



ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Curso de Mestrado em Direção e Chefia de Serviços
de Enfermagem

Qualidade e Segurança: contributo do enfermeiro gestor
numa unidade hospitalar

Relatório de Estágio

Carina Isabel Marques de Matos

Porto | 2023

ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO

Curso de Mestrado em Direção e Chefia de Serviços de Enfermagem

**QUALIDADE E SEGURANÇA: CONTRIBUTO DO
ENFERMEIRO GESTOR NUMA UNIDADE HOSPITALAR**

**QUALITY AND SAFETY: CONTRIBUTION OF
THE NURSE MANAGER IN A HOSPITAL UNIT**

Relatório de Estágio de Natureza Profissional orientado
pela Professora Doutora Maria José Lumini e
Coorientado pelo Doutor Jorge Freixo

Autor: Carina Isabel Marques de Matos

Porto | 2023

DEDICATÓRIA

Aos meus “Zés”

AGRADECIMENTOS

À Professora Doutora Maria José Lumini, pela forma como, em conjunto com o Enfermeiro Freixo, acarinhou esta coordenação, pela sua bondosa disponibilidade, pelo apoio constante, pelo conhecimento científico partilhado e pelo acompanhamento no caminho percorrido.

Ao Enfermeiro Gestor Jorge Freixo, pela sua excelente orientação, pela partilha de saberes, pelas sugestões, pelo encorajamento e otimismo demonstrados durante a realização deste estágio e pela total disponibilidade, amizade e apoio, neste percurso.

À Enfermeira Gestora Rosa Olívia Mimoso por ter aceitado o desafio e a toda a equipa de enfermeiros da Unidade de Cuidados Intermédios Polivalente da Unidade Local de Saúde do Alto Minho por colaborarem para que este trabalho fosse concretizado.

A todos os profissionais da ULSAM que, de forma direta ou indireta, contribuíram para o meu processo formativo.

À Kate, Jukes, Gi e Sandra pela amizade e pelas gargalhadas sempre que precisei de manter o equilíbrio.

À minha irmã e sobrinhas, que mesmo longe, estiveram sempre tão perto.

Por fim, aos meus pais. Sem o vosso amor e apoio incondicional, nada disso seria possível.

Esta conquista também é vossa!

A todos vocês, o meu muito OBRIGADA.

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS e SIGLAS

ACSA	<i>Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía</i>
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
APEGEL	Associação Portuguesa de Enfermeiros Gestores e Liderança
CdM	Circuito do Medicamento
CdMS	Circuito do Medicamento Seguro
CHKS	<i>Caspe Healthcare Knowledge Systems</i>
DGS	Direção Geral da Saúde
DSU	Departamento do Serviço de Urgência
EG	Enfermeiro Gestor
EPE	Entidade Pública Empresarial
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GQ	Gabinete da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IT	Instrução de Trabalho
LASA	<i>Look Alike Sound Alike</i>
MDCSE	Mestrado de Direção e Chefia dos Serviços de Enfermagem
Mod.	Modelo
NC	Não Conformidade
OE	Ordem dos Enfermeiros
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSD	Plano Nacional para a Segurança dos Doentes
PT	Procedimento Técnico
PRT	Protocolo
QUALITUS	Aplicação de Apoio ao Sistema de Gestão da Qualidade
SARS-CoV-2	Coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)
SFAR	Serviço Farmacêutico
SIH	Serviço Imunohemoterapia

SINAS	Sistema Nacional de Avaliação em Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UCIP	Unidade de Cuidados Intermédios Polivalente
ULSAM	Unidade Local de Saúde do Alto Minho

RESUMO

A pandemia provocada pelo vírus SARS-CoV-2 em 2020 veio demonstrar de forma incontestável, da complexidade e dos contornos cada vez mais imprevisíveis em torno da gestão dos serviços de saúde. Estas incertezas/imprevisibilidades desafiam os enfermeiros gestores e obrigam a novas visões, inovações e mudanças na implementação de políticas e estratégias de melhoria, para que sejam bem-sucedidos.

Neste relatório pretendeu-se descrever o caminho percorrido neste mestrado dando ênfase à importância da gestão em enfermagem e à aquisição de competências nesta área. O estágio decorreu no Gabinete da Qualidade (GQ) da Unidade Local de Saúde do Alto Minho, Entidade Pública Empresarial (ULSAM), onde foi desenvolvido um projeto de intervenção de acordo com os objetivos do estágio. O diagnóstico de situação destacou o Circuito do Medicamento Seguro, demonstrando não existir um instrumento exclusivo para auditoria na ULSAM.

Das intervenções resultou a criação de um instrumento, validado pelo GQ para o processo de auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM. Com a realização desta atividade foi possível concluir que a sua implementação valoriza um conceito fundamental a ter em conta nas organizações de saúde, a segurança. A promoção de uma cultura de práticas seguras em ambientes seguros requer um esforço coordenado e contínuo, envolvendo todas as partes interessadas, de modo a reduzir estes incidentes, parte dos quais evitáveis. Pelas suas ações, a Enfermagem assume um protagonismo especial pois a essência da Enfermagem é o cuidado, e por isso, os enfermeiros devem defender as políticas de saúde e de enfermagem que assegurem medidas concernentes às práticas seguras em ambientes seguros.

A nível pessoal contribuiu para a aquisição de competências para o exercício da prática de gestão em enfermagem, definidas no Regulamento do Perfil de Competências do Enfermeiro Gestor (Regulamento nº 101/2015), assente nos domínios das competências acrescidas do Enfermeiro Gestor, nomeadamente na gestão pela qualidade e segurança.

Palavras-chave: Enfermeiro Gestor; Qualidade em Saúde; Cultura de Segurança; Circuito do Medicamento; Auditoria.

ABSTRACT

The pandemic caused by the SARS-CoV-2 virus in 2020 undeniably demonstrated the complexity and increasingly unpredictable contours surrounding the management of health services. These uncertainties/unpredictability challenge nurse managers and force new visions, innovations and changes in the implementation of improvement policies and strategies, so that they are successful.

The aim of this report is to describe the path followed in this master's degree, emphasizing the importance of management in nursing and the acquisition of skills in this area. The internship took place at the Quality Office of the Local Health Unit of Alto Minho (ULSAM), where an intervention project was developed in accordance with the objectives of the internship. The situation diagnosis highlighted the Safe Medication Circuit, demonstrating that there is no exclusive instrument for auditing in this area at ULSAM.

The interventions resulted in the creation of an instrument, validated by the Quality Office for the audit process of the Medication Circuit at ULSAM. By carrying out this activity, it was possible to conclude that its implementation values a fundamental concept to be taken into account in health organizations safety. Promoting a culture of safe practices in safe environments requires a coordinated and continuous effort, involving all interested parties, in order to reduce these incidents, part of which are preventable. Through its actions, nurses take on a special role, as the essence of Nursing is care, and therefore, nurses must defend health and nursing policies that ensure measures regarding safe practices in safe environments.

On a personal level, it contributed to the acquisition of skills for the exercise of management practice in nursing, defined in the Regulation of the Competence Profile of the Nurse Manager (Regulation nº 101/2015), based on the areas of added skills of the Nurse Manager, namely in for quality and safety.

Keywords: Nurse Manager; Quality in Health; Safety Culture; Medicine Circuit; Audit.

ÍNDICE

NOTA INTRODUTÓRIA	13
1. ENQUADRAMENTO TEORICO – CONTEXTUALIZAÇÃO DAS PRÁTICAS	17
1.1. Competências em Gestão de Enfermagem	19
1.2. Qualidade em Saúde	23
1.3. Cultura de Segurança do Doente	25
1.3.1 – O Uso Seguro do Medicamento	28
1.4. A Unidade Local de Saúde do Alto Minho	31
1.4.1. Missão, Visão e Valores da ULSAM	32
1.4.2 Gabinete de Qualidade da ULSAM	33
1.4.3 Contextualização do Estágio	36
2. DESCRIÇÃO E REFLEXÃO SOBRE AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS	39
2.1 Plano de Ação de Auditoria Interna ao Circuito do Medicamento Seguro	48
2.1.1 Criação da Grelha de Auditoria e Plano de Auditoria	54
2.1.2 Análise dos resultados da auditoria	59
3. ANÁLISE CRÍTICA SOBRE O PERCURSO E IMPLICAÇÕES DAS COMPETÊNCIAS ADQUIRIDAS PARA A PRÁTICA.....	65
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	71
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	73
ANEXOS.....	79
Anexo I – Parecer da Comissão de Ética	80
Anexo II – Organograma ULSAM.....	84
Anexo III -Grelha de Auditoria	86
Anexo IV – Plano de Auditoria	93
ANEXO V – Plano de Ação da Auditoria.....	109
ANEXO VI – Relatória da Auditoria	112

ÍNDICE DE TABELAS

TABELA 1: Conformidade por área de intervenção.....	51
TABELA 2: Análise comparativa da Conformidade por área de intervenção.....	51
TABELA 3: Critérios avaliados no Circuito do Medicamento.....	52

ÍNDICE DE QUADROS

QUADRO 1: Critérios para auditoria à Gestão do Risco.....	55
QUADRO 2: Requisição e Receção.....	55
QUADRO 3: Armazenamento Seguro.....	56
QUADRO 4: Utilização Segura.....	56
QUADRO 5: Formação sobre o Medicamento.....	57
QUADRO 6: Informação aos Doentes.....	57
QUADRO 7: Eliminação Segura do Medicamento.....	57
QUADRO 8: Alterações efetuadas após validação do instrumento de auditoria.....	60
QUADRO 9: Identificação de Não Conformidades e respetivas recomendações de melhoria.....	61

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Referencial de Competências para Enfermeiros da Área da Gestão.....	20
FIGURA 2: Domínios da Competência acrescida do Enfermeiro Gestor.....	21
FIGURA 3: Pilares do Plano Nacional de Segurança dos Doentes 2021-2026.....	27
FIGURA 4: Objetivos estratégicos para a Segurança dos Doentes.....	28
FIGURA 5: Fases do processo da utilização de medicamentos numa instituição hospitalar.....	30
FIGURA 6: Principais causas de erros de utilização de medicamentos.....	30
FIGURA 7: Mapa das unidades funcionais da ULSAM.....	32
FIGURA 8: Modelo Organizacional do Sistema de Gestão da Qualidade da ULSAM.....	34
FIGURA 9: Avaliação SINAS do Hospital Santa Luzia – ULSAM.....	36
FIGURA 10: Fases e respetivas responsabilidades na utilização de medicamentos.....	54

NOTA INTRODUTÓRIA

Independentemente do seu ramo de atividade, todas as organizações requerem de uma gestão adequada aos seus objetivos, assente na percussão da eficácia e da eficiência, na otimização dos recursos disponíveis e tendo em conta sempre ao fator de sustentabilidade económica. No caso das organizações de saúde, a constante pressão social, económica, política e tecnológica para a prestação e melhoria de serviços representa um desafio para os seus gestores. Decorrente dessas mudanças, o paradigma da gestão em enfermagem está em constante transformação, tornando-se numa área difícil que exige muita reflexão e investigação.

Os Enfermeiros Gestores têm uma função complexa por assumir compromissos com o cliente, com os profissionais e com a organização. Nesse processo, devem conjugar das necessidades do cliente (garantir uma prática de enfermagem de qualidade nos seus serviços), das suas equipas (promover o trabalho em equipa, valorizar a produção de cuidados de enfermagem) e dos financiadores-gestores (compromisso organizacional) segundo práticas clínicas e organizacionais definidas garantindo a satisfação e expectativas de todos os envolvidos contribuindo desta forma para o crescimento e desenvolvimento de uma organização mais eficiente e mais eficaz. Para além das competências técnicas específicas da enfermagem definidas pelo Regulamento do perfil de competências do Enfermeiro Gestor (Diário da República, 2015), o Enfermeiro Gestor detém um conjunto de competências em saberes na área de administração, direito, economia, estatística e contributos em áreas psicossociais e tecnológicas que lhe permite ter uma visão holística de toda a equipa-serviço-departamento-instituição (Guerra, 2016)

No âmbito do Mestrado de Direção e Chefia dos Serviços de Enfermagem (MDCSE), da Escola Superior de Enfermagem do Porto, no ano letivo de 2022/2023, a opção escolhida foi a Unidade Curricular “Estágio de Natureza Profissional”, com a duração de quinhentas horas, que iniciou a 17 de outubro de 2022, cujo propósito é facultar as condições que permitam o aprimorar e o desenvolvimento de competências para o exercício da prática na área da gestão de serviços de enfermagem.

O estágio decorreu na Unidade Local de Saúde do Alto Minho - E.P.E., no Gabinete de Qualidade, sob a orientação da Professora Doutora Maria José Lumini e coorientação do Doutor Jorge Freixo, Enfermeiro Gestor do GQ desta instituição.

Tem como principal objetivo a aquisição de competências integradas no presente mestrado, na obtenção, desenvolvimento e integração de saberes para a prática de gestão dedicada aos serviços de enfermagem, tendo por base os domínios das competências acrescidas do Enfermeiro Gestor, que são a gestão e a assessoria, assentes num descritivo, unidades de competência e critérios próprios.

Definiram-se os seguintes objetivos: descrever as atividades desenvolvidas no GQ da ULSAM; apresentar os resultados obtidos; analisar e refletir sobre as atividades desenvolvidas tendo em conta o seu contributo no desenvolvimento de conhecimentos práticos e na aquisição de competências no âmbito da Gestão em Enfermagem

Utilizou-se a metodologia de projeto, constituindo-se como uma ponte entre o conhecimento teórico e a prática. Esta metodologia baseia-se na identificação de um problema real e na implementação de estratégias e intervenções eficazes para a sua resolução promovendo a prática fundamentada e baseada em evidência. As etapas necessárias para a sua realização compreendem o diagnóstico de situação, a definição de objetivos, o planeamento, execução e avaliação das atividades que permitiram uma intervenção dinâmica no local de estágio.

O projeto desenvolvido no GQ, perante o cenário atual, cada vez mais exigente da saúde e da importância fundamental que a Segurança dos Doentes têm para o sucesso das instituições, assentou na criação de um instrumento de auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM. A implementação deste instrumento tem o objetivo de contribuir para práticas seguras em ambientes seguros promovendo a cultura de segurança, identificar e gerir riscos introduzindo medidas corretivas com o intuito de melhoria.

O presente documento está estruturado em quatro capítulos: o primeiro referente a um breve enquadramento teórico e conceptual sobre as competências de enfermagem em gestão, o conceito de qualidade e cultura de segurança; o segundo capítulo faz a caracterização da instituição e contextualização do serviço onde decorreu o estágio e seus objetivos. Posteriormente, serão descritas e analisadas as atividades observadas e desenvolvidas, seguindo-se de uma reflexão crítica sobre o percurso e implicações das competências adquiridas no âmbito da gestão e perspetivas futuras.

As funções do Enfermeiro Gestor abrangem vários domínios para garantir o Padrão de Qualidade dos Cuidados de Enfermagem. Na prossecução do desenvolvimento de ambientes favorecedores para a construção de serviços regidos por cuidados de excelência centrados no

doente, o Enfermeiro Gestor, no domínio da Assessoria de Gestão, deve desempenhar um papel pró-ativo na definição de políticas organizacionais e planos estratégicos de implementação. A partir deste mote, proponho neste relatório, descrever de uma forma precisa e concisa a experiência desenvolvida durante o estágio realizado no Gabinete de Qualidade e do Utente da ULSAM.

1. ENQUADRAMENTO TEORICO – CONTEXTUALIZAÇÃO DAS PRÁTICAS

Segundo o Regulamento Geral dos Hospitais, de acordo com o disposto no artigo 1 do Decreto n.º 48358 de 27 de abril de 1968, o hospital define-se como um

“estabelecimento de saúde (com serviços diferenciados), dotado de capacidade de internamento, de ambulatório (consulta e urgência) e de meios de diagnóstico e terapêutica, com o objetivo de prestar à população assistência médica curativa e de reabilitação, competindo-lhe também colaborar na prevenção da doença, no ensino e na investigação científica” (Ministério da Saúde e Assistência, 1968, p.612)

São organizações complexas com impacto decisivo na prestação de serviços e dos cuidados de saúde diferenciados cuja importância tem implicações marcantes nos domínios social e económico. São pilar fundamental para as comunidades, com uma procura crescente, sobre os quais é exigida a máxima qualidade e eficiência, mas dispendioso para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), decorrente do aumento frenético dos recursos humanos, capital, tecnologia e conhecimento. Como tal, e tendo como principal missão, prosseguir objetivos que visem uma melhoria ao nível da acessibilidade, eficiência e qualidade dos cuidados prestados, tendo em conta a orientação para os cidadãos-utilizadores, a competência e promoção da melhoria contínua e a transparência nos processos de decisão e respeito pelos preceitos éticos, deverá reger-se pelos princípios de economia e eficácia de forma a assegurar a sustentabilidade do sistema de saúde.

Quarenta e três anos após a sua criação, o SNS tem um novo Estatuto, que vem substituir o anterior que estava em vigor desde 1993, cuja pretensão é melhorar o seu funcionamento, dar mais independência aos hospitais e garantir maior motivação aos seus profissionais. De facto, a nova cultura de gestão organizacional que se objetivasse emergir das anteriores alterações ao estatuto jurídico dos hospitais não provocou grandes alterações na arquitetura organizacional, nem tão pouco relativamente à gestão, exceto uma maior agilidade na contratação de recursos humanos e maior capacidade negocial nas aquisições e nos projetos de investimento. Mais do que nunca, as políticas de melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados nos hospitais constituem-se como um imperativo nacional assente implicativamente numa profunda remodelação das organizações capazes de garantir melhoria contínua na forma como o hospital cuida e trata os seus doentes, no modo como presta contas à comunidade e à tutela e na eficiência como gere os seus recursos.

No domínio da organização interna hospitalar, a criação de estruturas de gestão intermédias (descentralizadas) com conteúdo funcional e autonomia própria, é um passo incontornável para integrar médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde num modelo focado nas interconexões entre a dimensão clínica e os recursos assim como na partilha de poder numa abordagem de trabalho mais integrada e baseada em equipas multidisciplinares. Conforme a Reforma da Organização Interna dos Hospitais (Ministério da Saúde, 2010), estas estruturas intermédias de gestão devem ser geridas por um órgão constituído por um médico, um enfermeiro e um gestor, nomeados pelo Conselho de Administração, a quem, o respetivo coordenador deste órgão, presta contas.

Os enfermeiros são o grupo profissional nevrálgico no setor da saúde e têm desempenhado um papel cada vez mais ativo, participativo e relevante, além da prestação direta de cuidados. Sustentem e assumem o compromisso da qualidade dos cuidados e serviços prestados e a segurança dos procedimentos à população e na prática, têm um contato direto com a dinâmica e o funcionamento da organização, bem como a participação e responsabilidade na gestão dos serviços e na tomada de decisão. Deste modo, é importante que o exercício de funções de gestão seja realizado pelo Enfermeiro Gestor (EG).

Assim, reconhecendo a relevância que assumem os enfermeiros em funções de gestão no âmbito do SNS, em termos de organização e funcionamento dos serviços, impôs-se, reestruturar a carreira de enfermagem. Na carreira revista em 2019, através do Decreto-Lei (DL) nº 71/2019 publicado a 27 de maio, são introduzidas alterações relevantes, nomeadamente a criação de uma terceira categoria – a de enfermeiro gestor. São esses os enfermeiros que podem exercer funções de direção e chefia na organização e cujo conteúdo funcional integra no artigo 10º - B “... as funções de planeamento, organização, direção e avaliação dos cuidados de enfermagem, utilizando um modelo facilitador do desenvolvimento organizacional e promotor da qualidade e segurança” (DL nº71/2019, p.2628). Para além do descritivo referido anteriormente, no mesmo artigo, está explanado um conjunto de competências direcionadas aos enfermeiros desta categoria. Tais competências implicam gerir os recursos, criar condições para um trabalho cooperativo num ambiente saudável, garantir padrões de qualidade dos cuidados e práticas de enfermagem, baseadas em evidência científica, promover uma cultura de segurança e facilitar processos formativos. Mas é através da competência de assessoria de Gestão, que o EG revela possuir um conjunto de saberes, capacidades e habilidades que assentes num corpo de conhecimento no domínio da liderança, *marketing*, gestão de projetos, gestão financeira,

governança clínica e poder executivo, lhe permitem um alto nível de proficiência na definição e implementação de políticas de saúde assim como no desenvolvimento do planeamento estratégico (Regulamento n.º 101/2015, Ordem dos Enfermeiros, 2015).

1.1. Competências em Gestão de Enfermagem

Em Portugal, o reconhecimento e a definição das funções do EG surge inicialmente através da Associação Portuguesa de Enfermeiros Gestores e Liderança (APEGEL). Em 2009, a APEGEL elabora um documento designado de “Referencial de Competências para Enfermeiros da área de gestão” sustentado no enunciado descritivo dos padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem (Ordem dos Enfermeiros, 2001). Este documento pretende reforçar a importância dos enfermeiros da área de gestão, constituindo-se como uma estrutura fundamental para a garantia da qualidade dos cuidados de saúde seja nos cuidados de saúde primários, nos cuidados continuados e integrados ou em contexto hospitalar. Na sua prática clínica, o EG tem de

“compreender a reforma do sistema de saúde e seu impacto nos cuidados prestados, sendo visionário, pensando estrategicamente de forma a planear adequadamente as respostas que lhe são solicitadas, enquanto promove o trabalho em equipa de forma eficaz, gerindo a mudança, dando valor à produção de cuidados de enfermagem e preparando-se adequadamente para as novas necessidades e competências” (APEGEL, 2019).

O referencial de competências define eixos de intervenções permitindo aos enfermeiros com funções de gestão intervirem com rigor, eficiência e eficácia aos desafios das organizações e das pessoas, na busca permanente da qualidade no exercício profissional.

Este referencial considere quatro eixos de intervenções nos seguintes domínios: prática profissional, ética e legal; gestão de cuidados e serviços; intervenção política e assessoria e desenvolvimento profissional. Pretende-se que o EG promova o desenvolvimento das melhores práticas profissionais, atendendo ao código deontológico e as práticas ético-legais, segundo recomendações de boas práticas de gestão nos serviços que lidera. Espera-se do EG, que seja capaz de gerir, otimizar e promover o desenvolvimento de competências das pessoas, assegurando os recursos e meios necessários à prestação de cuidados, num ambiente seguro (identificação dos riscos e consequentes medidas corretivas). No exercício de funções na intervenção política e assessoria, quer-se do EG, que este desempenhe um papel pró-ativo na definição e implementação de políticas de saúde que garantem as boas práticas, assim como

participa e desenvolve planos de intervenção e projetos estratégicos. Quanto ao desenvolvimento profissional, o EG deve providenciar oportunidades de formação e desenvolvimento de competências profissional e pessoal da equipa na construção de ambientes de trabalho colaborativo (Figura 1).

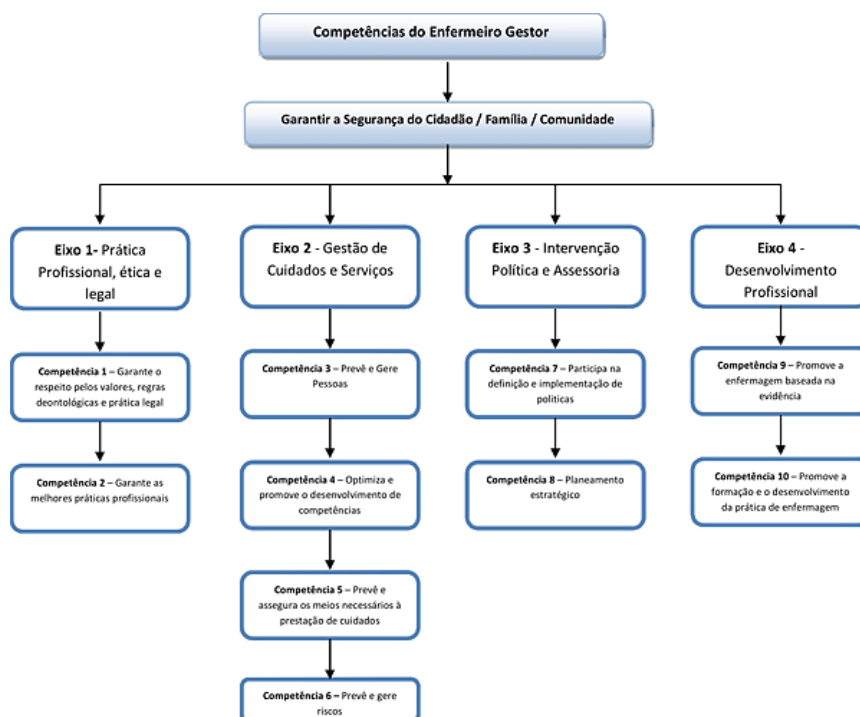


Figura 1- Referencial de Competências para Enfermeiros da Área da Gestão
(Fonte: <http://www.apegel.org/Paginas/valencias>)

Na sequência do reconhecimento indubitável do papel determinante desempenhado pelo EG no seio de uma organização de saúde e no sucesso da mesma, tornava-se necessário definir as suas funções e competências no funcionamento do SNS, com base na legislação e nos padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem em vigor.

Neste sentido, em 2015, o órgão regulador da profissão de enfermagem em Portugal, a Ordem dos Enfermeiros (OE) validou e certificou numa perspetiva integradora do modelo de desenvolvimento profissional, o regulamento do Perfil de Competências do Enfermeiro Gestor (Regulamento n.º 101/2015, OE), publicado em diário da república onde descreve o EG como:

“(…) o enfermeiro que detém um conhecimento efetivo, no domínio da disciplina de enfermagem, da profissão de enfermeiro e do domínio específico da gestão em enfermagem, tendo em conta as respostas humanas aos processos de vida e aos problemas de saúde, garante o cumprimento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados de Enfermagem no que concerne ao enunciado descritivo A Organização dos Cuidados de Enfermagem, sendo o motor do desenvolvimento profissional

(técnico-científico e relacional) da sua equipa, da construção de ambientes favoráveis à prática clínica e da qualidade do serviço prestado ao cidadão, é o gestor de pessoas, da segurança dos cuidados, da adequação dos recursos, da formação, do risco clínico, da mudança, das relações profissionais, dos conflitos, entre outros (...)” (Regulamento nº101/2015, p. 5949).

Neste regulamento constam descritivamente os domínios de competências do EG que são a gestão e a assessoria de gestão, e respetivas unidades de intervenção (Figura 2) da qual saliento “Garante a implementação da melhoria contínua da qualidade dos cuidados de Enfermagem” (Regulamento n.º 101/2015, p. 5949), que reporta para uma gestão fundamentada na conceção e implementação de projetos e programas na área da qualidade, tendo em vista a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de acordo com a equipa que lidera. Compete ao EG garantir o desenvolvimento de práticas baseadas na evidência; na elaboração, utilização e atualização das normas de boas práticas; na gestão dos recursos otimizando as respostas às necessidades dos clientes; na gestão do risco clínico e não clínico, promovendo a cultura de segurança.

