resultado Esperado
1	Suspender de imediato a atividade, afastar colaboradores não envolvidos, mantendo o fluxo da câmara em funcionamento.	Prevenção de exposição de outros profissionais.
2	Sinalizar a área contaminada.	Evitar acesso de pessoas não protegidas e novas exposições.
3	Vestir EPI adequado.	Profissional protegido de forma adequada.
4	Cobrir o produto derramado com gazes ou outro material absorvente (humedecido, se for pó).	O produto é contido e a sua dispersão evitada, minimizando o risco de contaminação aérea e contacto.
5	Retirar os resíduos e colocá-los num contentor de citotóxicos.	Os resíduos são eliminados de forma segura.
6	Se existirem fragmentos de vidro, retirá-los cuidadosamente, evitando os cortes ou picadas, e depositá-los no contentor de citotóxicos.	
7	Levantar as placas da bancada de forma a limpar a zona inferior.	Garante-se a descontaminação total da área afetada, incluindo zonas não visíveis ou de difícil acesso.
8	Limpar a CFALV de acordo com a ITR.SFAR.008_AA - Limpeza CFALV.	A superfície é completamente descontaminada de acordo com os procedimentos internos e boas práticas.
9	Se o derrame afetar o filtro HEPA, suspender o trabalho na CFALV ou até substituição.	A atividade é interrompida até ser reposta a segurança do ambiente de trabalho, prevenindo risco de contaminação cruzada ou exposição.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 102 de 137

2.2 Derrame externo à CFALV (receção, transporte ou armazenamento)

Passo	Instrução	Resultado Esperado
1	Pedir ajuda, sem abandonar o local.	Garantia de apoio imediato e atuação segura e coordenada.
2	Localizar o <i>kit</i> mais próximo do acidente.	Disponibilização rápida dos materiais necessários para contenção e limpeza.
3	Colocar o EPI, por esta ordem: máscara, touca, óculos de segurança, 1.º par de luvas, bata, proteção dos sapatos e 2.º par de luvas.	Profissional devidamente protegido.
4	Isolar a área contaminada e identificar com fita e/ou placa sinalética.	Delimitação da zona de risco.
5	Se existirem fragmentos de vidro, retirá-los com ajuda da espátula ou pá, evitando cortes ou picadas, e depositá-los no contentor de citotóxicos.	Remoção segura de materiais contaminados.
6	Os líquidos são recolhidos com material absorvente.	
7	Os sólidos e os pós são recolhidos com gazes humedecidas com água ou agente de desinfeção.	
8	Efetuar pelo menos 2 lavagens (água e detergente alcalino) do local contaminado.	Garantia de descontaminação completa da superfície.
9	Todo o material e objetos usados na limpeza são colocados no contentor de citotóxicos. Este deve ser selado de imediato.	Armazenamento seguro dos resíduos, prevenindo nova exposição.
10	Encaminhar o(s) contentor(es) utilizados para o circuito interno de resíduos (grupo IV)	
11	Remover o EPI, sendo os últimos elementos a retirar o 1.º par de luvas e a máscara.	Retirada segura do equipamento, evitando contaminação cruzada.
12	Lavar as mãos com água e detergente.	Remoção final de possíveis resíduos e reforço da higiene.
13	Reportar o incidente ao Diretor dos SF ou superior hierárquico.	Registo formal do incidente, promovendo rastreabilidade e melhoria contínua
14	Substituir/repor o <i>kit</i> e selá-lo.	Garantia de disponibilidade imediata do <i>kit</i> para futuras emergência.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 103 de 137

2.3 Exposição acidental

Passo	Instrução	Resultado Esperado
Se apenas contaminação do EPI:		
1	Retirar o EPI e colocá-lo no saco vermelho (grupo IV).	EPI contaminado removido e descartado de forma apropriada.
2	Lavar as mãos com água e sabão.	Mãos limpas, reduzindo o risco de contaminação cruzada.
Se contacto com a pele:		
1	Após retirada do EPI, lavar a zona contaminada com água e sabão durante 10 minutos.	Remoção eficaz do citotóxico da pele, minimizando absorção.
2	Observação médica.	Avaliação clínica para detetar sinais de toxicidade ou lesões.
Se exposição ocular:		
1	Lavar os olhos com água abundante durante 15 minutos e irrigar com solução de Cloreto de Sódio 0.9%.	Remoção adequada do agente contaminante dos olhos.
2	Retirar lentes de contacto imediatamente, se aplicável.	Evita que a lente retenha contaminantes nos olhos.
3	Consultar um oftalmologista.	Avaliação especializada para prevenir ou tratar lesões oculares.

3. RESULTADOS ESPERADOS

A remoção eficaz dos agentes contaminantes. Promover o manuseamento seguro e a eliminação adequada dos materiais contaminados, prevenindo riscos de contaminação secundária e acidentes, cumprindo todas as normas de segurança estabelecidas.

4. EXCEÇÕES E ESCALONAMENTO

Se *Kit* de derrame insuficiente ou danificado:

- a) Solicitar novo *kit* imediatamente; não avançar sem proteção adequada.

Se lesão ou corte durante manipulação:

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 104 de 137

- a) Se ocorrer lesão com risco de exposição, lavar a ferida imediatamente, notificar o superior hierárquico e seguir o protocolo de acidente com exposição a agentes biológicos e químicos da instituição.

