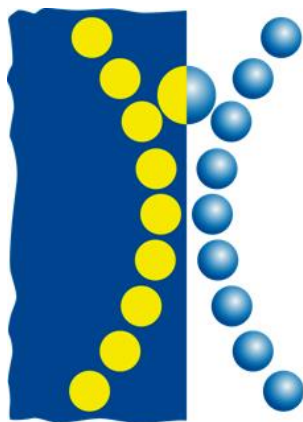


Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra



Mestrado em Farmácia

Especialização em Farmacoterapia Aplicada

TRABALHO DE PROJETO ORIGINAL II

***IDENTIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES NA
DISTRIBUIÇÃO UNITÁRIA DE UMA
FARMÁCIA HOSPITALAR***

Matilde Lopes Sousa

Coimbra, Maio 2015

Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

Mestrado em Farmácia

Especialização em Farmacoterapia Aplicada

TRABALHO DE PROJETO ORIGINAL II

**Identificação de Não Conformidades na Distribuição
Unitária de uma Farmácia Hospitalar**

Aluno: Matilde Lopes Sousa

Orientador: Rui Santos Cruz

Coimbra, Maio 2015

Agradecimentos

A realização deste projecto só foi possível graças à colaboração de algumas pessoas, a quem não posso deixar de manifestar a minha gratidão:

Ao meu orientador, Mestre Rui Santos Cruz, pela sua paciência, disponibilidade e orientações, sem as quais este estudo não seria possível.

A todos os Técnicos de Farmácia, que prontamente participaram neste estudo, e que apesar das limitações do momento, tudo fizeram para conseguir a recolha de dados. Sem eles não teria conseguido realizar este estudo da mesma forma.

Aos meus amigos, que desde do início me apoiaram, disponibilizando o seu tempo, contribuindo com sugestões, e participando de todas as formas possíveis no enriquecimento deste projecto.

À minha família, que sempre me incentivou e compreendeu as minhas longas ausências dedicadas a este projecto.

A todos, o meu muito Obrigado!!!

Resumo

A Qualidade em Saúde é um conceito cada vez mais privilegiado na prestação dos cuidados, pela sua importância para o bem-estar do doente. Para que esta possa existir é necessário a adopção de medidas e estratégias, capazes de garantir a implementação de sistemas de Qualidade nas unidades de saúde. Neste sentido, impõe-se a avaliação das práticas desenvolvidas no âmbito da Farmácia Hospitalar, de modo a certificar e acreditar todos os processos que envolvem os medicamentos, tendentes a implementar um ciclo de Qualidade contínua no serviço de Farmácia.

Objectivos: Este estudo pretendeu identificar e quantificar procedimentos em não conformidade com os requisitos estabelecidos, para uma Distribuição por Dose Unitária (DU) com Qualidade, aquando o atendimento da mesma, pelo Técnico de Farmácia (TF), numa Farmácia Hospitalar (FH).

Metodologia: Desenvolveu-se uma grelha de avaliação composta por um conjunto de normas e requisitos aplicados a um conjunto de tarefas envolvidas na preparação da DU pelo TF numa FH. Desta forma, comparando a prática com as normas, identificou-se as Não Conformidades (NC) no atendimento da respectiva DU, durante um período de 20 dias, para um conjunto de serviços clínicos devidamente seleccionados.

Resultados e Conclusão: Foi possível identificar um total de 90 NC, num universo de 1041 camas atendidas, acabando por ser um valor bastante irrisório, perante o universo em estudo. Dos resultados obtidos não foi possível atribuir uma relação causa-efeito para a ocorrência da NC, tendo-se destacado um maior registo de NC a nível dos requisitos envolvidos no procedimento IV - Preparação do serviço, com 66 NC. Dentro dos requisitos, destaca-se Cedência do(s) medicamento(s) validado(s) com 47 NC, dos quais 32 NC se encontram associadas ao mecanismo de preparação Kardex. Tal resultado pode ser explicado, por ser dos procedimento com maior intervenção humana, podendo ser produto de erro humano. Este estudo permitiu identificar e quantificar o nº de NC associadas ao desenvolvimento de um processo de preparação de medicamentos em DU na FH. Em conclusão, a Qualidade da DU na FH deve ser permanentemente avaliada para melhorar a prática desenvolvida.

Palavras-chave: Qualidade em Saúde; Avaliação da Qualidade; Conformidade; Requisitos; Não Conformidade

Abstract

Quality is an increasingly privileged concept in the provision of health care, because of its importance for the patient's well-being. For it to exist, its necessary to adopt measures and strategies capable of guaranteeing the implementation of quality systems in health facilities.

In this sense, the evaluation of practices developed within the hospital pharmacy in order to certify and accredit all processes that involve medicines, tending to implement a continuous quality cycle in Pharmacy service.

Objective: This study aimed to identify and quantify procedures for non-compliance with the requirements for a Unit Dose Distribution (DU), performed by the Pharmacy Technician (TF), in an Hospital Pharmacy

Methodology: The study focused on selected clinical services and was performed over a period of 20 days. An assessment grid was developed, comprising a set of standards and requirements applied to a group of tasks involved in the preparation of DU by the TF in the FH. Non-compliances were detected when comparing the practice of DU with the pre-established standards in the grid

Results and Conclusion: An amount of 90 NC were identified in a universe of 1041 beds assisted. A value not very significant according to the study universe. With the obtained results, it was impossible to establish a cause effect relation for the occurrence of NC. The requisites involved in the process IV – Preparation of clinic service register the bigger number of NC - 66 NC. Between these requisites is important to refer that sending of the valid medicines register 47 NC, from those 32 are associated to the Kardex preparation mechanism. This result can be explained once it is the process with higher human intervention able to be the consequence of human failure. So, this study made possible to identify and quantify a number of NC associated to the preparation of Unit Dose in the Hospital Pharmacy. In Conclusion, the Quality of the Unit Dose in Hospital Pharmacy should be constantly evaluated to make better the practice associated.

Key words: Health Quality; Quality Evaluation; Conformity; Requisites; Nonconformity

Índice

Agradecimentos	3
Resumo.....	4
Abstract	5
Índice	6
Lista de siglas.....	8
Lista de figuras	10
Lista de tabelas.....	10
Lista de gráficos.....	10
Enquadramento Teórico	11
1. Introdução	12
2. Evolução do conceito de Qualidade: Perspectiva Histórica	15
2.1. Os mentores da Qualidade.....	16
3. Qualidade em Saúde	23
4. Avaliação da Qualidade.....	26
4.1. Acreditação	26
4.1.1. Modelos de acreditação	28
4.2. Certificação.....	30
5. A Qualidade em Portugal	32
5.1. Estratégias de Qualidade em Saúde em Portugal	33
5.2. Programas Nacionais de Acreditação em Saúde (PNAS).....	35
6. Qualidade num Serviço de Farmácia Hospitalar	37
6.1. Dimensões da Qualidade em FH	39
Estudo Empírico	42
1. Metodologia	43
1.1. Tipo de Estudo.....	43
1.2. Local de Estudo	43
1.3. População e Amostra	43
1.4. Instrumento de Recolha de dados	44
1.4.1. Construção e elaboração do instrumento de recolha.....	45
1.4.2. Aplicação do instrumento de recolha de dados.....	48

1.5. Análise estatística.....	49
1.6. Considerações éticas	50
2. Resultados	51
3. Discussão dos Resultados.....	59
4. Conclusão	62
5. Referências bibliográficas	65
Anexos.....	71
Anexo I - Lista de Unidades de Saúde acreditadas pelo modelo ACS	72
Anexo II – Grelha de Avaliação.....	73
Anexo III – Pedido de autorização ao Director dos Serviços Farmacêuticos	75

Lista de siglas

- ACSA - Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
- ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde
- ANAES - Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
- APCER – Associação Portuguesa de Certificação
- C – Conformidades
- CBA - Consórcio Brasileiro de Acreditação
- CCHSA - Canadian Council on Health Services Accreditation
- CHKS - Caspe Healthcare Knowledge Systems
- COHSASA - Council for Health Services Accreditation of Southern
- DCI – Denominação Comum Internacional
- DGS – Direcção Geral de Saúde
- DQS – Departamento de Qualidade em saúde
- DU - Dose unitária
- EUA – Estados Unidos da América
- FDS – Fast Distribution System
- FH - Farmácia Hospitalar
- FIF – Federação Internacional Farmacêutica
- HAKU - Health Accreditation and Quality Unit
- HQS - Health Quality Service
- IOM – Institute of Medicine
- IPAC - Instituto Português de Acreditação
- IPQ – Instituto Português da Qualidade
- IQS – Instituto de Qualidade em Saúde
- ISO - International Organization for Standardization

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations

JCI- Joint Commission International

KFHQS - King's Fund Health Quality Services

NA – Não se aplica

NC - Não Conformidades / Nonconformities

OMS – Organização Mundial de Saúde

PAIRM - Programma di Accredimento Istitucionale Regione Marche

PDCA – Plan/ Do/ Check/ Act

PNAS - Programa Nacionais de Acreditação em Saúde

QICRAP - Quality Improvement Council Review/Accreditation Program

SGICM - Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento

SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade

SNGQ – Sistema Nacional de Gestão da Qualidade

SPQ – Sistema Português da Qualidade

SPSS - Statistical Package for the Social Science

TF - Técnico de Farmácia

UCCI - Unidade de Cuidados Cirúrgicos Intermédios

USF – Unidade de Saúde Familiar

UTH - Unidade de Transplantação Hepática

UTICA - Unidade de Tratamento de Insuficiência Cardíaca

Lista de figuras

Figura 1: Ciclo PDCA

Figura 2: As dimensões avaliadas no modelo ACSA

Lista de tabelas

Tabela 1: A trilogia de Juran

Tabela 2: Os 14 passos para a melhoria da Qualidade de Crosby

Tabela 3: As dimensões da Qualidade

Tabela 4: As dimensões da Qualidade dos cuidados de saúde

Tabela 5: Normas do Programa de Acreditação Hospitalar da JCI

Tabela 6: Total de camas de cada serviço e nº médio de camas atendidas/dia

Tabela 7: Ocupação disponível de camas/serviço e o nº médio de camas atendidas/dia

Tabela 8: Nº de NC em cada dia do estudo

Tabela 9: Descrição do nº de NC por serviço

Tabela 10: Descrição das NC e C relacionados com os requisitos exigidos na preparação da DU

Tabela 11: Nº de Registos Não Conformes e NC

Tabela 12: Nº de NC associadas a cada um dos mecanismos utilizados nos vários procedimentos da DU

Tabela 13: Nº de medicamentos preparados para cada serviço

Lista de gráficos

Gráfico 1: Serviços Clínicos e respectivo nº de camas atendidas

Gráfico 2: Ocupação disponível de camas/serviço e o nº médio de camas atendidas/dia

Gráfico 3: Descrição do nº de NC por serviço

Gráfico 4: Nº de medicamentos preparados para cada serviço

Enquadramento Teórico

1. Introdução

A prestação de cuidados de saúde é uma área profissional complexa, onde desde sempre a procura da Qualidade foi um desafio. Esta complexidade de abordagem começa na própria definição do conceito de Qualidade.

A Qualidade é um conceito que tem vindo a adquirir uma importância cada vez maior nos nossos dias, mas cuja definição é muito subjectiva e pouco clara. Se para uns a Qualidade é sinónimo de *“o melhor”*, *“produzir sem defeitos”*, *“o que satisfaz as necessidades”*, para outros significa *“algo de excelência absoluta e universalmente reconhecível”*, *“satisfazer os utilizadores fornecendo-lhes produtos, serviços e ambiente que não só cumpram as suas exigências básicas como ainda excedam as expectativas”*. Existe uma multitude de rótulos, termos e mesmo modelos para definir a Qualidade, dependendo da perspectiva de cada um e do contexto em que se aplica (AEP & PRONACI, 2003; A. W. Campos, 2014; Legido-Quigley, Mckee, Nolte, & Glinos, 2008; Liepiņa, Lapiņa, & Mazais, 2014; C. D. Shaw & Kalo, 2002; Thorpe & Summer, 2004).