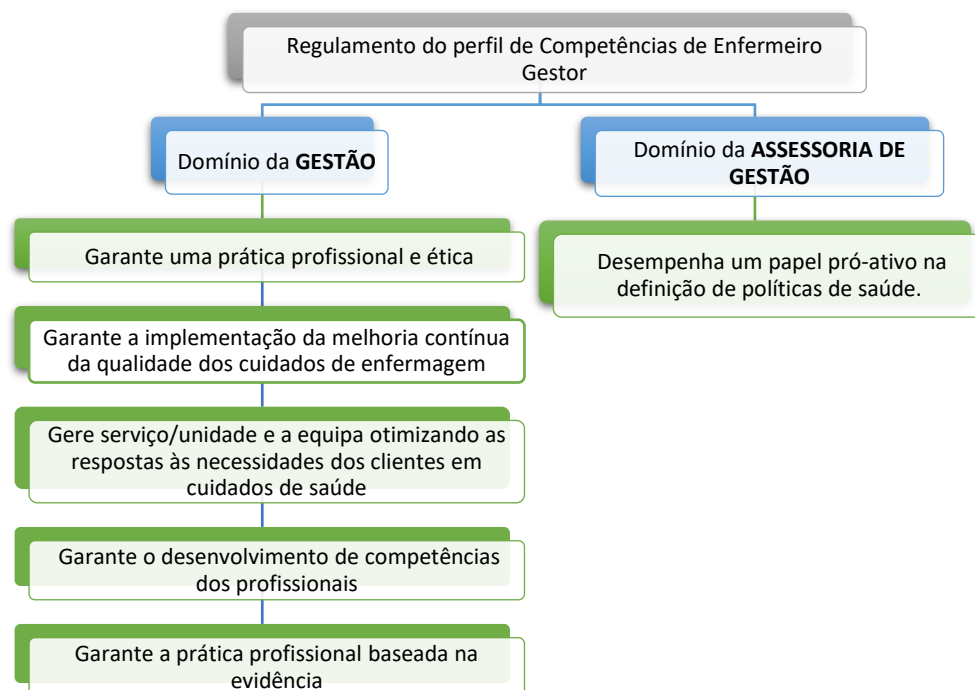


Figura 2 - Domínios da Competência acrescida do Enfermeiro Gestor
(Adaptado de Regulamento n.º 101/2015, Ordem dos Enfermeiros)

Em 2018, reconhecendo que o exercício de funções de gestão por enfermeiros é determinante para garantir a qualidade e a segurança do exercício profissional, constituindo-se como parte efetiva para a obtenção de ganhos em saúde, a OE alterou o perfil de competências do EG e definiu os termos da sua certificação como competência acrescida avançada em Gestão

(Regulamento n.º 76/2018, OE). No presente regulamento é definido o conceito de enfermeiro gestor como sendo:

“O enfermeiro que detém um conhecimento concreto e um pensamento sistematizado, no domínio da disciplina de enfermagem, da profissão de enfermeiro e no domínio específico da gestão, com competência efetiva e demonstrada do exercício profissional nesta área; que tem a visão da Organização que integra como um todo, reconhecendo a sua estrutura formal e informal e o seu ambiente organizacional, identificando e analisando os fatores contingenciais, que de forma direta ou indireta, interferem nas atividades de planeamento, execução, controlo e avaliação; agrega valor económico à Organização e valor social aos enfermeiros; é o responsável, em primeira linha, pela defesa da segurança e qualidade dos cuidados de enfermagem e o promotor do desenvolvimento profissional dos enfermeiros; desenvolve o processo de tomada de decisão com competência relacional, de forma efetiva e transparente; assume uma atitude ética e de responsabilidade social, centrada no cidadão e na obtenção de resultados em saúde.” (Regulamento n.º 76/2018, p.3478).

Neste regulamento, os domínios da competência acrescida avançada em gestão integram os domínios da gestão, da assessoria e consultadoria. Espera-se do EG uma prática profissional e ética de acordo com as normas legais em vigor; garantindo um modelo de gestão pela qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde e das organizações; adotando estratégias de liderança que promovem ativamente processos de mudança no desenvolvimento profissional e organizacional; operacionalizando funções sequenciais do processo de gestão desde o planeamento, organização, direção até ao controlo; orientando a sua prática baseada na evidência e na obtenção de ganhos e saúde; desenvolvendo no exercício da assessoria e consultadoria, um conjunto de estratégias que visa estabelecer uma transição positiva agregando valor às organizações de saúde (Regulamento n.º 76/2018, p. 3479).

A gestão por competências através do desenvolvimento contínuo do seu capital humano e das suas habilidades é considerada como uma parte fundamental da estratégia de uma organização. As constantes mudanças políticas, instabilidade económica, ambiental e social em simultâneo com a imprevisibilidade de um futuro próximo, reforçam a necessidade de se investir nas pessoas, assim perante a conjuntura atual, cabe ao EG desenvolver as competências necessárias para acompanhar os processos de mudanças organizacionais e interagir com ela por forma a adaptar-se, evoluindo, transformando e inovando constituindo a diferença.

1.2. Qualidade em Saúde

A definição de qualidade em saúde é uma tarefa complexa, uma vez que o conceito de qualidade é, por si, subjetivo pois depende de onde e de quem o aplica. No entanto, existe um entendimento comum e partilhado que estabelece como principal objetivo o de influenciar positivamente os resultados em saúde, quer individualmente, quer ao nível da população, ressaltando a importância das evidências e dos conhecimentos profissionais.

Considerado o “pai da qualidade”, Deming (1950) define qualidade como um modelo de gestão utilizado pelas organizações que procuram elevar os seus padrões de qualidade, melhorando os seus níveis de desempenho e produtividade por forma a funcionar mais eficazmente no alcance dos objetivos propostos. Com base nesta visão, Deming argumenta que os gestores são responsáveis por cerca de 85% das dificuldades no processo da qualidade, “os executivos devem fazer os outros trabalhar melhor, e não apenas mais”. Segundo ele, os colaboradores possuem potencial ilimitado quando inseridos em ambientes de trabalhos favoráveis, sendo uma jornada interminável de melhoria contínua.

Mais recentemente, Donabedian (1980), identificou três dimensões para a definição de qualidade de cuidados de saúde: a estrutura, o processo e o resultado. A dimensão estrutura envolve todos os recursos necessários na resolução do problema de saúde do utente; a dimensão processo diz respeito a todas as atividades que se estabelecem entre a equipa de saúde e o utente, incluindo aspetos éticos da relação terapêutica; a dimensão resultado corresponde ao produto final considerando as expectativas e satisfações dos padrões de saúde do utente e seus familiares. Em 1990, Donabedian ampliou este conceito por sete atributos onde se incluem: a eficácia; a efetividade; a eficiência; a otimização; a aceitabilidade; a legitimidade e a equidade, estabelecendo a qualidade como o alcance dos maiores benefícios, com os menores riscos para o utente, benefícios estes, definidos em função da disponibilidades dos recursos e do contexto social.

Em 2020, a OMS define os conceitos básicos dos cuidados de saúde de qualidade tendo como principais componentes: a eficácia na prestação de cuidados baseados na melhor evidência; a segurança nos cuidados evitando prejuízos ao utente; centrados nas pessoas, respondendo às suas necessidades, valores e preferências; a acessibilidade aos serviços de saúde realçando os esforços de qualidade para uma cobertura universal da saúde; a equidade, sem variabilidade da qualidade em virtude da idade, sexo, género ou entre grupos populacionais caracterizados social,

geográfica, demográfica ou politicamente; integrados, porque planejados por equipas multidisciplinares na satisfação das suas necessidades ao longo do ciclo de vida; a eficiência na maximização dos recursos disponíveis, evitando o desperdício.

Assumida formalmente a necessidade de priorizar a implementação de sistemas de qualidade em saúde, quer por instâncias internacionais, quer por organizações nacionais, a OE (2001) assume um papel fundamental na definição estratégica de um referencial que vise a melhoria contínua da qualidade nos cuidados de enfermagem. A concetualização dos padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem baseiam-se em enunciados descritivos do exercício profissional dos enfermeiros: a satisfação do cliente; a promoção da saúde, a prevenção de complicações; o bem-estar e o autocuidado do cliente; a readaptação funcional e a organização dos serviços de enfermagem, que pretendem traduzir a procura permanente da excelência no exercício profissional para a máxima eficácia na organização dos cuidados de enfermagem. Os padrões de qualidade representam indicadores sensíveis aos cuidados de enfermagem constituindo-se como um eixo estrutural fundamental na obtenção de dados para controlo da qualidade do exercício profissional da enfermagem e na identificação de oportunidades de melhoria contínua.

Assim, o conceito de qualidade é indissociável à gestão das organizações de saúde e está diretamente relacionado com a qualidade da prática dos enfermeiros gestores – “enfermeiros gestores competentes determinam cuidados de qualidade” (APEGEL, 2009). Para alcançar com sucesso, a sua missão, o enfermeiro gestor deve estar munido, para além das competências definidas por lei, de um conjunto de atributos pessoais que fomenta a recetividade à mudança, onde a motivação, empenho e empreendedorismo possibilitam transformar a sua conduta em líder inovador, detendo visão estratégica por forma a atingir os seus objetivos e da organização. As transformações vertiginosas que imperam na sociedade, organizações e nas próprias pessoas, obrigam-no a manter-se constantemente atualizado, corroborando Strapasson e Medeiros (2008) ao concluir que “os enfermeiros, enquanto líderes, devem buscar aperfeiçoar-se continuamente, aliando conhecimento técnico-científico e habilidades para liderar, correspondendo às expectativas da organização e da equipe, proporcionando uma prática mais crítica, reflexiva e participativa”.

1.3. Cultura de Segurança do Doente

A segurança é uma dimensão da qualidade dos cuidados em Saúde com implicações significativas quer económicas e sociais das organizações, quer no grau de responsabilidade dos profissionais de saúde e instituições envolvidos nos resultados esperados (Sousa, 2006). Assume-se como um valor de aferição da atividade hospitalar enquanto componente estratégica de uma política de gestão do risco, que visa minimizar os riscos associados à prestação de cuidados para a satisfação, quer dos doentes, quer dos profissionais. Sendo um conceito multifatorial, a sua abordagem torna-se difícil devido à elevada complexidade associada aos cuidados de saúde.

Em 2009, a Organização Mundial de Saúde (OMS) como referida pela Direção-Geral da Saúde (2011) define a segurança como sendo “a redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável. Um mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento”.

Reconhecida como uma disciplina do conhecimento, a Enfermagem encontra-se numa posição central capaz de responder aos desafios colocados às organizações de saúde no cumprimento de ambientes seguros e cuidados de saúde de qualidade. Para a OE (2011), “a segurança dos clientes deve ser uma preocupação, o objetivo e a obrigação prática de todos os enfermeiros, com vista à proteção dos direitos dos clientes a cuidados seguros bem como da sua dignidade”.

Deste modo, o tema da segurança do doente surge, nas últimas duas décadas, como um dos problemas mais críticos enfrentados pelos serviços de saúde um pouco por todo o mundo, demonstrando uma evidente preocupação na melhoria fundamental da qualidade na saúde. Face a este problema, a OMS iniciou a edificação da segurança do doente em 2004, com a criação da *World Alliance for Patient Safety*, definindo orientações e políticas internacionais com o objetivo de promover práticas que defendam a melhoria da segurança dos cuidados em todos os sistemas de saúde através da implementação de uma cultura de segurança.

A definição de Cultura de Segurança de uma entidade prestadora de cuidados adotada pela OMS (2009), é, para além de uma competência de gestão, o produto de valores, atitudes, perceções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso de uma organização de saúde com a gestão da segurança para com os doentes. Assim as organizações

detêm um ambiente próprio, através do qual influenciam e recebem influências pelas pessoas que nelas atuam, sendo os utentes e os profissionais, concomitantemente, agentes na formação da sua própria cultura organizacional.

O tema continue atual, prova disso é a resolução da 72ª Assembleia Geral da OMS (2019a), com uma ação concreta para desenvolver um plano de ação global para a segurança do doente. Este plano visa aumentar a consciencialização e o envolvimento de todos, melhorar a compreensão global e trabalhar em direção à solidariedade e à ação dos Estados Membros para aumentar a segurança e reduzir os danos do doente. Em 2021, a 74ª Assembleia Geral da OMS reafirma os objetivos para eliminar os danos evitáveis na adoção de práticas seguras na prestação de cuidados de saúde, e aprova o “Plano de Ação Mundial para a Segurança do Doente 2021-2030”. O objetivo do plano de ação é fornecer orientações estratégicas na redução de danos evitáveis nos cuidados de saúde e melhoria da segurança do doente em diferentes domínios da prática. Também fornece uma estrutura para os países desenvolverem seus respetivos planos de ação nacionais, bem como alinhar os instrumentos estratégicos existentes para melhorar a segurança do doente em todos os programas clínicos e relacionados com à saúde.

Em Portugal, a Segurança do Doente é uma das dimensões fundamentais da Lei de Bases da Saúde (Diário da República, 2019). As metas da OMS foram enquadradas juridicamente, por via do Despacho n.º 1400-A/2015, que aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSD) 2015-2020, integrado na Estratégia Nacional para a Qualidade (2015-2020). Ao longo destes cinco anos, o PNSD 2015-2020 propôs-se a uma definição de ações a serem desenvolvidas em matéria de segurança do doente, tendo alcançado melhorias significativas em objetivos estratégicos como a cultura de segurança do ambiente interno, a segurança na utilização da medicação a par da prática sistemática de notificação de incidentes.

De acordo com o PNSD 2015-2020, no objetivo estratégico um que visa aumentar a cultura de segurança do ambiente interno, estabeleceu-se alcançar como meta para o final de 2020, uma taxa de adesão na avaliação da cultura de segurança igual ou superior a 90%, uma vez que em 2014, a taxa de adesão nacional foi de 18,3%. Em Portugal, segundo o relatório preliminar da avaliação da cultura de segurança dos doentes nos hospitais, verificou-se que os resultados são semelhantes aos descritos internacionalmente, com maior potencial de melhoria das seguintes dimensões: apoio à segurança do doente pela gestão; frequência de notificação de eventos; trabalho entre unidades; dotação de profissionais e resposta ao erro não punitiva (Despacho n.º 1400-A/2015; DGS, 2015). Relativamente ao objetivo estratégico quatro que visa aumentar a

segurança na utilização da medicação, estabeleceu-se como metas para o final de 2020, uma taxa de implementação de práticas seguras de medicação de acordo com as normativas nacionais em 90% bem como reduzir 50% em cada ano, face ao ano precedente, o número de ocorrências relacionadas com erro de medicação.

Em setembro de 2021, resultante da execução e avaliação do PNSD 2015-2020, assente numa metodologia participativa de auscultação de peritos nacionais e internacionais em diversas áreas de especialidades da qualidade e da segurança em termos académicos, de investigação e da prática, foi elaborado o novo Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 (PNSD 2021-2026). O PNSD 2021-2026 tem por objetivo, simultaneamente ser um plano de continuidade e um plano inovador, na consolidação e promoção da segurança no sistema de saúde, incluídos novos contextos dos sistemas de saúde moderna, como o domicílio e a telessaúde. O novo PNSD estrutura-se em cinco pilares, (Figura 3), que suportam catorze objetivos estratégicos cujo garante das metas é alcançado pela implementação das ações definidas no plano (Figura 4).



Figura 3 – Pilares do Plano Nacional de Segurança dos Doentes 2021-2026 (Adaptado PNSD 2021-2026)

Objetivos estratégicos PNSD 2021 - 2026



- Promover a formação dos profissionais de saúde no âmbito da segurança do doente;
- Avaliar a Cultura de segurança;
- Aumentar a literacia e a participação do doente, família, cuidador e da sociedade na segurança da prestação de cuidados.



- Garantir o envolvimento dos órgãos máximos de gestão e das lideranças das instituições, na implementação do PNSD 2021-2026;
- Consolidar a articulação das estruturas de governanças da segurança do doente, a nível nacional, regional e local.



- Otimizar a comunicação intra e interinstitucional;
- Melhorar a comunicação e segurança no processo de transição de cuidados;
- Adequar a comunicação da informação clínica ao doente, família e cuidador.



- Aumentar a cultura e transparência da notificação de incidentes de segurança do doente no Notifica;
- Promover o acompanhamento e avaliação dos incidentes de segurança do doente no Notifica.



- Implementar e consolidar práticas seguras em ambiente de prestação de cuidados de saúde;
- Monitorizar a implementação de práticas seguras;
- Reduzir as infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) e as resistências aos antimicrobianos;
- Promover a telessaúde segura.

Figura 4 – Objetivos estratégicos para a Segurança dos Doentes (Adaptado PNSD 2021-2026)

A conceção do PNSD 2021-2026 também teve em consideração as recomendações do Plano de Ação Mundial para a Segurança do Doente 2021-2030, mais especificamente no seu terceiro objetivo *Medication without Harm* (OMS, 2017), que visa alcançar o compromisso generalizado dos Estados Membros da OMS e dos órgãos profissionais em todo o mundo para reduzir os danos associados à medicação em 50%, globalmente, nos próximos 5 anos.

Sendo a medicação, a intervenção mais frequente nos sistemas de saúde, pode-se afirmar que a segurança na utilização do medicamento é um componente chave num sistema de qualidade de uma organização que presta cuidados de saúde.

1.3.1 – O Uso Seguro do Medicamento

Não existe consenso sobre a definição de erro de medicação. Uma revisão sistemática da literatura encontrou 26 descrições para o definir (Lisby et al, 2010). O Conselho Nacional de

Coordenação dos Estados Unidos para a Comunicação e Prevenção de Erros de Medicação define um erro de medicação como:

“qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso inapropriado de medicamentos ou prejudicar o paciente enquanto o medicamento estiver sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, transcrição, rotulagem de produtos, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, monitorização, educação e utilização” (Conselho Nacional de Coordenação dos Estados Unidos para a Comunicação e Prevenção de Erros de Medicação, 2015).

E porquê o foco no medicamento? O erro de medicação é uma das principais causas de danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo. Globalmente o custo associado com erros de medicação foi estimado em 42 bilhões de dólares anuais, para além de poder resultar em danos graves, invalidez e até à morte dos doentes. Não existem, em Portugal, estudos publicados que precisem a realidade dos erros relacionados com a utilização de medicamentos de forma objetiva. Segundo Fragata (2004), como citado em Robalo (2010), estima-se que “dez por cento dos problemas inesperados com doentes nos hospitais devem-se a erros com medicamentos”. Sousa et al publicaram em 2011, o primeiro estudo de incidência de eventos adversos em Portugal, envolvendo cerca de 48000 episódios de internamentos, e concluíram que 11,1% dos doentes internados sofreram pelo menos um evento adverso, dos quais mais de metade eram evitáveis, acarretando em média, em cerca de 11 dias de prolongamento de tempo de internamento. Com este resultado, Portugal apresenta pior valor do que recentemente divulgado pela OMS, num estudo sobre a frequência e a evitabilidade de eventos adversos em 26 países, cuja taxa média foi em torno de 8%, dos quais 83% poderiam ter sido evitados e 30% levaram à morte (2019b).

O processo de utilização de medicamentos numa instituição prestadora de cuidados de saúde é da responsabilidade de todos os profissionais legalmente habilitados e envolvidos para as diversas funções. Este processo compreende cinco fases, iniciando-se com a decisão de prescrição e termina na monitorização do efeito dos medicamentos nos doentes (figura 5).



Figura 5: Fases do processo da utilização de medicamentos numa instituição hospitalar
(Adaptado de Betsy Lehman Center for Patient Safety and Education Program, 2018)

A maior parte dos erros advêm de falhas de sistemas e/ou fatores humanos como a fadiga, as condições de trabalho e a falta de recursos entre outras, sendo que qualquer um destes ou a combinação de vários, pode afetar a prescrição, a transcrição, a dispensa, a administração e respetiva monitorização (OMS, 2017). O relatório publicado pela *European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability* em 2022 revela que os erros relacionados com a utilização de medicamentos em Portugal ocorrem em todas as fases com maior prevalência nas fases de Prescrição e de Administração:

- I. **A prescrição eletrónica: 30%;**
- II. **A administração: 24%;**
- III. A preparação: 19%;
- IV. A dispensa: 18%;
- V. A prescrição manuscrita: 10%.

As principais causas de erros de utilização de medicamentos apontam para o Ambiente e Fluxo de trabalho (figura 6):

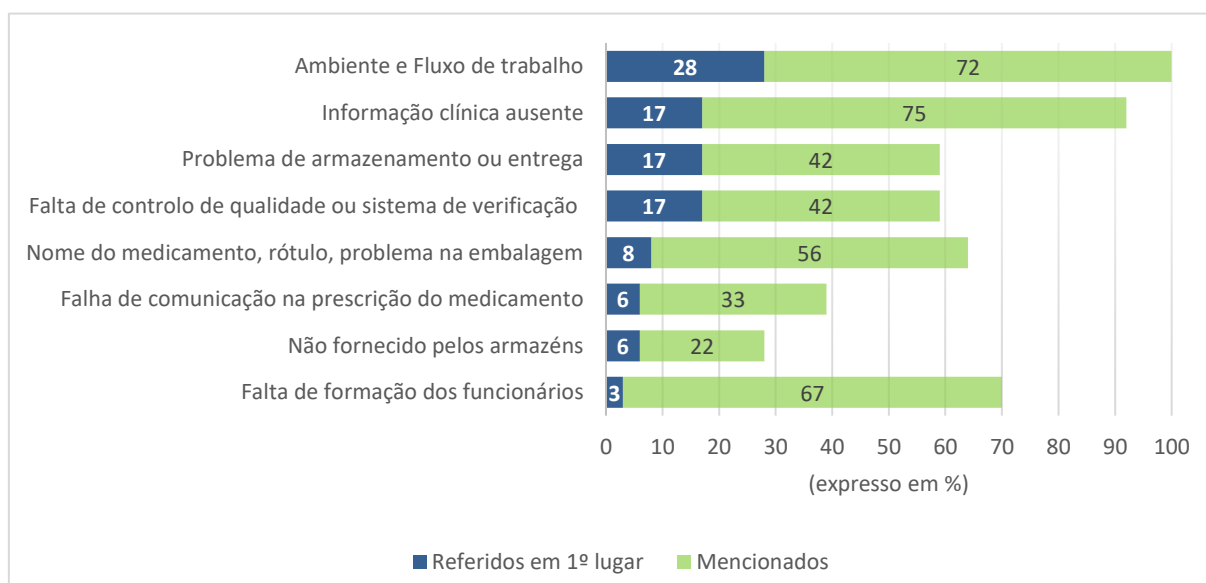


Figura 6: Principais causas de erros de utilização de medicamentos
(Adaptado de IPSOS for Reduction of Medication Errors – Research with Chief Hospital Pharmacists in Portugal, 2022)

A consequência destes erros é classificada em 3 tipos: i) erro sem dano; ii) erro com dano e iii) erro com morte (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, 2022). Este conselho define Dano como qualquer lesão física, emocional, psicológico e/ou dor resultante do erro. De entre os erros com dano determina quatro categorias:

- ❖ Categoria E: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultando em dano temporário e que requer intervenção;
- ❖ Categoria F: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultado em dano temporário e requer hospitalização ou prolongamento de hospitalização;
- ❖ Categoria G: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultando em dano permanente;
- ❖ Categoria H: Ocorreu erro que requer intervenção para suporte de vida.

Os erros na utilização dos medicamentos são falhas no processo e devem ser analisados como erros do sistema e não como erros humanos. Não se trata de procurar quem errou, mas sim o de analisar que circunstâncias originaram o erro e quais os fatores de risco envolvidos para direcionar intervenções de melhoria, monitorizar a evolução das mesmas e criar um processo de mudança que o torne mais seguro.

1.4. A Unidade Local de Saúde do Alto Minho

A Unidade Local de Saúde do Alto Minho com o estatuto de entidade pública empresarial (EPE) estabelece-se pelo DL n.º 183/2008 de 4 de setembro (retificado pelo DL n.º 12/2009 de 12 de janeiro). Esta surge da fusão entre o Hospital de Santa Luzia, o Hospital Conde de Bertiandos e dos centros de saúde do distrito de Viana do Castelo. Adiante designada por ULSAM, é uma pessoa coletiva de direito público pelo DL n.º 558/99, de 17 de dezembro (atualmente revogado pelo DL n.º 133/2013, de 03 de outubro) que define o regime jurídico do setor público empresarial.

A sua sede social localiza-se na cidade de Viana do Castelo e presta assistência direta à população de todo o distrito de Viana do Castelo abrangendo os concelhos: Arcos de Valdevez, Caminha, Melgaço, Monção, Paredes de Coura, Ponte da Barca, Ponte de Lima, Valença, Viana do Castelo e Vila Nova de Cerveira (figura 7).

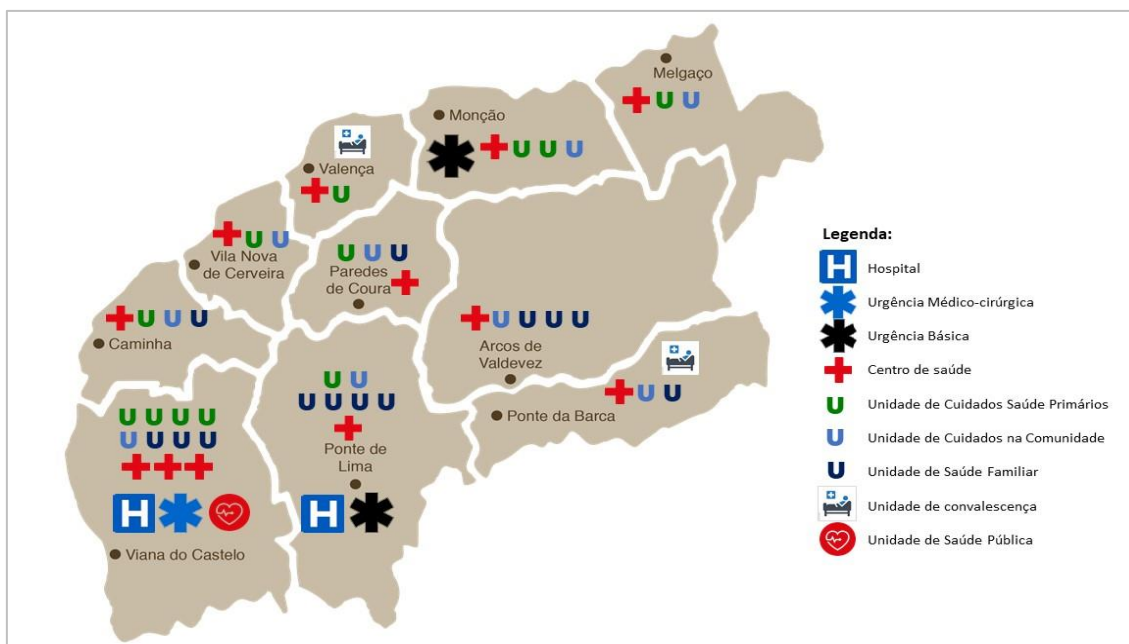


Figura 7 - Mapa das unidades funcionais da ULSAM (Adaptado de: http://www.desafio2030.altominho.pt/fotos/editor2/3 franklim_ ramos_apresentacao_02ulho2019.pdf)

Na sua atuação, a ULSAM pauta-se pelos seguintes objetivos: prestação de cuidados de saúde de qualidade, acessíveis em tempo oportuno; obtenção de ganhos em saúde pela progressiva integração, articulação e complementaridade dos cuidados primários, diferenciados e continuados à população; eficácia técnica e eficiência; desenvolvimento económico e financeiro sustentável; melhoria contínua da qualidade dos serviços e do modelo no contexto do Serviço Nacional de Saúde; desenvolvimento de atividades de investigação, formação e ensino.