Se falta de conhecimento ou insegurança no procedimento:

- a) Se houver dúvidas ou insegurança, parar a intervenção e solicitar apoio ou supervisão de profissional experiente.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.006_AA	Derrame ou Exposição Acidental	Pág. 105 de 137

5. REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	30/06/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.007_AA	Gestão de Remanescentes	Pág. 106 de 137


Aplica-se a:	FH e TSDT Farmácia envolvidos na manipulação de citotóxicos e anticorpos monoclonais nos SF da ULSLA
Objetivo:	Definir os procedimentos a seguir para o armazenamento e posterior reaproveitamento de volumes remanescentes de fármacos, garantindo a sua segurança, qualidade e conformidade com as especificações físico-químicas e microbiológicas, bem como com as indicações dos laboratórios.
Referências e documentos associados:	ITR.SFAR.002_AA Técnica Asséptica Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos ¹⁷ NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais Resumos das características do medicamento (RCM) dos fármacos

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.007_AA	Gestão de Remanescentes	Pág. 107 de 137

1. INTRODUÇÃO

A gestão correta dos volumes remanescentes de medicamentos é essencial para minimizar o desperdício, assegurar a rastreabilidade e manter a integridade do processo. Esta instrução define os critérios e os passos a seguir sempre que se pretender reaproveitar volumes não utilizados em condições que garantam a segurança do produto e do profissional.

2. PASSOS PARA A EXECUÇÃO

Passo	Instrução	Ilustração	Resultado Esperado
1	Avaliar se o medicamento permite reaproveitamento, conforme especificações do fabricante.		Apenas volumes reaproveitáveis são considerados.
2	Retirar imediatamente os volumes não utilizados do campo de trabalho		Eliminação do risco de contaminação cruzada.
3	Verificar a integridade da embalagem primária. Se danificada, proceder ao seu descarte seguro		Não há risco de reutilização de frascos comprometidos.
4	Apenas considerar fármacos manipulados com recurso a sistemas fechados de transferência de fármacos		Contaminação microbiológica é prevenida.
5	Armazenar os frascos com remanescente utilizável, devidamente identificados		A rastreabilidade e segurança são garantidas.
6	Permitir reintrodução no circuito de preparação apenas após validação farmacêutica		Apenas volumes reaproveitáveis e validados são reutilizados em segurança

3. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que o reaproveitamento de volumes sobrantes seja realizado de forma segura e controlada, cumprindo os critérios de qualidade definidos, com garantia da estabilidade físico-química e microbiológica dos medicamentos envolvidos. O processo deverá estar em conformidade com as recomendações dos fabricantes. Pretende-se, ainda, prevenir qualquer risco

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.007_AA	Gestão de Remanescentes	Pág. 108 de 137

de contaminação ou erro decorrente da reutilização inadequada, assegurando sempre o registo claro e a rastreabilidade de todos os volumes reaproveitados.

4. EXCEÇÕES E ESCALONAMENTO

Se o frasco apresenta fuga ou dano:

- a) Descartar imediatamente como resíduo citotóxico.

Se não existir indicação clara de estabilidade, após abertura, no RCM:

- a) Consultar bibliografia científica validada ou optar por descartar.

Se existir dúvida sobre validade ou rastreabilidade do volume remanescente:

- a) Não reaproveitar. Registrar e comunicar ao FH responsável.


ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.007_AA	Gestão de Remanescentes	Pág. 109 de 137

5. REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	03/07/2025	Modelo original.	[Nome]

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.008_AA	Limpeza CFALV	Pág. 110 de 137

Norma já existente na ULSLA, codificada atualmente como IT-SF-09 no Sistema de Gestão da Qualidade transversal à instituição, na próxima revisão propõe-se recodificação para ITR.SFAR.008_AA de forma a cumprir a atualização da norma de produção documental da ULSLA.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	ITR.SFAR.009_AA	Limpeza UPC	Pág. 111 de 137

Norma já existente na ULSLA, codificada atualmente como IT-SF-07 no Sistema de Gestão da Qualidade transversal à instituição, na próxima revisão propõe-se recodificação para ITR.SFAR.009_AA de forma a cumprir a atualização da norma de produção documental da ULSLA.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	ITR.SFAR.010_AA	Proteção do Doente	Pág. 112 de 137

Aplica-se a:	FH e TSDT Farmácia envolvidos na manipulação de citotóxicos e anticorpos monoclonais nos SF da ULSLA
Objetivo:	Garantir a segurança na manipulação de medicamentos em CFALV, prevenindo a contaminação cruzada e reduzindo o risco de erros por troca de fármacos. Estabelecer uma ordem recomendada de manipulação, promovendo a segregação adequada entre medicamentos com diferentes perfis de risco.
Referências e documentos associados:	ITR.SFAR.002_AA Técnica Asséptica Manual de Preparação de Citotóxicos, Ordem dos Farmacêuticos ¹⁷ NPR.SFAR.015_AA Manipulação de Citotóxicos e Anticorpos Monoclonais Resumos das características do medicamento (RCM) dos fármacos

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	ITR.SFAR.010_AA	Proteção do Doente	Pág. 113 de 137

1. INTRODUÇÃO

A manipulação de medicamentos como citotóxicos, anticorpos monoclonais e outros com propriedades mutagénicas requer medidas rigorosas de segurança para evitar contaminação cruzada e assegurar a integridade das preparações. Esta instrução de trabalho insere-se no processo de manipulação de citotóxicos e anticorpos monoclonais, definindo orientações de segregação e ordem de manipulação em CFALV.