Apesar de não existir um consenso relativamente à Qualidade, ela é procurada diariamente nas mais diversas organizações, não como uma forma de diferenciação, mas sim como um meio de sobrevivência. De facto, se no passado a aposta na Qualidade implicava um aumento substancial dos custos, actualmente representa um aumento na produtividade e nos ganhos relativos. Os custos associados à Qualidade resultam apenas de falta da mesma, sendo desta forma óbvio que existe muito mais a ganhar com a Qualidade do que a perder (A. W. Campos, 2014; Mezomo, 2001; Oliveira, 2003).

A valorização da Qualidade desencadeou-se a nível das indústrias, onde esta era direccionada para o processo de produção, o produto e o cliente. Hoje, estende-se a todas as áreas, nomeadamente a nível da saúde, onde a Qualidade nos cuidados de saúde prestados pode ser vital para o doente. Apesar da dificuldade em adaptar os termos “produtor”, “cliente” e “produto” para esta realidade, as instituições de saúde já se assumem como organizações que utilizam “recursos” e executam “processos” com o objectivo de alcançar “resultados”. Existindo assim uma transfiguração do que era aplicado a nível do mercado industrial para os serviços prestadores de cuidados de saúde (Mezomo, 2001; Van Harten, Casparie, & Fisscher, 2000).

Para que uma organização possa ser detentora de serviços de Qualidade, esta deve ser sujeita a avaliações contínuas, que asseguram a implementação de políticas propulsoras de serviços de Qualidade, com intuito de satisfazer o cliente. Existe a necessidade de garantir que todos os procedimentos, processos e produtos sejam desenvolvidos de acordo com os requisitos preestabelecidos, segundo os quais a Qualidade pode ser obtida (A. W. Campos, 2014; Lucinda, 2010). Neste contexto, o Hospital é hoje uma instituição prestadora de cuidados de saúde, altamente diferenciada onde a Qualidade Total é para além de uma obrigação ética e moral, é um imperativo económico.

Um dos sectores que permite contribuir para uma prestação de cuidados de saúde, com Qualidade a nível hospitalar é a Farmácia Hospitalar (FH). Nesse sentido e no âmbito do Mestrado em Farmácia – Área de Especialização em Farmacoterapia Aplicada, pretendeu-se desenvolver um projecto na temática da Qualidade em Saúde a nível da FH.

Dado o investigador exercer funções como Técnico de Farmácia (TF) no sector da Distribuição por Dose Unitária de medicamentos (DU) de uma FH, o projecto incidiu sobre a avaliação da Qualidade existente nessa área, pela identificação de procedimentos e processos não conformes, ou seja, inconsistentes com os requisitos preestabelecidos para uma DU com Qualidade, durante a intervenção do TF. Essa iniciativa visa desta forma, identificar de forma qualitativa e quantitativa as ocorrências designadas de Não Conformidades (NC), capazes de comprometer a Qualidade da DU na FH em estudo. Para tal, iremos estudar a Distribuição por DU em 6 Serviços Clínicos diferentes do Hospital, de acordo com um protocolo desenvolvido pelo investigador. A aplicação deste protocolo pretende avaliar a quantidade de acontecimentos não conforme com os requisitos.

Assim, traçamos os seguintes objectivos específicos:

- Identificação de procedimentos – TAREFAS, desenvolvidas pelo TF na prática actual;
- Definição de NORMAS – descrição do nível aceitável do cumprimento da prática do TF;
- Identificação de NC, ou seja, discrepâncias entre as Tarefas e as Normas desenvolvidas pelos Técnicos de Farmácia (TF) no sector da DU.

Dado ainda não ter sido concretizado nada dentro desta temática, na FH em estudo, este projecto foi desenvolvido de raiz pelo investigador, com base na pesquisa bibliográfica que efectuou e na própria experiência profissional. Desta forma constitui um projecto-piloto, cuja continuação poderá contribuir para a avaliação futura da Qualidade da DU, da FH em questão.

Esta dissertação encontra-se dividida em duas partes: uma primeira, correspondente ao enquadramento teórico, onde é efectuado uma revisão da literatura no sentido de contextualizar o trabalho, e uma segunda, denominada empírica, onde consta a descrição e aplicação do estudo em si.

A primeira parte encontra-se subdividida em 6 capítulos, em que o primeiro pretende abordar o conceito de Qualidade, numa perspectiva histórica; o segundo, o contributo de várias personalidades na construção de sistemas de gestão de Qualidade; o terceiro, a Qualidade nos cuidados de saúde; o quarto, os processos de avaliação existentes para a Qualidade em Saúde; o quinto, a situação actual da Qualidade em Portugal e por fim o sexto, a Qualidade num Serviço de Farmácia Hospitalar.

A parte empírica refere-se à componente prática de toda a investigação, onde através de um capítulo de metodologia, se pretende efectuar a descrição do tipo de estudo, do local de estudo, da população e amostra, do instrumento de recolha de dados, dos procedimentos, da análise estatística utilizada e das considerações éticas. Após a metodologia segue-se a apresentação dos resultados, a discussão dos mesmos e por fim a conclusão.

2. Evolução do conceito de Qualidade: Perspectiva Histórica

A Qualidade tal como conhecemos hoje teve como ponto de partida a Revolução Industrial, onde a produção em massa levou a que a Qualidade fosse um factor essencial para o êxito no sector. A existência de competitividade entre as empresas, levou a que a Qualidade fosse determinante na aquisição dos produtos (Godinho & Neto, 2001; Thorpe & Summer, 2004). Em resposta às necessidades do mercado, a Qualidade foi-se construindo de forma diferente passando inicialmente por uma fase de Inspeção, depois de Controlo Estatístico, Garantia de Qualidade até á de Gestão da Qualidade Total, que vigora actualmente (AEP & PRONACI, 2003; A. W. Campos, 2014; Lucinda, 2010; Oliveira, 2003).

Anos 20 - Fase de Inspeção

Originalmente a Qualidade surgiu na busca de defeitos nos produtos manufacturados, sendo sujeitos a uma inspeção, essencialmente visual, quer por parte do produtor, quer por parte do cliente. Os produtos com defeitos eram identificados e direccionados para uma possível correcção no processo produtivo, ou simplesmente inutilizados. Ou seja, o objectivo principal era encontrar produtos defeituosos, colocando para segundo plano a prevenção dos mesmos. Com a evolução do mercado, o aumento crescente da procura do produto em larga escala, tornou esta prática impossível, exigindo outros meios capazes de garantir a Qualidade dos produtos (Lucinda, 2010; Oliveira, 2003).

Anos 30-40 - Fase de Controlo Estatístico da Qualidade

O controlo de Qualidade passou a ser efectuado com recurso a ferramentas estatísticas, utilizando a técnica de amostragem, na qual eram seleccionados de forma aleatória vários produtos representativos de um grupo para inspeção, de forma a averiguar a Qualidade do lote. Essa operação era da responsabilidade de um departamento criado para o efeito, especializado para o controle de Qualidade (A. W. Campos, 2014). Segundo a Associação Empresarial Portuguesa (2003) era da sua responsabilidade o *“planeamento da Qualidade; a análise de dados; a análise de reclamações; a definição de métodos estatísticos; a preparação de programas de prevenção de defeitos; a análise de causas de defeitos; o acompanhamento da Qualidade dos fornecedores e auditorias da Qualidade e Gestão da documentação”*.

Anos 50 - Fase de Garantia de Qualidade

Nesta fase o foco deixa definitivamente de ser o produto e passa a ser todo o processo produtivo, controlado segundo padrões e em que se pretende a prevenção de defeitos. A responsabilidade da Qualidade passa a ser de toda a organização e encontra-se centralizada no cliente, nas suas expectativas e necessidades (A. W. Campos, 2014; Oliveira, 2003).

A partir dos anos 80 - Fase da Gestão de Qualidade Total

Com a crescente globalização da economia e competitividade pelos mercados consumidores, surgiu a necessidade das empresas adquirem uma estratégia de Qualidade para conseguirem sobreviver num mercado altamente competitivo. Surgiu assim a Qualidade Total, em que toda a empresa, funcionários e sectores se encontram envolvidos no processo, passando o trabalho em equipa e a procura de uma melhoria contínua, princípios fundamentais para obter um produto com Qualidade (Mezomo, 2001; Sluijs, Outinen, Wagner, Liukko, & De Bakker, 2001; Van Harten et al., 2000).

Com a implementação de sistemas de gestão de Qualidade as empresas conseguem destacar-se no mercado, concebendo produtos mais atractivos com a optimização dos recursos, diminuição dos custos e eliminação de produtos defeituosos (Macinati, 2008).

A Qualidade como conhecemos hoje foi assim o resultado de um aperfeiçoamento de ferramentas, conceitos e princípios ao longo do tempo, de acordo com as exigências sociais e económicas do momento. O seu conceito sofreu uma descentralização contínua incidindo inicialmente sobre o produto, depois o processo produtivo, o cliente e por fim em toda a empresa (Lucinda, 2010).

2.1. Os mentores da Qualidade

Dentro da Qualidade destacaram-se uma série de autores com percepções um pouco diferentes, que contribuíram para a construção dos sistemas implementados actualmente na gestão de Qualidade das empresas (A. W. Campos, 2014; Mezomo, 2001).

William Edwards Deming (1900-1993)

Considerado como o pai da Qualidade, este norte-americano defende que a base da Qualidade deveria ser a procura de uma melhoria contínua, através do empenho continuado da gestão de

topo. Para Deming, o importante no processo produtivo é identificar as anomalias, compreendê-las, e investir na sua prevenção em vez de correcção. Todas as anomalias, são resultado de discrepâncias entre a adequação de um produto/serviço e os seus requisitos. A Qualidade é assim sinónimo de conformidade, prevenção e melhoria contínua. Isto tudo sem nunca deixar de atingir o objectivo fundamental: satisfazer as necessidades do cliente, o consumidor final.

Segundo Deming um modelo de gestão da Qualidade devia assim obedecer a 14 princípios fundamentais (Gomes, 2004; Hales & Chakravorty, 2006; Lucinda, 2010; Mezomo, 2001):

1. Estabelecer objectivos estáveis, com vista à melhoria dos produtos e serviços;
2. Adoptar uma nova filosofia de gestão da Qualidade, abandonando os métodos antiquados que não conduzem a bons resultados;
3. Terminar com a dependência da inspecção em massa para garantir conformidade; conceber produtos e processos com Qualidade intrínseca;
4. Não utilizar apenas o preço para conduzir o negócio; procurar minimizar os custos totais, trabalhando com um único fornecedor; estabelecer relações de longo prazo com fornecedores;
5. Procurar a melhoria contínua do processo produtivo, melhorando a Qualidade e reduzindo os custos;
6. Instituir a formação no posto de trabalho;
7. Instituir liderança em todos os níveis hierárquicos;
8. Eliminar razões para receios, proporcionando um ambiente no qual os colaboradores se sintam seguros para contribuir com críticas e sugestões para uma melhoria da Qualidade;
9. Eliminar as barreiras funcionais entre áreas da organização;
10. Eliminar *slogans* e qualquer tipo de pressão dirigidos aos trabalhadores, exigindo novos níveis de produtividade; os verdadeiros problemas residem na estrutura do sistema e não podem ser resolvidos somente pelos trabalhadores;
11. Eliminar indicadores monetários para os trabalhadores e numéricos para a gestão;
12. Eliminar as barreiras que impedem os colaboradores de sentirem orgulho no seu trabalho;
13. Instituir um sistema de formação e desenvolvimento pessoal para todos os colaboradores;
14. Envolver todos os colaboradores no processo de transformação da organização, em prol da Qualidade.