1.4.1. Missão, Visão e Valores da ULSAM

A ULSAM tem como missão identificar as necessidades de saúde da população residente integrando a sua resposta através dos serviços públicos, privados contratualizados, comunitários ou de solidariedade social, respeitando os princípios de integridade e dignidade, otimizando os recursos de forma a garantir a qualidade e efetividade da prestação de cuidados com eficiência e eficácia no alcance da excelência (Ministério da Saúde, Regulamento Interno da ULSAM, 2022).

Tem como visão, elevar-se a modelo de referência para outros prestadores de saúde, através de um compromisso organizacional otimizado e centrado na gestão integrada da saúde dos

cidadãos do distrito de Viana do Castelo (Ministério da Saúde, Regulamento Interno da ULSAM, 2022).

No desenvolvimento da sua atividade, a ULSAM e os seus colaboradores orientam-se pelos seguintes valores: a atitude centrada no cidadão, o respeito pela dignidade humana, a cultura do conhecimento, a excelência técnica e do cuidar, a multidisciplinaridade e o bom relacionamento no trabalho (Ministério da Saúde, Regulamento Interno da ULSAM, 2022).

A ULSAM, ao longo da sua existência, passou por algumas reestruturações e reajustes, sendo atualmente dotada de autonomia administrativa, financeira e patrimonial. Está organizada em níveis intermédios de gestão agregadas em áreas distintas e com centros de responsabilidades e de custos (departamentação) na prossecução de um melhor funcionamento institucional, tanto ao nível operacional como ao nível da racionalidade económica – decisões de investimento, contribuindo para alcançar os objetivos estabelecidos (ANEXO II - ORGANOGRAMA ULSAM).

1.4.2 Gabinete de Qualidade da ULSAM

Nas últimas décadas, tem-se evidenciando o crescente interesse pela qualidade nos diferentes sistemas de saúde. Os erros na prestação de cuidados, a desuniformidade de práticas, o controlo de custos e a falta de recursos, são algumas das razões que levantaram a questão da qualidade no setor da saúde, tema sempre presente e atual no debate político nacional.

A implementação de sistemas de gestão de qualidade permite às organizações antever as situações que possam afetar produtos e serviços, por forma a definir os processos que permitam satisfazer os requisitos legais, bem como os quesitos do utente.

No Plano de Atividades de 2021, a Administração Regional de Saúde Norte enquadra o conceito de qualidade em saúde como sendo o acesso equitativo aos cuidados, associados a elevados padrões técnico-profissionais e à otimização dos recursos disponíveis garantindo a toda a região de saúde a satisfação dos cidadãos, implicando inevitavelmente a adequação dos cuidados às suas necessidades.

O Gabinete de Qualidade e do Utente da ULSAM é um órgão de suporte que depende diretamente do Conselho de Administração, constituído por uma equipa pluridisciplinar. Funciona como órgão de assessoria do Conselho de Administração e de consultadoria das áreas

clínicas e não clínicas no âmbito da qualidade dos serviços tendo por objeto a sua promoção efetiva (Figura 8).

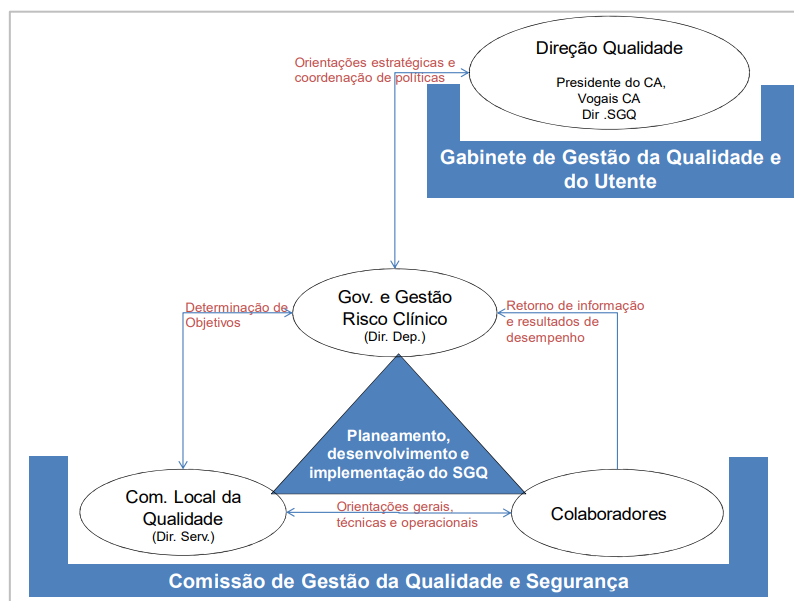


Figura 8 - Modelo Organizacional do Sistema de Gestão da Qualidade da ULSAM (Fonte: <https://www.ulsam.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/10/2016/11/ModeloorganizacionalSGQ072019.pdf>)

Compete-lhe especialmente:

- ✓ Garantir a manutenção da acreditação internacional das unidades Hospital Santa Luzia e Hospital Conde de Bertiandos e promover a acreditação de outras unidades integrantes da ULSAM;
- ✓ Apresentar propostas ou pareceres sobre a política de qualidade a prosseguir pela ULSAM;
- ✓ Apoiar os serviços na implementação do sistema de gestão da qualidade integrada, monitorizando os requisitos legais e referenciais da qualidade, assim como, normas e orientações das diversas áreas profissionais;
- ✓ Proceder ao tratamento de dados relativos aos indicadores de qualidade, elaborando relatórios de acompanhamento periódicos e propostas de melhoria;
- ✓ Planejar e gerir a execução do plano de auditorias internas e externas;
- ✓ Operacionalizar uma arquitetura de informação de suporte à gestão da Qualidade capaz de satisfazer as necessidades dos seus utilizadores (Freixo & Rocha, 2014);
- ✓ Gerir e centralizar o património documental da instituição, garantindo a sua correta codificação, rastreabilidade e disponibilização na plataforma digital desenvolvida para o efeito - aplicação informática Qualitus;

- ✓ Cooperar com os serviços no desenvolvimento e aplicação de inquéritos de avaliação da satisfação;
- ✓ Colaborar na formação profissional contínua de carácter institucional e obrigatório em parceria com o Departamento de Educação Permanente (DEP).

A ULSAM utiliza referenciais normativos internacionais e normas ISO como ferramentas de gestão e de melhoria técnica.

O Hospital de Santa Luzia em Viana do Castelo e o Hospital Conde de Bertiandos em Ponte de Lima estiveram acreditados pelo *Caspe Healthcare Knowledge Systems* - CHKS desde 2008. A Acreditação CHKS dá corpo à estrutura e funcionamento dos serviços segundo um referencial concebido especificamente para a área dos cuidados de saúde, incorrendo sobre aspetos organizacionais e técnicos, por forma a garantir a existência de boas práticas. A decisão por um modelo de acreditação organizacional resulta da convicção de que a prática clínica segura, efetiva, equitativa e eficiente só é possível se a mesma decorrer num contexto organizado e seguro para todos os envolvidos: os doentes, os visitantes e os profissionais. Em 2019, com a intenção de adotar um novo modelo de acreditação, a ULSAM inicie o processo de candidatura ao modelo ACSA (*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía*), contudo este processo não se concluiu dado que com o surgimento da pandemia em 2020, esta estratégia de qualidade foi interrompida, mas salientamos o esforço a que se assiste para que o percurso seja concluído. Atualmente, o modelo ACSA, selecionado pela DGS como sendo o modelo de referência, é o mais indicado para Centros e Unidades de Saúde, alicerçado em três pilares fundamentais: a gestão por processos; a gestão clínica e a gestão por competências dos diversos níveis de prestação de cuidados de saúde (DGS, 2009).

A norma NP EN ISO 9001:2015 fornece orientações e/ou requisitos sobre quais características devem ser consideradas no sistema de gestão da qualidade de uma organização, baseada nos princípios de gestão da qualidade indicados na norma ISO 9000 (Associação Portuguesa de Certificação, 2015). A certificação ISO, emitida por um organismo credenciado, corresponde a uma atestação que comprova que a organização cumpre com os requisitos de qualidade através da análise da documentação do sistema, assim como da sua implementação e funcionamento. A ULSAM possui um sistema de gestão da qualidade certificado pelo referencial normativo NP EN ISO 9001 com um âmbito regulado aos cuidados de saúde primários, hospitalares e continuados.

A Avaliação SINAS - Sistema Nacional de Avaliação em Saúde da Entidade Reguladora da Saúde é um sistema de avaliação e classificação do desempenho dos processos de trabalho segundo indicadores validados. Pretende promover o acesso à informação sobre a qualidade dos serviços de saúde de uma organização por forma a garantir tomadas de decisões mais informadas e melhoria contínua dos cuidados prestados.

As instituições de saúde inscritas voluntariamente no projeto, disponibilizam na área do SINAS@Hospitais, informações sobre a avaliação das várias dimensões da qualidade, sendo classificadas num ranking em comparação umas com as outras. Cada dimensão avaliada respeita um conjunto de indicadores selecionados, que quando observados, refletem um reconhecido nível de qualidade na prestação de cuidados, sendo que, conforme consta na avaliação SINAS, a ULSAM cumpre com todos os parâmetros de qualidade mínimos exigidos (figura 9).



Figura 9 - Avaliação SINAS do Hospital Santa Luzia - ULSAM (Fonte: <https://apch2.ers.pt/pages/198>)

1.4.3 Contextualização do Estágio

Tendo em consideração o local onde decorreu o estágio de natureza profissional, o Gabinete da Qualidade e do Utente da ULSAM, e integrado no MDCSE, foram definidos os seguintes objetivos:

- Aplicar os conhecimentos teóricos adquiridos durante o MDCSE tendo em conta a prática profissional, ética e legal;
- Contactar com a realidade profissional adquirindo e desenvolvendo conhecimentos práticos sobre a gestão do GQ;
- Identificar, analisar e sistematizar ideias sobre os problemas identificados no âmbito da gestão e assessoria de gestão;
- Desenvolver estratégias de melhoria com recurso a ferramentas como as auditorias e a análise de dados, tendo sempre em considerando as responsabilidades éticas daí resultantes;
- Operacionalizar instrumento de gestão ao serviço da ULSAM;
- Desenvolver competências no âmbito da gestão em enfermagem, designadamente na identificação e antecipação dos problemas, na análise das suas causas e dos riscos associados assim como na proposta de soluções para a sua melhoria, tendo sempre em vista a melhoria da organização.

Na prossecução dos objetivos delineados, optou-se por iniciar com a apresentação e reconhecimento do local de estágio, seguido de uma reunião com o orientador de estágio para elaboração de um diagnóstico situacional: reflexão sobre indicadores e identificação de áreas problemáticas para posteriormente delinear estratégias de intervenção e implementar processos de melhoria, de forma a alcançar os objetivos propostos. Segundo Borba (2006) é fundamental elaborar um minucioso diagnóstico situacional, possibilitando a identificação de todos os males e problemas da organização, sendo que “após essa fase de reconhecimento, deve-se elaborar um plano estratégico para preparar a mudança, quebrar paradigmas e estimular o desenvolvimento”.

Após a reunião com o orientador de estágio, e analisando-se os dados disponíveis do GQD nas diferentes áreas que incidem no risco clínico, chegou-se unanimemente a consenso de que seria necessário incidir sobre a gestão do risco de incidentes terapêuticos na ULSAM, dado quase não existir histórico em termos de indicadores de qualidade.

Foi possível verificar através do sistema NOTIFICA da ULSAM quais os erros relacionados com medicação no período compreendido entre março 2022 e fevereiro 2023. Em 11 meses foram elaborados 12 registos de ocorrências relacionados com o uso do medicamento:

- Fase de Prescrição: 16,67% (sem prescrição terapêutica, sem dosagem);

- Fase de Transcrição/Dispensa: Preparação incorreta de medicação 25% (droga errada, dose e quantidade insuficiente para prescrição e falta de medicação);
- Fase de Administração: 16,67% (dose errada);
- Medicamento/produto farmacêutico fora do prazo de validade: 16,67%;
- Falhas informáticas: 16,67%;
- Falhas materiais: 8,33%.

A fase do Circuito do Medicamento (CdM) onde ocorreu maior número de registo de ocorrências foi a da Transcrição/Dispensa. No entanto, os resultados das outras categorias são homogeneamente semelhantes. Deve acrescentar-se que das ocorrências notificadas, não há registo do tipo de dano provocado ao doente. Poder-se-á influir que os sistemas implementados conseguem minimizar e/ou reduzir as ocorrências de erros de medicação.

Face ao exposto, decidiu-se planear um plano de melhoria dirigido à temática do Circuito do Medicamento *Seguro* (CdMS) na ULSAM. Para concretizar este plano de melhoria, e no sentido de extrair indicadores fiáveis, foi construído um instrumento que desse resposta ao problema identificado, explanado no capítulo seguinte. Os dados que estiveram na base da minha intervenção foram selecionados de acordo com as orientações da Ordem dos Farmacêuticos (consultadas no Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar online), nomeadamente: Medicamentos e Produtos; Requisição e Receção; Armazenamento Seguro; Utilização Segura; Formação sobre o Medicamento; Informações aos Doentes e Eliminação Segura do Medicamento. Para sustentação das opções tomadas ao longo do percurso, a revisão documental das temáticas tornou-se fundamental.

Simultaneamente, para aquisição de competências de gestão, especificamente no âmbito da auditoria clínica, participei em atividades exclusivas na monitorização do programa institucional de auditorias da ULSAM; explorei áreas complexas de gestão em saúde, implementando um instrumento analítico que potencia o controlo a as melhores práticas tendo em consideração os requisitos normativos bem como das orientações internacionais para a prática de auditoria.

No decurso do estágio, houveram vários momentos de discussão com o orientador, desde a construção do instrumento de auditoria, do planeamento da atividade até aos dados recolhidos e analisados e respetivas propostas de intervenções de melhoria. Esta metodologia de trabalho constitui-se como um entrecruzamento entre os objetivos individuais e institucionais no âmbito da formação, sendo facilitador no processo de aquisição de competências.

2. DESCRIÇÃO E REFLEXÃO SOBRE AS ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Mais do que nunca, a preocupação das organizações focaliza-se no alcance de resultados e na gestão eficaz e eficiente dos recursos disponíveis, tornando-se necessário analisar as ações relativas à sua gestão. Na evolução positiva dos atuais sistemas de gestão da qualidade em aproximação aos sistemas de excelência, torna-se necessário monitorizar os processos; relacionar as estratégias organizacionais com estes processos recorrendo a ferramentas que ajudam a orientar o foco na melhoria contínua e excelência na prestação de cuidados.

Concluído o reconhecimento do local de estágio e de todo o trabalho desenvolvido pelo Gabinete de Qualidade e do Utente da ULSAM, foi necessário definir qual seria a área mais oportuna para aquisição de competências. Num serviço tão vasto e complexo, relativamente às suas funções, o GQ focaliza a sua atividade na gestão da qualidade, no que diz respeito à gestão dos processos e melhoria contínua dos cuidados e serviços prestados das áreas clínicas e não clínicas da ULSAM através da auditoria interna.

A auditoria interna é definida pelo Instituto Português de Auditoria Interna como sendo uma atividade independente, de garantia e de consultoria que se destina a acrescentar valor e melhorar as operações de uma organização. Assessora a organização no alcance dos seus objetivos, através de uma abordagem sistemática e disciplinada, na apreciação da eficácia dos processos de gestão de risco, de controlo e de governação.

Para a Administração Central do Sistema de Saúde (2007), a auditoria interna é

“uma atividade independente, de avaliação objetiva e de consultoria, destinada a acrescentar valor e melhorar as operações dos Hospitais. Assiste à Organização na consecução dos seus objetivos, através de uma abordagem sistemática e disciplinada, na avaliação e melhoria da eficácia dos processos de gestão de risco, controlo e governação, nos domínios contabilísticos, financeiro, operacional, informático e de recursos humanos.” (Administração Central do Sistema de Saúde [ACSS], 2007, p.7).

Segundo Taborda (2015, p.15) a auditoria interna consiste num serviço criado pela e para a própria organização, no auxílio dos órgãos de gestão no cumprimento de metas organizacionais. Tem como principal objetivo acrescentar valor à organização e o sucesso desta

atividade é dependente da utilização eficiente dos recursos, das decisões acertadas e da transparência de informação.

A auditoria interna como técnica de controlo de gestão, analisa, verifica e avalia as atividades da organização, privilegiando a objetividade e imparcialidade dos dados obtidos e efetua as devidas recomendações, tendo em conta a relação entre o custo e respetivo benefício. Devemos olhar para a auditoria interna hospitalar como um procedimento privilegiado de gestão, sendo que no exercício da sua atividade, procura ressaltar que os resultados têm impacto positivo, resultando em oportunidades de melhoria dos cuidados e assegurando o cumprimento dos objetivos definidos pela gestão de topo. Resumindo, a auditoria interna assume a importante função estratégica de supervisão da gestão do risco, dos controlos e dos processos de governação dentro da organização.

A ULSAM utiliza referenciais normativos ISO como ferramentas de gestão e de melhoria técnica. A norma portuguesa ISO 9001 engloba conceitos, princípios, condutas e recursos essenciais referentes às etapas que constituem o processo de auditoria interna. As etapas da auditoria interna incluem: o planeamento; a execução, a elaboração de relatórios e o acompanhamento (ACSS, 2007).

O planeamento reporta-se: a recolha de informação, conforme o tipo de auditoria a realizar, através de documentação relacionada, tais como políticas de atuação ou procedimentos internos; à análise de dados, definição dos objetivos e identificação das necessidades da auditoria; elaboração de um plano que irá orientar a execução da auditoria e cuja ação visa minimizar, ou se possível, eliminar o risco. É habitual recorrer a grelhas de auditoria, onde constam os vários critérios a ser auditados. As grelhas de auditoria são usadas como guias orientadoras ajustadas à realidade de cada instituição.

A execução de uma auditoria consiste na colheita de informações no serviço que está a ser auditado, que determinarão se os processos em análise cumprem normativas, leis ou procedimentos de controlo de qualidade padronizados. É nesta etapa que são registadas as situações em conformidades, as oportunidades de melhoria e as não conformidades detetadas e respetivo impacto na prática.

O relatório apresentado no final da auditoria traduz o trabalho desenvolvido tendo em consideração o contexto em que a auditoria se realizou, indicando o mandato que lhe deu

origem, os objetivos concisos e rigorosos, evidenciando todos os factos constatados que se considerem importantes, apresentados de forma correta e imparcialmente, as conclusões e recomendações de medidas corretivas, bem como caso necessário, de ferramentas para a implementação dos processos de melhoria.

Por fim, o *follow-up* ou acompanhamento da auditoria monitoriza o processo da implementação das recomendações, assegurando-se que as ações foram efetivamente tomadas. Sendo a auditoria um processo dinâmico, poderão ser efetuadas alterações, quando o progresso não é adequado, por forma a definir estratégia ou medidas corretivas alternativas que permitem finalizar a implementação.

No decurso do estágio, tive oportunidade de colaborar em duas auditorias internas. A primeira auditoria surge por solicitação do Presidente do Conselho de Administração da ULSAM após notificação reportada ao Gabinete do Cidadão do Hospital de Santa Luzia. Face ao exposto, foi canalizado para o Gabinete da Qualidade, sugerindo a realização de uma auditoria interna ao percurso do doente no serviço em causa, para identificação de eventuais falhas nos procedimentos decorrentes.

Apesar das organizações possuírem sistemas de gestão de qualidade implementados e certificados, colaboradores especializados e qualificados, o surgimento de falhas ou problemas podem ocorrer. Uma auditoria interna utiliza o princípio da análise de causa raiz para resolução do problema, ou seja, investiga o problema e identifica as suas causas raízes (causa fundamental do problema) para posteriormente delinear medidas corretivas, em vez de tratar apenas as causas que contribuíram para o problema ocorrer. Segundo, Ursprung e Gray (2013), a metodologia de análise de causa raiz, originalmente utilizada na indústria, é agora amplamente aceite e comum no sector da saúde. Uberoi et al. (2004) reportam que historicamente, a medicina baseia-se em abordagem quantitativa para a redução de erros e melhoria da qualidade, o que corrobora fortemente com a análise das causas de um problema.

Assim, no seguimento da solicitação, o GQ notificou por via eletrónica o serviço auditado da realização do procedimento de auditoria com data e hora. Respeitando as etapas de auditoria interna, a equipa de auditores da ULSAM procedeu ao planeamento da auditoria, inicialmente reunindo-se com o serviço auditado, para expor o âmbito da ação, os objetivos e respetiva metodologia de trabalho. Posto isso, a equipa de auditores efetuou todas as diligências para a recolha e análise da informação relevante para a avaliação. Esta informação inclui dados

organizacionais como manuais de procedimentos internos e instruções de trabalho da ULSAM, bem como normativas, políticas, orientações, leis e regulamentos em vigor.

No decorrer do seu trabalho, o auditor interno, deve ampliar e incorporar todo um conhecimento da organização e do serviço em causa, nos seus mais variados aspetos. Para exercer a atividade de auditoria, o enfermeiro deve ter a capacidade de sair da sua zona de conforto e procurar conhecimento em áreas afins com vista à melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, respeitando os princípios básicos do código de ética, que estruturam a atividade nomeadamente a integridade, a objetividade profissional, a confidencialidade e competências no desempenho das suas funções e responsabilidades (ACSS, 2007). A promoção de uma cultura ética aplicada ao exercício da auditoria também diz respeito as regras de conduta, que não são mais que um conjunto de deveres deontológicos.

Tendo por base toda a informação recolhida, foi elaborado um plano de auditoria que documentava detalhadamente os procedimentos que iriam ser avaliados para verificar o estado de cumprimento associados à qualidade e segurança do doente. Posteriormente, decorrente das atividades de preparação da auditoria, foi enviado o plano de auditoria e respetiva checklist (grelha de auditoria) com os critérios a serem considerados, para conhecimento prévio do serviço auditado. Face ao exposto, no dia agendado em hora marcada, dirigimo-nos ao serviço auditado. Fomos recebidos pelos Diretor e Coordenador do serviço. O relacionamento com eles, foi cordial e profissional, por forma a obter-se a melhor cooperação. Recai sobre o auditor interno, a responsabilidade de manter um equilíbrio entre as duas áreas em conflito, ou seja, por um lado, auxiliar o serviço auditado na medida do praticável sem ignorar, no entanto, a sua responsabilidade perante a sua missão na organização.

Iniciamos a auditoria com uma visita guiada ao serviço, e fomos recolhendo as informações que respondiam às solicitações da auditoria. A obtenção de informação que serve de prova de auditoria pode ser obtida através dos seguintes procedimentos: a inspeção de registos ou documentos, em forma de papel, eletrónica ou outra. A fiabilidade deste procedimento depende da sua natureza e fonte e nos casos de documentação interna comprova a eficácia dos controlos sobre a sua produção; a observação proporciona uma prova de auditoria “ao vivo” quanto à execução de um processo ou procedimento que está a ser desempenhado por outros, no entanto pode ser afetado pelo facto de ser observado; o inquérito consiste na obtenção de informação, podendo ser formal ou informal, sendo que as respostas fazem parte integrante do

processo. Este procedimento é extensivamente usado em complemento de outros procedimentos, já que as respostas podem corroborar ou não, informação obtida como prova de auditoria.

A informação que serve de prova deve ser: suficiente, no sentido que qualquer pessoa informada e prudente chega às mesmas conclusões que o auditor; fidedigna, através do uso apropriado de técnicas de auditoria; relevante, isto é consistente com os objetivos da auditoria e útil para a organização no alcance dos seus objetivos (ACSS, 2007). Com base na informação recolhida, prosseguimos a auditoria numa reunião, onde foram revistas e discutidas as observações e as respostas de indagações de modo que não surjam divergências, assim como as recomendações no sentido de verificar a sua adequação.

Esta reunião pautou-se pela capacidade extraordinária do auditor em estabelecer uma relação cordial, eficiente, eficaz e de interajuda por forma a facilitar uma cooperação motivada com o auditado. Apesar da implementação de auditorias ser fundamental para a gestão das organizações, no que concerne o controlo e regulamentação da utilização dos serviços e recursos, o auditor ainda é encarado como um “polícia” no que se reporta à deteção de erros ou problemas burocráticos que possam ser usados contra os auditados. Subsiste a ideia de que as auditorias apenas auxiliam a julgar, não tendo carácter educativo no contexto da prestação de cuidados e que os benefícios se reportam exclusivamente para níveis hierárquicos superiores. Em conformidade com Rodrigues et al (2018), parece-me existir algum desconhecimento acerca da sua atividade, pois o papel do enfermeiro auditor na qualidade é fulcral para o investimento na melhoria contínua dos cuidados prestados. A sua responsabilidade para com o Conselho de Administração, vai muito para além do controlo profundo e pormenorizado das operações. É da sua responsabilidade, a identificação e avaliação de deficiências do sistema, pelo que o auditor interno, torna-se inevitavelmente, assessor do Conselho de Administração. Face ao exposto, na definição e implementação de políticas de saúde assim como no desenvolvimento do planeamento estratégica da organização, o desempenho pró-ativo do enfermeiro como auditor interno, constitui um dos domínios da competência acrescida do enfermeiro gestor descritas no regulamento n.º 76 de janeiro de 2018.

Finalizada a auditoria, foi elaborado o relatório, que comunicou o trabalho realizado, no que respeita às conclusões a que chegou, às recomendações sugeridas a serem implementadas e aos meios necessários a essa implementação. Todas as constatações foram formuladas com

vista à melhoria do serviço e da sua eficácia. Para o efeito, o relatório de auditoria interna deve ter uma linguagem clara, de entendimento fácil e lógico; conciso, que vá direto ao assunto evitando detalhes supérfluos; construtivo, no seu conteúdo e no seu tom positivo conduzindo a melhorias, sempre que necessário; completo, incluindo toda a informação relevante que sirva de suporte às recomendações e conclusões; oportuno, emitido em tempo adequado (na ULSAM até cinco dias após a auditoria) e entregue aos diferentes níveis de hierarquia, por forma a permitir uma ação imediata e eficaz; e por fim, imparcial, sendo o resultado de uma visão equilibrada dos factos e circunstâncias relevantes, sem preconceito, interesse pessoal ou influenciado por terceiros. O relatório de auditoria foi enviado ao serviço auditado, ao Conselho de Administração da ULSAM e ACSS.