2. PASSOS PARA A SUA EXECUÇÃO

Passo	Instrução	Ilustração	Resultado Esperado
1	Determinar o risco de cada preparação programada para o dia de trabalho.		Otimização do trabalho e recursos
2	Aplicar a seguinte ordem de preparação:	1º - Anticorpos monoclonais para uso não oncológico (ex.: rituximab em reumatologia) 2º - Fármacos mutagénicos/carcinogénicos que requerem CFALV (ex.: ganciclovir) 3º - Citotóxicos para uso não oncológico (ex.: metotrexato para artrite reumatóide) 4º - Citotóxicos e anticorpos monoclonais para uso em doentes oncológicos	Minimização do risco de contaminação
3	A manipulação de agentes com risco biológico como a BCG, deve ser totalmente segregada dos restantes	Limpeza CFALV consoante ITR.SFAR.008_AA antes e depois da preparação de BCG.	Segurança na manipulação de agentes com risco bacteriológico
4	Registar a sequência de trabalho		Rastreabilidade assegurada

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	ITR.SFAR.010_AA	Proteção do Doente	Pág. 114 de 137

3. RESULTADOS ESPERADOS

Assegurar a segregação adequada dos medicamentos durante a preparação na CFALV, evitando a contaminação cruzada. Promover uma prática segura e controlada de manipulação através da adoção de uma ordem de trabalho que respeite o perfil de risco dos fármacos. Garantir a rastreabilidade e a conformidade com as boas práticas de preparação hospitalar.

4. EXCEÇÕES E ESCALONAMENTO

Se necessidade urgente de manipular anticorpos monoclonais para uso não oncológico após início da manipulação de citotóxicos:

- a) Proceder à limpeza completa da CFALV conforme ITR.SFAR.008_AA.

Se a manipulação de citotóxicos ocorrer exclusivamente com recurso a sistemas fechados de transferência:

- a) É dispensada a limpeza da CFALV antes da preparação de BCG.

ITR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	ITR.SFAR.010_AA	Proteção do Doente	Pág. 115 de 137

5. REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	01/07/2024	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

MAN	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 116 de 137

3. PROCESSOS DE SUPORTE

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	NPR.SFAR.016_AA	Articulação com o Serviço de Aprovisionamento	Pág. 117 de 137

1. OBJETIVO

Definir a forma como os SF se relacionam com o Serviço de Aprovisionamento e Logística (SAL).

2. ÂMBITO

Aplica-se a todos os profissionais dos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Serviço de Aprovisionamento e Logística: responsável pela aquisição, armazenamento e distribuição de material de consumo clínico, hoteleiro e administrativo. Também responsável pela abertura de concursos e emissão de notas de encomenda de produtos farmacêuticos.

Material de Consumo Clínico: EPI, dispositivos médicos de apoio à preparação de medicamentos

Material Hoteleiro: material de higiene e limpeza.

Material Administrativo: material de escritório e papelaria.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

NPR.SFAR.009_AA Aquisição de Medicamentos

NPR.SFAR.020_AA Circuito de comunicação interna e externa

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. A articulação com o SAL no âmbito da aquisição de medicamentos está definida na NPR.SFAR.009-AA.
2. A necessidade de introdução de novos artigos é expressa através de modelo próprio, preenchido nos SF pelo Diretor dos SF ou Técnico Superior Coordenador, e enviado ao SAL para apreciação. No caso de aquisição de medicamentos urgentes, cabe à Direção Clínica da ULSLA a aprovação para aquisição imediata.
3. A reposição dos materiais consumidos nos SF dos diferentes armazéns do SAL é feita mediante pedido de reposição semanal através de perfil definido pelas partes ou pedido extra com justificação:
 - a. Material de consumo clínico: pedido semanalmente pela equipa TSDT afeta à área da produção. Rececionado pela TAS afeta à área, conferido e armazenado com supervisão TSDT.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	NPR.SFAR.016_AA	Articulação com o Serviço de Aprovisionamento	Pág. 118 de 137

- b. Material hoteleiro: pedido semanalmente pela Técnico Superior Coordenadora ou substituto. Entregue nos SF pelo SAL, rececionado e armazenado por TAS.
- c. Material administrativo: pedido semanalmente pelos AT nos SF ou TSDT se pedido extra. Entregue nos SF pelo SAL, rececionado e armazenado por AT.
- d. Os pedidos extra ou urgentes podem ser levantados diretamente no armazém do SAL.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	NPR.SFAR.016_AA	Articulação com o Serviço de Aprovisionamento	Pág. 119 de 137