De forma a promover o controlo e melhoria contínua dos processos e produtos, Deming implementou na gestão da Qualidade a utilização do ciclo Plan/ Do/ Check/ Act (PDCA), criado pelo estatístico americano Walter Shewart. Este ciclo PCDA, também intitulado ciclo de Deming visa o controlo da Qualidade de acordo com quatro passos(Bose, 2011; Hales & Chakravorty, 2006; James, 1989; Kreitner, 2009; Leong, Zakuan, & Saman, 2012):

Figura 1: Ciclo PDCA



Fonte: Santos (2015)

1. **Plan/** Planeamento (P): 1ª fase do ciclo, em que se estabelece um plano de acção, com definição dos objectivos e metodologias necessárias para atingir os resultados;
2. **Do/** Execução (D): fase de execução do plano de acção, de forma rigorosa e de acordo com o pré-estabelecido;
3. **Check/** Verificação (C): fase de monitorização e avaliação dos resultados, em que se efectua a comparação e identificação de diferenças, entre o que foi planeado e o que foi executado, com a elaboração de relatórios periódicos;
4. **Act/**Acção (A): fase em que se implementam acções correctivas, de acordo com as avaliações e relatórios efetuados, de modo a corrigir as falhas detectadas durante o processo. Uma vez efetuada a correcção repete-se o ciclo, dando continuidade ao processo de melhoria contínua.

Joseph Juran (1904-2008)

Segundo Juran a Qualidade é sinónimo de conformidade e satisfação do cliente, ou seja, não se limita à ausência de defeitos ou erros de fabrico, mas implica também que o produto apresente características capazes de satisfazer o cliente. Logo, quando um produto tem o perfil que atende as necessidades do cliente, tem-se a satisfação do produto, e como tal um produto com

Qualidade; quando o produto apresenta defeitos, teremos a insatisfação do produto, e assim um produto sem Qualidade (A. W. Campos, 2014; Mezomo, 2001)).

Para Juran a gestão da Qualidade envolve três fases distintas, cada uma com objectivos distintos: a planificação, o controlo e a melhoria da Qualidade (Tabela 1) (Gomes, 2004; Pinto & Ribeiro, 2006).

Tabela 1: A trilogia de Juran

A trilogia de Juran		
Planificação da Qualidade	Controlo da Qualidade	Melhoria da Qualidade
Identificar os clientes	Avaliar o nível de desempenho	Reconhecer as necessidades de melhoria
Determinar as suas necessidades	Comparar o desempenho com os objectivos estabelecidos	Transformar as oportunidades de melhoria numa tarefa de todos os trabalhadores
Elaborar as características do produto que satisfaçam as necessidades	Agir no sentido de reduzir a diferença entre o desempenho actual e o previsto	Desenvolver um conselho de Qualidade; seleccionar projectos de melhoria e as equipas de projecto
Desenvolver processos capazes de satisfazer essas necessidades		Promover a formação em Qualidade.
Transferir a lideranças desses processos para o plano operacional		Avaliar a progressão dos projectos
		Premiar as equipas vencedoras
		Rever os sistemas de recompensa para aumentar o nível de melhorias
		Incluir os objectivos de melhoria nos planos da empresa

Philip Crosby (1926-2001)

Segundo Philip Crosby a Qualidade assenta sobre dois conceitos fundamentais (Gomes, 2004; Sallis, 2002):

1. "*Zero defeitos*": para Crosby é primordial obter conformidade com os requisitos especificados para o produto, que devem ser previamente estabelecidos de forma clara e objectiva, não contemplando a satisfação das necessidades do cliente como Deming e Juran.

2. "*Fazer bem à primeira vez*": para obter produtos de Qualidade é essencial o compromisso da organização num esforço pelo melhor possível, sem a necessidade de trabalho desnecessário. É muito mais vantajoso do ponto de vista económico fazer bem á primeira vez, do que voltar a fazer e corrigir o que não foi feito de forma correcta, existindo assim uma política de prevenção e não correcção.

Para Crosby, a gestão da Qualidade deve ser efetuada tendo em conta quatro pontos absolutos:

- ✚ A Qualidade define-se como conformidade, não como excelência;
- ✚ A Qualidade atinge-se por prevenção e não por avaliação;
- ✚ O padrão de execução é de zero defeitos;
- ✚ A Qualidade mede-se pelo preço de não conformidades.

Crosby propõe um programa com 14 passos fundamentais para a melhoria da Qualidade (Tabela 2).

Tabela 2: Os 14 passos para a melhoria da Qualidade de Crosby




1	Compromisso da gestão de topo em relação à Qualidade
2	Equipas de melhoria da Qualidade
3	Medida da Qualidade
4	Avaliação do custo da não Qualidade
5	Tomada de consciência das necessidades da Qualidade
6	Acções correctivas
7	Planear um programa “Zero Defeitos”
8	Formação dos responsáveis e inspectores
9	Instituir a máxima “Zero Defeitos”
10	Definição de objectivos
11	Eliminar as causas dos erros
12	Reconhecimento
13	Formação de Círculos de Qualidade
14	Recomeçar e progredir sempre

Fonte: Godinho e Neto (2001)

Kaoru Ishikawa (1915-1989)

Engenheiro químico japonês, que defende que Qualidade é desenvolver um produto que seja o mais económico, útil e satisfatório para o cliente. Segundo ele 95% dos problemas na Qualidade, podem ser resolvidos com recurso a ferramentas de controlo da Qualidade, tais como (Lucinda, 2010; Pinto & Ribeiro, 2006):

- ✚ Análise de Pareto;
- ✚ Diagramas de causa-efeito (Diagramas de Ishikawa);
- ✚ Histogramas;
- ✚ Folhas de controlo;

-  Diagramas de escada;
-  Gráficos de controlo;
-  Fluxos de controlo.

Ishikawa destacou-se ainda na Qualidade, pela formação de “círculos de Qualidade”, pequenas equipas de trabalho que se reuniam de forma voluntária para estudar, analisar e resolver problemas no ambiente de trabalho.

Armand Feigenbaum (1922-2014)

Considerado como pai do conceito “controlo da Qualidade total”, Feigenbaum defende que a Qualidade resulta do esforço de todos os indivíduos que colaboram na organização, e não apenas de um determinado grupo. Para ele, era fundamental a comunicação entre os diversos departamentos funcionais da organização, a nível do controlo do design, materiais e produção, para promover melhorias da Qualidade. Feingbaum defende ainda a criação de uma estrutura de apoio á gestão da Qualidade, capaz de resolver os problemas de Qualidade nos diversos departamentos – a engenharia de controlo de Qualidade (Gomes, 2004).

David Garvin (1945 – actualidade)

O contributo de Garvin a nível da Qualidade distancia-se um pouco dos autores anteriores, na medida em que ele defende que antes de procurar desenvolver modelos e ferramentas de gestão da Qualidade, é essencial antes de tudo compreendê-la. Desta forma, ele participou activamente na construção de um léxico para a Qualidade, afirmando que para definir Qualidade é necessário ter em conta cinco abordagens (A. W. Campos, 2014; Garvin, 1988; Lucinda, 2010; Oliveira, 2003):

- A abordagem “**transcendental**”: a Qualidade é reconhecida como algo de inapto ao produto, que não pode ser medida de forma objectiva e cujo reconhecimento resulta da experiência do cliente ao contactar com o produto;

- A abordagem “**com base no produto**”: a Qualidade é uma variável mensurável, que pode ser medida através dos atributos de um produto, deixando assim de ser subjectiva.

- A abordagem “**com base no valor**”: a Qualidade é percebida do ponto de vista económico, com base nos custos e preços envolvidos. De acordo com esta abordagem, um produto de Qualidade, é aquele que apresenta um desempenho razoável, a um preço aceitável para o cliente.

- A abordagem **“com foco no processo de produção”**: a Qualidade é significado de conformidade com os requisitos pré-estabelecidos para o produto. Qualquer desvio em relação aos requisitos, representa perda de Qualidade e assim aumento dos custos.

- A abordagem **“com foco no cliente”**: a Qualidade é definida através da percepção do cliente, ficando condicionada ao ponto de vista subjectivo do mesmo. Ou seja, um produto de Qualidade é aquele que satisfaz as necessidades e conveniências do cliente, que varia de indivíduo para indivíduo.

A Qualidade de um produto pode ser avaliada tendo em conta uma série de características, às quais Garvin intitulou de dimensões de Qualidade (Tabela 3) (Garvin, 1987).

Tabela 3: As dimensões da Qualidade

Dimensões da Qualidade	Definição
Performance	Medida de desempenho do produto a nível das principais funções.
Funcionalidades do produto	Conjunto de funções secundárias que complementam a oferta do produto.
Fiabilidade	Probabilidade do produto deixar de funcionar de forma adequada num determinado período de tempo.
Conformidade	Medida do nível de adequação do produto às suas especificações; Reflecte a perspectiva de Deming, Juran, e serve de base ao controlo estatístico do processo.
Durabilidade	Medida do tempo de vida do produto em termos técnicos ou até ao momento em que a reparação deixa de ser eficiente do ponto de vista económico.
Serviço	Inclui a rapidez, a cortesia, a competência e a facilidade em reparar o produto.
Aparência	Refere-se à estética ou apelo sensorial do produto.
Imagem	Refere-se a uma percepção subjectiva de Qualidade associada à marca do produto.

Segundo GOMES (2004) o trabalho de Garvin permite *“...que gestores, trabalhadores e até clientes pensem e discutam questões da Qualidade de uma forma mais precisa. Este vocabulário comum não só propicia discussões sobre Qualidade mais frutíferas, como vem encorajar as organizações a considerar a Qualidade como um elemento importante no seu posicionamento estratégico. Na sua estratégia, as organizações devem identificar as dimensões da Qualidade que consideram, por exemplo, fiabilidade e serviço, em vez de manifestar um propósito genérico de melhoria da Qualidade.”*.

3. Qualidade em Saúde

A preocupação na Qualidade dos serviços prestados pelas organizações disseminou-se pelas mais diversas áreas para além da indústria, passando a ser um objectivo vital em instituições como as de saúde. Tornou-se claro que a obtenção de Qualidade nos cuidados de saúde é fundamental para o bem-estar do doente, e assim obter as taxas de sucesso desejadas com o menor custo possível (James, 1989).

No entanto, se a nível da indústria este conceito é de difícil definição, a nível dos cuidados de saúde o panorama não melhora. A Qualidade em Saúde tem as suas próprias características que a distinguem claramente dos outros sectores. Ao contrário da indústria, pretende-se satisfazer e diminuir as necessidades, ao invés de responder á procura oferecendo mais. A Qualidade em Saúde procura prevenir e dar resposta e não novas oportunidades de mercado (Pisco & Biscaia, 2001). A constante evolução nos cuidados de saúde prestados, acaba por ser um factor que dificulta a definição de Qualidade em Saúde, tornando-se num conceito que se altera em função do contexto. O facto de existirem vários intervenientes na saúde leva a que o conceito de Qualidade seja concebido sob várias perspectivas, tendo as dos profissionais de saúde, gestores, doentes e público em geral (Mezomo, 2001; C. D. Shaw & Kalo, 2002).

Existem assim uma série de definições para cuidados de saúde de Qualidade, dentro das quais se destacam:

✚ Cuidados de saúde que contemplam um elevado grau de excelência profissional, com uma eficiente utilização dos recursos, riscos mínimos e resultados de saúde para os doentes. A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera que devem ser implementadas políticas capazes de melhorar a Qualidade dos cuidados e cujos objectivos devem ser a promoção da saúde das populações; a estruturação dos serviços de saúde; a utilização racional e eficiente dos recursos tanto humanos, físicos como financeiros disponíveis e a garantia da competência profissional prestada aos cidadãos, por forma a satisfazer plenamente as suas necessidades (WHO, 2006).

✚ Segundo o Institute of Medicine (IOM) Qualidade em Saúde deve reflectir “ *o grau em que os serviços de saúde, para os indivíduos e populações, aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejáveis, de acordo com o conhecimento profissional corrente*” (Kohn, et al., 2000).

✚ Qualidade nos cuidados de saúde, é o tipo de cuidados que permite “ *obter os maiores benefícios, com menores riscos e custos para os doentes. Estes benefícios definem-se em*

função do alcançável, de acordo com os recursos disponíveis e valores sociais existentes” (Mezomo, 2001). Esta concepção é apresentada por Avedis Donabedian, um dos grandes autores da Qualidade em Saúde, para o qual a Qualidade pode ser definida ainda de duas formas, tendo em conta o factor monetário. Segundo ele, numa perspectiva “maximizadora”, a Qualidade pode ser definida sem ter em consideração os custos monetários envolvidos, ou seja, a Qualidade advém dos cuidados capazes de promover os melhores resultados de saúde, independentemente do envolvimento financeiro. De um ponto de vista “otimizador”, o factor monetário já é tido em conta, sendo evitadas as intervenções demasiado dispendiosas, que não obtenham melhorias de saúde (Legido-Quigley et al., 2008).