A implementação das recomendações da auditoria e consequentes resultados serão acompanhadas pela auditoria interna até serem corrigidas num prazo relevante para a efetivação da(s) ação(ões) corretiva(s). Este processo de *Follow-up* ou auditoria de seguimento tem como objetivo determinar a adequação, eficácia e oportunidade das ações tomadas pelos responsáveis quanto as constatações e recomendações feitas pelos auditores.

A segunda auditoria surge a pedido do Serviço de Imunohemoterapia (SIH) do Hospital Santa Luzia – Viana do Castelo, na pretensão de aumentar as suas valências com a produção de componentes hemoderivados, nomeadamente plasma, integrando o Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma. De momento, o SIH tem a seu cargo a colheita de sangue e a sua utilização terapêutica. Ou seja, assegura a recolha de dádivas de sangue e seus componentes no distrito de Viana do Castelo, com intervenção multidisciplinar – médica, de enfermagem e técnica, mas apenas estuda, processa e armazena concentrados eritrócitos. Sendo que o plasma humano é um componente escasso e de valor inestimável, pois apenas resulta da dádiva benévola e voluntária, o aproveitamento das recolhas, deveria ser tão completo quanto possível. Tendo em visto o interesse local e na forte aposta na melhoria da qualidade, da eficácia e da eficiência dos seus serviços, o SIH propõe-se ao processamento operativo do plasma humano. Para o efeito, o SIH tem de cumprir os requisitos associados à segurança da Medicina Transfusional de acordo com a *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - European Committee, Good practice guidelines for blood establishment required to comply with Directive 2005/62/EC* assim como todos os requisitos regulamentares, estatutários, legais e contratuais aplicáveis às atividades. Face ao exposto, o

objetivo desta auditoria interna pretendia avaliar a conformidade do SIH ao grau de cumprimento dos requisitos.

Assim, as auditorias podem ser planeadas, inserida no plano anual de atividades do GQ ou, extraordinária por ocorrências não previstas, como neste caso por solicitação (com conhecimento do Conselho de Administração) sendo que os objetivos pretendidos com a auditoria dependerão do seu âmbito.

No seguimento desta solicitação, o GQ iniciou o processo em todo semelhante ao descrito anteriormente:

- i. Notificação por via eletrónica para o serviço auditado da realização de auditoria com data e hora;
- ii. Reunião prévia com o serviço auditado, expondo os objetivos e a metodologia de trabalho;
- iii. Recolha e análise de toda a informação relevante para a avaliação.

A exigência desta fase requer do enfermeiro gestor, a capacidade de acompanhar a constante evolução das organizações, incorporando os conceitos organizacionais de missão e de visão e paralelamente deve adotar uma mentalidade de aprendizagem contínua na procura de novos conhecimentos na necessidade de garantir credibilidade na informação utilizada, assegurando a atualização e utilização de boas práticas. Auditores curiosos conseguem adaptar-se às mudanças e procuram inovar com o propósito final de satisfazer as necessidades dos clientes. Inovação significa encontrar novas alternativas. Assim o enfermeiro gestor deve ser detentor da competência de inovação na gestão organizacional, por forma a sair da sua zona de conforto e encontrar soluções novas para problemas antigos. A inovação supera medos e preconceitos, traz mudanças qualitativas e oxigena o quotidiano.

- iv. Construção do plano de auditoria no âmbito da Segurança da Medicina Transfusional;
- v. Auditoria acompanhada da Assessora e da técnica do SIH, seguindo o modelo de visita guiada e reunião para revisão e discussão das observações e informações para a elaboração das recomendações;

Destaco de novo, a capacidade excecional do auditor, no desempenho das suas funções, em liderar, criar relações, empatizar, saber lidar com pessoas e comunicar entre outras.

Ao longo dos últimos anos, o desenvolvimento exponencial da auditoria interna e respetiva função na *performance* organizacional, obriga que o auditor, para além de deter habilidades técnicas, deve adquirir determinadas competências não técnicas com destaque para a comunicação, o pensamento crítico e a inteligência emocional. O desenvolvimento destas aptidões pessoais e interpessoais conduz a melhores resultados a longo prazo, promove qualitativamente a auditoria, dá ênfase ao trabalho produzido e destaca estrategicamente a estrutura de auditoria no seio da organização.

- vi. Elaboração do relatório de auditoria, que descreve a metodologia seguida, incluído o objetivo, âmbito e todas as observações e respetivas recomendações. Posteriormente foi enviado o relatório aos diferentes níveis de hierarquia da ULSAM.

É importante recordar que os resultados da auditoria clínica têm sobretudo um impacto positivo, constituindo oportunidades de melhoria dos cuidados.

Com foco na auditoria, como ferramenta de estratégia organizacional na aquisição de competências no âmbito dos conteúdos funcionais da categoria de enfermeiro gestor descritas no decreto-lei n.º 71 de maio de 2019, nomeadamente na implementação de auditorias internas atendendo à melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados, e indo de encontro a um assunto de interesse comum com o GQ, foi tomado como alvo de atenção o Circuito do Medicamento. Foi realizado um plano de melhoria contínua da qualidade do Circuito do Medicamento Seguro com a elaboração de um instrumento para auditoria aplicável em todos os serviços da ULSAM.

De acordo com o Código Deontológico (inserido nos estatutos da OE como anexo pela Lei n.º 156/2015 de 16 de setembro) o enfermeiro tem o dever de exercer a profissão com os conhecimentos científicos e técnicos adequados, adotando todas as medidas que objetivam melhorar a qualidade dos cuidados e serviços de enfermagem. Pela sua complexidade e pelas atividades que desenvolve, a prestação de cuidados de enfermagem comporta em consequência um risco considerado. A incidência de eventos adversos é um desafio para a qualidade dos cuidados, constituindo-se uma preocupação premente para o enfermeiro gestor. O EG é o elemento da organização com a função de dinamizar, assegurar credibilidade e autenticar o programa de gestão de risco, ao identificar e analisar os riscos, e consequentemente introduzindo medidas corretivas por forma a garantir ao processo a maior segurança e qualidade possível.

Segundo a OE (2015), os objetivos da gestão do risco clínico e não clínico são: promover ambientes seguros na identificação, hierarquização dos riscos e introdução de medidas corretivas; participar na elaboração e implementação de planos de gestão de riscos; coordenar e participar em grupos de trabalho e comissões no âmbito da gestão de risco clínico e não clínico; gerir situações extraordinárias e ou problemáticas na gestão dos cuidados, dos recursos humanos e ou materiais; promover uma cultura de segurança e monitorizar indicadores.

Segundo a ISO 31000 (2018), norma internacional de padronização das diretrizes e princípios para a gestão de risco das organizações, o processo de gestão do risco pode ser definido como sendo o conjunto de atividades e objetivos pré-definidos pelas organizações de saúde com o intuito de promover uma cultura de segurança.

O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 tem por objetivo reforçar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde em áreas como a cultura de segurança, a comunicação e a implementação permanente de práticas seguras em ambientes cada vez mais complexos. Este novo plano “reúne o conhecimento mais atualizado no âmbito da segurança do doente, incorporando e apelando à mobilização e ação dos diferentes intervenientes da saúde, (...) com responsabilidade na área da qualidade, segurança do doente e gestão do risco, auditoria clínica, profissionais de saúde, utentes, doentes, famílias e cuidadores” (PNSD 2021-2026, p. 97). Assim este plano constitui-se como uma ferramenta de apoio para todos os profissionais de saúde com responsabilidade de governação clínica (gestores de topo), coordenação (lideranças intermédias, comissões da Qualidade e Segurança, gestores de risco) e operacionalização (profissionais de saúde), envolvidos ativamente nos diferentes níveis de cuidados, de modo a promover a segurança e a qualidade dos cuidados de saúde no doente e seus cuidadores.

A temática da segurança na utilização da medicação está enquadrada no quarto objetivo estratégico do PNSD 2015-2020, descrito da seguinte forma:

AUMENTAR A SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO através da implementação das seguintes ações: publicar normas sobre práticas seguras da medicação; desenvolver sistema de informação para a reconciliação terapêutica das instituições do Serviço Nacional de Saúde; implementar a intercomunicação entre o Portal das Reações Adversas a Medicamentos e o NOTIFICA; implementar práticas seguras no âmbito dos medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes; Implementar práticas seguras no âmbito dos medicamentos de alto risco; Implementar práticas seguras no âmbito

da reconciliação terapêutica; Assegurar informatização de sistema de alertas para reações medicamentosas; Auditar, semestralmente, as práticas seguras da medicação. As metas a atingir no final de 2020 seriam: 90% das instituições prestadoras de cuidados de saúde implementaram práticas seguras de medicação de acordo com os normativos nacionais; reduzir 50% em cada ano, face ao ano anterior, o número de ocorrências relacionadas com erro de medicação nas instituições do Serviço Nacional de Saúde ou com ele convencionado. (DGS, 2015, p.3882).

O PNSD 2021-2026 está estruturado em cinco pilares estratégicos que estabelecem um referencial de consolidação e evolução em matéria de segurança dos cuidados. Assim o quarto pilar deste novo plano vem dar continuidade à consecução sobre a prevenção e gestão de incidentes de segurança do doente, incentivando à notificação e à promoção do acompanhamento dos incidentes de farmacovigilância e hemovigilância, numa cultura não punitiva e de melhoria contínua. O quinto pilar do plano, referente às práticas seguras em ambientes seguros, tem como um dos objetivos estratégicos a prevenção de ocorrência de incidentes relacionados com a utilização da medicação com metas para o final de 2026 de 90% das instituições de saúde com estratégias definidas para a implementação de práticas seguras na segurança da medicação assim como 90% das instituições com auditorias realizadas nesse âmbito e relatórios publicados no *site* institucional.

Por tudo o que foi descrito reflete-se a importância de investir em programas de melhoria contínua relacionados com a segurança na utilização da medicação e na relevância das auditorias na gestão dos cuidados.

O recurso aos dados disponibilizados pelos departamentos da qualidade das organizações constituem um recurso fundamental para o enfermeiro gestor, no sentido de fornecer evidência objetiva do alcance da qualidade aos níveis desejados, bem como rastrear os processos aplicados para a sua obtenção.

2.1 Plano de Ação de Auditoria Interna ao Circuito do Medicamento Seguro

Primeiramente foi analisado o relatório resultante da última auditoria interna realizada ao circuito do medicamento na ULSAM em dezembro de 2012. Esta auditoria foi realizada em articulação com o grupo transversal para a Gestão do Medicamento, que funcionava como

extensão da Comissão de Farmácia e Terapêutica da ULSAM. A informação obtida foi agrupado em quatro áreas de intervenção:

1. Requisição e receção do medicamento e produtos farmacêuticos:

- Conhecimento do procedimento – Horário de funcionamento do Serviço Farmacêutico;
- Conhecimento do procedimento prescrição/requisição do medicamento;
- Conhecimento do procedimento de envio de medicação doentes camas provisórias e após atribuição de cama;
- Conhecimento do Regulamento empréstimo de material interserviços;
- Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos acessível aos profissionais;
- Utilização do armário de recurso;
- Conhecimento do procedimento sobre Requisição / circuito O2 medicinal portátil.

2. Armazenamento seguro do medicamento:

- Medicamentos/produtos farmacêuticos em armários fechados/área restrita, de acesso reservado;
- Módulos carros de distribuição Dose Unitária fechados quando não estão a ser utilizados;
- Estupefacientes e psicotrópicos fechados à chave, com acesso restrito a pessoal autorizado;
- Frigorífico exclusivo para medicamentos, com controlo diário de temperatura;
- Chave dos locais de armazenamento de medicamentos guardada em local seguro;
- Registo de controlo de entrada e saída de estupefacientes;
- Compartimentos de medicação com indicação inequívoca de medicamento armazenado e apenas com o medicamento indicado;
- Medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente;
- Medicamentos com embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou com sinalização de alerta;
- Dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou com sinalização de alerta;
- Controle de saída da medicação do *stock* (*first expire first out*);

- Medicação dentro do prazo de validade;
- Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos;
- Gases medicinais armazenados em área específica (longe de inflamáveis);
botijas cheias separadas das vazias.

3. Utilização segura do medicamento:

- Medicação identificada com nome e número do processo do doente;
- Existe procedimento escrito para administração de medicamentos;
- Existe um método para o transporte de medicamentos desde o armário dos medicamentos até ao doente;
- Medicação preparada imediatamente antes da sua administração, a partir da embalagem em que é distribuída e por quem a administra;
- Procedimento de medicamentos administrados por indicação verbal;
- Medicação reembalada fornecida devidamente rotulada e entregue em troca de prescrição apenas para o doente nomeado;
- Medicação multidosada aberta com registo de data de abertura (soluções orais, colírios, insulinas, etc.);
- Procedimento de Medicamentos do domicílio de doentes em regime de internamento.

4. Formação sobre o medicamento:

- Formação (2 anos anteriores) do pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa (indicações, riscos, precauções, contraindicações, cálculos);
- Pessoal conhece fontes de informação disponíveis sobre medicamentos (indicações, riscos, precauções, contraindicações);
- Formação com avaliação (2 anos anteriores) do pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa pediátrica (inclui cálculos de dosagens e taxas de infusão);
- Pessoal recebe formação e tem competência para todos os tipos de instrumentos de infusão utilizados na instituição;
- O pessoal que administra a medicação tem conhecimento do esquema de anticoagulação atualizado dos doentes sob medicação anticoagulante;
- Procedimento de Reações Adversas a Medicamentos;
- Procedimento sobre atuação em caso de anafilaxia;

- Conhecimento do sistema de registo informático de alergias a medicamentos.

Assim, de acordo com os dados obtidos e analisados em 2012, no que ao circuito do medicamento diz respeito, o comportamento dos serviços estava bastante aquém de valores desejáveis (igual ou acima a 90% de conformidades).

Tabela 1: Conformidade por área de intervenção.

Percentagem de Conformidade por área de intervenção - 2012	Total Cumpridos	Total Não Cumpridos
<i>Requisição e Receção do Medicamento</i>	81%	19%
<i>Armazenamento Seguro do Medicamento</i>	67%	33%
<i>Utilização Segura do Medicamento</i>	67%	33%
<i>Formação sobre o Medicamento</i>	39%	61%

(Fonte ULSAM Auditoria Interna 2012)

A área que demonstrava maior problema estava relacionada com a formação sobre o medicamento com apenas 39% de conformidades aos critérios auditados.

Se comparamos os valores das áreas de intervenção comuns aos anos de 2010 e 2012, como reflete a tabela 2, com exceção do total parcial do grupo “Requisição e Receção do Medicamento”, cujos resultados melhoraram em relação à última auditoria, verificaram-se piores resultados nos restantes grupos.

Tabela 2: Análise comparativa da Conformidade por área de intervenção.

Percentagem de Conformidade por área de intervenção	2010	2012
<i>Requisição e Receção do Medicamento</i>	77%	81%
<i>Armazenamento Seguro do Medicamento</i>	78%	67%
<i>Utilização Segura do Medicamento</i>	72%	67%

(Fonte ULSAM Auditoria Interna 2012)

Do total de 37 critérios avaliados, 21 (58%) situam-se no patamar “Bem <80% - Cumpridos”; destes, 12 (32%) obtiveram taxas de conformidade inferiores ou iguais a 55% conforme se pode verificar na tabela 3. Chama-se a atenção para os critérios com asterisco (*) identificados como

Não Cumpridos na auditoria de 2010 e que se mantiveram, ou seja, que não foram melhorados ou resolvidos na auditoria de 2012.

Tabela 3: Critérios avaliados no Circuito do Medicamento

<i>Requisição e Receção do Medicamento</i>	
Bem (< 80% C)	A necessitar intervenção urgente (<= 55 %)
Conhecimento horário de funcionamento e atendimento dos SFAR.	<i>Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) conhecido e acessível aos profissionais *</i> .

<i>Armazenamento Seguro do Medicamento</i>	
Bem (< 80% C)	A necessitar intervenção urgente (<= 55 %)
Compartimentos de medicação com indicação inequívoca do medicamento armazenado e apenas com o medicamento indicado.	Módulos carros distribuição Dose Unitária fechados quando não estão a ser utilizados
Frigorífico para conservação exclusiva de Medicamentos e com controlo diário de Temperatura	Medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente
Medicação dentro do prazo de validade	Medicamentos com embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou com sinalização de alerta
Os gases medicinais armazenados em área específica (longe de inflamáveis); botijas cheias separadas das vazias	Dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou com sinalética de alerta

<i>Utilização Segura do Medicamento</i>	
Bem (< 80% C)	A necessitar intervenção urgente (<= 55 %)
Existência de procedimento escrito para administração de medicamentos.	Medicação identificada com nome e número do processo do doente.
Medicação aberta sem registo de data da abertura.	
Conhecimento do Procedimento de Medicamentos do domicílio de doentes em regime de internamento.	

<i>Formação sobre o Medicamento</i>	
Bem (< 80% C)	A necessitar intervenção urgente (<= 55 %)
Conhecimento do sistema de registo informático de alergias a medicamentos	<i>Formação (2 anos anteriores) do pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa (indicações, riscos, precauções, contraindicações, cálculos) *</i> .

	Pessoal conhece fontes de informação disponíveis sobre medicamentos (indicações, riscos, precauções, contraindicações)
	<i>Pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa pediátrica teve formação de atualização nos últimos 2 anos*.</i>
	<i>O pessoal de enfermagem teve formação e é competente na utilização dos dispositivos de infusão utilizados no hospital*.</i>
	<i>Conhecimento do Procedimento de Reações Adversas a Medicamentos*.</i>
	Conhecimento do Procedimento sobre atuação em caso de anafilaxia.

(Fonte ULSAM Auditoria Interna 2012)

Face ao exposto, verificou-se que:

- A conformidade global do Circuito do Medicamento da ULSAM em 2012 ficou avaliada no cumprimento de 64% dos requisitos aplicáveis, sendo que nenhuma das quatro áreas de intervenção auditadas atingiu valores desejáveis (igual ou acima a 90% de conformidades);
- Constatou-se um agravamento de Não Conformidades em 2012 comparativamente à auditoria anterior, em 2010; o que nos leva a concluir, que apesar das recomendações indicadas pela auditoria interna no sentido de corrigir falhas e contribuir para uma melhor gestão da instituição no cumprimento das suas responsabilidades organizacionais, isso não aconteceu. Não está explanado no relatório da auditoria de 2012, as causas na diminuição do grau de cumprimento às recomendações.
O nível de aderência às recomendações da auditoria leva a um maior cumprimento das normas, o que por sua vez se traduz numa gestão mais eficiente e eficaz. A melhoria do desempenho organizacional é influenciado pela auditoria interna, no sentido que influencia a qualidade dos serviços prestados, e essa qualidade pode colocar em causa o sucesso ou não da organização.
- A inexistência de um instrumento válido para auditar o Circuito do Medicamento na ULSAM.

Perante as necessidades identificadas, foi definido a criação de um documento oficial para auditoria do CdMS na ULSAM mais especificamente sobre o processo de utilização que se inicia com o ato de dispensa e termina no ato de administração, de acordo com a figura 10.

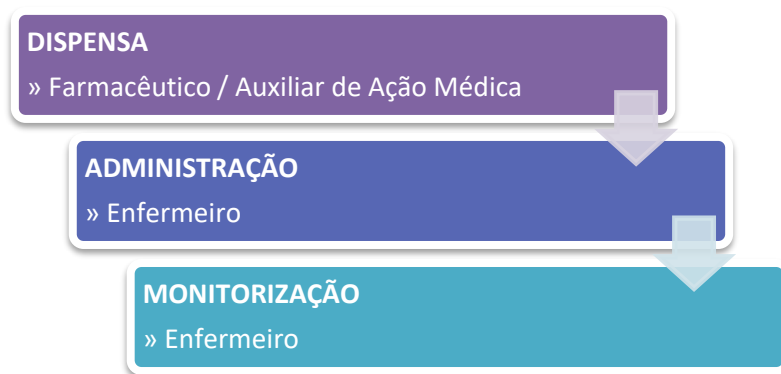


Figura 10 - Fases e respectivas responsabilidades na utilização de medicamentos (Fonte própria)

Este documento permitirá:

- i. Envolver 3 fases do processo da utilização do medicamento num único instrumento;
- ii. Desenvolver estratégias de apoio à decisão clínica que permitem reduzir o erro na utilização do medicamento;
- iii. Aumentar a segurança e eficiência do desempenho de cada colaborador envolvido no processo;
- iv. Implementar e monitorizar o cumprimento dos requisitos legais, institucionais e da tutela sobre a utilização do medicamento no SNS.
- v. Obter dados efetivos para melhor gestão e resposta a processos de auditoria externa, em qualquer momento.

2.1.1 Criação da Grelha de Auditoria e Plano de Auditoria

O recurso a grelhas de auditoria é habitual nas auditorias clínicas. São instrumentos de medição organizados da qual constam os vários critérios a ser auditados. No entanto, não devem ser tomados como modelos únicos, mas sim como guias orientadores adaptados à realidade de cada instituição (ACSS, 2007).

A grelha dos critérios de auditoria foi elaborada de acordo com as orientações da Ordem dos Farmacêuticos (2018) baseadas nas diretrizes conjuntas da Federação Internacional de

Farmacêuticos e OMS sobre Boas práticas em Farmácia. Os parâmetros a ter em consideração foram agrupados em sete áreas de intervenção:

1. Gestão do Risco: Medicamentos e Produtos de Saúde;
2. Requisição e Receção;
3. Armazenamento Seguro;
4. Utilização Segura;
5. Formação sobre o Medicamento;
6. Informação aos Doentes;
7. Eliminação Segura do Medicamento.

Para cada área de intervenção foram definidos os seguintes critérios de auditoria (quadros 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7):

Quadro 1. Critérios para auditoria à Gestão do Risco

Medicamentos e Produtos de Saúde		Recolha de evidência
1.1	Existe responsável nomeado pelo circuito de medicamentos/produtos farmacêuticos no serviço.	Documental / Entrevista
1.2	O responsável nomeado conhece a existência das Recomendações dos Processos de Suporte do Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, nomeadamente o capítulo da Gestão do Risco.	Entrevista
1.3	O responsável nomeado recebeu formação em gestão do risco em conformidade com a estratégia da organização.	Documental / Entrevista
1.4	O responsável nomeado garante que possui evidência da adoção e da execução de medidas de controlo ou corretivas implementadas com introdução de rotinas de gestão do risco, numa lógica proactiva e preventiva, tendo sempre em consideração reclamações e sugestões dos utentes e profissionais.	Documental / Entrevista
1.5	O pessoal que lida com o medicamento tem conhecimento do Procedimento de Gestão de Erros e Outros Riscos - PT.014/3.SFAR	Entrevista
1.6	O Procedimento Técnico de Gestão de Erros encontra-se disponível aos colaboradores.	Documental / Entrevista
1.7	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento em vigor na organização para reportar incidentes e acontecimentos adversos (voluntário e confidencial). PT.003/3.SFAR - Reações Adversas a Medicamentos	Documental / Entrevista

Quadro 2. Requisição e Receção

		Recolha de evidência
2.1	Conhecimento do PT.004/2.SFAR - Disponibilização de Serviços Farmacêuticos 24 Horas	Documental
2.2	Existe um farmacêutico responsável de serviço em cada farmácia registada durante o horário de expediente.	Documental
2.3	Existem procedimentos que abrangem todos os processos de dispensa/prescrição e atividades associadas.	Documental
2.4	Existe um procedimento para a distribuição e fornecimento de todos os medicamentos às enfermarias e serviços clínicos em dispositivos fechados. IT.002/1.SFAR - PT.016/2.SFAR	Documental
2.5	Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos disponíveis na	Entrevista / Observação

	Instituição (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos).	
2.6	O acesso fora de horas à farmácia fica limitado a cargos designados que estão de serviço fora de horas, incluindo o enfermeiro chefe registado de serviço.	Documental
2.7	Existem procedimentos relativos ao uso de fármacos controlados, quando estes são usados dentro da organização. PT.005/3.SFAR	Documental
2.8	Conhecimento Mod. Q294.2 Jul/2020 - Empréstimo de Material de Consumo Clínico, Fármacos e outros.	Entrevista
2.9	Existe uma política operacional sobre gases medicinais - PT.007/2.SFAR - Requisição e Circuito de Gases Medicinais Portáteis	Documental

Quadro 3. Armazenamento Seguro

		Recolha de evidência
3.1	Os medicamentos do serviço estão numa área fechada, limpa, organizada e mantida em segurança.	Observação
3.2	Módulos-Carros de distribuição Unidose-Pyxis@ fechados quando não estão a ser utilizados.	Observação
3.3	Os estupefacentes e psicotrópicos estão armazenados segundo a legislação em vigor (fechados à chave – em local seguro, com acesso restrito ao pessoal autorizado).	Documental / Observação
3.4	Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetivo registo diário em impresso próprio. O frigorífico está limpo e não existe excesso de gelo.	Observação
3.5	Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetivo registo diário em impresso próprio. O frigorífico está limpo e não existe excesso de gelo.	Documental / Observação
3.6	A medicação dispensada pela farmácia está devidamente identificada. Não existem medicamentos preparados sem rotulagem e/ou identificação do doente a quem se destinam.	Observação
3.7	Os medicamentos estão bem sinalizados.	Observação
3.8	Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética (redução do risco de erros devido a medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente; embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou sinalização de alerta; dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou sinalética de alerta). PT.029/0.SFAR - Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos e Mod. Q128 - Cartaz Medicamentos LASA	Documental
3.9	Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno.	Observação
3.10	Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação estão devidamente armazenados (ex.: proteção da luz e temperatura).	Observação
3.11	Os antissépticos, desinfetantes e outros produtos farmacêuticos estão devidamente identificados e rotulados, com os frascos fechados; têm doseadores se for o caso. As fichas técnicas estão disponíveis.	Observação
3.12	Não há medicamentos fora de validade, não identificados, mal rotulados, partidos, contaminados, deteriorados ou mal armazenados.	Observação
3.13	Existem áreas de armazenamento separadas designadas para os gases medicinais.	Observação
3.14	Os cilindros de gás vazios e cheios são armazenados separadamente.	Documental / Observação
3.15	Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos.	Documental / Entrevista

Quadro 4. Utilização Segura

		Recolha de evidência
4.1	Medicação identificada com nome e número do processo do doente.	Observação
4.2	Medicação preparada imediatamente antes da sua administração, a	Entrevista

	partir da embalagem em que é distribuída e por quem a administra.	
4.3	O pessoal que administra a medicação tem conhecimento do esquema de anticoagulação atualizado dos doentes (sob medicação anticoagulante).	Entrevista
4.4	Os colaboradores conhecem o protocolo/esquema do serviço relativos aos eletrólitos concentrados e outros medicamentos de alto risco e a sua aprovação é evidenciada. PT.028/0.SFAR - Gestão e Disponibilização de Cloreto de Potássio e de Soluções Concentradas de Eletrólitos	Entrevista
4.5	Está disponível para toda a instituição, informação relevante sobre a estabilidade dos medicamentos injetáveis após abertura/reconstituição, assim como deve existir no serviço lista com validade após abertura de embalagens multidoses. Medicamentos em embalagens multidoses estão rotulados com data de abertura e validade após abertura.	Documental / Observação
4.6	Os colaboradores conhecem e explicam o procedimento da prescrição verbal. PT.001/3.SFAR - Medicamentos Administrados por Indicação Verbal.	Entrevista
4.7	A medicação de emergência e os antídotos (quando aplicável) estão facilmente disponíveis.	Observação
4.8	Os hemoderivados não administrados no prazo de 24h, e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão devolvidos à Farmácia Hospitalar.	Entrevista
4.9	Existem estratégias em vigor para evitar o risco de confusão entre o oxigénio e o ar comprimido medicinal.	Observação
4.10	Procedimento de Medicamentos do domicílio de doentes em regime de internamento (reconciliação medicamentosa). PT.027/0.SFAR - Medicamentos do Domicílio de Doentes em Regime	Documental / Observação

Quadro 5. Formação sobre o Medicamento

		Recolha de evidência
5.1	Existe um programa de formação (nos últimos 2 anos) para todo o pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa.	Documental / Entrevista
5.2	Os colaboradores recebem formação para todos os tipos de instrumentos de infusão utilizados no serviço.	Entrevista
5.3	Protocolo de atuação em caso de Anafilaxia - PRT.002/0.DSU	Documental / Entrevista

Quadro 6. Informação aos Doentes

		Recolha de evidência
6.1	Existe um procedimento acerca do Consentimento informado e atividades direcionadas para o utente baseado no envolvimento e coresponsabilização deste ou cuidador (quando resulta da necessidade de alertar e informar, de uma forma específica e direcionada acerca dos riscos de um determinado medicamento e/ou produto de saúde). PT.004/0.ULSAM - Consentimento Informado Esclarecido e Livre Dado por Escrito.	Documental / Entrevista
6.2	Estão disponíveis folhetos informativos ao utente/cuidador, quando relevante para reforçar a informação verbal.	Documental / Entrevista / Observação

Quadro 7. Eliminação Segura do Medicamento

		Recolha de evidência
7.1	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento de Destruição Segura de Medicamentos (PT.006/3.SFAR) – Fora de prazo; quebra da cadeia de frio; indevidamente congelado; submetida a temperatura superior a recomendada; indevidamente exposta a luz direta; alterações nas suas características; fora de prazo; integridade comprometida.	Documental / Entrevista

Assim, após a elaboração destes referenciais, e analisado em conjunto com o meu orientador, foi criado o instrumento de auditoria – Circuito do Medicamento (anexo III).