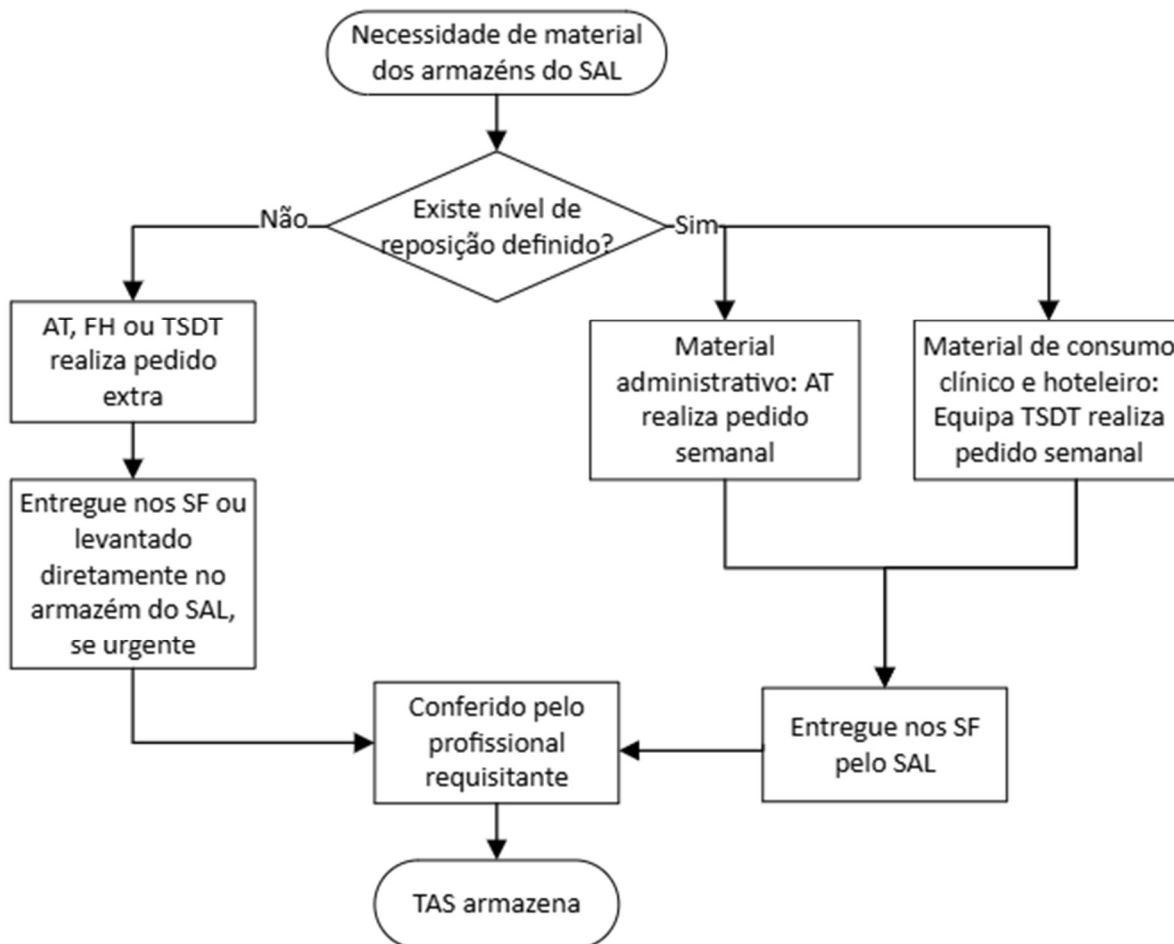
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	30/06/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	NPR.SFAR.016_AA	Articulação com o Serviço de Aprovisionamento	Pág. 120 de 137

APÊNDICE 1 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Articulação com o Serviço de Aprovisionamento



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.017_AA	Articulação com o Serviço de Gestão de Sistema de Informação e Tecnologias	Pág. 121 de 137

1. OBJETIVO

Definir a articulação com o Serviço de Gestão de Sistemas de Informação e Tecnologias (SGSIT).

2. ÂMBITO

Aplicável aos AT, Farmacêuticos e TSDT dos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

SGICM - Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

ETicket – pedido de suporte/apoio informático

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Não aplicável

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. O profissional dos SF que necessita de apoio informático, *software* ou *hardware*, envia um *eticket* a solicitar intervenção do STI.
2. Na eventualidade de indisponibilidade de equipamento informático, pode ser utilizado o telefone ou email do STI para agilizar o pedido de apoio.
3. A ausência de resposta por parte do STI, relativamente a situação urgente que coloque em causa o funcionamento dos SF, deve ser comunicada de imediato ao Diretor dos SF.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.017_AA	Articulação com o Serviço de Gestão de Sistema de Informação e Tecnologias	Pág. 122 de 137