Para se obter Qualidade em Saúde é necessário que os cuidados prestados reúnam uma série de atributos, designados de dimensões, tais como a efectividade, eficiência, equidade, acessibilidade, entre outros. Apesar de as definições existentes valorizarem determinados aspectos em detrimento de outros, de um ponto de vista geral todas elas têm em consideração as dimensões apontadas por Donabedian, como sendo essenciais para a definição e avaliação da Qualidade dos cuidados de saúde (tabela 4) (Blocklet, 2006; Donabedian, 2003; Mezomo, 2001; C. D. Shaw & Kalo, 2002; WHO, 2006).

Tabela 4: As dimensões da Qualidade dos cuidados de saúde

Dimensões	Características
Eficácia	Obtenção da melhoria da Qualidade dos serviços de saúde, tendo como base a aplicação da ciência e novas tecnologias.
Efectividade	Indica o grau de obtenção da melhoria da Qualidade de saúde, tendo em conta a efectividade das actividades desenvolvidas.
Eficiência	Indica a habilidade na redução de custos dos cuidados de saúde, tendo em conta a continuação de Qualidade.
Optimização	Representa o equilíbrio entre a melhoria de Qualidade e os custos envolvidos.
Acessibilidade	Acesso aos cuidados de saúde tendo em conta a existência das barreiras atuais da situação financeira.
Aceitabilidade	Representa a adequação aos cuidados de saúde em associação com as expectativas e desejos dos doentes.
Legitimidade	Representa a conformidade dos serviços de saúde tendo em conta as diferentes preferências sociais como os princípios éticos, os valores e as normas em vigor.
Equidade	Relacionada com a justiça e o princípio da honestidade na aplicação dos cuidados de serviços de saúde.

Segundo Donabedian, os cuidados de saúde podem-se dividir em três categorias, que devem ser analisadas durante a avaliação da Qualidade dos cuidados: a estrutura, o processo e os resultados (Schuster, McGlynn, Pham, Spar, & Brook, 2001; C. D. Shaw & Kalo, 2002). Para Donabedian uma *“boa estrutura aumenta a probabilidade de um bom processo, e um bom processo aumenta a*

probabilidade de um bom resultado” melhorando assim a Qualidade dos cuidados de saúde prestados (Donabedian, 1988).

A estrutura refere-se às diferentes características do local onde se prestam os cuidados de saúde, incluindo os recursos materiais e humanos, o ambiente físico, a estrutura organizacional e os métodos de pagamento (Mezomo, 2001). Segundo Shaw & Kalo (2002) a avaliação da estrutura incide sobre as dimensões de acessibilidade e equidade, uma vez que deve ter em conta a forma como são distribuídos os recursos em termos de tempo, lugar e resposta às necessidades das populações, e a imparcialidade na partilha dos custos e benefícios.

O processo relaciona-se com o conjunto de actividades desenvolvidas pelos profissionais aquando a prestação dos cuidados de saúde, como o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a educação do doente. Nesta categoria procura-se avaliar como são utilizados os recursos, a optimização dos recursos, a redução dos riscos para o doente, a promoção da educação em saúde e a focalização dos cuidados no doente (Legido-Quigley et al., 2008; Rodrigues & Tuma, 2011; C. D. Shaw & Kalo, 2002).

Por fim tem-se os resultados, que se referem aos efeitos dos cuidados de saúde no estado de saúde dos doentes, avaliados pelas taxas de mortalidade, morbilidade e satisfação dos doentes em relação aos cuidados prestados, entre outros parâmetros. A avaliação dos resultados é importantíssima, uma vez que disponibiliza informação sobre a efectividade dos cuidados de saúde prestados aos doentes (Mezomo, 2001).

Existe alguma controvérsia relativamente á melhor medida de avaliação da Qualidade, muito pelas diferentes perspectivas dos principais grupos de interesse, mas também pela divergência dos diversos autores e estudiosos desta área. Existe quem defenda abordagens centradas na avaliação da estrutura e dos processos e quem defenda a avaliação dos resultados. Ou seja, consideram que os dados obtidos com a avaliação do processo e estrutura fornecem uma medição mais sensível da Qualidade, em relação aos que advêm dos resultados. O que é compreensível, visto que um resultado fraco não é necessariamente sinónimo de falha na prestação dos cuidados de saúde. Por fim existe quem não dissocie essas três categorias e tenha uma visão mais global da avaliação da Qualidade (Legido-Quigley et al., 2008).

4. Avaliação da Qualidade

Apesar de não existir um consenso quanto ao método mais eficaz para a avaliação da Qualidade em Saúde, existe um conjunto de práticas e ferramentas estratégicas globalmente difundidas para a sua avaliação, que passa pela implementação de sistemas de gestão da Qualidade. Estes sistemas atuam através da normalização dos produtos e serviços, e permitem a definição de indicadores de Qualidade, ou seja, parâmetros cuja monitorização é fundamental num processo de avaliação. Estes indicadores devem ser capazes de medir as variações de um fenómeno, directa ou indirectamente, identificar problemas, ser fiáveis, válidos e fáceis de implementar (DGS, 2012)

De forma a avaliar a Qualidade, as organizações de saúde recorrem a duas práticas de avaliação da Qualidade muito utilizadas a nível da Qualidade organizacional: a acreditação e a certificação (Veillard et al., 2005). Estas metodologias de avaliação permitem não só fortalecer a confiança do cidadão comum e dos profissionais de saúde, nas instituições prestadoras de cuidados de saúde, assim como promover uma cultura de melhoria da Qualidade e da segurança, com uma adequada relação custo-benefício (L. Campos, Saturno, & Carneiro, 2010; DGS, 2009).

4.1. Acreditação

A acreditação consiste num processo voluntário, segundo o qual uma organização é avaliada por parte de uma entidade externa á mesma, de acordo com requisitos predeterminados ou atributos desejáveis. Esta entidade acreditadora atesta publicamente os resultados, reconhecendo a competência técnica da organização em exercer actividade de conformidade (Pawlson & Schyve, 2005). Em termos de saúde, este processo reflecte-se num compromisso por parte das instituições em melhorar a segurança e Qualidade dos cuidados de saúde prestados, no sentido de proporcionar um ambiente seguro, com redução dos riscos para doentes e profissionais de saúde, e incentivar uma cultura de melhoria contínua (JCI, 2010b).

Segundo Boto, Costa e Lopes (2008) a acreditação reflecte-se num processo que permite aumentar a confiança dos cidadãos no sistema de saúde, como também permite que as entidades prestadoras de cuidados de saúde consigam conquistar uma maior fatia do mercado, numa competição condicionada pela Qualidade dos cuidados prestados. O seu carácter voluntário permite demonstrar o interesse e a preocupação das instituições na Qualidade dos cuidados que oferecem, reforçando ainda mais a sua credibilidade junto à opinião pública (Kusler-Jensen, 2009).

Ao participar em projectos de acreditação, as instituições conseguem garantir a implementação de um ambiente adequado para uma prática clínica segura, monitorizar o seu desempenho funcional, fornecer um meio de comparação com outras instituições e por fim manter publicamente o cidadão a par do seu estatuto, face á Qualidade dos seus cuidados (JCI, 2010b; Scrivens, 1998). Esta avaliação externa acaba por se traduzir num processo enriquecedor de aprendizagem para os participantes e instituições, permitindo aos profissionais de saúde reflectirem sobre as estruturas, os processos e atitudes, adquirirem conhecimentos relacionados com a Qualidade e ajustarem o desempenho funcional da instituição. Desta forma comprova-se a tríade de Donabedian, em que uma boa estrutura e processo são a melhor forma de alcançar bons resultados (Boto, Costa, & Lopes, 2008).

Durante um processo de acreditação, um organismo independente avalia uma organização, através de uma visita, em que verifica se os seus processos e produtos estão em conformidade com os padrões de referência, designados *standards*. Desta avaliação pode ocorrer duas situações (Pereira, 2013; Sauffl & Fieldus, 2003):

- A satisfação dos requisitos, com respectiva atribuição de certificado de acreditação á organização, com validade de três anos. Uma vez ultrapassado este prazo, a organização será novamente submetida a avaliação, de modo a renovar o seu reconhecimento;

- A não conformidade com os requisitos, com recomendações por parte da entidade á organização e realização de visitas futuras para nova avaliação.

Segundo Pereira (2013), a acreditação só é possível se for desenvolvido uma estrutura documental adequada, onde conste os planos organizacionais da organização, indicadores de Qualidade, procedimentos de suporte para a comprovação dos padrões de referência, e documentação legal á luz da qual se procederá a avaliação. Para além disso é essencial a implementação de acções de formação, de forma a promover o conhecimento específico e o envolvimento dos profissionais de saúde. No sentido de aferir o grau de cumprimento dos padrões estabelecidos, deve existir a prática regular de auditorias internas, caracterizadas pela análise documental, observação prática e entrevistas.

A validade de um certificado de acreditação é por norma três anos, existindo no entanto alguma controvérsia quanto ao prazo que este deveria ter. Isto entende-se na medida, em que ao longo do tempo vão existindo reajustes e alterações nos requisitos *standards* e como tal, se os prazos forem muito longos, as organizações encontram-se desactualizadas deixando de estar em

conformidade. Por outro lado, a redução de validade pode incutir um factor de *stress* nas organizações, na medida em que elas se sentem pressionadas pela frequência aumentada das inspecções/auditorias por parte da entidade acreditadora (Scrivens, 1998).

4.1.1. Modelos de acreditação

A acreditação pode ser efetuada com base em vários modelos, que se distinguem essencialmente pelos requisitos *standards* que têm como referência, durante o processo de avaliação. Os principais programas desenvolvidos a nível internacional são: o Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) no Canadá; o King's Fund Health Quality Services (KFHQS) no Reino Unido; o da Join Commission Internacional (JCI) nos Estados Unidos; o da Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) em França; o Programma di Accreditamento Istitucionale Regione Marche (PAIRM) em Itália; o programa da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) em Espanha; o Council for Health Services Accreditation of Southern África (COHSASA) na África do Sul; o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) no Brasil; o Quality Improvement Council Review/Accreditation Program (QICRAP) na Austrália e muitos outros. A maioria destes implica a participação voluntária dos países com excepção da França, Inglaterra e Itália, em que a acreditação tem um carácter obrigatório (Fortes, Mattos, & Baptista, 2011; Legido-Quigley et al., 2008; WHO, 2003).

Destes modelos, os mais utilizados a nível da Europa são, King's Fund Health Quality Services (KFHQS) e o Join Commission Internacional (JCI), que a seguir se descrevem sumariamente.

King's Fund Health Quality Services (KFHQS) - O King's Fund é uma organização inglesa sem fins lucrativos, que pretende promover o desenvolvimento e melhoria das condições de saúde das populações. Em termos históricos esta organização surgiu há cerca de 100 anos como a King's Fund Organization Audit, passando em 1988 a designar-se Health Quality Service (HQS). Em 2000 o HSQ assume-se como uma fundação independente, que pretende apoiar prestadores de cuidados a melhorar a Qualidade dos seus serviços, com recurso a avaliação independente e acreditação. Em 2005 o HQS tornou-se parte da Caspe Healthcare Knowledge Systems (CHKS), uma empresa especializada na gestão do conhecimento e na acreditação a nível internacional, estendendo a sua actividade não só a hospitais mas também a cuidados de saúde primários (Boto et al., 2008; CHKS, 2015). O CHKS possui um programa de acreditação designado Healthcare Accreditation and Quality Unit (HAQU), constituído por cerca de 69 normas que incluem padrões e critérios específicos de avaliação, direccionados para aspectos estruturais e processuais da instituição sob avaliação, com foco nas seguintes áreas (Mendes, 2012):

1. Gestão e liderança das organizações;
2. Funções institucionais;
3. Cuidados de saúde centrados nos doentes;
4. Serviços hoteleiros;
5. Prestação de serviços;
6. Serviços clínicos.