Relativamente ao Plano de Auditoria, o objetivo é documentar a orientação geral das ações a desenvolver na auditoria. Consideram-se duas abordagens: a primeira consiste na recolha e estudo de toda a informação que permitirá o conhecimento sobre o serviço ou matéria a auditar por forma a adequar os procedimentos em função do tipo de auditoria a realizar (anexo IV); a segunda abordagem consiste na elaboração da ficha de ação (anexo V).

A preparação de todo o processo baseou-se nos seguintes documentos:

- Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar;
- Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde;
- Procedimentos internos e Instruções de Trabalho da ULSAM;
- Orientação n.º 002/2017 da DGS (Preparação e Condução de Auditorias da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde);
- Norma ISO 9000:2015 (Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário);
- Norma ISO 9001:2015 (Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos);
- Norma ISO 19011:2019 (Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão).

A criação e adequação de um novo instrumento de avaliação carece de validação e confiabilidade. Segundo Sousa et al (2015) “a utilização de instrumentos de medida válidos conduz a uma quantificação de resultados passíveis de estudar o fenómeno em si (...) e mensurar ganhos em saúde para a população das intervenções implementadas”. A validade de um instrumento dá-se quando a sua construção e aplicabilidade permitem a fiel medição do que se pretende avaliar, ou seja, se o conteúdo do instrumento analisa efetivamente os requisitos para mensurar os factos a serem investigados (Júnior et al, 2012). A confiabilidade ou fidelidade de um instrumento de avaliação é a precisão e a constâncias dos resultados obtidos. Significa que em situações comparáveis, obtemos resultados semelhantes.

A fim de validar o instrumento, optamos por selecionar o serviço da Unidade de Cuidados Intermédios Polivalente (UCIP) da ULSAM. A escolha deste serviço foi intencional, sendo que a transformação da UCIP se traduziu em novas instalações, recursos e circuitos, conduzindo em primeira linha, à criação de um novo modelo organizacional. Esta dupla estratégia permitiria

uma auditoria de primeiro acompanhamento à renovada UCIP, no cumprimento da Política da Qualidade.

Foram delineados os seguintes objetivos para a auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro na UCIP:

- Validar o instrumento de auditoria “Circuito do Medicamento Seguro”;
- Avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde da UCIP relativamente ao uso responsável e seguro do medicamento;
- Identificar fatores de risco para a ocorrência de erros com a utilização de medicamentos;
- Propor planos de melhoria adaptados aos objetivos institucionais e dos serviços.

A recolha de dados decorreu no dia 8 de maio de 2023. A respetiva análise de dados recolhidos serviu essencialmente de exercício para a validação do instrumento assim como a conceção do relatório de auditoria.

A realização da auditoria permitiu-me a aplicação de alguns dos conhecimentos adquiridos no decorrer do estágio. Possibilitou explorar os conceitos de competências no domínio da gestão e da assessoria do perfil de Competências do Enfermeiro Gestor, permitindo uma melhor compreensão assim como um contacto direto e posterior reflexão sobre as mesmas.

2.1.2 Análise dos resultados da auditoria

Os resultados da auditoria tiveram por base os dados obtidos na avaliação dos critérios presentes na grelha de auditoria.

Relativamente ao primeiro objetivo, validar o instrumento de auditoria “Circuito do Medicamento Seguro” verificou-se que os dados obtidos permitiram detetar falhas e corrigir erros tomando as medidas adequadas e oportunas. Apesar da complexidade e da quantidade de critérios, dos 48 itens definidos para o instrumento, apenas dois foram retificados resultando na adequação de conteúdo, um foi excluído por estar em desacordo com as fases de utilização do medicamento e inserido um item na Utilização Segura fundamentado em legislação vigente (tabela 4). Na validação deste instrumento, as alterações efetuadas totalizaram apenas 4 itens

(8,33%). As alterações realizadas refinaram o instrumento, resultando em maior clareza e objetividade. Apesar de não ter sido atingido o percentual perfeito, a quase concordância entre os critérios e a aplicabilidade do instrumento (91,66%) representa consistência e confiabilidade, o que confirma a sua operacionalidade e a sua aproximação à realidade do circuito do medicamento seguro na ULSAM.

Quadro 8: Alterações efetuadas após validação do instrumento de auditoria.

Itens originais
3.4 – Nos frigoríficos exclusivos para medicação não existem outros produtos ou comida.
3.5 – Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetivo registo diário em impresso próprio. O frigorífico está limpo e não existe excesso de gelo.
Itens retificados
3.4 - Os frigoríficos exclusivos para medicação encontram-se limpos e não existem outros produtos ou comida.
3.5 - Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetiva monitorização.
Item eliminado
2.4 – Existe uma lista de verificação ou sistema formal semelhante para garantir que todas as prescrições e medicamentos são verificados antes de saírem da farmácia.
Item inserido
4.8 - O carro de emergência está selado; é verificado sempre que aberto e efetuado respetivo registo. Os prazos de validade são controlados de acordo com procedimento definido e este controlo é documentado.

(Fonte própria)

O processo de validação de um documento é finalizado quando este é inserido no sistema informático em vigor na ULSAM: a aplicação QUALITUS. Esta aplicação permite a adoção de uma solução informática integrada no que diz respeito à gestão da informação associada à qualidade.

Em relação ao objetivo avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde da UCIP relativamente ao uso responsável e seguro do medicamento, tendo em conta os dados obtidos na grelha de auditoria, nenhum dos itens classificados como Não Conforme, correspondeu a esta categoria. Apesar do requisito referido na grelha no ponto 2.5, acerca da acessibilidade dos colaboradores à lista de medicamentos disponíveis na instituição (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos) não ter sido avaliado, podemos concluir que a formação dos profissionais da

UCIP relativamente a este assunto tem decorrido e é reforçado sempre que necessário, como por exemplo na introdução de novos fármacos e ou novas apresentações dos medicamentos.

Quanto ao objetivo identificar fatores de risco para a ocorrência de erros com a utilização de medicamentos, na sequência da aplicação do instrumento de auditoria e avaliação das evidências apresentadas, constatou-se a existência de 4 requisitos avaliados como Não Conforme (NC). Constatadas as situações de Não Conformidades, foram sugeridas as recomendações de ações corretivas, para a implementação dos processos de melhoria associados ao Circuito do Medicamento, dando resposta ao último objetivo desta auditoria, propor planos de melhoria adaptados aos objetivos institucionais e dos serviços.

Quadro 9: Identificação de Não Conformidades e respetivas recomendações de melhoria.

N.º	Tipo	Requisito
1	NC	3.5 – Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetiva monitorização.

Evidências:

A UCIP dispõe de um frigorífico para conservação e armazenamento de medicamentos com porta transparente e colocado em zona com proteção de luz solar direta. Está dimensionado em número e capacidade para as suas necessidades habituais. Possui termómetro digital que indica a temperatura através de um visor. O registo diário, único e isolado, em modelo próprio, não assegura a monitorização contínua de forma a garantir que a temperatura do frigorífico se mantenha dentro dos limites requeridos, factor crítico para garantir a qualidade, eficácia e segurança da correta conservação dos medicamentos

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

Conforme PT.029/0.SFAR e orientação da DGS, nos termos da Norma 023/2017: De forma a garantir as condições adequadas de qualidade e eficácia, evitando quebras de segurança, todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna devidamente calibrada (termógrafo/registo gráfico ou “Data logger”), visor digital exterior, bem como um sistema de alarme que é permanentemente acionado quando a temperatura sai dos limites normais. A equipa auditora recomenda que seja adquirido sistema de monitorização contínua da rede de frio por forma a evitar quebras de segurança.

2	NC	3.9 – Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética (redução do risco de erros devido a medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente; embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou sinalização de alerta; dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou sinalética de alerta). PT.029/0.SFAR – Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos e Mod. Q128 – Cartaz Medicamentos LASA.
---	----	--

Evidências:

Apesar do sistema Pyxis@ evidenciar vantagens na gestão segura do medicamento (recomendação Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026), na implementação de boas práticas verifica-se que o Serviço Farmacêutico não incorpora todas as referências normativas no que respeita aos medicamentos designados por LASA nestes equipamentos, nomeadamente nas gavetas tipo Matrix, Minidrawers assim como na coluna de quatro portas. A probabilidade de erro pode não ser eliminada, não obstante pode ser controlada para uma melhoria da segurança dos profissionais de saúde

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora recomenda a implementação da parametrização de alertas para os medicamentos LASA nos equipamentos Pyxis@ designadamente através da sinalética de cores e grafismo em vigor na ULSAM (PT.029/0.SFAR – Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos). A nível documental, recomenda-se que deve estar afixado o cartaz sobre Medicamentos LASA na sala de trabalho dos enfermeiros por forma a reforçar a aplicação de práticas seguras de verificação (Mod. Q128 – Cartaz Medicamentos LASA).

3	NC	3.10 – Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno.
---	----	---

Evidências:

Apesar de se constatar que, na generalidade do processo, existem estratégias ao nível do armazenamento dos medicamentos LASA nos equipamentos semiautomatizados, que garantem a sua separação física, verifica-se que no Pyxis@ de coluna, o critério de organização não existe.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora deixa à consideração do Serviço Farmacêutico a oportunidade de adequar/corrigir a organização dos medicamentos e produtos de saúde ao encontro das recomendações.

4	NC	3.16 – Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos.
---	----	--

Evidências:

Verificou-se que não existe uma nomeação formal do responsável pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos na UCIP, estando esta área assegurada pela Enfermeira Gestora.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A Enfermeira Gestora deve considerar a indicação de um membro responsável por esta área.

5	NC	4.10 – Existem estratégias em vigor para evitar o risco de confusão entre o oxigénio e o ar comprimido medicinal.
---	----	---

Evidências:

Em cada unidade, os gases medicinais encontram-se organizados por rampas. Apesar dos debitómetros de gases medicinais obedecerem a tomadas fixas distintas ligadas a fonte de ar comprimido e oxigénio em rede, a sua configuração visual não garante o uso inequívoco dos circuitos.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora recomenda a identificação dos debitómetros através de marcações ou códigos de cor para facilitar a distinção entre estes.

Tendo em conta os critérios cumpridos (44 em 48) e os não cumpridos (4 em 48), a conformidade global da UCIP ficou avaliada no cumprimento de 89,8% dos requisitos aplicáveis. Na figura 11, podemos observar a conformidade global da UCIP por área auditada.

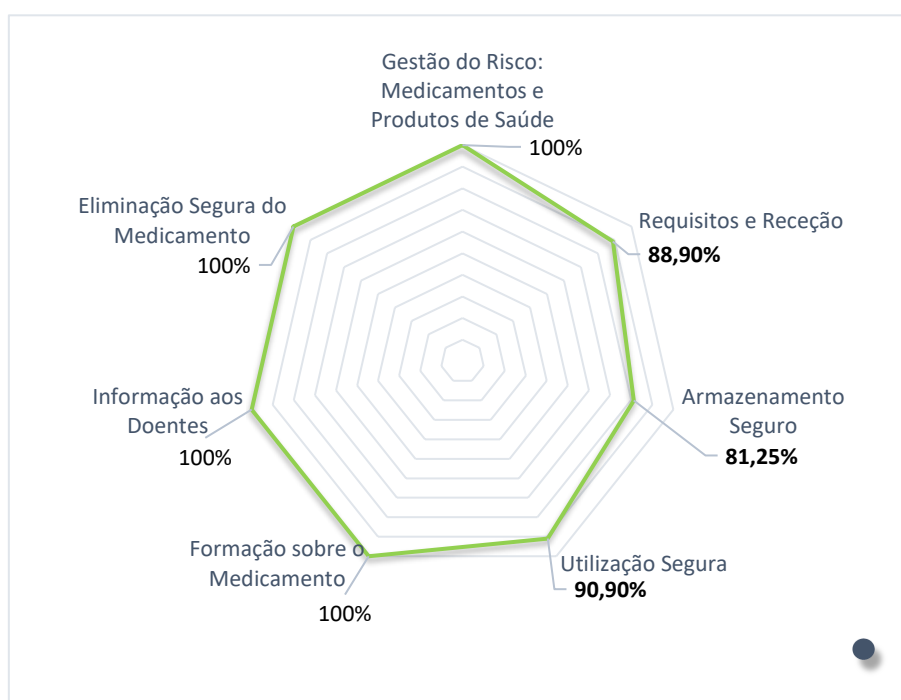


Figura 11 - Conformidade global (proporção) por área auditada (Fonte própria)

Por fim, foi elaborado o relatório de auditoria onde constam as situações que carecem de reflexão por parte do serviço, de forma a garantir procedimentos que asseguram uma efetiva evidência das boas práticas implementadas. Apesar de a auditoria focar-se na identificação de problemas e sugestões de melhorias, também foram identificados e evidenciados os pontos fortes da UCIP na adoção de práticas e metodologias eficientes e eficazes em consideração às políticas de segurança do doente em vigor na ULSAM. O relatório de auditoria foi posteriormente enviado aos diferentes níveis hierárquicos da ULSAM (anexo VI).

3. ANÁLISE CRÍTICA SOBRE O PERCURSO E IMPLICAÇÕES DAS COMPETÊNCIAS ADQUIRIDAS PARA A PRÁTICA

A realização deste estágio de natureza profissional caracteriza-se como o desfecho do meu percurso formativo integrado no curso de MDCSE. Constituiu-se como um espaço privilegiado para o desenvolvimento e consolidação dos conhecimentos adquiridos nas aulas para o contexto prático e real.

A oportunidade de desenvolver o estágio, no Gabinete da Qualidade e do Utente na ULSAM foi uma mais-valia por vários motivos. Em primeiro lugar, tratando-se de uma nova realidade para mim, uma vez que sou enfermeira de cuidados assistenciais há 26 anos, obrigou-me a sair da minha zona de conforto projetando-me nas funções de gestão ao adquirir as competências necessárias para desenvolver este cargo. O facto de ter desenvolvido o estágio na minha instituição também permitiu-me compreender melhor as funções do GQ alargando os conhecimentos sobre as suas diferentes dimensões.

Embora o GQ abranja vários campos de atividade, o meu estágio incidiu sobre o risco clínico, cujo foco de atenção foi a gestão do risco de incidentes terapêuticos. Trata-se de uma das dimensões que a equipa do GQ desenvolve, baseando a sua atividade na estratégia da Qualidade e Segurança em vigor na ULSAM, focalizada na segurança do doente, desde da prevenção de eventos adversos à elaboração de planos de melhoria da qualidade dos cuidados. Ou seja, no âmbito da sua atividade, é fundamental que o GQ (re)conheça os riscos que possam ser reduzidos ou controlados, assumindo os valores que orientam as práticas seguras o que pressupõe simultaneamente o desenvolvimento de uma cultura organizacional de excelência dos cuidados e de eficácia das atividades de melhoria contínua. A realização de todo o processo, na sua dimensão, acerca da auditoria ao circuito do medicamento seguro na ULSAM constituiu-se como uma oportunidade única na aquisição de competências, desde a identificação de problemas ao desenvolvimento de estratégias corretivas ou de melhoria, socorrendo-me do pensamento criativo e inovador na procura de novas soluções.

As atividades desenvolvidas no estágio foram planeadas e realizadas tendo por base o regulamento da Competência Acrescida Avançada em Gestão (Regulamento n.º 76/2018) nos domínios da competência em gestão e da assessoria e consultadoria, sustentadas por uma constante análise crítica e reflexiva.

Relativamente ao domínio da gestão, o regulamento faz referência a cinco competências fundamentais, nomeadamente na prática profissional ética e legal; na gestão pela qualidade e segurança; na gestão para a mudança, desenvolvimento e organizacional; na operacionalização das funções de planeamento, organização, direção e controlo e na garantia de uma prática profissional baseada na evidência. No domínio da acessória e consultadoria, a respetiva competência visa ao desenvolvimento de processos de mudança que acrescentam valor às organizações de saúde.

No domínio da prática profissional, ética e legal apresso-me a referir que tem sido o pilar do meu exercício profissional ao longo de todo o meu percurso desde há 26 anos. O Código Deontológico dos Enfermeiros faz referência aos princípios e deveres que norteiam a nossa conduta profissional em prol do bem presumido do outro. A sociedade de hoje, com outras preocupações, com outros ritmos, exige dos enfermeiros, competências aprimoradas a todos os níveis, em que a garantia de qualidade seja um reflexo da satisfação pelos serviços prestados. No exercício das suas funções, o enfermeiro gestor deve garantir a prática de um exercício seguro que reflita o seu compromisso social bem como a responsabilidade da qualidade e segurança assente num corpo de conhecimento e atitudes do domínio ético, profissional e legislativo. Ao assumir a responsabilidade de promover a criação de ambientes de trabalho seguros, através do processo de melhoria contínua elaborado na temática da segurança do medicamento, procurei de forma efetiva, conciliar as necessidades individuais com as organizacionais; assegurei as condições para uma prática profissional sustentada na garantia do exercício definido no Estatuto da Ordem dos Enfermeiros; garanti a promoção da cultura organizacional, de acordo com os objetivos estratégicos da ULSAM, assim como demonstrei disponibilidade para a atualização de conhecimento e procura contínua de informação.

No domínio da gestão pela qualidade e segurança, compete ao enfermeiro gestor promover a conceção, a operacionalização e a implementação de projetos e programas focalizados na qualidade tendo em vista as melhores práticas profissionais. Segundo Fradique (2013, p.52), o enfermeiro gestor é responsável por garantir a qualidade dos cuidados prestados num serviço, assim como deve incutir e incentivar a sua equipa para a realização e procura contínua de boas práticas de enfermagem fundamentadas na evidência científica. De acordo com o Regulamento da Competência Acrescida Avançada em Gestão (Regulamento n.º 76/2018, p.3481), o enfermeiro gestor contribui no exercício da sua atividade ao desenvolvimento de um sistema de gestão de qualidade assente num corpo de conhecimentos, aptidões e atitudes, constituindo-se

como modelo de excelência para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde e das organizações.

Face ao exposto, ao assumir a responsabilidade de orientar a prática dos cuidados para os resultados que se pretendem atingir, tendo como foco os clientes, garantindo simultaneamente os objetivos estratégicos que promovem e sustentam uma cultura organizacional pela qualidade, contribui para o processo de desenvolvimento da Governação Clínica focando-me nos processos de trabalho e auditorias. Realizei um Plano de Melhoria Contínua no domínio da gestão pela Qualidade e Segurança do Medicamento com a criação, preparação e implementação de um procedimento para a auditoria do Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM; identifiquei as necessidades e priorizei os problemas em função dos dados analisados; utilizei os enunciados descritivos da qualidade do exercício profissional como referencial e os guias orientadores de boas práticas para a elaboração do procedimento; orientei a ação para os resultados a alcançar; promovi consensos em função dos objetivos comuns; articulei-me com todos os níveis de gestão – operacional, tática e estratégica; interpretei o relatório de auditoria identificando e recomendando ações de melhoria a desenvolver.

A realização desta atividade despertou-me para a dimensão do enfermeiro gestor enquanto promotor ativo dos processos **de mudança e do desenvolvimento profissional e organizacional**. Assumindo-se como agente de mudança, o enfermeiro gestor visa por um lado identificar tendências e sinais de mudança com impacto no processo assistencial e inter-relacional, avaliando as opções e recursos necessários para a sua implementação, e simultaneamente identificar as forças de resistência à mudança, propondo soluções inovadoras capazes de estabelecer consensos na base de objetivos comuns - individuais, coletivos e organizacionais. Como responsável pelo desenvolvimento profissional, reconhece o processo como um contínuo de aquisição e aprofundamento de competências para uma prática de excelência, sendo agente facilitador e incitador da eficácia organizacional.

Resultantes dos desafios diários à gestão dos serviços, é fundamental que os enfermeiros gestores possuam capacidade de liderança. A liderança deve ser percebida como a capacidade de influenciar positivamente as pessoas e os seus comportamentos, no cumprimento dos objetivos estabelecidos. De acordo com Rodrigues (2000), apesar da qualidade da estrutura organizacional estar dependente da eficiência dos seus serviços, são os enfermeiros que a potencializam e incrementam. Assim espera-se do enfermeiro gestor enquanto líder,

criatividade e inovação, que permita a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e capacidade em motivar o desempenho da equipa na consecução dos objetivos organizacionais. Quando um enfermeiro está motivado, esta sensação de bem-estar tem repercussões na satisfação pessoal (valorização) e profissional (reconhecimento) e concomitantemente na qualidade dos cuidados de enfermagem. Em contrapartida, a insatisfação pode ter repercussões na saúde física, mental e social, com consequências problemáticas para a organização e o ambiente de trabalho (Marqueze & Moreno, 2005).

O domínio do planeamento, organização, direção e controlo pode ser definido como um conjunto de funções estruturantes, interdependentes e sequenciais do processo de gestão, orientado para a obtenção de resultados através do desempenho dos profissionais. O desenvolvimento de todo o processo de auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM permitiu-me operacionalizar estas funções, ao nível do pensar, decidir e agir, utilizando um modelo de gestão facilitador para a eficiência organizacional promotora da qualidade e segurança tendo como foco a satisfação dos clientes e profissionais. Posto isso: identifiquei problemas e determinei as necessidades a atender; propus objetivos realistas, tangíveis e mensuráveis e estratégias em conformidade, tendo em conto os recursos disponíveis; participei na elaboração de todo o processo e orientações técnicas; planeia a atividade suportada por um enquadramento conceptual e métodos de trabalho definidos; demonstrei capacidade de conceptualização, de análise crítica, de visão e antecipação; interagi de forma integrada, relacionando-me pluridisciplinarmente, em articulação e complementaridade; monitorizei o grau de conformidade, recomendando medidas corretivas. Ficará por efetivar o acompanhamento, controlo e avaliação da evolução do plano de ação de acordo com os prazos e recursos definidos, uma vez que este está programado para data posterior à data de término do estágio.

Esta competência no domínio da gestão foi uma das áreas de maior aprendizagem, pela necessidade de demonstrar capacidade de conceptualização, de análise meticulosa e rigorosa e pensamento lógico, sustentado num corpo de conhecimentos e atitudes próprias ao desenvolvimento das funções de gestão e ao processo de tomada de decisão. Adquiri uma visão mais realista sobre o enfermeiro em funções no Gabinete da Qualidade, nomeadamente na área da gestão do risco, através de todo o trabalho desenvolvido na regulação, apoio e acompanhamento dos processos.

Relativamente à **prática profissional baseada na evidência e orientada para a consecução de ganhos em saúde**, a competência faz alusão a capacidade do enfermeiro gestor em utilizar os resultados evidenciados pelos estudos e trabalhos de investigação credíveis na prática diária do exercício profissional por forma a melhorar a sua qualidade, efetividade e custos associados (Regulamento n.º 76/2018, p.3486). Para Camargo et al. (2017, p. 10), o enfermeiro gestor deve incentivar a equipa, planificar formação/investigação na busca da melhor evidência, tendo por objetivo a qualificação dos recursos humanos por forma a implementar modelos para uma prática baseada em evidências na enfermagem objetivando a promoção da melhoria da qualidade dos cuidados, por aumentar a confiabilidade das intervenções. Por sua vez, a Ordem dos Enfermeiros (2001) considera que no processo de tomada de decisão e implementação das intervenções, o enfermeiro deve incorporar os resultados da investigação na sua prática, constituindo-se como uma condição basilar importante para a melhoria contínua da qualidade do exercício da enfermagem. A realização de todo o trabalho desenvolvido durante o meu estágio sustentou-se em princípios científicos por forma a articular a tomada de decisão, utilizando a melhor evidência científica no contexto da prática e dos recursos disponíveis, com garantia previsível dos melhores resultados.

A obtenção de ganhos em saúde é entendida como resultados positivos traduzidos em indicadores de saúde. Os indicadores de saúde permitem a avaliação da qualidade e a identificação de oportunidades de melhoria, constituindo-se como um meio fidedigno e simples de mensurar um fenómeno, para ilustrar as mudanças associadas a uma determinada intervenção num determinado tempo e espaço (*Organization for Cooperation and Economic Development*, 2002). A produção de indicadores de qualidade indica sempre o fim de linha de um processo e tem a ver com a propósito da sua ação evidenciando a sua utilidade.

No entanto, e apesar de a carga horaria do estágio ser significativamente extensa, apenas me permitiu realizar uma auditoria completa ao Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM. Espero que o processo iniciado por mim, constitui-se como ponto de partida na conceção de indicadores capazes de traduzir, nos resultados, uma política de promoção e melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde na ULSAM, mais concretamente na adoção de práticas seguras na segurança da medicação.