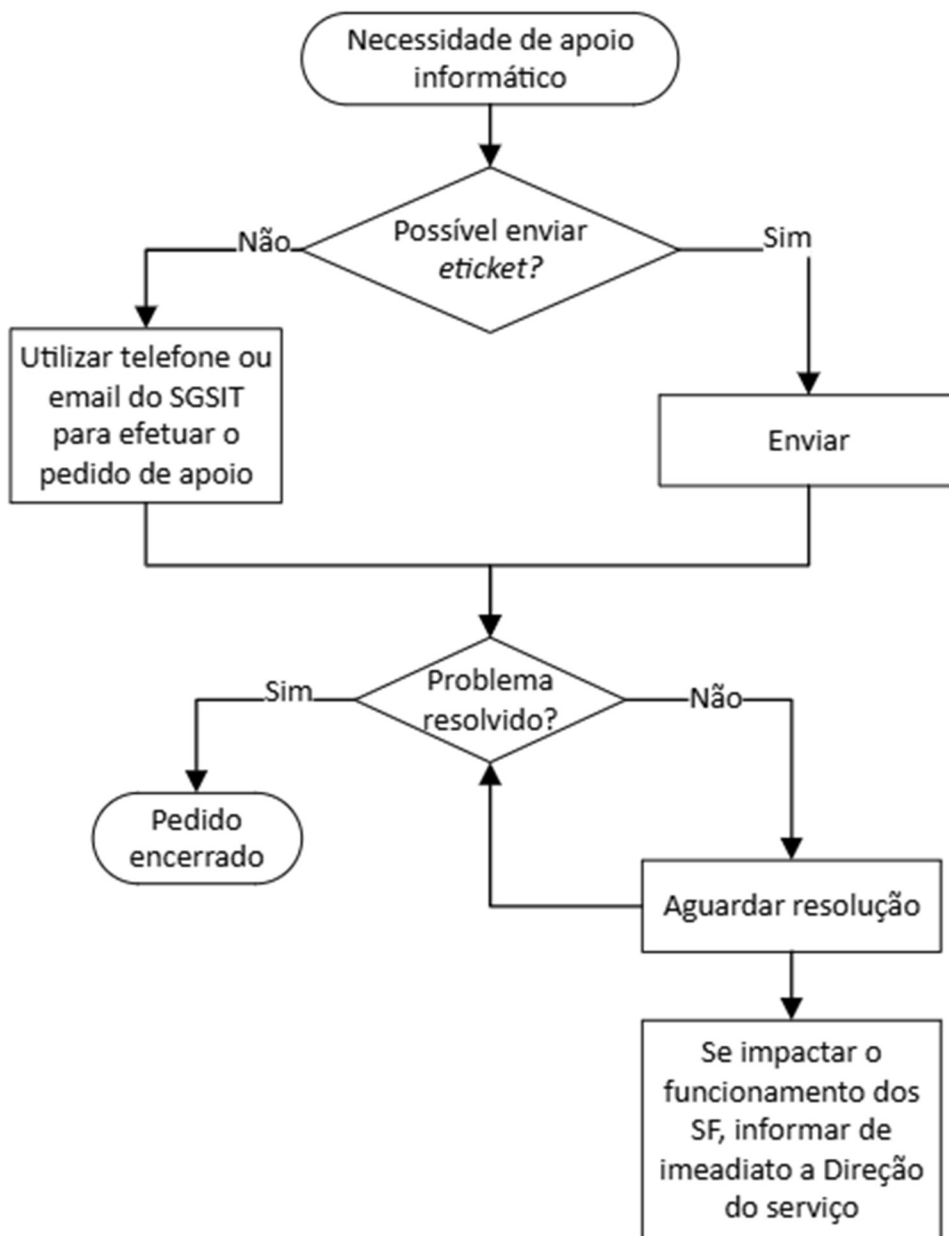
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	03/07/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.017_AA	Articulação com o Serviço de Gestão de Sistema de Informação e Tecnologias	Pág. 123 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Articulação com o Serviço de Gestão de Sistemas de Informação e Tecnologias



NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		
	NPR.SFAR.018_AA	Higiene nos SF	Pág. 124 de 137

1. OBJETIVO

Definir o procedimento que garante a manutenção da limpeza dos diferentes materiais e espaços nos SF.

2. ÂMBITO

Todos os profissionais dos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Desinfecção: inativação da maior parte dos microrganismos existentes nos materiais e superfícies, quer por ação química, quer por ação física, reduzindo-os entre 90 a 99%.

Limpeza: remoção da sujidade por ação mecânica de um detergente, que garante a redução em cerca de 80% dos microrganismos existentes nos materiais e superfícies.

Manutenção da Limpeza: cumprimento de comportamentos e atitudes que garantem a redução ao mínimo da sujidade.

Resíduos Hospitalares: são resíduos produzidos em unidades de prestação de cuidados de saúde.

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

ITR.SFAR.002_AA Técnica Asséptica

ITR.SFAR.003_AA Limpeza CFALH (IT- SF-10)

ITR.SFAR.004_AA Limpeza UPOME (IT-SF-08)

ITR.SFAR.008_AA Limpeza CFALV (IT SF 09)

ITR.SFAR.009_AA Limpeza UPC (IT SF 07)

5. RESPONSABILIDADES

É da responsabilidade de todos os profissionais dos SF no exercício das suas funções, reduzir ao mínimo os resíduos, devendo saber classificá-los, realizar a sua correta triagem e promoverem o seu acondicionamento apropriado.

É da responsabilidade do Diretor dos SF assegurar que a limpeza e manutenção dos materiais e espaços pelo serviço de limpeza é realizada de forma consistente e efetiva, de acordo com o protocolado na instituição.