Join Commission International (JCI) - A JCI é uma filial da Join Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHCO), uma organização americana criada em 1951, sem fins lucrativos, que credencia e certifica mais de 20.000 organizações de saúde e programas nos EUA. Tal como o KFHQS, o seu objectivo consiste em melhorar a prestação dos cuidados de saúde para o público, através da avaliação de organizações de saúde (Pereira, 2013; Saufi & Fieldus, 2003).

Nesse sentido, a JCI disponibiliza não só serviços educativos, serviços de consultoria, publicações e programas de acreditação internacionais e específicos para cada país, como também ferramentas de avaliação para a Qualidade e segurança das instituições de saúde (JCI, 2010b).

O programa de acreditação da JCI é constituído por uma série de normas, regularmente avaliadas e revistas por um comité internacional, que podem ser aplicadas a uma organização ou apenas a um determinado serviço ou departamento. A nível hospitalar estas normas avaliam parâmetros relacionados com duas dimensões importantes nos cuidados de saúde: o doente e as entidades prestadoras de cuidados. Verificando-se assim dois conjuntos de normas, umas centradas no doente e outras na gestão das organizações de saúde (JCI, 2010a; Pereira, 2013) (Tabela 5).

Tabela 5: Normas do Programa de Acreditação Hospitalar da JCI

Normas centradas nos doentes	Normas de gestão das organizações de saúde
Acesso e continuidade dos cuidados de saúde	Melhoria da Qualidade e segurança dos doentes
Direitos dos doentes e das suas famílias	Prevenção e controlo de infecções
Avaliação de doentes	Administração, liderança e orientação
Prestação de cuidados aos doentes	Gestão e segurança de instalações
Cuidados cirúrgicos e anestésicos	Qualificações e formação do pessoal
Gestão e utilização da medicação	Gestão da comunicação e da informação
Educação dos doentes e das suas famílias	
Metas internacionais de segurança do doente	

Fonte: JCI (2011)

Tal como a KFHQS, a JCI não se limita à acreditação hospitalar, estendendo a sua acção a outras instituições, como as que prestam serviços domiciliários, cuidados de saúde continuados, ambulatório, cuidados primários, serviços de transportes médicos e laboratórios de análises clínicas(JCI, 2010b).

A Acreditação é assim um processo que pode ter vários significados, de acordo com o modelo implementado na avaliação da Qualidade. No entanto este não é o único factor que leva a que a acreditação seja diferente entre organizações, verificando-se que mesmo quando organizações distintas seleccionam o mesmo modelo de acreditação, a avaliação não é necessariamente nos mesmos moldes. Isto entende-se na medida em que a implementação dos modelos de acreditação é condicionada pelas políticas governamentais de cada país ou região, que regulam e/ou coordenam os sistemas de saúde (Kusler-Jensen, 2009).

4.2. Certificação

A certificação, tal como a acreditação permite avaliar a Qualidade das organizações mas com uma metodologia diferente e mais restritiva, concentrando-se apenas na conformidade dos requisitos. Esta procura avaliar essencialmente aspectos processuais das organizações, demonstrando a conformidade das características de um produto, serviço ou sistema em relação a um documento de referência (AICEP, 2012). Esta avaliação é efetuada de acordo com um conjunto de normas internacionais designadas normas ISO.

International Organization for Standardization (ISO)

A ISO é uma organização não-governamental, fundada em 1947 por um conjunto de engenheiros, com o objectivo de: promover a normalização e a segurança em organizações de todo o mundo; facilitar as trocas comerciais de bens e serviços e contribuir para a eficiência e efectividade das indústrias. Inicialmente a sua aplicação estava direccionada para o sector industrial, mas logo se tornou claro a sua importância no sector económico, científico e tecnológico (ISO, 2014; Legido-Quigley et al., 2008; C. Shaw et al., 2010).

Assim sendo, as normas ISO, são normas genéricas, que podem ser aplicadas a qualquer organização, independentemente da sua actividade, produto ou serviço. Estas normas apenas indicam o que deve ser cumprido, ficando ao critério das organizações a forma como estas devem ser aplicadas. Desta forma a ISO é apenas responsável pelo desenvolvimento e publicação de normas, não participando activamente nos processos de certificação em que as mesmas se encontram envolvidas. A sua elaboração e revisão encontra-se a cargo de um conjunto de

especialistas internacionais sobre boas práticas de gestão, que pretendem responder a requisitos regulamentares e a requisitos de Qualidade do cliente (Van Den Heuvel, et al. 2005). Nesta missão, este comité pretende uma harmonização das normas entre os diferentes países, nomeadamente, entre os estados membros da União Europeia onde estas são aplicadas, tendo uma dificuldade acrescida pela regulamentação governamental de cada um (C. Shaw et al., 2010).

O universo das normas ISO é bastante vasto, existindo cerca de 17.000 normas que abrangem os mais variados serviços e produtos, métodos de inspecção, ensaios e requisitos de sistemas de gestão em áreas como a saúde, a segurança e o ambiente (Murphy & Yates, 2009). Do universo das normas destaca-se a série ISO 9000, que reúne o conjunto de normas direccionadas para a gestão da Qualidade nas organizações (ISO, 2009):

- ✚ ISO 9000: 2005 – Norma que descreve todos os fundamentos e vocabulário, nos quais assenta um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);

- ✚ ISO 9001: 2008 – Norma que define os requisitos necessários para a implementação de um SGQ;

- ✚ ISO 9004:2000 – Norma que define os parâmetros necessários para um SGQ mais eficaz e eficiente;

Segundo estas normas, a gestão de um sistema de Qualidade deve ter em conta oito princípios fundamentais: a focalização no cliente; a liderança; o envolvimento das pessoas; a abordagem dos processos; a abordagem da gestão como um sistema; a melhoria contínua; a abordagem à decisão baseada em factos e as relações de benefício mútuo com os fornecedores (ISO, 2013).

A sua implementação implica a tomada de uma série de iniciativas por parte da organização a certificar, que passa pela planificação da Qualidade, com elaboração de um manual de Qualidade, de procedimentos específicos e gerais, e normalização dos serviços e produtos (Hernad & Gaya, 2013).

Do conjunto de normas ISO 9000, é de salientar a ISO 9001:2008, que estabelece as exigências aplicáveis a todos os elementos de um sistema de gestão da Qualidade. Esta norma está estruturada em oito capítulos que especificam os requisitos para a sua implementação, sendo eles, requisitos para a gestão de registos, para a gestão de recursos, para a realização do serviço ou produto, para a medição, análise e melhoria e as responsabilidades da direcção. Esta norma incide sobretudo numa abordagem dos processos segundo a lógica ciclo PDCA, em que se

pretende implementar e melhorar o SGQ e aumentar a satisfação do cliente, ao preencher os seus requisitos (APCER, 2010; IPQ, 2008).

De forma a responder às exigências e ao aumento de complexidade do mercado actual, esta norma encontra-se sob revisão, desde o início de 2013, tendo sido lançado o seu projecto norma com vista á sua publicação no primeiro semestre de 2015 (Fonseca, 2015; IPQ, 2014).

Para além da série ISO 9000 é importante referir a ISO 19011:2011, uma vez que é esta que estabelece as orientações para os processos de auditorias internas e externas a um sistema de Qualidade (ISO, 2011).

5. A Qualidade em Portugal

Com a entrada de Portugal na União Europeia em 1985, Portugal enfrentou muito mais que um desafio político, tendo que encarar a nível económico a necessidade de reequacionar a gestão das organizações perante um mercado altamente competitivo. A análise á economia portuguesa apontava que eram necessários novos conceitos de gestão, com forte aposta na formação e qualificação dos recursos humanos, sem deixar de dotar as empresas de ferramentas que contribuíssem para um reforço da competitividade (Branco, 2010).

Nesse sentido, foi criado em 1986 o Instituto Português da Qualidade (IPQ), inicialmente designado Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ), como sendo o organismo nacional responsável pela gestão da Qualidade no país (*Decreto de Lei nº 183/86 de 12 de Julho, Ministério da Indústria e Comércio*, 1986). Ao abrigo do DL nº 234/93 de 2 de Julho, o IPQ vê reforçada as suas atribuições e responsabilidades de promotor institucional da Qualidade em Portugal, ao coordenar o Sistema Português da Qualidade (SPQ). Ao SPQ é atribuído a responsabilidade de gerir a (IPQ, 2014):

- ✚ Normalização: todas as actividades de elaboração de normas e outros documentos de carácter normativo de âmbito nacional, europeu e internacional;

- ✚ Certificação: todas as actividades de acreditação, certificação e outras de reconhecimento de competências e de avaliação da conformidade, no âmbito do SPQ;

- ✚ Metrologia: todas as actividades que visam garantir o rigor e a exactidão das medições realizadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade a nível nacional e

internacional, e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida.

Assim o SPQ “ *assume o objectivo de garantir e desenvolver a Qualidade através de todas as entidades que voluntariamente, ou por inerência de funções, intervenham nos vários sectores da sociedade*” (Decreto de Lei nº 234/93 de 2 Julho; Ministério da Indústria e Energia, 1993).

À semelhança do que ocorre a nível dos outros países, verificam-se alterações a nível da certificação, passando a existir organismos de certificação privados. Desta forma, em 1996, o IPQ em parceria com associações industriais, cria a Associação Portuguesa de Certificação (APCER), com a transferência da actividade de certificação do SQP para esta. Este facto permitiu não só dar autonomia à actividade de certificação como também separá-la, em termos de organismo, da actividade de Acreditação (Branco, 2010).

Em resposta aos imperativos comunitários, verifica-se em 2004 uma reestruturação do IPQ, deixando o SPQ de ser responsável pelas actividades de acreditação e passando a existir um organismo nacional responsável por essas acções – o Instituto Português de Acreditação (IPAC). O IPAC passa então a ser a entidade à qual o estado Português confere legalmente as atribuições relativas ao desenvolvimento das actividades de acreditação, ou seja de reconhecimento de competência técnica (Decreto de lei nº 125/2004, Ministério da Economia, 2004). O IPAC encontra-se sob a tutela do Ministério da Economia, recebendo apoio financeiro, informático, recursos humanos e logísticos por parte do IPQ (IPAC, 2013).

5.1. Estratégias de Qualidade em Saúde em Portugal

Os resultados de vários estudos americanos, como o relatório “To Err is Human” do IOM em 2000, vieram alertar a população mundial para a importância da Qualidade, nos cuidados de saúde. Este estudo revelou, que os eventos adversos (erros) a nível das unidades prestadoras de cuidados de saúde, eram responsáveis por cerca de 40-90 mil mortes/ano, sendo considerados a 8ª causa de morte nos Estados Unidos da América (EUA) (Kohn et al., 2000). Surge assim um grave problema de saúde pública, cuja resolução implica uma grande mudança a nível de estruturas e políticas da saúde. A planificação dos cuidados deve abordar uma gestão do risco clínico/medicamentoso ou gestão da Qualidade nas unidades de saúde, que privilegie os direitos fundamentais do ser humano, enquanto doente ou utente de unidades de saúde. Ou seja, é essencial que o direito à vida e à integridade física e mental atinjam outro patamar na planificação dos cuidados, o que nem sempre é respeitado a nível das unidades de saúde. Portugal não é excepção, verificando

grandes lacunas a esse nível, com ausência de políticas eficazes que previnam os erros e promovam a Qualidade em Saúde (Faria & Moreira, 2009).

As escassas medidas do estado português tomadas nesse sentido, reflectia-se até bem pouco tempo, na criação do Instituto da Qualidade em Saúde (IQS), ao abrigo da portaria nº 288/ 99 de 27 de Abril. Esta portaria confere a este organismo, a responsabilidade pelo desenvolvimento de normas, métodos e projectos de melhoria contínua da Qualidade; a prestação de apoio técnico às instituições e profissionais de saúde, para a sua melhoria contínua e acreditação; e a promoção da investigação e da formação profissional contínua (*Portaria nº 288/99, Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios das Finanças e da Saúde, 1999*).