Por fim, **no domínio da assessoria e consultadoria**, considerando que o enfermeiro gestor mobiliza conhecimentos no âmbito do planeamento estratégico, da gestão financeira e de

projetos, da governação clínica e do poder executivo, tendo como foco a criação de políticas de saúde, assessoria e consultadoria, constitui-se como uma estrutura fundamental na garantia do funcionamento da organização (Regulamento n.º 76/2018, p.3486). Em suma, as competências do enfermeiro gestor assentem num corpo de conhecimentos de elevada complexidade e diferenciação que visam processos de mudança agregando valor às organizações de saúde.

Neste domínio, a atividade desenvolvida no estágio focou-se na construção de indicadores de avaliação orientados para o desempenho estratégico ao medir quantitativa e qualitativamente a qualidade do serviço que está a ser disponibilizado, neste caso, focalizado numa das dimensões fundamentais da Lei de Bases da Saúde (Diário da República, 2019), a Segurança do Doente, e neste caso concreto, no Circuito do Medicamento Seguro.

Ainda durante o estágio profissional, foram facultadas todas as oportunidades de acompanhar a atividade desenvolvida pela estrutura de gestão de risco em cada auditoria ocorrida nesse período. O papel do Enfermeiro Freixo, enquanto orientador no campo de estágio foi fundamental no meu processo de aquisição de competências no âmbito da gestão em enfermagem de forma a que fossem atingidos os objetivos delineados. A orientação da Professora Maria José Lumini, também foi fundamental em todo este meu percurso.

A realização deste estágio no âmbito da Gestão em Enfermagem traduziu-se num período de aprendizagem e de crescimento pessoal e profissional. As atividades desenvolvidas foram essencialmente dirigidas para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados e com a segurança do doente. Pesa embora as dificuldades na conciliação da atividade profissional com a carga horária do estágio, considero que alcancei os objetivos a que me propus com sucesso. Este sucesso resultou do somatório de muito trabalho, esforço pessoal, paciência, dedicação e compromisso na procura do conhecimento e da mestria, cuja avaliação final não poderia deixar de ser, extremamente positiva.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Hoje em dia, a complexidade de gestão das instituições de saúde em tentar associar menores custos com a qualidade dos serviços, garantindo eficiência e eficácia da atividade desenvolvida assim como da satisfação de todos os envolvidos, tem exigido um esforço constante por parte das administrações. Para validar estas exigências, as organizações socorrem-se das auditorias para monitorizar e conferir a implementação dos processos de mudança contribuindo para a melhoria contínua.

O enfermeiro gestor, enquanto agente da mudança, deve ter a capacidade de criar estratégias, definir objetivos e constituir parcerias, na obtenção das melhores condições para o exercício complexo e exigente da gestão, correspondendo às expectativas organizacionais e também à satisfação do cliente e dos profissionais. A utilização da auditoria na sua prática diária permite gerar indicadores de saúde (baseados em factos) que traduzem a qualidade dos cuidados e o desenho de um plano com propostas de melhoria contínua orientado para os resultados.

No âmbito do Mestrado de Direção e Chefia dos Serviços de Enfermagem, o estágio de natureza profissional, permitiu o contacto real com o trabalho desenvolvido por um Enfermeiro Gestor num Departamento de Qualidade, nomeadamente na gestão do risco.

Foi neste contexto que surgiu todo o interesse na auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM. O circuito do medicamento é um processo moroso e altamente complexo, composto por várias etapas, durante as quais podem ocorrer erros com consequentes repercussões clínicas. Os erros relacionados com medicamentos são a principal causa de danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo, causando pelo menos uma morte diária (WHO, 2017). Além do impacto na saúde dos utentes e dos profissionais, os erros na utilização de medicamentos compreende elevados custos associados. Vilela et al. (2018) comprovam que os erros com medicamentos são dispendiosos para o sistema de saúde, correspondendo a uma preocupante fonte de desperdício e ineficiência hospitalar, reforçando a importância na adoção de medidas preventivas.

A adesão das recomendações e *guidelines* elaboradas pelas autoridades internacionais são uma mais-valia na redução dos erros que colocam em causa a segurança dos doentes, mas é fundamental conhecer os processos e procedimentos de cada instituição, de modo a

compreender as suas particularidades e eventuais pontos fracos. Através da auditoria ao Circuito do Medicamento Seguro, o Departamento da Qualidade e do Utente da ULSAM conseguiu identificar fragilidades que poderiam contribuir para a ocorrência de erros, e recomendou estratégias corretivas de melhoria baseadas no cumprimento dos procedimentos adaptados à realidade da ULSAM de modo a que o processo de melhoria continua seja efetivo e eficaz, e assim dar cumprimento ao plano estratégico da instituição.

Constatei o verdadeiro desafio que é para o enfermeiro gestor, desenvolver competências no saber comunicar, perspetivando mudanças no comportamento dos outros para que sejam aliados no processo de mudança. Desta forma, a divulgação dos resultados (indicadores de qualidade) através do relatório elaborado, assente numa relação de confiança mútua, procurou envolver todos os intervenientes no processo (trabalho em equipa) e na tomada de decisão (equidade), motivando-os para a importância de alcançar objetivos e metas.

A gestão em enfermagem exige do enfermeiro competências que asseguram respostas efetivas às novas exigências do paradigma. Competências essas, sustentadas em princípios sólidos de gestão e ético-legais, mas também suportadas num conhecimento firme da enfermagem. O enfermeiro gestor do século XXI tem requisitos complexos: é envolvido pelo compromisso, responsabilidade, capacidade de pensar estrategicamente para tomar decisões, incentivar à inovação e ao empreendedorismo individual e coletivo, saber comunicar, espírito de equipa e estar disposto a aprender sempre. A formação contínua baseada na melhor evidência científica disponível assim como o recurso às tecnologias da informação e da comunicação constituem outros requisitos basilares para alcançar o sucesso na gestão dos serviços.

O presente estágio proporcionou-me todo um conjunto de experiências e ferramentas fundamentais que contribuíram, não só para que os objetivos do estágio fossem atingidos, mas também na minha evolução como pessoa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administração Regional de Saúde do Norte. (2021). Plano de Atividades 2021 da Administração Regional de Saúde do Norte, IP.
https://www.arsnorte.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/3/2022/03/Plano_Atividades_ARSN_2021.pdf
- Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (2007). Manual de Auditoria Interna – Parte I, Hospitais.
http://www2.acss.min-saude.pt/Portals/0/InFormacao/ACSS_MAI_Hospitais_Partel.pdf
- Associação Portuguesa dos Enfermeiros Gestores e Liderança. (2010). *Referencial de competências para enfermeiros da área da gestão*.
<https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/sites/norte/informacao/Documents/Referencial%20de%20Competencias.pdf>
- Betsy Lehman Center for Patient Safety and Education Program. (2018). *Module 12c: Interventional Care: Medication Safety*.
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/education/PatientSafetyEducationProgram/PatientSafetyEducationCurriculum/Documents/Module%2012C%20-%20Medication%20Safety.pdf>. Acedido a 24 março 2023.
- Borba, V.R. (2006). *Do planeamento ao controle de gestão hospitalar: instrumento para o desenvolvimento empresarial e técnico*. Qualitymark.
- Camargo, F. C., Iwamoto, H. H., Galvão, C., Monteiro, D. A. T., Goulart, M. B. Garcia, L. A. A. (2017). Modelos para a implementação da prática baseada em evidências na enfermagem hospitalar: revisão narrativa. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 26(4), e2070017. Epub January 08, 2018.
<https://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017002070017>
- CHKS – Comparative Health Knowledge System. (2016). *Programa de Acreditação para Organizações de Cuidados de Saúde – Normas Gerais para Acreditação*. Versão 1.
- Decreto n.º 48357 do Ministério da Saúde e Assistência. (1968). Diário da República: 1.ª série, n.º 101.
<https://files.dre.pt/1s/1968/04/10100/06120626.pdf>
- Decreto-Lei n.º 12/2009 do Ministério da Saúde. (2009). Diário da República: 1.ª série, n.º 7.
<https://files.dre.pt/1s/2009/01/00700/0023100231.pdf>
- Decreto-Lei n.º 18/2017 do Ministério da Saúde. (2017). Diário da República: 1.ª série, n.º 30.
<https://files.dre.pt/1s/2017/02/03000/0069400720.pdf>
- Decreto-Lei n.º 52/2022 da Presidência do Conselho de Ministros. (2022). Diário da República: 1.ª série, n.º 150.
<https://files.dre.pt/1s/2022/08/15000/0000500052.pdf>
- Decreto-Lei n.º 71/2019 da Presidência do Conselho de Ministros. (2019). Diário da República: 1.ª série, n.º 101.

- <https://files.dre.pt/1s/2019/05/10100/0262602642.pdf>
- Decreto-Lei n.º 133/2013 do Ministério das Finanças. (2013). Diário da República: 1.ª série, n.º 191.
<https://files.dre.pt/1s/2013/10/19100/0598806002.pdf>
- Decreto-Lei n.º 183/2008 do Ministério da Saúde. (2008). Diário da República: 1.ª série, n.º 171.
<https://files.dre.pt/1s/2008/09/17100/0622506233.pdf>
- Decreto-Lei n.º 558/99 da Presidência do Conselho de Ministros. (1999). Diário da República: 1.ª série - A, n.º 292.
<https://files.dre.pt/1s/1999/12/292a00/90129019.pdf>
- Deming, E. (1950). Elementary Principles of the Statistical Control of Quality, Japanese Union of Scientists and Engineers.
- Despacho n.º 1400-A/2015 do Ministério da Saúde. (2015). Diário da República: 2.ª série, n.º 28.
<https://files.dre.pt/2s/2015/02/028000001/0000200010.pdf>
- Despacho n.º 5613/2015 do Ministério da Saúde. (2015). Diário da República: 2.ª série, n.º 102.
<https://files.dre.pt/2s/2015/05/102000000/1355013553.pdf>
- Despacho n.º 9390/2021 do Ministério da Saúde. (2021). Diário da República: 2.ª série, n.º 187.
<https://files.dre.pt/2s/2021/09/187000000/0009600103.pdf>
- Direção-Geral da Saúde. (2009). *Programa Nacional de Acreditação em Saúde*. Ministério da Saúde.
<https://files.dre.pt/2s/2009/06/120000000/2466724669.pdf>
- Direção-Geral da Saúde. (2011). *Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente*.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf?sequence=4&isAllowed=y
- Donabedian, A. (1980). The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Health Administration Press. ISBN 0914904477, 9780914904472
- Donabedian A. (1990). The seven pillars of quality. Archives of pathology & laboratory medicine, 114(11), 1115–1118.
- Entidade Reguladora da Saúde. (2022). SINAS@HOSPITAIS – Classificação de Prestadores.
<https://apch2.ers.pt/pages/198>
- European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability. (2022). *Ipsos for Reduction of Medication Errors – Research with Chief Hospital Pharmacists in Portugal*.
<https://ecamet.eu/wp-content/uploads/2022/03/21016698-IN0107-EAASM-Medication-errors Portugal v1 intclientuse EN-PT TTapp.pdf>
- Fradique, M.J., Mendes, L. (2013). Efeitos da liderança na melhoria da qualidade dos cuidados de enfermagem. *Revista de Enfermagem de Referência*, 3(10), 45-53. DOI: <http://dx.doi.org/10.12707/R1112133>
- Freixo, J., Rocha, A. (2014). Arquitetura de Informação de Suporte à Gestão da Qualidade em Unidades Hospitalares. *RISTI - Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologias de Informação*, (14), 1-15. <https://doi.org/10.17013/risti.14.1-15>

- Guerra, N. (2016). Atribuição de competências do enfermeiro gestor é prioritária. *Jornal Enfermeiro*, 15, 4-6.
http://www.jornalenfermeiro.pt/images/pdf/JE15_37b1d.pdf
- Instituto Português de Auditoria Interna.
<https://www.ipai.pt/sobre-nos/auditoria-interna-o-que-e/>
- ISO 31000:2018. (2018). Risk management - Guidelines.
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>
- Júnior, J. A. B., Matsuda, L. M. (2012). Construção e validação de instrumento para avaliação do Acolhimento com Classificação de Risco. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 65(5), 751-757.
<https://doi.org/10.1590/S0034-71672012000500006>
- Lei n.º 95/2019 (2019). Diário da República: 1.ª série, n.º 169.
<https://files.dre.pt/1s/2019/09/16900/0005500066.pdf>
- Lei n.º 156/2015 (2015). Diário da República: 1.ª série, n.º 181.
<https://files.dre.pt/1s/2015/09/18100/0805908105.pdf>
- Lisby, M., Nielsen, L. P., Brock, B., & Mainz, J. (2010). How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care*, 22(6), 507–518.
<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq059>
- Marques, M. (1997). *Auditoria e Gestão* (1ª Edição) Lisboa: Editorial Presença.
- Marqueze, E. C., Moreno, C. R. (2005). Satisfação no trabalho - uma breve revisão. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional*, 30(112), 69-79.
<https://doi.org/10.1590/S0303-76572005000200007>
- Ministério da Saúde (2010). *A Organização Interna e a Governança dos Hospitais*.
<https://www.spmi.pt/wp-content/uploads/RelatorioFinalGTHospitaisVersaoFinal2.pdf>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2015). What is a medication error?
<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2022). NCC MERP Index for Categorizing Medications Errors.
<https://www.nccmerp.org/sites/default/files/index-color-2021-draft-change-10-2022.pdf>
- Ordem dos Enfermeiros. (2001). *Padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem – Enquadramento conceptual enunciados descritivos*.
<https://www.ordemenfermeiros.pt/media/8903/divulgar-padroes-de-qualidade-dos-cuidados.pdf>
- Ordem dos Enfermeiros. (2011). Parecer do Conselho Jurisdicional 248, 2010 sobre Condições do Exercício.
https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/documentos/Documents/Parecer248_2010_CJ_site.pdf

- Ordem dos Farmacêuticos. (2018). *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo I: Processos de Suporte*.
https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpfh_capitulo_i_vfinal_17815111995a8eee5ad0c17.pdf
- Organization for Cooperation and Economic Development (2002). Glossary of Key Terms in Evaluation and Results Based Management.
<http://www.oecd.org/development/peer-reviews/2754804.pdf>
- Ramos, F. (2019). Saúde no Alto Minho: Balanço 2014-2020 – Perspetivas & Propostas de Ação 2030.
http://www.desafio2030.altominho.pt/fotos/editor2/3_franklim_ramos_apresentacao_02ulho2019.pdf. Acedido a 11 de fevereiro 2023.
- Regulamento n.º 76/2018 (2018). Diário da República: 2.ª série, n.º 21.
<https://files.diariodarepublica.pt/2s/2018/01/021000000/0347803487.pdf>
- Regulamento n.º 100/2015. (2015). Diário da República: 2.ª série, n.º 48.
<https://files.dre.pt/2s/2015/03/048000000/0594705948.pdf>
- Regulamento n.º 101/2015. (2015). Diário da República: 2.ª série, n.º 48.
<https://files.dre.pt/2s/2015/03/048000000/0594805952.pdf>
- Rodrigues, J. A. R. M., Birolim, M. M., Cunha, I. C. K. O., Vannuchi, M. T. O. & Haddad, M. C. F. L. (2018). Glosas hospitalares na auditoria de enfermagem: revisão integrativa. *Online Brazilian Journal of Nursing*, 17(1), 150-160.
 DOI: <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20185942>
- Rodrigues, V. (2000). Satisfação profissional dos enfermeiros da Sub-Região de Saúde de Viseu. *Nursing*, 12(141), p.32-36.
- Sousa, L., Marques-Vieira C., Carvalho M., Veludo F., José, H., (2015). Fidelidade e validade na construção e adequação de instrumentos de medida. *Revista Enformação*. 5, 25- 32.
https://www.researchgate.net/publication/303142007_Fidelidade_e_validade_na_construcao_e_adequacao_de_instrumentos_de_medida
- Sousa, P. (2006a). Sistemas de saúde e a segurança dos doentes. *Nascer e Crescer*, 15 (3), 163 – 167. Recuperado de
http://repositorio.chporto.pt/bitstream/10400.16/1184/1/SistemasSaudeSeguranca_15-3_Web.pdf
- Sousa, P., Uva, A. D. S., Serranheira, F., Leite, E. S., & Nunes, C. (2011). *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade*. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa.
http://atuasaude.org/wp-content/uploads/2017/08/seguranca_do_doente-eventos_adversos_em_hospitais_portugueses_ensp_2011_3.pdf
- Strapasson, M. R., Medeiros, C. R. (2008). Liderança transformacional na enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 62(2), 228-233.
<https://www.scielo.br/j/reben/a/NLxBP9JLjcQ8dX9vffYRkLj/?lang=pt&format=pdf>
- Taborda, D. (2015). *Auditoria - Revisão Legal das Contas e Outras Funções do Revisor Oficial de Contas* (2ª Edição). Lisboa: Edições Sílabo.

- Uberoi, R.S., Gupta, U., Sibal, A. (2004). Root Cause Analysis in Healthcare. *Apollo Medicine*, 1(1), 60-63. [https://doi.org/10.1016/S0976-0016\(12\)60044-1](https://doi.org/10.1016/S0976-0016(12)60044-1)
- Ursprung, R., & Gray, J. (2010). Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. *Clinics in perinatology*, 37(1), 141–165. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2010.01.008>
- Unidade Local de Saúde do Alto-Minho. (2013). Circuito do medicamento – Auditoria interna (dezembro 2012).
- Unidade Local de Saúde do Alto-Minho. Organograma da ULSAM. <https://www.ulsam.min-saude.pt/institucional/organograma/>
- Unidade Local de Saúde do Alto-Minho. (2022). Regulamento Interno. https://www.ulsam.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/10/2016/11/REGULAMENTO_INTERNO_ULSAM-1.pdf
- Vilela, R., Pompeo, D., Jericó, M., Werneck, A. (2018). Custo do erro de medicação e eventos adversos a medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 10(2), 179-189. DOI:10.21115/JBES.v10.n2.p179-189
- World Health Organization. (2004). *World Alliance for patient safety – Forward programme 2005*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf>
- World Health Organization. (2009). *Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- World Health Organization. (2017). *Medication Without Harm - WHO Global Patient Safety Challenge*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- World Health Organization. (2019a). 72ª World Health Assembly. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf
- World Health Organization. (2019b). Patient safety. <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/patient-safety>
- World Health Organization. (2020). *Manual de Políticas e Estratégias para a Qualidade dos Cuidados de Saúde*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272357/9789240005709-por.pdf>

ANEXOS

Anexo I – Parecer da Comissão de Ética

Comissão de Ética para a Saúde (CES)

Data de Entrada no Secretariado da CES: Nº 28 de 29/03/2023	Solicitado pelo Conselho de Administração
Assunto: “No âmbito do estágio de natureza profissional, solicita autorização para a criação de um instrumento de Auditoria para Avaliação do Circuito do Medicamento Seguro, enquadrada nas atribuições do Gabinete da Qualidade da ULSAM”.	Em nome do(s) investigador(es): “Carina Isabel Marques de Matos, aluna do Mestrado em Direção e Chefia de Serviços de Enfermagem e no âmbito do estágio de natureza profissional da Escola Superior de Enfermagem do Porto”.

1. A(s) questão(ões) colocada(s)

“Solicita a autorização para a criação de um instrumento de Auditoria para Avaliação do Circuito do Medicamento Seguro, a existência de um documento oficial para auditoria do Circuito do Medicamento Seguro (CdMS) na ULSAM permitirá:

Envolver 3 fases do processo da utilização do medicamento num único instrumento;

Desenvolver estratégias de apoio à decisão clínica que permitem reduzir o erro na utilização do medicamento;

Aumentar a segurança e eficiência do desempenho de cada colaborador envolvido no processo;

Implementar e monitorizar o cumprimento dos requisitos legais, institucionais e da tutela sobre a utilização do medicamento no SNS;

Obter dados efetivos para melhor gestão e resposta a processos de auditoria externa, em qualquer momento.

São objetivos para a criação de um instrumento de Auditoria para Avaliação do Circuito do Medicamento Seguro: (1) contribuir para o alargamento da atividade de Auditoria Interna na ULSAM; (2) analisar os requisitos associados ao Circuito do Medicamento”.

2. Fundamentação

“O Circuito do Medicamento (CdM) é um processo moroso e altamente complexo, composto por várias etapas, durante as quais podem ocorrer erros com repercussões clínicas de gravidade muito variável. As etapas definidas para o CdM são: (1) aquisição; (2) receção; (3) armazenamento; (4) prescrição; (5) dispensa; (6) administração; (7) farmacovigilância e (8) educação (Ordem dos Farmacêuticos, 2016) (Ordem dos Farmacêuticos, 2018).

O CdM no meio hospitalar, enquanto atividade logística, é uma das maiores responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos e é um fator fundamental no processo de atendimento às necessidades do doente. Este processo, composto por várias atividades, envolve um elevado número de recursos humanos o que potencia o risco de erros na medicação e, conseqüentemente, repercussões

	Realização de Projeto de Investigação Clínica Parecer nº 54 /2023 -CES	Pág. 2 de 3
---	---	-------------

adversas (Noparatayaporn et al., 2017). O CdM no meio hospitalar, enquanto atividade logística, é uma das maiores responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos e é um fator fundamental no processo de atendimento às necessidades do doente. Este processo, composto por várias atividades, envolve um elevado número de recursos humanos o que potencia o risco de erros na medicação e, consequentemente, repercussões adversas (Noparatayaporn et al., 2017).

Além do impacto na saúde dos utentes e dos profissionais, os erros na utilização de medicamentos compreende também elevados custos associados. Na conjuntura atual do Serviço Nacional de Saúde e do sistema de saúde no geral, a finitude de recursos leva a que seja importante. Os erros relacionados com medicamentos são a principal causa de danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo (World Health Organization [WHO], 2017). A Organização Mundial de Saúde estima custos associados em cerca de 42 bilhões de dólares anualmente e causam pelo menos uma morte diariamente (WHO, 2017).

desenvolver estratégias, diretrizes e procedimentos para garantir práticas seguras.

Sendo a medicação, a intervenção mais frequente nos sistemas de saúde, pode-se afirmar que a segurança na utilização do medicamento é um componente chave num sistema de qualidade de uma organização que presta cuidados de saúde. Os erros na utilização dos medicamentos são falhas no processo e devem ser analisados como erros do sistema e não como erros humanos”.

3. Conclusão/parecer

O pedido de estudo apresentado cumpre os requisitos exigidos pela CES da ULSAM, no Mod. Q741, reiteramos, ainda, a obrigatoriedade de entrega do trabalho final e esta Comissão, conforme consta no compromisso dos investigadores plasmados no mesmo documento.

O tempo de autorização para a construção do documento de auditoria finda em 31 de outubro 2023, conforme data referida pelo investigador. Propomos, por isto, a emissão de um parecer favorável.

Nota: Referências bibliográficas:

Noparatayaporn, P., Sakulbumrungsil, R., Thaweethamcharoen, T., & Sangseenil, W. (2017). Comparison on Human Resource Requirement between Manual and Automated Dispensing Systems. *Value in Health Regional Issues*, 12, 107 – 111. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.03.007>

- Ordem dos Farmacêuticos. (2016). *Recomendações da Ordem dos Farmacêuticos para o Uso Responsável do Medicamento*.

https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/recomendacoes_urm_1857166372593e89f0ef2c6.pdf

- Ordem dos Farmacêuticos. (2018). *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar*.

https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpbfh_capitulo_i_vfinal_17815111995a8eee5ad0c17.pdf

- Vilela, R., Pompeo, D., Jericó, M., Werneck, A. (2018). Custo do erro de medicação e eventos adversos a medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 10(2), 179-189. DOI: 10.21115/JBES.v10. n2.p179-189

- World Health Organization. (2017). *Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on medication Safety*.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>

Relator(es)	Rosa Olívia Mimoso
Ratificado em reunião do dia	28-09-2023
Enviado parecer: ____ / ____ / ____	

28/09/ 2023

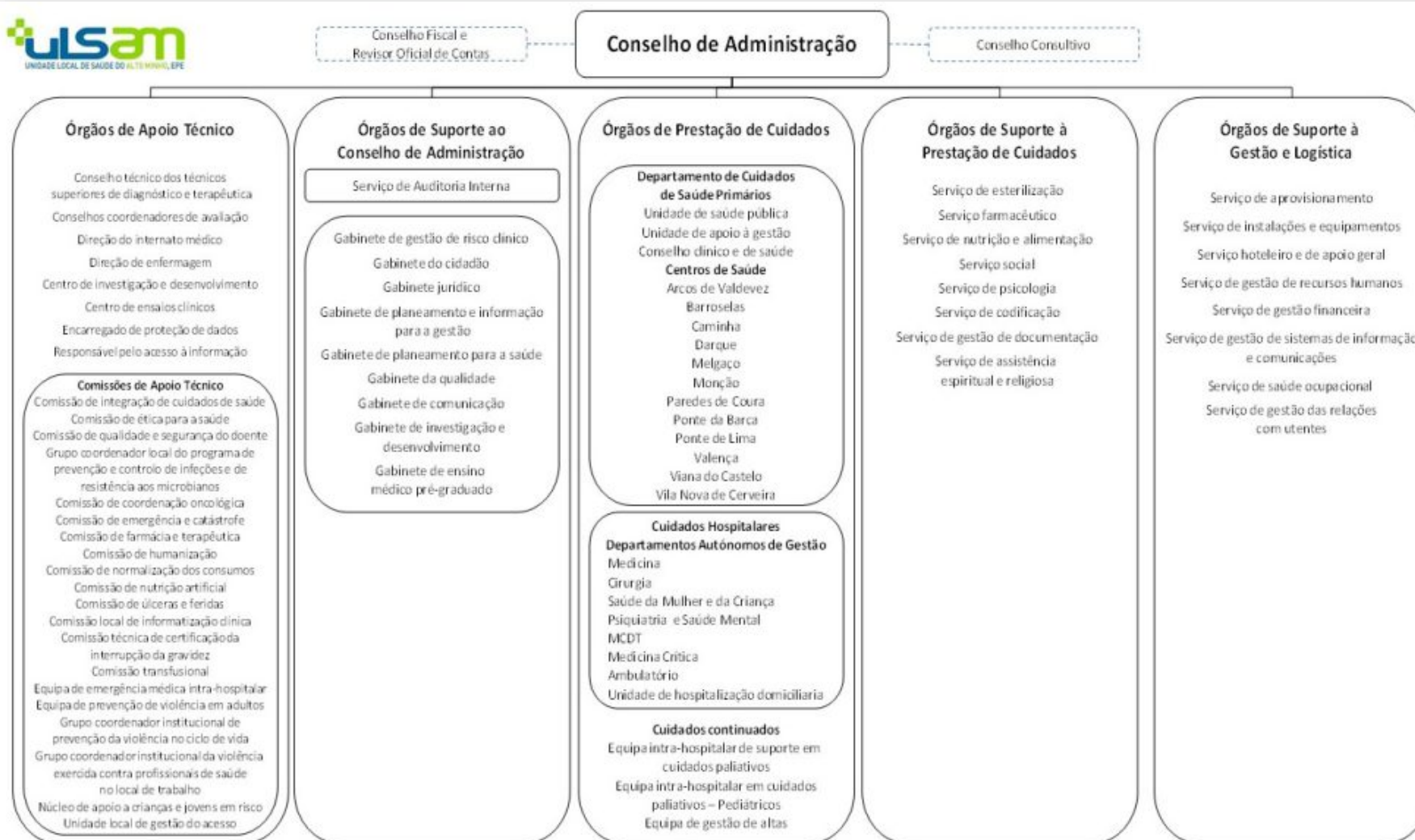
O Presidente da CES _____



DR. CARLOS RIBEIRO
 Presidente da CES

Autorizo
Rosário Barros
 Enfermeira Diretora
28/09/2023

Anexo II – Organograma ULSAM



Fonte: Própria (ULSAM)