É da responsabilidade do Técnico Superior Coordenador assegurar que a limpeza assegurada pelas TAS dos SF é efetuada de forma consistente e efetiva de acordo com as normas em vigor.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	NPR.SFAR.018_AA	Higiene nos SF	Pág. 125 de 137

6. PROCEDIMENTO

1. A limpeza da UPOME e UPC é assegurada pelo serviço de limpeza da ULSLA e pelas TAS dos SF, de acordo com o estipulado nas respetivas instruções de trabalho.
2. A limpeza geral dos restantes espaços dos SF é da responsabilidade do serviço de limpeza.
3. Em caso de necessidade urgente de limpeza, deve ser contactado o serviço pelo respetivo número telefónico de forma a agilizar o processo.
4. Devem ser mantidos registos com data e responsável pela limpeza.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		_____
	NPR.SFAR.018_AA	Higiene nos SF	Pág. 126 de 137

7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	02/07/2025	Modelo original.	<i>[Nome]</i>

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.019_AA	Articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos	Pág. 127 de 137

1. OBJETIVO

Definir a articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos (SIE).

2. ÂMBITO

Aplicável a todos os profissionais dos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

SIE: serviço responsável pela instalação e manutenção de equipamentos.

Manut: pedido de apoio em *software* designado

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

Não aplicável.

5. RESPONSABILIDADES

Ver ponto 6.

6. PROCEDIMENTO

1. Qualquer profissional dos SF que detete anomalia no funcionamento de determinado equipamento ou problema estrutural em determinado espaço, comunica de imediato ao Diretor do SF ou ao Técnico Superior Coordenador que procedem ao envio de *manut* para os SIE.
2. Na indisponibilidade para envio de *manut*, o SIE deve ser contactado diretamente por telefone
3. O tempo e qualidade da resposta deve ser monitorizado de forma a garantir que não é colocada em causa a segurança dos profissionais ou dos procedimentos dos SF.

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.019_AA	Articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos	Pág. 128 de 137

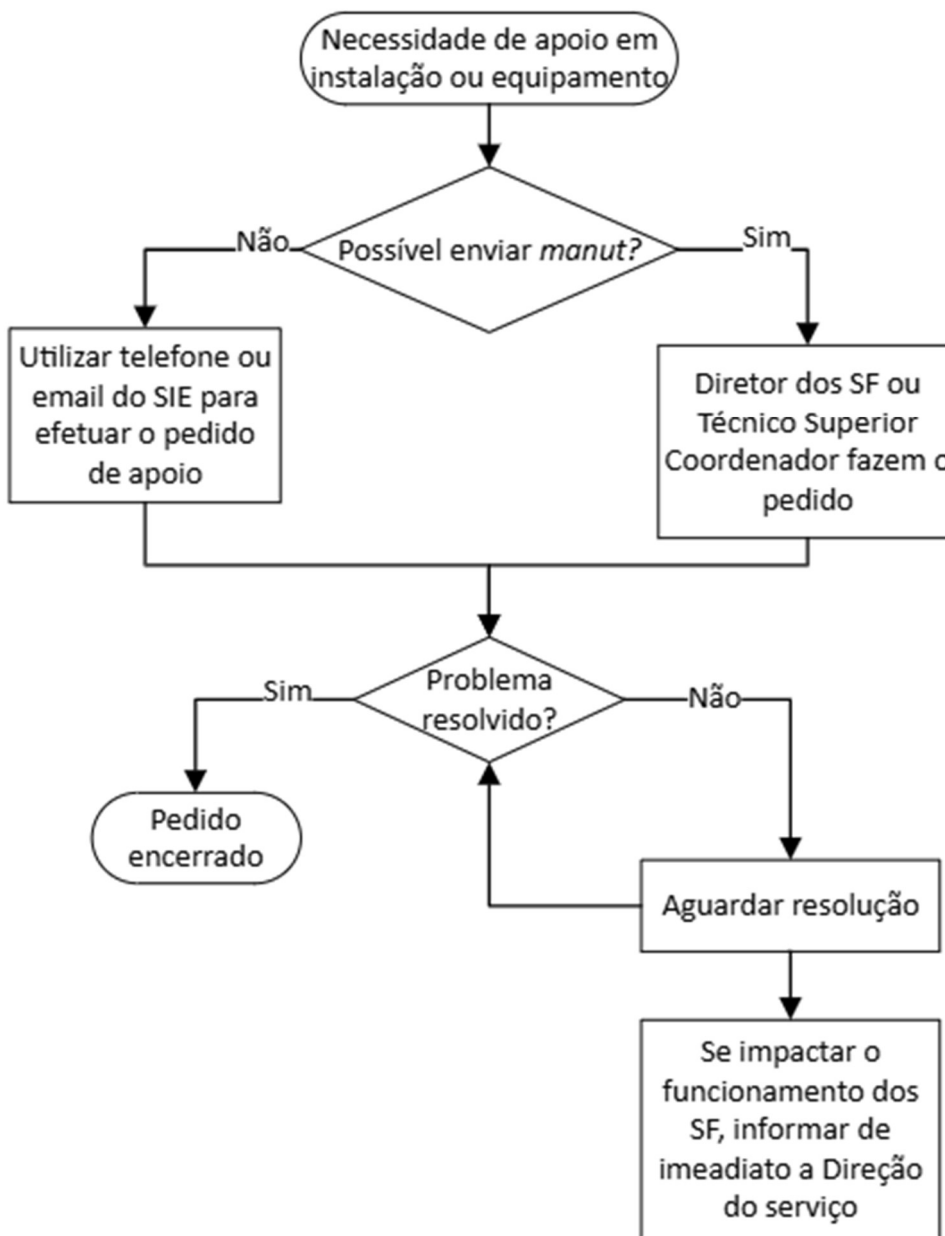
7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	05/07/2025	Modelo original.	[Nome]