Em 2006, com o decreto de lei nº 212/2006 dá-se a extinção do IQS, passando as suas competências para a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e a Direcção Geral de Saúde (DGS) (*Decreto - Lei nº 212/2006 de 27 de Outubro, Ministério da Saúde, 2006*). Mais tarde, estas competências voltam a transitar, agora apenas para a DGS, com a criação em 2009 de um departamento direccionado apenas para a Qualidade: o Departamento de Qualidade em Saúde (DQS). Este assume (DGS, 2014; Faria & Moreira, 2009; *Portaria nº 155/2009 de 10 de Fevereiro, Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde, 2009*):

- ✚ Actividades de coordenação de programas de melhoria contínua da Qualidade clínica e organizacional e de promoção da segurança do doente;
- ✚ A coordenação dos fluxos de mobilidade dos doentes portugueses e estrangeiros;
- ✚ A vigilância de doenças abrangidas pelo sistema de gestão integrada da doença;
- ✚ A definição e monitorização de indicadores para a avaliação do desempenho das unidades de saúde;
- ✚ A monitorização e avaliação da satisfação dos utentes e dos profissionais de saúde;
- ✚ A elaboração e divulgação de orientações e normas de boas práticas em saúde;
- ✚ O acompanhamento e coordenação do sistema de qualificação das unidades de saúde

Com o Despacho nº 14223/2009, de 24 de Junho, foi aprovada a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, que define as prioridades para a concretização da política para a Qualidade na saúde. Entre estas destacam-se, a adopção de um modelo nacional e independente de acreditação e a respectiva implementação oficial, através de um Plano Nacional de Saúde (*Despacho nº 14223/2009, Ministério da Saúde, 2009*). Desta forma, o DQS passa a abranger o

programa de acreditação de hospitais e de centros de saúde, bem como as acções que visam garantir mais segurança aos doentes, promoção da Qualidade clínica e boas práticas, incluindo iniciativas de prevenção e controlo de doenças (DGS, 2014).

5.2. Programas Nacionais de Acreditação em Saúde (PNAS)

Uma das primeiras medidas do IQS no sentido de promover o desenvolvimento do Sistema Português de Qualidade, foi o estabelecimento em 1999 de um protocolo com a KFHQS, do qual resultou o Programa Nacional de Acreditação de Hospitais. Este programa pretendia acreditar os hospitais do Sistema Nacional de Saúde pelo modelo KFHQS, marcando assim o início da acreditação em Portugal (Pisco & Biscaia, 2001).

Mais tarde, o Plano Nacional de Saúde 2004-2010 identificou uma escassa cultura de Qualidade aliada a um défice organizacional dos serviços de saúde, levando a que numa segunda fase fosse escolhido pela DGS, o modelo da JCI para acreditar os hospitais (Boto et al., 2008; L. Campos et al., 2010; DGS, 2009).

Em 2009, com a criação do DQS, a DGS estabeleceu que a adopção de um modelo de acreditação deveria ser efectuada, segundo um conjunto de critérios (DGS, 2009):

- ✚ Alinhamento com as grandes linhas da estratégia nacional para a Qualidade na saúde;
- ✚ Transversalidade e facilidade de adaptação aos vários tipos de unidades que constituem o sistema de saúde português; avaliação por profissionais da saúde nacionais e possibilidade de alargamento a outras áreas de acreditação em saúde;
- ✚ Sustentabilidade económica, de forma a permitir a adopção generalizada do modelo de acreditação escolhido.

Desta forma foi necessário recorrer á implementação de um novo modelo de acreditação a nível das unidades hospitalares, capaz de responder aos critérios estabelecidos pela DGS. A escolha recaiu no modelo ACSA - um modelo fortemente reconhecido, e concebido para um sistema público de saúde, de organização semelhante ao português e destinatários idênticos em termos demográficos e epidemiológicos(Despacho nº 69/2009, Ministério da Saúde, 2009).

Apesar do modelo ACSA ter sido aplicado em populações com características semelhantes á portuguesa, foi necessário a sua adaptação á realidade do país, com a participação activa do DQS, que propôs o suporte normativo e regulamentar necessário, e identificou as áreas e oportunidades de melhoria.

Assim a partir de 2009, o ACSA foi adoptado como o Modelo Nacional de Acreditação, sendo o modelo actualmente contemplado no Plano Nacional de Saúde 2012-2016. Este modelo focaliza-se “essencialmente sobre a acreditação da gestão clínica e dos seus resultados, o que permite reconhecer o desempenho e a Qualidade dos cuidados prestados, para além dos aspectos de suporte e estruturais, o programa de acreditação de unidades de saúde é um poderoso instrumento para promover e apoiar a implementação das normas e orientações clínicas editadas pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direcção-Geral da Saúde. O mesmo se aplica aos processos assistenciais integrados que incorporam, eles próprios, normas e orientações de boa prática clínica.” (DGS, 2012).

A avaliação da Qualidade em Saúde, segundo este modelo, contempla cinco dimensões (DGS, 2014):

- ✚ O cidadão, centro do sistema de saúde;
- ✚ A organização da actividade centrada no utente;
- ✚ Os profissionais;
- ✚ Os processos de suporte;
- ✚ Os resultados.

Figura 2: As dimensões avaliadas no modelo ACSA

I - O cidadão, centro do Sistema de Saúde		
1. Utentes: satisfação, participação e direitos	2. Acessibilidade e continuidade assistencial	3. Documentação clínica
II – Organização da actividade centrada no utente		
4. Gestão de Planos e Processos Assistenciais Integrados	5. Actividades de Promoção da Saúde e Programas de Saúde	6. Direcção da Unidade de Gestão Clínica
III – Os profissionais		
7. Os profissionais, desenvolvimento profissional e formação		
IV – Processos de Suporte		
8. Estrutura, equipamento e fornecedores	9. Sistemas e tecnologias da informação e comunicação	10. Sistema da Qualidade
V – Resultados		
11. Resultados da Unidade de Gestão Clínica		

Fonte: MENDES (2012)

Fazendo uma retrospectiva em termos de acreditação em Portugal, entre 2001 e 2009 foram acreditados cerca de 15 hospitais portugueses, dentro dos quais 13 pelo modelo KFHQS e 2 pela JCI. Desta forma, é possível verificar que o modelo da JCI não teve grande adesão por parte dos hospitais portugueses, ao contrário da KFHQS (DGS, 2009). Actualmente a JCI fornece-nos dados que indicam um ligeiro aumento, existindo cerca de 9 hospitais acreditados pelo seu modelo (JCI, 2014).

Segundo o DQS, existem actualmente cerca de 18 instituições acreditadas em Portugal, de acordo com o modelo nacional ACSA, referentes não só a hospitais mas também Unidades de Saúde Familiar (USF) (DGS, 2014) (ANEXO I).

6. Qualidade num Serviço de Farmácia Hospitalar

Face ao leque de problemas de saúde que têm surgido ao longo do tempo, a medicina tem apostado fortemente na inovação tecnológica e desenvolvido novos tratamentos, capazes de minimizar e mesmo eliminar o seu impacto no bem-estar da população. No entanto, a sua missão tem sido dificultada pelo próprio contexto socioeconómico actual, que dificulta o acesso a produtos de saúde de Qualidade, a profissionais de saúde qualificados e a cuidados de saúde. Problema que se intensifica com a escassez dos recursos humanos, a insuficiência de padrões educacionais dos profissionais de saúde e os elevados custos dos cuidados. Todos estes factores, em conjunto, impedem que se comprove o potencial benéfico de muitos tratamentos, sendo difícil avaliar a sua real efectividade (FIP, WHO, & OF, 2010).

Embora pareça contraditório, um outro obstáculo que dificulta a obtenção do bem-estar da população, tem sido o aumento drástico de novos medicamentos. Isto entende-se na medida, em que representa mais um desafio a nível do controlo da Qualidade e utilização racional dos medicamentos, que caso não seja adequado pode trazer problemas a longo prazo no sector da saúde (WHO, 2006).

A intervenção farmacêutica pode ser um dos factores capazes de minimizar estas barreiras no sector da Saúde, no que diz respeito á gestão e uso racional dos medicamentos. Isto através da sua actuação a nível das Farmácias Comunitárias e Hospitalares, possibilitando o acesso á medicação, da forma mais segura, racional e eficaz possível, de acordo com a legislação em vigor. Nesse sentido a Federação Internacional Farmacêutica (FIP) e a OMS, elaboraram um manual onde consta um conjunto de normas e práticas que ditam a actividade farmacêutica a nível

comunitário e hospitalar. Este manual, designado “As Boas Práticas em Farmácia: Directrizes para a Qualidade dos Serviços Farmacêuticos ” já foi revisto algumas vezes, de forma a responder às novas necessidades farmacêuticas que foram surgindo. Segundo este, as Boas Práticas em Farmácia “... *correspondem à prática da farmácia que responde às necessidades da população que recorre aos Serviços Farmacêuticos, no sentido de oferecer cuidados de saúde otimizados e baseados na evidência. Para suportar esta prática é essencial a existência de um quadro nacional de padrões de Qualidade e de normas já estabelecido*” (FIP et al., 2010).

Dada esta dissertação se focalizar na área da FH, interessa explorar as suas especificações, funções e o seu contributo em termos de Qualidade, para o sector da saúde pública.

Assim sendo, pode-se definir FH como o serviço hospitalar, responsável por assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes, com Qualidade, eficácia e segurança. Cabe a este serviço:

- ✚ A gestão do medicamento (selecção, aquisição, armazenamento e distribuição);
- ✚ A gestão de outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, etc.);
- ✚ A gestão dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios;
- ✚ A gestão financeira da segunda maior rubrica do orçamento dos hospitais;

Para além disso, este serviço deve promover acções de investigação científica e ensino, e a implementação e monitorização da política de medicamentos, definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica. De forma a proporcionar os melhores cuidados ao doente, os Serviços Farmacêuticos devem igualmente integrar as equipas de cuidados de saúde, e promover assim a comunicação interdisciplinar (Brou et al., 2005).

No sentido de responder estas responsabilidades, a FH encontra-se estruturalmente dividida em vários sectores:

- ✚ Selecção e Aquisição;
- ✚ Recepção e Armazenamento;
- ✚ Preparação de Medicamentos;
- ✚ Controlo;

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

Para assegurar o bem-estar do doente, é fundamental que a intervenção farmacêutica a nível hospitalar seja desenvolvida segundo determinados parâmetros de Qualidade, que incidem sobre as várias dimensões envolvidas na actividade da FH.

6.1. Dimensões da Qualidade em FH

Para uma prestação de serviços com Qualidade, a FH deve incidir a sua acção no(a) (AHRQ, 2010; Royal Pharmaceutical Society, 2012; WHO, 2006):

1. **Doente** - O doente é o elemento que se encontra no final do ciclo que envolve a prestação dos cuidados de saúde, devendo assim a intervenção farmacêutica estar centralizada no mesmo. A FH deve providenciar ao doente o acesso a toda a informação que ele necessita em relação ao tratamento, de modo a que este tome decisões com conhecimento de causa, acerca dos riscos e implicações da não adesão. Nesta dimensão é muito importante que a FH esteja sempre alerta, e identifique casos de não-adesão á terapêutica, de modo a intervir de imediato.

2. **Reconciliação Terapêutica** - A FH deve efectuar o acompanhamento farmacoterapêutico do doente, cabendo a esta a responsabilidade de fazer a revisão da terapêutica do doente, identificando a necessidade de mais medidas farmacológicas e/ou se a mesma se encontra adequada ao doente. Ao longo deste processo, a FH deve analisar a resposta dos doentes aos tratamentos implementados e efectuar a sua respectiva monitorização. O acompanhamento farmacoterapêutico dos doentes em regime de ambulatório, é outro parâmetro essencial para a prestação de serviços com Qualidade.

3. **Transferência de Cuidados** - Nesta dimensão, é importante que seja assegurado a comunicação de todo o perfil farmacoterapêutico do doente, ao próprio doente e prestadores de cuidados, aquando a transferência de cuidados de saúde (exº transferência de instituição).