Anexo III -Grelha de Auditoria

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018. Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / / Coordenador da Auditoria:							
Equipa auditadora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
1 - Gestão do Risco: Medicamentos e Produtos de Saúde							
1.1.	Existe responsável nomeado pelo circuito de medicamentos/produtos farmacêuticos no serviço.	D/E					
1.2.	O responsável nomeado conhece a existência das Recomendações dos Processos de Suporte do Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, nomeadamente o capítulo da Gestão do Risco.	E					
1.3	O responsável nomeado recebeu formação em gestão do risco em conformidade com a estratégia da organização.	D/E					
1.4	O responsável nomeado garante que possui evidência da adoção e da execução de medidas de controlo ou corretivas implementadas com introdução de rotinas de gestão do risco, numa lógica proactiva e preventiva, tendo sempre em consideração reclamações e sugestões dos utentes e profissionais.	D/E/O					
1.5	O pessoal que lida com o medicamento tem conhecimento do Procedimento de Gestão de Erros e Outros Riscos - PT.014.SFAR	E					
1.6	O Procedimento Técnico de Gestão de Erros encontra-se disponível aos colaboradores.	O					
1.7	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento em vigor na organização para reportar incidentes e acontecimentos adversos (voluntário e confidencial). PT.003.SFAR - Reações Adversas a Medicamentos	E/O					
2 - Requisição e Receção							
2.1	Conhecimento do PT.004.SFAR - Disponibilização de Serviços Farmacêuticos 24 Horas	E					
2.2	Existe um farmacêutico responsável de serviço em cada farmácia registada durante o horário de expediente.	E					
2.3	Existem procedimentos que abrangem todos os processos de dispensa/prescrição e atividades associadas.	D/E					

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018.							
Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço							
Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / /		Coordenador da Auditoria:					
Equipa auditadora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
2.4	Existe um procedimento para a distribuição e fornecimento de todos os medicamentos às enfermarias e serviços clínicos em dispositivos fechados. IT.002.SFAR - PT.016.SFAR	D					
2.5	Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos disponíveis na Instituição (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos).	E/O					
2.6	O acesso fora de horas à farmácia fica limitado a cargos designados que estão de serviço fora de horas, incluindo o enfermeiro chefe registado de serviço.	D/E					
2.7	Existem procedimentos relativos ao uso de fármacos controlados, quando estes são usados dentro da organização. PT.005.SFAR	D/E					
2.8	Conhecimento Mod. Q294 - Empréstimo de Material de Consumo Clínico, Fármacos e outros.	E					
2.9	Existe uma política operacional sobre gases medicinais - PT.007.SFAR - Requisição e Circuito de Gases Medicinais Portáteis	D					
3 - Armazenamento Seguro							
3.1	Os medicamentos do serviço estão numa área fechada, limpa, organizada e mantida em segurança.	O					
3.2	Módulos-Carros de distribuição Unidose-Pyxis@ fechados quando não estão a ser utilizados.	O					
3.3	Os estupefacientes e psicotrópicos estão armazenados segundo a legislação em vigor (fechados à chave – em local seguro, com acesso restrito ao pessoal autorizado).	D/O					
3.4	Nos frigoríficos exclusivos para medicação encontra-se limpo e não existem outros produtos ou comida.	O					
3.5	Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetiva monitorização.	D/O					
3.6	Os produtos de nutrição encontram-se armazenados de forma adequada e segregada dos medicamentos.	O					

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia , Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018. Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde : 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / /		Coordenador da Auditoria:					
Equipa auditora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
3.7	A medicação dispensada pela farmácia está devidamente identificada. Não existem medicamentos preparados sem rotulagem e/ou identificação do doente a quem se destinam.	O					
3.8	Os medicamentos estão bem sinalizados.	O					
3.9	Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética (redução do risco de erros devido a medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente; embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou sinalização de alerta; dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou sinalética de alerta). PT.029.SFAR - Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos e Mod. Q128 - Cartaz Medicamentos LASA	D/E/O					
3.10	Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno.	O					
3.11	Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação estão devidamente armazenados (ex.: proteção da luz e temperatura).	O					
3.12	Os antissépticos, desinfetantes e outros produtos farmacêuticos estão devidamente identificados e rotulados, com os frascos fechados; têm doseadores se for o caso. As fichas técnicas estão disponíveis.	O					
3.13	Não há medicamentos fora de validade, não identificados, mal rotulados, partidos, contaminados, deteriorados ou mal armazenados.	O					
3.14	Existem áreas de armazenamento separadas designadas para os gases medicinais.	O					
3.15	Os cilindros de gás vazios e cheios são armazenados separadamente.	D/O					
3.16	Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos.	D/E					
4 - Utilização Segura							
4.1	Medicação identificada com nome e número do processo do doente.	O					

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018. Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / / Coordenador da Auditoria:							
Equipa auditora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
4.2	Medicação preparada imediatamente antes da sua administração, a partir da embalagem em que é distribuída e por quem a administra.	E					
4.3	O pessoal que administra a medicação tem conhecimento do esquema de anticoagulação atualizado dos doentes (sob medicação anticoagulante).	E/O					
4.4	Os colaboradores conhecem o protocolo/esquema do serviço relativos aos eletrólitos concentrados e outros medicamentos de alto risco e a sua aprovação é evidenciada. PT.028.SFAR - Gestão e Disponibilização de Cloreto de Potássio e de Soluções Concentradas de Eletrólitos	E					
4.5	Está disponível para toda a instituição, informação relevante sobre a estabilidade dos medicamentos injetáveis após abertura/reconstituição, assim como deve existir no serviço lista com validade após abertura de embalagens multidose. Medicamentos em embalagens multidose estão rotulados com data de abertura e validade após abertura.	E/O					
4.6	Os colaboradores conhecem e explicam o procedimento da prescrição verbal. PT.001.SFAR - Medicamentos Administrados por Indicação Verbal.	E					
4.7	A medicação de emergência e os antídotos (quando aplicável) estão facilmente disponíveis.	O					
4.8	O carro de emergência está selado; é verificado sempre que aberto e efetuado respetivo registo. Os prazos de validade são controlados de acordo com procedimento definido e este controlo é documentado.	D/E/O					
4.8	Os hemoderivados não administrados no prazo de 24h, e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão devolvidos à FH.	E					
4.9	Existem estratégias em vigor para evitar o risco de confusão entre o oxigénio e o ar comprimido medicinal.	O					

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018. Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / /		Coordenador da Auditoria:					
Equipa auditadora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
4.10	Procedimento de Medicamentos do domicílio de doentes em regime de internamento (reconciliação medicamentosa). PT.027.SFAR - Medicamentos do Domicílio de Doentes em Regime Internamento.	E/O					
5 - Formação sobre o Medicamento							
5.1	Existe um programa de formação (nos últimos 2 anos) para todo o pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa.	D/E					
5.2	Os colaboradores recebem formação para todos os tipos de instrumentos de infusão utilizados no serviço.	E					
5.3	Protocolo de atuação em caso de Anafilaxia - PRT.002.DSU	D/E					
6 - Informação aos Doentes							
6.1	Existe um procedimento acerca do Consentimento informado e atividades direcionadas para o utente baseado no envolvimento e coresponsabilização deste ou cuidador (quando resulta da necessidade de alertar e informar, de uma forma específica e direcionada acerca dos riscos de um determinado medicamento e/ou produto de saúde). PT.004.ULSAM - Consentimento Informado Esclarecido e Livre Dado por Escrito	D/E					
6.2	Estão disponíveis folhetos informativos ao utente/cuidador, quando relevante para reforçar a informação verbal.	D/E/O					
7 - Eliminação Segura do Medicamento							

Instrumento de Auditoria							
CIRCUITO DO MEDICAMENTO SEGURO							
Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: Fevereiro de 2018.							
Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 - Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço							
Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM							
Unidade Auditada:							
Data: / /		Coordenador da Auditoria:					
Equipa auditadora:							
Profissional(is) da Unidade presentes durante a Auditoria:							
N.º	Requisito	Recolha de Evidência	Constatações dos auditores				Observações
			C	NC	NA	NO	
7.1	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento de Destruição Segura de Medicamentos (PT.006.SFAR) – Fora de prazo; quebra da cadeia de frio; indevidamente congelado; submetida a temperatura superior a recomendada; indevidamente exposta a luz direta; alterações nas suas características; fora de prazo; integridade comprometida.	D/E/O					

Conformidade Global (%)	
-------------------------	--

Grau de Satisfação	Sim	Não	Observações
Considera que existem necessidades de formação no âmbito do Circuito do Medicamento Seguro no serviço?			
Considera que o Circuito do Medicamento Seguro da ULSAM é adequado?			
Tem conhecimento de queixas relacionadas com o funcionamento do CMS no seu serviço?			
Considera existir a necessidade de mais/outras estratégias relativamente ao CMS?			

D - Documento; E - Entrevista; O - Observação.

Anexo IV – Plano de Auditoria



PLANO DE AUDITORIA

Carina Isabel Marques de Matos

Enfermeira Especialista em Enfermagem Médico-cirúrgica

Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE

MARÇO 2023

ABREVIATURAS

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
CdM	Circuito do Medicamento
CdMS	Circuito do Medicamento Seguro
DGS	Direção Geral da Saúde
FH	Farmácia Hospitalar
OMS	Organização Mundial da Saúde
PT	Procedimento
SNNIEA	Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos
ULSAM	Unidade Local de Saúde do Alto Minho
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1.	Enquadramento	3
1.1.	O circuito do medicamento	3
1.2.	Os erros relacionados com a utilização do medicamento	4
1.3.	Custos associados aos erros com medicamentos	6
1.4.	Orientações para a cultura de segurança do circuito do medicamento	6
2.	Abordagem ao planeamento baseada no risco	7
3.	Objetivos da auditoria	8
4.	Âmbito da auditoria	8
5.	Critérios da auditoria e documentação de referência	8
7.	Métodos da auditoria	11
8.	Cronologia	12
9.	Equipa auditora	12
10.	Referências bibliográficas	14

Anexos

Anexo 1. Instrumento de auditoria para avaliação do Circuito do Medicamento Seguro na ULSAM

1. ENQUADRAMENTO

1.1. O Circuito do Medicamento

O Circuito do Medicamento (CdM) é um processo moroso e altamente complexo, composto por várias etapas, durante as quais podem ocorrer erros com repercussões clínicas de gravidade muito variável. As etapas definidas para o CdM são: (1) aquisição; (2) receção; (3) armazenamento; (4) prescrição; (5) dispensa; (6) administração; (7) farmacovigilância e (8) educação (Ordem dos Farmacêuticos, 2016) (Ordem dos Farmacêuticos, 2018).

O CdM no meio hospitalar, enquanto atividade logística, é uma das maiores responsabilidades dos Serviços Farmacêuticos e é um fator fundamental no processo de atendimento às necessidades do doente. Este processo, composto por várias atividades, envolve um elevado número de recursos humanos o que potencia o risco de erros na medicação e, consequentemente, repercussões adversas (Noparatayaporn et al., 2017).

Não existem, em Portugal, estudos publicados que precisem a realidade dos erros relacionados com a utilização de medicamentos de forma objetiva. Em 2011, Sousa et al. publicaram o estudo “Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto da incidência, impacto e evitabilidade”, no qual demonstraram a dimensão do problema em Portugal. Revelam uma taxa de incidência de 11,1% de eventos adversos em episódios de internamento, dos quais mais de metade são evitáveis, acarretando em média, em cerca de 11 dias de prolongamento de tempo de internamento.

As políticas da Organização Mundial de Saúde e do Conselho da União Europeia têm eco no desenvolvimento de estratégias em Portugal em torno deste assunto. Neste contexto, surge em 2012, uma primeira orientação da Direção Geral da Saúde através da criação de um sistema estandardizado para o registo e análise de erros de medicação, o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos¹ - SNNIEA (Direção Geral da Saúde [DGS], 2012), entretanto reconfigurado na sua estrutura e organização de conteúdos em 2014, passando a denominar-se de Sistema Nacional de Incidentes – NOTIFICA (DGS, 2014).

A adesão das recomendações e *guidelines* elaboradas pelas autoridades internacionais são uma mais-valia na redução dos erros que colocam em causa a segurança dos doentes, mas é fundamental conhecer os processos e procedimentos de cada instituição, de modo a compreender as suas particularidades e eventuais fragilidades que possam contribuir para a ocorrência de erros. Neste âmbito, torna-se essencial conhecer a frequência e a sua natureza, de modo a que o processo de melhoria contínua da qualidade seja efetivo e eficaz, baseado no

¹ Recomendação do Conselho da União Europeia de 9 de junho de 2009 sobre a Segurança do Doente

cumprimento dos melhores procedimentos e adaptado às realidades individuais de cada instituição. A recolha de dados, comparáveis entre si, permitirá a definição de estratégias corretivas baseadas na evidência.

1.2. Os Erros Relacionados com a Utilização de Medicamentos

Em Portugal estima-se que “dez por cento dos problemas inesperados com doentes nos hospitais devem-se a erros com medicamentos” (Fragata, 2004, como citado em Robalo, 2010).

O processo de utilização de medicamentos numa instituição prestadora de cuidados é da responsabilidade dos todos os profissionais legalmente habilitados e envolvidos para as diversas funções. Este processo compreende cinco fases, iniciando-se com a decisão de prescrição e termina na monitorização do efeito dos medicamentos nos doentes (figura 1).



Figura 1: Fases do processo da utilização de medicamentos numa instituição hospitalar
(Adaptado de Betsy Lehman Center for Patient Safety and Education Program, 2018)

No contexto da atividade desenvolvida considerou-se que o processo se inicia com o ato de dispensa e termina no ato de monitorização, de acordo com a figura 2.



Figura 2: Fases e respetivas responsabilidades na utilização de medicamentos (Fonte própria)

O relatório publicado pela *European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability* em 2021 revela que os erros relacionados com a utilização de medicamentos em Portugal ocorrem em todas as fases com maior prevalência nas fases de Prescrição e de Administração:

- VI. A prescrição eletrónica: 30%;
- VII. A administração: 24%;
- VIII. A preparação: 19%;
- IX. A dispensa: 18%;
- X. A prescrição manuscrita: 10%.

As principais causas de erros de utilização de medicamentos apontam para o Ambiente e Fluxo de trabalho:

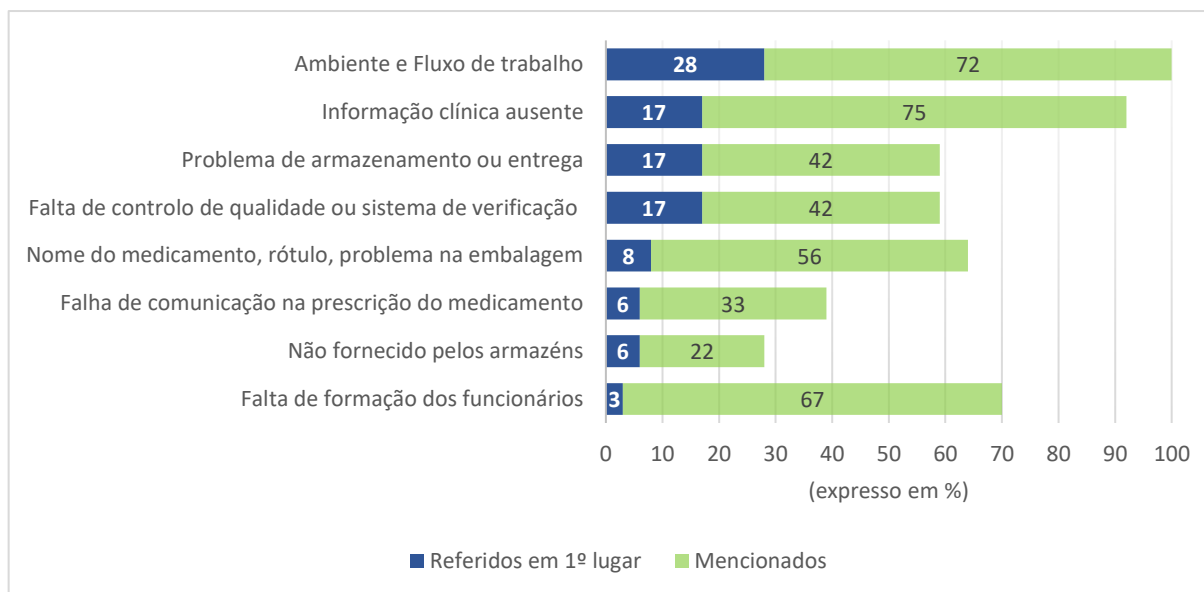


Figura 3: Principais causas de erros de utilização de medicamentos
(Adaptado de IPSOS for Reduction of Medication Errors – Research with Chief Hospital Pharmacists in Portugal, 2022)

A ocorrência destes erros é classificada em 3 tipos: i) erro sem dano; ii) erro com dano e iii) erro com morte (Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2022). Este conselho define Dano como qualquer lesão física, emocional, psicológico e/ou dor resultante do erro. De entre os erros com dano determina quatro categorias:

- ❖ Categoria E: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultando em dano temporário e que requer intervenção;
- ❖ Categoria F: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultado em dano temporário e requer hospitalização ou prolongamento de hospitalização;
- ❖ Categoria G: Ocorreu erro que possa ter contribuído ou resultando em dano permanente;
- ❖ Categoria H: Ocorreu erro que requer intervenção para suporte de vida.

A necessidade de identificar as causas dos erros permite planear ações de melhoria, medindo o seu impacto de modo a reduzir a sua prevalência. Ao tomarmos conhecimento da sua prevalência, poderemos então desenvolver procedimentos que previnam os erros e criar um processo de mudança que o torne mais seguro.

1.3. Custos Associados aos Erros com Medicamentos

Além do impacto na saúde dos utentes e dos profissionais, os erros na utilização de medicamentos compreende também elevados custos associados. Na conjuntura atual do Serviço Nacional de Saúde e do sistema de saúde no geral, a finitude de recursos leva a que seja importante desenvolver estratégias, diretrizes e procedimentos para garantir práticas seguras.

Os erros relacionados com medicamentos são a principal causa de danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo (*World Health Organization* [WHO], 2017). A Organização Mundial de Saúde estima custos associados em cerca de 42 bilhões de dólares anualmente e causam pelo menos uma morte diariamente (WHO, 2017).

No ano de 2021, a Unidade Local de Saúde do Alto Minho (ULSAM) apresentou um total superior a 20 milhões de euros relacionados com a aquisição de produtos farmacêuticos². Representa 69,5% do total dos consumos, tendo registado um aumento de quase 4 milhões de euros face a 2020, aumento esse, em muito devido à inclusão de todos os produtos de testagem Covid. No relatório de 2021, não são apresentados ou abordados os custos financeiros associados aos erros com os medicamentos.

A falta de estudos sobre a temática dificulta a análise e conhecimento dessa questão, para melhores níveis de evidência. A maior parte dos estudos relatam valores gastos provenientes de qualquer tipo de eventos adversos e consequentes custos. O *Institute of Medicine - Committee on Quality of Health Care in America* estima que cerca de 30% dos danos durante a hospitalização estão associados a erros com medicamentos (2000). Um estudo realizado no Reino Unido avaliou uma média de internamento acrescida de mais 8,5 dias (variação entre 0 e 70 dias) e consequentes custos adicionais diretos (Vincent et al, 2001). Vilela et al. (2018) comprovam que os erros com medicamentos são dispendiosos para o sistema de saúde, correspondendo a uma preocupante fonte de desperdício e ineficiência hospitalar, reforçando a importância na adoção de medidas preventivas.

1.4. Orientações para a Cultura de Segurança do Circuito do Medicamento

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define Cultura de Segurança como um modelo integrado de valores individuais e de grupo, baseado em atitudes, perceções, competências e padrões de comportamento que designam o comprometimento com a segurança, e o estilo e competência da gestão da segurança de uma organização de saúde (DGS, 2018). As organizações comportam, assim, ambiente próprio, recebendo influencias e influenciando as pessoas que

² Relatório e contas de 2021, Unidade Local de Saúde do Alto Minho.

nelas atuam, sendo estes mesmos que contribuem para a formação da cultura organizacional.

A Segurança do Doente é uma prioridade da agenda nacional para a Melhoria da Qualidade Organizacional desde a sua integração no Plano Nacional de Saúde 2004-2010 da DGS. É através dos Despachos n.º 14223/2009 e n.º 5613/2015, que integre, enquanto prioridade estratégica, o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 (2015), que é conferido enquadramento para o desenvolvimento de uma cultura da segurança do doente em Portugal. O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026, alinhado com o Plano de Ação Mundial para a Segurança do Doente 2021-2030 da OMS tem por objetivo consolidar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde mantendo os princípios que sustentam a área da segurança do doente, nomeadamente a cultura de segurança em ambientes cada vez mais complexos.

Sendo a medicação, a intervenção mais frequente nos sistemas de saúde, pode-se afirmar que a segurança na utilização do medicamento é um componente chave num sistema de qualidade de uma organização que presta cuidados de saúde. Os erros na utilização dos medicamentos são falhas no processo e devem ser analisados como erros do sistema e não como erros humanos. Não se trata de procurar quem errou, mas sim o de analisar que circunstâncias originaram o erro e quais os fatores de risco envolvidos para direcionar intervenções de melhoria e monitorizar a evolução das mesmas.

2. ABORDAGEM AO PLANEAMENTO

A Auditoria Clínica (AC) é uma atividade de avaliação objetiva e de consultadoria, destinada a acrescentar valor e melhorar as ações dos hospitais. Assiste à organização na consecução dos seus objetivos, através de um processo que obedece a princípios definidos com o intuito de melhoria contínua com repercussões na eficácia dos processos de gestão de risco e governação clínica, nos domínios contabilísticos, financeiro, operacional, informático ou de recursos humanos (Administração Central do Sistema de Saúde [ACSS], 2007).

É importante destacar que os resultados decorrentes da AC têm sobretudo um impacto positivo, resultando em oportunidades de melhoria (ACSS, 2007).

A AC que deu origem ao presente plano é de iniciativa interna e incide sobre o Circuito do Medicamento mais especificamente sobre o processo de utilização que se inicia com o ato de dispensa e termina no ato de monitorização, de acordo com a figura 2.

A existência de um documento oficial para auditoria do Circuito do Medicamento Seguro (CdMS) na ULSAM permitirá:

- vi. Envolver 3 fases do processo da utilização do medicamento num único instrumento;
- vii. Desenvolver estratégias de apoio à decisão clínica que permitem reduzir o erro na utilização do medicamento;
- viii. Aumentar a segurança e eficiência do desempenho de cada colaborador envolvido no processo;
- ix. Implementar e monitorizar o cumprimento dos requisitos legais, institucionais e da tutela sobre a utilização do medicamento no SNS.
- x. Obter dados efetivos para melhor gestão e resposta a processos de auditoria externa, em qualquer momento.

3. OBJETIVOS DA AUDITORIA

Os objetivos desta auditoria são:

- Determinar o conhecimento dos profissionais de saúde da ULSAM relativamente à temática “Circuito do Medicamento Seguro”;
- Identificar fatores de risco para a ocorrência de erros com a utilização de medicamentos;
- Propor planos de melhoria tendo em conta a realidade da ULSAM.

4. ÂMBITO DA AUDITORIA

Trata-se de uma auditoria interna (de primeira parte) ao Departamento de Medicina Crítica da ULSAM: Unidade de Cuidados Intermédios; Unidade de Cuidados Intensivos e Serviço de Urgência Médico-cirúrgica.

A auditoria incide sobre o circuito do medicamento.

5. CRITÉRIOS DA AUDITORIA E DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA

Os critérios de auditoria foram elaborados de acordo com as orientações da Ordem dos Farmacêuticos (consultadas no Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar *online*) baseadas nas diretrizes conjuntas da Federação Internacional de Farmacêuticos e OMS sobre Boas práticas em Farmácia – Quadros 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 (2018).

A preparação de todo o processo de auditoria baseou-se nos seguintes documentos:

- Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar;
- Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde;
- Procedimentos internos e Instruções de Trabalho da ULSAM;
- Orientação n.º 002/2017 da DGS (Preparação e Condução de Auditorias da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde);
- Norma ISO 9000:2015 (Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e

vocabulário);

- Norma ISO 9001:2015 (Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos);
- Norma ISO 19011:2019 (Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão).