NPR	MANUAL DE PROCEDIMENTOS		2025
	NPR.SFAR.019_AA	Articulação com o Serviço de Instalações e Equipamentos	Pág. 129 de 137

APÊNDICE 2 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO – Articulação com o serviço de Instalações e Equipamentos



NPR	MANUAL		_____
	NPR.SFAR.020_AA	Circuito de Comunicação Interna e Externa	Pág. 130 de 137

1. OBJETIVO

Estabelecer regras para a comunicação interna e externa nos SF

2. ÂMBITO

Aplicável a todos os profissionais nos SF

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Comunicação interna: trocas de informação entre os profissionais dos SF

Comunicação externa: troca de informação com as partes interessadas relevantes (outros profissionais da ULSLA, utentes, fornecedores, etc.)

4. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS ASSOCIADOS

ISO 9000:2015 – Fundamentos e vocabulário⁴

ISO 9001:2015 – requisitos²

Manual da Qualidade dos SF – Parte I

5. RESPONSABILIDADES

A comunicação externa que envolva informação técnico-científica, procedimentos e faltas de medicação é da responsabilidade dos Farmacêuticos e TSDT, com conhecimento do Diretor dos SF.

A comunicação com utentes no âmbito da dispensa de medicamentos a utentes em regime de ambulatório é responsabilidade dos Farmacêuticos.

6. PROCEDIMENTO

1. A comunicação interna nos SF será realizada sob a forma de:
 - a. Reuniões periódicas gerais e de equipa;
 - b. Email institucional;
 - c. Sempre que for entendido, a informação será transmitida individualmente aos profissionais a quem se dirige, com confirmação expressa de que foi tomado conhecimento, quando necessário;
 - d. A comunicação interna não específica, será feita entre pares ou grupos profissionais, de forma verbal ou escrita.

NPR	MANUAL		_____
	NPR.SFAR.020_AA	Circuito de Comunicação Interna e Externa	Pág. 131 de 137

2. A comunicação externa nos SF será realizada conforme o descrito:
- a. Comunicação com enfermeiros gestores sobre alterações ao estabelecido, sempre que possível e aplicável, com recurso ao email institucional com o conhecimento do Diretor dos SF e outros profissionais relevantes.
 - b. Comunicação com equipas de enfermagem sobre medicação ou pedidos, geralmente por telefone, responsabilidade do Farmacêutico ou TSDT afeto ao serviço.
 - c. Comunicação com fornecedores, através de telefone ou email, com informação partilhada com o Diretor dos SF e outros profissionais relevantes.
 - d. Qualquer comunicação externa diferente da definida neste procedimento, necessita aprovação pelo Diretor dos SF.

NPR	MANUAL		_____
	NPR.SFAR.020_AA	Circuito de Comunicação Interna e Externa	Pág. 132 de 137

7. APÊNDICES

APÊNDICE 1 – REGISTO DE VERSÕES/MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por:
A	02/05/2025	Modelo original.	

MAN	MANUAL		
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 133 de 137

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Decreto-Lei no 238/2012, de 31 de outubro [Internet]. Out 31, 2012. Disponível em: <https://www.dgtf.gov.pt/media/doc/decreto-lei-238-2012.pdf>
2. IPQ. NP EN ISO 9001:2015. Instituto Português da Qualidade; 2015. 1–40 p.
3. CQSD. NPR.ULSLA.001_01 - Produção documental no âmbito do SGQ da ULSLA. 2019;
4. IPQ. NP EN ISO 9000:2015. Portugal: Instituto Português da Qualidade; 2015. 1–58 p.
5. CQDS. NR-ULSLA-04 - Norma Regulamentar Auditorias da Qualidade. 2022.
6. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 110/2017 de 31 de agosto. Ago 31, 2017 p. 5240–5.
7. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 111/2017 de 31 de agosto. Ago 31, 2017 p. 5245–9.
8. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. 2005.
9. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar [Internet]. | Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, editor. 2020 [citado 12 de julho de 2025]. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpvh_a_b_d_137054591165d7257a2a4c2.pdf
10. Assembleia da República. Lei n.º 66-B/2007 de 28 de dezembro. Dez 28, 2007 p. 9114(1)-9114(22).
11. Ministério das Finanças, Ministério da Saúde. Portaria n.º 26/2019 de 18 de janeiro. Jan 18, 2019 p. 366.
12. Ministério das Finanças, Ministério da Saúde. Portaria n.º 132/2025/1, de 26 de março. Mar 26, 2025 p. 1–8.
13. CQS. NP-ULSLA-76: Medicamentos/Produtos farmacêuticos com prazo de validade expirado ou deteriorados. 2023.
14. Ministério da Saúde. Portaria no 594/2004 de 2 de junho [Internet]. 2004 [citado 8 de fevereiro de 2025]. 3441–3446 p. Disponível em: <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2004/06/129b00/34413445.pdf>
15. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Ago 30, 2006 p. 6297–383.
16. PIC/S S. PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments [Internet]. 2014 Mar. Disponível em: <http://www.picscheme.orgPE010-4>
17. Gouveia A, Silva A, Bernardo D, Fernandes J, Martins M, Cunha M, et al. Manual de Preparação de Citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos, Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, editores. 2013.