4. **Tratamento** - A FH colabora na selecção de um tratamento seguro e efectivo, actuando a nível do sistema de prescrição, com uma prescrição baseada na evidência, de acordo com as directrizes e protocolos estabelecidos pelas unidades de saúde nacionais/ locais. Neste sentido, deve existir colaboração entre os vários profissionais de saúde, de forma a disseminar as boas práticas desenvolvidas.

A sua intervenção para um tratamento com Qualidade deve incidir também na preparação das formas estéreis e não estéreis, destinadas aos doentes, segundo os padrões de segurança estabelecidos.

5. **Aconselhamento** - A FH deve providenciar o aconselhamento farmacoterapêutico, de modo a garantir o tratamento mais seguro e efectivo, fomentando canais de comunicação com os outros profissionais de saúde, assim como integrando equipas clínicas.

6. **Uso Racional do Medicamento** - Cabe à FH promover o uso racional do medicamento, intervindo a nível dos sistemas de prescrição, onde integra o ato da prescrição médica e consegue verificar se esta implica o tratamento mais adequado ao doente. Todos os erros de medicação devem ser monitorizados e analisados, com respectiva reportação.

Para além disso, a FH colabora com a implementação de medidas farmacoterapêuticas preventivas a nível nacional/ local, para garantir a segurança do doente.

7. **Aquisição, Armazenamento e Distribuição** - A FH participa activamente no circuito do medicamento a nível hospitalar, sendo responsável pelas funções de Aquisição, Armazenamento e Distribuição. Cabe a esta garantir que os produtos são adquiridos segundo as necessidades e directrizes implementadas pela instituição, armazenados em locais adequados, e posteriormente distribuídos de forma segura e eficaz. Esta distribuição, deve assegurar que os medicamentos estão acessíveis ao doente a qualquer momento, sete dias por semana, 24h por dia.

8. **Liderança** - A liderança aqui é abordada a dois níveis: na necessidade da FH ser dirigida por um profissional com competências a nível da administração e gestão; e no facto de a FH funcionar como líder em termos de informação. Ou seja, os Serviços Farmacêuticos, assumem-se como um dos principais veículos de informação farmacoterapêutica dentro da instituição, que fornece aconselhamento, suporte e educação a outros profissionais de saúde. A sua liderança é de tal forma reconhecida que integra projectos de investigação clínica importantes e actividade de avaliação, dentro da instituição.

9. **Sistema de Gestão** - O sistema de Gestão implementado pela FH deve garantir uma metodologia de trabalho segura, que obedece a procedimentos normalizados e aprovados, com obtenção de produtos de Qualidade. A FH deve implementar políticas de Qualidade, fomentando uma cultura contínua da Qualidade dentro da equipa, acompanhada de avaliações periódicas ao sistema.

O sistema de gestão tem um papel fulcral a nível do financiamento, na medida em que fornece relatórios sobre a utilização de medicamentos, e orientações sobre medicamentos nacionais, que acabam por ser incorporados na planificação do orçamento. A FH interage com a equipa médica, de modo a garantir que os medicamentos prescritos se encontram dentro do orçamento projectado.

10. A Equipa - A equipa da FH é formada por profissionais diversos, sendo uma equipa multidisciplinar com funções bem definidas, direccionadas para áreas distintas dentro da Farmácia. Todo o trabalho desenvolvido pela mesma, é planeado de forma a promover a segurança, a Qualidade e a produtividade, com cada um ciente do seu grau de competência.

No intuito da Qualidade, cabe aos Serviços Farmacêuticos promover a formação contínua destes profissionais, através da implementação de programas de formação, regularmente revistos de modo a acompanhar a actualização constante dos conhecimentos.

De uma forma mais simplista, pode-se ainda sintetizar todas estas dimensões em apenas 6 (Bruchet, Loewen, & De Lemos, 2011):

- ✚ Segurança: no sentido de garantir que o tratamento não prejudique de qualquer forma o doente;

- ✚ Efectividade: de forma a providenciar serviços com base científica, benéficos para os doentes, com exclusão dos que não têm qualquer mérito;

- ✚ Tratamento centrado no doente: com uma prestação de cuidados focado no doente, respeitando-o como entidade individual, e tomando as decisões clínicas atendendo às suas necessidades e valores;

- ✚ Eficiente: com uma prestação de serviços em que se evita todo o tipo de desperdícios;

- ✚ Equidade: com uma prestação de cuidados igual para todos os doentes, independentemente do sexo, etnia e estatuto socioeconómico;

- ✚ Actuação em tempo real: ao providenciar os serviços em tempo real, evitando qualquer tipo de atrasos que possa prejudicar a prestação dos cuidados, tanto por parte de quem os presta, como por parte de quem recebe.

Uma vez contextualizado o estudo, é importante agora passar para a segunda parte desta dissertação, onde se efectua a descrição do estudo, dos resultados obtidos com a respectiva conclusão.

Estudo Empírico

1. Metodologia

A realização deste estudo teve como objectivo identificar as NC associadas ao atendimento da DU pelo TF numa FH.

Deste modo, pretendeu-se analisar a ocorrência de eventos em não conformidade com os requisitos, que se devem verificar ao longo de cada procedimento da DU. Entende-se que ao identificar NC no atendimento da DU, estamos a identificar eventos que não devem ocorrer, e que comprometem a Qualidade do serviço prestado.

Este estudo representa um projecto-piloto, construído de raiz, com o intuito de criar um modelo susceptível de ser utilizado na avaliação da Qualidade, do atendimento da DU pelo TF, contribuindo para um serviço com maior Qualidade.

Para tal, foi necessário definir qual seria a estratégia a utilizar, passando pelo tipo de estudo mais adequado, os métodos de recolha de dados e a amostra a analisar.

1.1. Tipo de Estudo

Este trabalho é um estudo observacional, essencialmente descritivo e de carácter exploratório, no qual se procurou identificar as NC decorrentes do atendimento da DU pelo TF.

1.2. Local de Estudo

Dada a actividade profissional do investigador decorrer num Hospital Geral da região centro de Portugal, o local escolhido por conveniência para a investigação da problemática em estudo foi o serviço de Farmácia Hospitalar dessa instituição hospitalar.

1.3. População e Amostra

A população alvo deste estudo foram os profissionais da Carreira de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica - Técnicos de Farmácia, que procederam ao atendimento dos medicamentos através do sistema de DU, para os Serviços Clínicos seleccionados para o estudo. Estes constituem um total de 10 elementos, aos quais foi solicitado verbalmente a participação voluntária. A definição do nº efectivo de TF que colaborou é difícil de estabelecer, uma vez que este variou em função da disponibilidade de cada um, e do elemento que estava envolvido na preparação dos serviços em

estudo. O próprio facto da preparação dos serviços ser rotativa, implica que a mesma não está atribuída a um elemento fixo, o que dificulta ainda mais a tarefa. Desta forma, o nº de elementos de TF envolvidos efectivamente no estudo acabou por incluir sempre o investigador e mais 2 a 3 elementos.

Do universo de cerca de 60 Serviços Clínicos desta instituição hospitalar, apenas alguns foram analisados e considerados para a amostra. Dadas as limitações impostas pelo tempo e pela falta de recursos humanos, a selecção dos serviços para amostra teve como critérios: o nº de camas de internamento, o grau de complexidade em termos de medicação (nº de medicamentos) e o impacto que o seu estudo teria na dinâmica funcional do atendimento da DU. Os serviços que corresponderam a estes critérios foram serviços com um nº reduzido de camas de internamento, relativamente simples e cujo atendimento era efectuado em horários distintos, não tendo uma interferência significativa no atendimento da DU.

Assim sendo, este estudo incidiu sobre uma amostra de 6 serviços clínicos atendidos na FH em DU, ou seja cerca de 1/10 do universo total:

- ✚ Cardiologia B;
- ✚ UTICA (Unidade de Tratamento de Insuficiência Cardíaca);
- ✚ UTH (Unidade de Transplantação Hepática);
- ✚ UCCI (Unidade de Cuidados Cirúrgicos Intermédios);
- ✚ Medicina E;
- ✚ Oncologia.

Num primeira fase de ensaio ou estudo piloto, foram analisados os serviços de Medicina E e Oncologia, que permitiram verificar a viabilidade do estudo e assim passar à segunda fase, com a inclusão dos restantes serviços.

1.4. Instrumento de Recolha de dados

Para identificar as NC no atendimento da DU foi necessário criar um instrumento de recolha de dados que permitisse não só recolher a informação relacionada com os serviços em estudo, mas que também fosse fácil e rápido de aplicar. Assim elaborou-se uma grelha de avaliação, direccionada para os procedimentos envolvidos na preparação da DU, com discriminação dos requisitos que deviam ser verificados em cada um deles (Anexo II). Ao preencher a grelha, caso o requisito se verifique, o procedimento está em conformidade, caso contrário estamos perante uma NC, um evento que não obedeceu aos requisitos exigidos e que não deve acontecer.

Para além de identificar as NC, esta grelha foi concebida de forma a quantificar as mesmas, alertando deste modo para as NC capazes de comprometer a Qualidade dos serviços prestados.

1.4.1. Construção e elaboração do instrumento de recolha

A construção da grelha para a recolha de dados passou por duas fases: uma primeira em que se normalizou todos os procedimentos envolvidos na DU; e uma segunda, com a identificação dos requisitos necessários verificar em cada um deles. Ao longo de todo este processo, foi necessário ter em conta o *software* utilizado na gestão do medicamento – o Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM) base de todo o atendimento informático da DU.

No processo de normalização dos procedimentos envolvidos no atendimento da DU, procedeu-se á elaboração de normas para cada uma das etapas da DU:

- I. A DU inicia-se com a prescrição electrónica, via SGICM, por parte do médico e cuja validação é efetuada nos Serviços Farmacêuticos pelo Farmacêutico. Uma vez validada a prescrição, cabe ao TF proceder ao atendimento da medicação prescrita. Assim, para que se possa iniciar a preparação da DU de um dado serviço, todas as prescrições médicas dos doentes internados, têm de ser validadas. Após tal procedimento segue-se a elaboração do Mapa Geral, que permite obter informaticamente a lista de medicamentos, destinados aos doentes internados num determinado serviço, ordenados por ordem alfabética do DCI e forma farmacêutica. É de notar que este processo realiza-se segundo horários pré-estabelecidos fixos, para cada um dos serviços. Estes foram definidos segundo estudos representativos dos picos de prescrição por parte dos médicos, ou seja, momentos do dia em que os médicos prescrevem mais.
- II. Uma vez obtido o Mapa Geral efectua-se o envio informático dos ficheiros com esta informação, para o FDS 1 e Kardex 2 (envio da informação relativo apenas aos medicamentos a fornecer pelo FDS e Kardex).
- III. Segue-se a identificação dos módulos de gavetas do serviço em atendimento, em que cada gaveta corresponde a uma cama e como tal a um determinado doente. Essa identificação é efectuada com a impressão de rótulos autocolantes, onde consta o serviço, o nº de cama, o nome e o nº de processo do doente. Nas camas onde não se encontram doentes, deve ser colocada um rótulo branco.

¹ 'Fast Distribution System' – Equipamento automatizado de reembalagem individual de formas orais sólidas.

² Equipamento automatizado para fornecimento semiautomático de medicamentos em dose unitária.

- IV. A preparação da medicação do serviço inicia-se no Kardex, onde é fornecido toda a medicação contida no ficheiro enviado anteriormente. Posteriormente preparam-se os medicamentos que não fazem parte nem do Kardex, nem do FDS (extra Kardex), e que se encontram disponíveis na sala de atendimento da DU, organizados por ordem alfabética do DCI e por forma farmacêutica. Por fim tem-se a colocação da terapêutica oral, proveniente do FDS (rolo de FDS), nas respectivas camas, estando o serviço pronto para ser transportado até à enfermaria (segundo horários pré-estabelecidos). Durante todo este processo as prescrições dos doentes podem sofrer diversas alterações, que se reflectem em altas, admissão de novos doentes, suspensão de medicamentos, introdução de medicamentos, troca de camas, entre outras. Sempre que possível o TF procede à preparação destas alterações, de modo a que a medicação enviada para as enfermarias, esteja a mais actualizada possível com a prescrição médica.
- V. Após o transporte da medicação para as enfermarias, o TF procede à imputação da medicação aos serviços, ou seja, atribui informaticamente a saída dos medicamentos do armazém da DU (armazém 2) aos serviços.
- VI. Todas as alterações de prescrição que não foi possível preparar, são preparadas após a saída dos serviços, para serem enviadas posteriormente para as enfermarias, através de um assistente operacional dos Serviços Farmacêuticos destacado para esse efeito, num horário pré-estabelecido. Fora deste horário, cabe aos serviços enviarem um assistente para levantar a medicação.
- VII. No fim do ciclo o TF procede à entrada dos medicamentos devolvidos pelos serviços, novamente ao armazém da DU, fazendo assim a “revertência” da medicação.