Quadro 8. Critérios para auditoria à Gestão do Risco

Medicamentos e Produtos de Saúde		Recolha de evidência
1.1	Existe responsável nomeado pelo circuito de medicamentos/produtos farmacêuticos no serviço.	Documental / Entrevista
1.2	O responsável nomeado conhece a existência das Recomendações dos Processos de Suporte do Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, nomeadamente o capítulo da Gestão do Risco.	Entrevista
1.3	O responsável nomeado recebeu formação em gestão do risco em conformidade com a estratégia da organização.	Documental / Entrevista
1.4	O responsável nomeado garante que possui evidência da adoção e da execução de medidas de controlo ou corretivas implementadas com introdução de rotinas de gestão do risco, numa lógica proactiva e preventiva, tendo sempre em consideração reclamações e sugestões dos utentes e profissionais.	Documental / Entrevista
1.5	O pessoal que lida com o medicamento tem conhecimento do Procedimento de Gestão de Erros e Outros Riscos - PT.014/3.SFAR	Entrevista
1.6	O Procedimento Técnico de Gestão de Erros encontra-se disponível aos colaboradores.	Documental / Entrevista
1.7	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento em vigor na organização para reportar incidentes e acontecimentos adversos (voluntário e confidencial). PT.003/3.SFAR - Reações Adversas a Medicamentos	Documental / Entrevista

Quadro 9. Requisição e Receção

		Recolha de evidência
2.1	Conhecimento do PT.004/2.SFAR - Disponibilização de Serviços Farmacêuticos 24 Horas	Documental
2.2	Existe um farmacêutico responsável de serviço em cada farmácia registada durante o horário de expediente.	Documental
2.3	Existem procedimentos que abrangem todos os processos de dispensa/prescrição e atividades associadas.	Documental
2.4	Existe uma lista de verificação ou sistema formal semelhante para garantir que todas as prescrições e medicamentos são verificados antes de saírem da farmácia.	Documental
2.5	Existe um procedimento para a distribuição e fornecimento de todos os medicamentos às enfermarias e serviços clínicos em dispositivos fechados. IT.002/1.SFAR - PT.016/2.SFAR	Documental
2.6	Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos disponíveis na Instituição (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos).	Entrevista / Observação
2.7	O acesso fora de horas à farmácia fica limitado a cargos designados que estão de serviço fora de horas, incluindo o enfermeiro chefe registado de serviço.	Documental
2.8	Existem procedimentos relativos ao uso de fármacos controlados, quando estes são usados dentro da organização. PT.005/3.SFAR	Documental
2.9	Conhecimento Mod. Q294.2 Jul/2020 - Empréstimo de Material de Consumo Clínico, Fármacos e outros.	Entrevista
2.10	Existe uma política operacional sobre gases medicinais - PT.007/2.SFAR - Requisição e Circuito de Gases Medicinais Portáteis	Documental

Quadro 10. Armazenamento Seguro

		Recolha de evidência
3.1	Os medicamentos do serviço estão numa área fechada, limpa,	Observação

	organizada e mantida em segurança.	
3.2	Módulos-Carros de distribuição Unidose-Pyxis@ fechados quando não estão a ser utilizados.	Observação
3.3	Os estupefacientes e psicotrópicos estão armazenados segundo a legislação em vigor (fechados à chave – em local seguro, com acesso restrito ao pessoal autorizado).	Documental / Observação
3.4	Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetivo registo diário em impresso próprio. O frigorífico está limpo e não existe excesso de gelo.	Observação
3.5	Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetivo registo diário em impresso próprio. O frigorífico está limpo e não existe excesso de gelo.	Documental / Observação
3.6	A medicação dispensada pela farmácia está devidamente identificada. Não existem medicamentos preparados sem rotulagem e/ou identificação do doente a quem se destinam.	Observação
3.7	Os medicamentos estão bem sinalizados.	Observação
3.8	Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética (redução do risco de erros devido a medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente; embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou sinalização de alerta; dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou sinalética de alerta). PT.029/0.SFAR - Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos e Mod. Q128 - Cartaz Medicamentos LASA	Documental
3.9	Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno.	Observação
3.10	Os medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação estão devidamente armazenados (ex.: proteção da luz e temperatura).	Observação
3.11	Os antissépticos, desinfetantes e outros produtos farmacêuticos estão devidamente identificados e rotulados, com os frascos fechados; têm doseadores se for o caso. As fichas técnicas estão disponíveis.	Observação
3.12	Não há medicamentos fora de validade, não identificados, mal rotulados, partidos, contaminados, deteriorados ou mal armazenados.	Observação
3.13	Existem áreas de armazenamento separadas designadas para os gases medicinais.	Observação
3.14	Os cilindros de gás vazios e cheios são armazenados separadamente.	Documental / Observação
3.15	Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos.	Documental / Entrevista

Quadro 11. Utilização Segura

		Recolha de evidência
4.1	Medicação identificada com nome e número do processo do doente.	Observação
4.2	Medicação preparada imediatamente antes da sua administração, a partir da embalagem em que é distribuída e por quem a administra.	Entrevista
4.3	O pessoal que administra a medicação tem conhecimento do esquema de anticoagulação atualizado dos doentes (sob medicação anticoagulante).	Entrevista
4.4	Os colaboradores conhecem o protocolo/esquema do serviço relativos aos eletrólitos concentrados e outros medicamentos de alto risco e a sua aprovação é evidenciada. PT.028/0.SFAR - Gestão e Disponibilização de Cloreto de Potássio e de Soluções Concentradas de Eletrólitos	Entrevista
4.5	Está disponível para toda a instituição, informação relevante sobre a estabilidade dos medicamentos injetáveis após abertura/reconstituição, assim como deve existir no serviço lista com validade após abertura de embalagens multidose. Medicamentos em embalagens multidose estão rotulados com data de abertura e validade após abertura.	Documental / Observação
4.6	Os colaboradores conhecem e explicam o procedimento da prescrição verbal. PT.001/3.SFAR - Medicamentos Administrados por Indicação Verbal.	Entrevista
4.7	A medicação de emergência e os antídotos (quando aplicável) estão facilmente disponíveis.	Observação
4.8	Os hemoderivados não administrados no prazo de 24h, e atendendo às	Entrevista

	condições de conservação do rótulo, serão devolvidos à FH.	
4.9	Existem estratégias em vigor para evitar o risco de confusão entre o oxigénio e o ar comprimido medicinal.	Observação
4.10	Procedimento de Medicamentos do domicílio de doentes em regime de internamento (reconciliação medicamentosa). PT.027/0.SFAR - Medicamentos do Domicílio de Doentes em Regime	Documental / Observação

Quadro 12. Formação sobre o Medicamento

		Recolha de evidência
5.1	Existe um programa de formação (nos últimos 2 anos) para todo o pessoal envolvido em terapêutica medicamentosa.	Documental / Entrevista
5.2	Os colaboradores recebem formação para todos os tipos de instrumentos de infusão utilizados no serviço.	Entrevista
5.3	Protocolo de atuação em caso de Anafilaxia - PRT.002/0.DSU	Documental / Entrevista

Quadro 13. Informação aos Doentes

		Recolha de evidência
6.1	Existe um procedimento acerca do Consentimento informado e atividades direcionadas para o utente baseado no envolvimento e coresponsabilização deste ou cuidador (quando resulta da necessidade de alertar e informar, de uma forma específica e direcionada acerca dos riscos de um determinado medicamento e/ou produto de saúde). PT.004/0.ULSAM - Consentimento Informado Esclarecido e Livre Dado por Escrito.	Documental / Entrevista
6.2	Estão disponíveis folhetos informativos ao utente/cuidador, quando relevante para reforçar a informação verbal.	Documental / Entrevista / Observação

Quadro 14. Eliminação Segura do Medicamento

		Recolha de evidência
7.1	Estão asseguradas práticas que implementam o Procedimento de Destruição Segura de Medicamentos (PT.006/3.SFAR) – Fora de prazo; quebra da cadeia de frio; indevidamente congelado; submetida a temperatura superior a recomendada; indevidamente exposta a luz direta; alterações nas suas características; fora de prazo; integridade comprometida.	Documental / Entrevista

7. MÉTODOS DA AUDITORIA

Não se prevê necessidade de familiarização, por parte da auditora, com as instalações e processos do auditado. De igual forma, não se prevê necessidade de ações específicas a emprender na abordagem aos riscos.

Após uma primeira reunião com o Gabinete da Qualidade da ULSAM, foi definida a importância de realização de uma auditoria ao CdMS ao nível do Hospital Santa Luzia.

Foi possível verificar através do sistema NOTIFICA da ULSAM quais os erros relacionados com medicação no período compreendido entre março 2022 e fevereiro 2023. Em 11 meses foram elaborados 12 registos de ocorrências relacionados com o uso do medicamento:

- Fase de Prescrição: 16,67% (sem prescrição terapêutica, sem dosagem);
- Fase de Transcrição/Dispensa: Preparação incorreta de medicação 25% (droga errada, dose e quantidade insuficiente para prescrição e falta de medicação);

- Fase de Administração: 16,67% (dose errada);
- Medicamento/produto farmacêutico fora do prazo de validade: 16,67%;
- Falhas informáticas: 16,67%;
- Falhas materiais: 8,33%.

A fase do CdM onde ocorreu maior número de registo de ocorrências foi a da Transcrição/Dispensa. No entanto, os resultados das outras categorias são homogeneamente semelhantes. Deve acrescentar-se que das ocorrências notificadas, não há registo do tipo de dano provocado ao doente. Poder-se-á influir que os sistemas implementados conseguem minimizar e/ou reduzir as ocorrências de erros de medicação.

8. CRONOLOGIA

A presente auditoria realizar-se-á a partir de março de 2023, com recolha de evidências em abril (Quadro 8).

Quadro 8. Cronograma da auditoria

	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio
Preparação da auditoria (objetivos, equipa auditora, pesquisa bibliográfica, documentos de trabalho)								
Reunião com Gabinete da Qualidade para discussão da viabilidade da auditoria (elaboração das grelhas de auditoria e plano de auditoria)								
Reuniões de abertura								
Recolha de evidências								
Análise dos resultados								
Reunião da equipa auditora								
Elaboração do relatório de auditoria								
Reuniões de encerramento								

9. EQUIPA AUDITORA

A equipa auditora é constituída pela enfermeira, a realizar estágio, junto do Gabinete da Qualidade da ULSAM.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (2007). Manual de Auditoria Interna – Parte I, Hospitais. http://www2.acss.min-saude.pt/Portals/0/InFormacao/ACSS_MAI_Hospitais_Partel.pdf.
- Betsy Lehman Center for Patient Safety and Education Program. (2018). *Module 12c: Interventional Care: Medication Safety*. <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/education/PatientSafetyEducationProgram/PatientSafetyEducationCurriculum/Documents/Module%2012C%20-%20Medication%20Safety.pdf>
- Despacho n.º 1400-A/2015 do Ministério da Saúde. (2015). Diário da República, II Série, nº 28. <https://files.dre.pt/2s/2015/02/028000001/0000200010.pdf>
- Despacho n.º 5613/2015 do Ministério da Saúde. (2015). Diário da República, II Série, nº 102. <https://files.dre.pt/2s/2015/05/102000000/1355013553.pdf>
- Despacho n.º 9390/2021 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. (2021). Diário da República, II Série, nº187. <https://files.dre.pt/2s/2021/09/187000000/0009600103.pdf>
- Despacho n.º 14223/2009 do Ministério da Saúde. (2009). Diário da República: II Série, nº 120. <https://files.dre.pt/2s/2009/06/120000000/2466724669.pdf>
- Direção-Geral da Saúde. (2004). *Plano Nacional de Saúde 2004/2010, Volume I – Prioridades*. <https://pns.dgs.pt/files/2022/02/Vol1-Plano-Nacional-de-Saude-2004-2010-Prioridades.pdf>
- European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability. (2022). *Ipsos for Reduction of Medication Errors – Research with Chief Hospital Pharmacists in Portugal*. https://ecamet.eu/wp-content/uploads/2022/03/21016698-IN0107-EAASM-Medication-errors_Portugal_v1_intclientuse_EN-PT_TTapp.pdf
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (Eds.). (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. National Academies Press (US). DOI: 10.17226/9728
- Instituto Português da Qualidade. (2015a). *Norma Portuguesa - Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e vocabulário (ISO 9000:2015)*. (4ª ed. rev.).
- Instituto Português da Qualidade. (2015b). *Norma Portuguesa - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos (ISO 9001:2015)*. (4ª ed. rev.).
- Instituto Português da Qualidade. (2019). *Norma Portuguesa – Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão (ISSO 19011:2018)*. (3ª ed.)
- Noparatayaporn, P., Sakulbumrungsil, R., Thaweethamcharoen, T., & Sangseenil, W. (2017). Comparison on Human Resource Requirement between Manual and Automated Dispensing Systems. *Value in Health Regional Issues*, 12, 107–111. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2017.03.007>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2022). *NCC MERP Index for Categorizing Medications Errors*. <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/index-bw-2022.pdf>
- Norma n.º 005/2018 da Direção-Geral da Saúde. (2018). Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Hospitais. https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/2452/i024431.pdf
- Norma n.º 015/2014 da Direção-Geral da Saúde. (2014). Sistema Nacional de Notificação de Incidentes – NOTIFICA. https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/10/sistema-nacional-de-notificacao-de-incidentes_notifica.pdf
- Ordem dos Farmacêuticos. (2016). *Recomendações da Ordem dos Farmacêuticos para o Uso Responsável do Medicamento*.

https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/recomendacoes_urm_1857166372593e89f0ef2c6.pdf

Ordem dos Farmacêuticos. (2018). *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar*. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/mbpfh_capitulo_i_vfinal_17815111995a8eee5ad0c17.pdf

Orientação n.º 002/2017 da Direção-Geral da Saúde (2017). Preparação e Condução de Auditorias da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde. <http://nocs.pt/wp-content/uploads/2017/10/i023323-1.pdf>

Orientação n.º 025/2012 da Direção-Geral da Saúde. (2012). Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos. https://static.sancheassociados.com/DireitoMedicina/Omlegissum/legislacao2012/Dezembro/Orient_025_2012.pdf

Recomendação n.º 2009/C 151/01 do Conselho da União Europeia. (2009). Recomendação sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en)

Robalo, H. (2010). 10% de erros em hospitais são com medicamentos. *Diário de Notícias*. <https://www.dn.pt/portugal/sul/10-de-erros-em-hospitais-sao-com-medicamentos-1600343.html>

Sousa, P., Uva, A. D. S., Serranheira, F., Leite, E. S., & Nunes, C. (2011). *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade*. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa. http://atuasaude.org/wp-content/uploads/2017/08/seguranca_do_doente-eventos_adversos_em_hospitais_portugueses_ensp_2011_3.pdf

Unidade Local de Saúde do Alto Minho. (2022). Relatório e Contas 2021. https://www.ulsam.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/10/2016/11/Relatorio_e_Contas_2021_ULSAM_Assinado.pdf

Vilela, R., Pompeo, D., Jericó, M., Werneck, A. (2018). Custo do erro de medicação e eventos adversos a medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, 10(2), 179-189. DOI: 10.21115/JBES.v10. n2.p179-189

Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ (Clinical research ed.)*, 322(7285), 517–519. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517>

World Health Organization. (2017). *Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on medication Safety*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf>

World Health Organization. (2021). *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. Towards eliminating avoidable harm in health care*. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>

ANEXO V – PLANO DE AÇÃO DA AUDITORIA



Plano de Auditoria Interna

Entidade a auditar	UNIDADE DE CUIDADOS INTERMÉDIOS POLIVALENTE Hospital Santa Luzia - Viana do Castelo
Tipo de auditoria	1ª parte (auditoria interna)
Sistema de Gestão	N/A
Referencial normativo	
Data da auditoria	08.05.2023
Duração da auditoria	1/2 dia: 2 auditores
Local a auditar	Instalações do Serviço da UCIP no Hospital Santa Luzia – Viana do Castelo
Âmbito da auditoria	Requisitos associados Circuito do Medicamento
CrITÉrios de Auditoria	Determinar o grau de cumprimento dos requisitos associados ao circuito do medicamento de acordo com: • Manual de Boas Práticas de farmácia Hospitalar • Norma Gerais do CHKS • Documentação Interna da ULSAM
Objetivos da Auditoria	- Testar Instrumento de Auditoria para Avaliação do Circuito do Medicamento Seguro Mod.Q 1677.1. - Identificação de potenciais áreas passíveis de melhoria.
Equipa auditora	Auditor: Jorge Freixo (JF) Auditor: Carina Matos (CM)
Documentos de referência	Documentação em vigor na UCIP e documentação do sistema de gestão da ULSAM

Programa da auditoria

Para a realização da auditoria, a equipa auditora (EA) propõe o programa de seguida apresentado.

Data	Horário	Processo	Auditor
08.05.2023	14h00	Reunião de Abertura Apresentação: Equipa Auditora (EA) e elementos do serviço de imagiologia participantes na RA. Análise do âmbito e critérios de auditoria, Objetivos da auditoria, Análise do Plano de Auditoria proposto.	EA
	14h30	Circuito do Medicamento <u>Local a auditar:</u> Unidade de Cuidados Intermédios Polivalente <u>Auditado (s):</u> Direção/Gestão/Coordenação – Responsáveis pelos procedimentos	EA

A EA solicita a divulgação deste plano a todos os colaboradores envolvidos de forma a garantir a sua disponibilidade e participação de acordo com o programa de auditoria proposto. Este plano poderá ser motivo de revisão no decurso da auditoria, sempre que as circunstâncias assim o determinem e por sugestão da EA ou do serviço de auditado.

Confidencialidade

A EA assegura a confidencialidade de todo o Processo de Auditoria, incluindo qualquer documentação / informação documentada que lhe seja entregue ou que seja consultada pela EA, bem como qualquer outro tipo de informação obtida, incluindo qualquer solicitação que a Organização entenda por bem referir.

Relatório da auditoria

O relatório de auditoria será enviado para ao serviço auditado no prazo máximo de 5 dias úteis.

A EA agradece, desde já, a colaboração dos auditados, assim como a comunicação de qualquer questão considerada como relevante por V. Ex. ²⁵.

Caso se verifiquem dificuldades na receção total ou parcial deste documento, por favor, contactar 96 8989909.

Carina Matos

Viana do Castelo, 05 de maio de 2023

ANEXO VI – RELATÓRIO DE AUDITORIA

DATA DA AUDITORIA: 08/05/2023

Data de Emissão: 18/05/2023 | Versão: 2

IDENTIFICAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO AUDITADA

Designação Legal da Organização	Unidade Local de Saúde do Alto Minho (ULSAM), E.P.E.
Morada da Sede	Estrada de Santa Luzia 4901-858 Viana do Castelo
Representante da Organização	Rosa Olívia Mimoso
Profissionais da Unidade de Saúde presentes na auditoria	Enf. Rosa Olívia Mimoso; Enf. Abel Campos

*Instrumento de Auditoria Interna no Anexo 1.

EQUIPA AUDITORA

Nome	Função
Jorge Freixo	Auditor coordenador
Carina Matos	Auditor em formação

RESUMO DAS ÁREAS AUDITADAS E ÂMBITO

➤ **CIRCUITO DO MEDICAMENTO**

Manual de Boas Práticas de Farmácia, Ordem dos Farmacêuticos: fevereiro de 2018; Normas Gerais do CHKS para as Organizações de Cuidados de Saúde: 2016 (Norma 12: Gestão de medicamentos e serviços de farmácia e Norma 25: Governação do serviço); PT - IT ULSAM: Documentação da Qualidade disponível no Qualitus da ULSAM.

Área	Requisitos associados ao Circuito do Medicamento
1 - Gestão do Risco: Medicamentos e Produtos de Saúde	X
2 - Requisição e Receção	X
3 - Armazenamento Seguro	X
4 - Utilização Segura	X
5 - Formação sobre o Medicamento	X
6 - Informação aos Doentes	X
7 - Eliminação Segura do Medicamento	X

ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO AUDITADA	1
EQUIPA AUDITORA	1
RESUMO DAS ÁREAS AUDITADAS E ÂMBITO	1
CONSTATAÇÕES	3
REQUISITOS NÃO AVALIADOS	5
RESUMO DAS CONSTATAÇÕES	6
RECOMENDAÇÕES	8
ANEXO 1 -	
INSTRUMENTO DE AUDITORIA INTERNA DA UNIDADE DE CUIDADOS INTERMÉDIOS POLIVALENTE	9

DATA DA AUDITORIA: 08/05/2023

CONSTATAÇÕES

N.º	Tipo	Requisito
1	NC	3.5 - Existe um termómetro para controlo da temperatura (entre 2 e 8°C) e respetiva monitorização.

Evidências:

A UCIP dispõe de um frigorífico para conservação e armazenamento de medicamentos com porta transparente e colocado em zona com proteção de luz solar direta. Está dimensionado em número e capacidade para as suas necessidades habituais. Possui termómetro digital que indica a temperatura através de um visor. O registo diário, único e isolado, em modelo próprio, não assegura a monitorização contínua de forma a garantir que a temperatura do frigorífico se mantém dentro dos limites requeridos, fator crítico para garantir a qualidade, eficácia e segurança da correta conservação dos medicamentos.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

Conforme PT.029/0.SFAR e orientação da DGS, nos termos da Norma 023/2017: De forma a garantir as condições adequadas de qualidade e eficácia, evitando quebras de segurança, todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna devidamente calibrada (termógrafo/registo gráfico ou "Data logger"), visor digital exterior, bem como um sistema de alarme que é permanentemente acionado quando a temperatura sai dos limites normais.

A equipa auditora recomenda que seja adquirido sistema de monitorização contínua da rede de frio por forma a evitar quebras de segurança.

N.º	Tipo	Requisito
2	NC	3.9 – Os colaboradores conhecem o procedimento interno da sinalética (redução do risco de erros devido a medicamentos com nome semelhante armazenados separadamente; embalagem semelhante armazenados separadamente e/ou sinalização de alerta; dosagens diferentes do mesmo medicamento armazenadas separadamente e/ou sinalética de alerta). PT.029/0.SFAR – Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos e Mod. Q128 – Cartaz Medicamentos LASA.

Evidências:

Apesar do sistema Pyxis@ evidenciar vantagens na gestão segura do medicamento (recomendação Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026), na implementação de boas práticas verifica-se que o Serviço Farmacêutico não incorpora todas as referências normativas no que respeita aos medicamentos designados por LASA nestes equipamentos, nomeadamente nas gavetas tipo *Matrix*, *Minidrawers* assim como na coluna de quatro portas. A probabilidade de erro pode não ser eliminada, não obstante pode ser controlada para uma melhoria da segurança dos profissionais de saúde.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora recomenda a implementação da parametrização de alertas para os medicamentos LASA nos equipamentos Pyxis@ designadamente através da sinalética de cores e grafismo em vigor na ULSAM (PT.029/0.SFAR - Armazenamento Seguro de Medicamentos e Produtos Farmacêuticos).

A nível documental, recomenda-se que deve estar afixado o cartaz sobre Medicamentos LASA na sala de trabalho dos enfermeiros por forma a reforçar a aplicação de práticas seguras de verificação (Mod. Q128 - Cartaz Medicamentos LASA).

N.º	Tipo	Requisito
3	NC	3.10 - Os medicamentos de uso externo estão separados dos de uso interno

Evidências:

Apesar de se constatar que, na generalidade do processo, existem estratégias ao nível do armazenamento dos medicamentos LASA nos equipamentos semiautomatizados, que garantem a sua separação física, verifica-se que no Pyxis@ de coluna, o critério de organização não existe.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora deixa à consideração do Serviço Farmacêutico a oportunidade de adequar/corrigir a organização dos medicamentos e produtos de saúde ao encontro das recomendações.

DATA DA AUDITORIA: 08/05/2023

N.º	Tipo	Requisito
4	C	3.16 - Existe responsável nomeado pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos.

Evidências:

Verificou-se que não existe uma nomeação formal do responsável pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos na UCIP, estando esta área assegurada pela Enfermeira Gestora.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A Enfermeira Gestora deve considerar a indicação de um membro responsável por esta área.

N.º	Tipo	Requisito
5	NC	4.10 - Existem estratégias em vigor para evitar o risco de confusão entre o oxigénio e o ar comprimido medicinal.

Evidências:

Em cada unidade, os gases medicinais encontram-se organizados por rampas. Apesar dos debitómetros de gases medicinais obedecerem a tomadas fixas distintas ligadas a fonte de ar comprimido e oxigénio em rede, a sua configuração visual não garante o uso inequívoco dos circuitos.

Sugestão de ação(ões) corretiva(s) ou de melhoria (se aplicável):

A equipa auditora recomenda a identificação dos debitómetros através de marcações ou códigos de cor para facilitar a distinção entre estes.

DATA DA AUDITORIA: 08/05/2023

Data de Emissão: 12/05/2023 | Versão: 1

REQUISITOS NÃO AVALIADOS

N.º	Requisito
1	2.5 - Os colaboradores têm acesso à lista de medicamentos disponíveis na Instituição (Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

RESUMO DAS CONSTATAÇÕES

Na sequência da aplicação do Instrumento de Auditoria (Anexo 1), e avaliação das evidências de auditoria apresentadas, constatou-se a existência de 4 requisitos avaliados como não conforme, 44 requisitos avaliados como conforme e, apenas 1 requisito não foi avaliado.

Assim, a conformidade global ficou avaliada no cumprimento de 89,8% dos requisitos aplicáveis.

Na figura 1 podemos observar a conformidade global da UCIP por área auditada no cumprimento dos requisitos aplicáveis.



Figura 1 - Conformidade (proporção) global por área auditada

A presente auditoria esteve focada na vertente associada ao Circuito do Medicamento. A equipa auditora constatou, face à avaliação efetuada no decorrer da auditoria, que a Unidade de Cuidados Intermédios Polivalente dispõe de uma Gestão/Coordenação completamente comprometida com os processos de melhoria associados aos requisitos normativos, legais e regulamentares aplicáveis. As práticas e metodologias adotadas revelam eficiência e eficácia tendo em consideração as políticas de segurança do doente em vigor na ULSAM.

Foram constatadas algumas situações que carecem de reflexão, por parte do Serviço, de forma a garantir procedimentos que assegurem uma efetiva evidência das boas práticas implementadas, as quais se documentam no presente relatório. Considera-se que a UCIP dispõe de capacidades técnicas e estruturas adequadas para atingir, de forma consistente, os resultados pretendidos.

Como principais pontos fortes constatados no decurso da auditoria, destacam-se:

- Compromisso da Gestão/Coordenação do serviço com a Qualidade a todos os níveis;
- Adoção de Boas Práticas para uma Cultura de Segurança associada ao Circuito do Medicamento;
- Preocupação com os custos associados aos erros com medicamentos;
- Aposta na inovação tecnológica e de soluções digitais que garantem a rastreabilidade interna de toda a informação documentada.

Não foram identificadas divergências entre os participantes na auditoria e a equipa auditora.

Os profissionais da ULSAM que nos acompanharam durante a auditoria alertaram para a necessidade de ser esclarecida a dispensa de Hemoderivados fora do horário de funcionamento do serviço farmacêutico (PT.010.SFAR). Esta situação está associada a um circuito especial, em cumprimento do Despacho Conjunto nº 1051/2000 (2ª série) de 14 de setembro, publicado no Diário da República nº 251 de 30 de outubro 2000 e que regula o registo de medicamentos derivados do plasma humano, que por sua natureza, acarretam risco biológico sendo sempre acompanhados de certificados de análise emitidos pelo Infarmed, assegurando a sua segurança. A análise do pedido de Hemoderivados deve ser efetuada por um farmacêutico, **podendo este envolver outros profissionais qualificados no processo**. Em cada situação e realidade hospitalar, deve aplicar-se o sistema de distribuição que melhor **garanta os objetivos de eficácia e segurança na utilização dos medicamentos e produtos de saúde**. (Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar - Capítulo D: Distribuição baseado em Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para hospitais).

DATA DA AUDITORIA: 08/05/2023

RECOMENDAÇÕES

Apresentam-se de seguida as atividades que devem ser desenvolvidas para a resolução das não conformidades encontradas.

Em relação ao **Armazenamento Seguro** destaca-se a importância de:

- Adquirir um sistema de monitorização contínua da rede de frio;
- Proceder à parametrização de alertas para os medicamentos LASA nos equipamentos Pyxis@;
- Afixar o cartaz sobre Medicamentos LASA. Mod. 128 - Cartaz Medicamentos LASA;
- Adequar/corrigir a organização dos medicamentos e produtos de saúde ao encontro das recomendações;
- Considerar a nomeação de um membro responsável pelo armazenamento de medicamentos/produtos farmacêuticos na UCIP;

Em relação à **Utilização Segura**:

- Identificar inequivocamente debitómetros de gases medicinais.

AGRADECIMENTOS

A Equipa Auditora agradece formalmente a colaboração e postura construtiva demonstrada durante a auditoria, fatores decisivos para o cumprimento dos objetivos da presente auditoria.