MAN	MANUAL		_____
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 134 de 137

ANEXOS

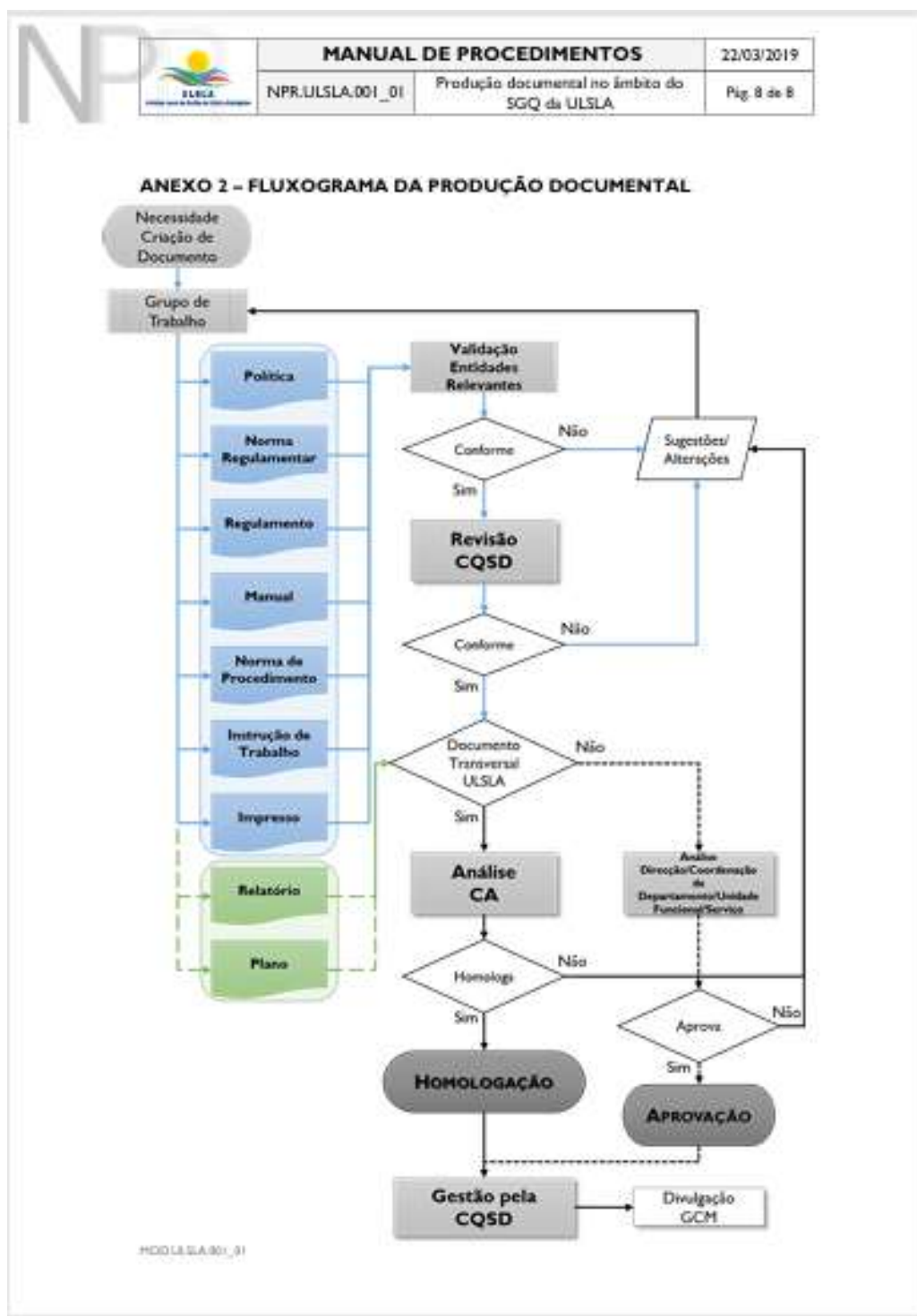
Anexo I - Produção documental no âmbito do SGQ da ULSLA -NPR.ULSLA.001_AA

Anexo II – Registo de Versões/Atualizações

Anexo III – Organograma da ULSLA

MAN	MANUAL		_____
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 135 de 137

ANEXO I - PRODUÇÃO DOCUMENTAL NO ÂMBITO DO SGQ DA ULSLA - NPR.ULSLA.001_AA



MAN	MANUAL		_____
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 136 de 137

ANEXO II – REGISTO DE VERSÕES /MODIFICAÇÕES

Versão	Data	Modificações	Versão editada por
AA	20/06/2025	Criação do documento original	[Nome]

MAN	MANUAL		
	MAN.SFAR.001_AA	Manual da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos	Pág. 137 de 137

ANEXO III – ORGANOGRAMA ULSLA