Uma vez normalizados os procedimentos da DU, foi possível identificar os requisitos que devem ser verificados em cada um deles, e que serão sinónimos de procedimentos em conformidade:

- I. Na elaboração do Mapa geral: todas as prescrições médicas do serviço devem estar validadas pelo Farmacêutico;
- II. No envio informático dos ficheiros para Kardex e FDS: a ausência de erro no envio, ou seja, de falha na conexão sistema informático/ sistemas semi-automatizados;
- III. Na identificação dos módulos de gavetas do serviço em preparação: a identificação das camas é por ordem numérica; colocação de rótulos brancos nas camas livres; remoção/ inutilização de rótulos ilegíveis, danificados e sujos;
- IV. Na preparação do serviço, em cada um dos mecanismos envolvidos (Kardex, extra Kardex e FDS): a correspondência entre a identificação da gaveta e nome do doente; a validação

farmacêutica em conformidade com a designação do medicamento (DCI), dose, frequência e via de administração; a validação farmacêutica de medicamentos existentes nos Serviços Farmacêuticos ; a cedência do(s) medicamento(s) validado(s); medicamentos embalados em conformidade, com identificação, lote e prazo de validade legível;

- V. Na imputação da medicação ao serviço: a imputação dos medicamentos que foram enviados para o serviço; “bloqueio” informático no SGICM dos medicamentos que não foram enviados para o serviço (ex^o medicamentos não disponíveis nos Serviços Farmacêuticos);
- VI. Na preparação de alterações de prescrição, pós saída dos serviços, deve-se verificar todos os requisitos discriminados no ponto IV.
- VII. Na “revertência” dos medicamentos provenientes dos serviços, a devolução deve ser de medicamentos com identificação, lote e prazo de validade legíveis; de medicamentos que não apresentam alteração de estabilidade (ex. alteração de cor); apenas de medicamentos que fazem parte do stock da Farmácia; de medicamentos que não foram utilizados no serviço. Ao reverter deve-se sempre confirmar se estamos a devolver informaticamente o medicamento e a quantidade que se pretende.

É de notar, que o procedimento VII relativo á devolução de medicamentos não foi avaliado neste estudo, não constando na grelha de preenchimento. Isto entende-se na medida em que este procedimento estava a ser sujeito a uma série de reformulações, impossíveis de acompanhar no estudo pela escassez de tempo e recursos humanos. Assim, não foi possível identificar NC associadas a este procedimento.

Com os requisitos formulados, a construção da grelha dá-se por terminado, com a colocação de campos para a verificação dos mesmos (sim/ não), e para a sua quantificação, nos casos em que não haja conformidade (verificação do requisito).

Com a realização do estudo piloto, foi possível constatar a necessidade de incluir mais um campo de preenchimento, nos campos de verificação sim/não, isto apenas para um conjunto de procedimentos da DU. De facto, na maioria das vezes, era impossível à equipa de TF realizar a verificação dos requisitos do procedimento VI - Preparação de alterações de prescrição médica “pós-saída” dos serviços. Isto entende-se na medida, em que a falta de recursos humanos no momento, impossibilitava que fossem atendidas alterações no horário estipulado. Desta forma, foi criado um novo campo de verificação, a preencher nessas situações - Não se Aplica (NA).

Uma vez concluída a grelha de avaliação e com o intuito de averiguar a quantidade e tipo de NC que surgem na preparação da DU pelo TF, foi necessário proceder á codificação dos mesmos. Assim, aos procedimentos que cumpriam os requisitos era atribuído o valor 0 e os que não cumpriam o valor 1. Estes últimos eram considerados como acontecimentos que não deviam ocorrer e como tal constituíam NC, que no final eram contabilizadas. Aos requisitos sinalizados com NA, era atribuído o valor de 2.

Analisando a grelha de avaliação (Anexo II) este sistema de codificação complexifica-se nos procedimentos IV, uma vez que cada um dos requisitos, à excepção do requisito correspondência entre a identificação da gaveta e nome do doente, envolve três mecanismos de preparação – Kardex, extra Kardex e FDS. Assim em cada um deles, pode existir a situação de não conformidade, que por sua vez pode reflectir-se em várias NC, de diferente natureza tendo em conta o mecanismo envolvido. Tem-se como exemplo uma NC no requisito de cedência do(s) medicamento(s) validado(s), nesta situação, pode-se estar perante uma NC associada ao atendimento da medicação em Kardex e outra ao extra Kardex, tendo na realidade duas NC e não uma. De modo a permitir a identificação dessas situações no procedimento IV, os requisitos foram ainda subdivididos em três níveis: 1 – Atendimento da medicação em Kardex; 2- Preparação da medicação extra Kardex; 3- Medicação de FDS.

1.4.2. Aplicação do instrumento de recolha de dados

Este estudo foi desenvolvido ao longo de duas fases: uma primeira, referente ao estudo piloto e com duração de uma semana (de 10 a 14 de Fevereiro de 2014); uma segunda fase com duração de quatro semanas, compreendidas entre 17 de Fevereiro e 14 de Março de 2014.

Apesar de os Serviços Farmacêuticos alvo deste estudo funcionarem diariamente, de forma contínua, durante 24h, o estudo incidiu apenas nos cinco dias da semana, em que a equipa de TF da DU é constituída na maioria das vezes pelos mesmos elementos. Durante o fim-de-semana, essa equipa já não é fixa, encontrando-se TF provenientes de outros sectores (Aprovisionamento e Farmacotecnia), que podem não ter tanta sensibilidade para detectar pormenores integrantes da rotina da DU, fundamentais para a realização do estudo.

Dado que os Serviços Farmacêuticos funcionam de forma ininterrupta, os profissionais acabam por trabalhar por turnos, estando sempre destacado um TF e um Farmacêutico para o serviço nocturno. Assim este estudo, incidiu apenas sobre o trabalho diurno, e como tal avaliou a preparação da DU até ao TF destacado para a noite iniciar funções. Ao longo da noite o TF vai ser

responsável por atender solicitações diversas de medicamentos, por partes dos serviços, tendo sempre de cumprir os requisitos definidos em IV.

A aplicação desta grelha foi efetuado pelo TF para cada um dos serviços da amostra, após a preparação da DU, antes de a medicação ser enviada para os serviços (I – IV) e após o envio (V-VI). Com o estudo piloto, verificou-se que a escassez de recursos e a falta de tempo tornava impossível efectuar em tempo real o preenchimento da grelha, para cada serviço. Desta forma, solicitou-se que os TF procedessem de outra forma:

1. Preenchimento inicial da grelha para cada um dos serviços, apenas com a verificação dos parâmetros relativos às normas I, II, III;
2. Após a preparação dos serviços, não utilizar a grelha e proceder antes à verificação da medicação preparada para cada doente, de acordo com a impressão facultada pelo SGICM, com a medicação prescrita, por doente. Durante este processo, os TF tomaram nota de qualquer tipo de discrepância ou anormalidade, sinalizando-a de forma adequada e perceptível.

No final do dia, coube ao investigador complementar a recolha de dados, com o preenchimento total da grelha. Isto, interpretando as discrepâncias devidamente sinalizadas pelos colegas, identificando o tipo de NC e quantificando as mesmas. Efectuado o preenchimento da grelha para cada serviço, o investigador procedeu á introdução dos dados na base criada para o efeito.

De forma a realizar esta investigação foram utilizados recursos humanos, constituídos pela equipa de investigação e equipa de profissionais Técnicos de Farmácia, que colaboraram na recolha dos dados. Para além disso foram utilizados meios materiais diversos (equipamento informático, papel), sendo de realçar em termos informáticos a importância do SGICM na recolha dos dados.

1.5. Análise estatística

O tratamento estatístico é uma fase crucial em qualquer trabalho de investigação, na medida em que permite a partir dos dados obtidos, devidamente organizados e sistematizados dar-lhe um significado.

Dada a natureza descritiva deste estudo, o tratamento estatístico recorreu fundamentalmente à estatística descritiva, designadamente, medidas de tendencial central e medidas de dispersão. Pontualmente foi usado o Coeficiente de Correlação de Pearson.

Os dados foram tratados com recursos ao software Statistical Package for the Social Sciences - SPSS versão 22.0 e Microsoft Excel 2010.

1.6. Considerações éticas

Para a realização deste estudo foi necessário dirigir um pedido de autorização ao Director dos Serviços Farmacêuticos /Farmácia Hospitalar, assumindo o compromisso ético de que os dados recolhidos eram de natureza confidencial e sigilosa, destinando-se exclusivamente ao estudo (Anexo III).

2. Resultados

Iniciando a apresentação dos resultados pela caracterização dos serviços clínicos em estudo, foram estudados 6 serviços clínicos: Cardiologia B, UTICA, UTH, UCCI, Medicina E e Oncologia. Estes serviços apresentam uma variedade no nº de camas e por conseguinte no nº médio de camas atendidas por dia. Por outro lado, a complexidade e especificidade de cada serviço, potencia uma variedade também em relação à quantidade e tipo de medicamentos cedidos. O gráfico 1 permite visualizar os serviços e a respectiva proporção numérica de camas atendidas, durante o período de estudo.

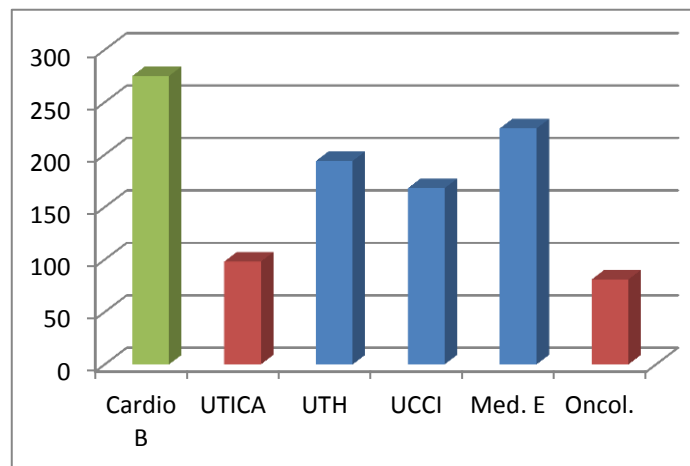


Gráfico 1: Serviços Clínicos e respectivo nº de camas atendidas

Através da tabela 6, é possível verificar não só o nº total de camas por serviço, assim como o nº médio de camas atendidas por dia.

Tabela 6: Total de camas atendidas por serviço e nº médio de camas atendidas por dia

SEVIÇO DE INTERNAMENTO	Nº DE CAMAS	Média camas/dia
Cardiologia B	275	13,75
UTICA	98	4,9
UTH	194	9,7
UCCI	168	8,4
Medicina E	225	11,25
Oncologia	81	4,05
Total	1041	52,05

Desta forma verifica-se que o serviço com o maior nº de camas atendidas é a Cardio. B com 275 camas (13,75 cama/dia), seguido pela Medicina E e UTH com 225 camas (11,25 camas/dia) e 194 (9,7 camas/dia), respectivamente. Isto em oposição à UTICA e Oncologia, que representam os serviços com menor nº de cama, respectivamente, 98 – 4,9/dia e 81 – 4,05/dia. No total foram analisadas 1041 camas, ou seja, uma média de 52,05 camas atendidas por dia.

Ainda no que diz respeito ao nº de camas de cada um dos serviço em estudo, verificou-se que na maioria dos serviços, a ocupação média diária nunca chegou a igualar o nº de camas disponíveis no serviço (gráfico 2).

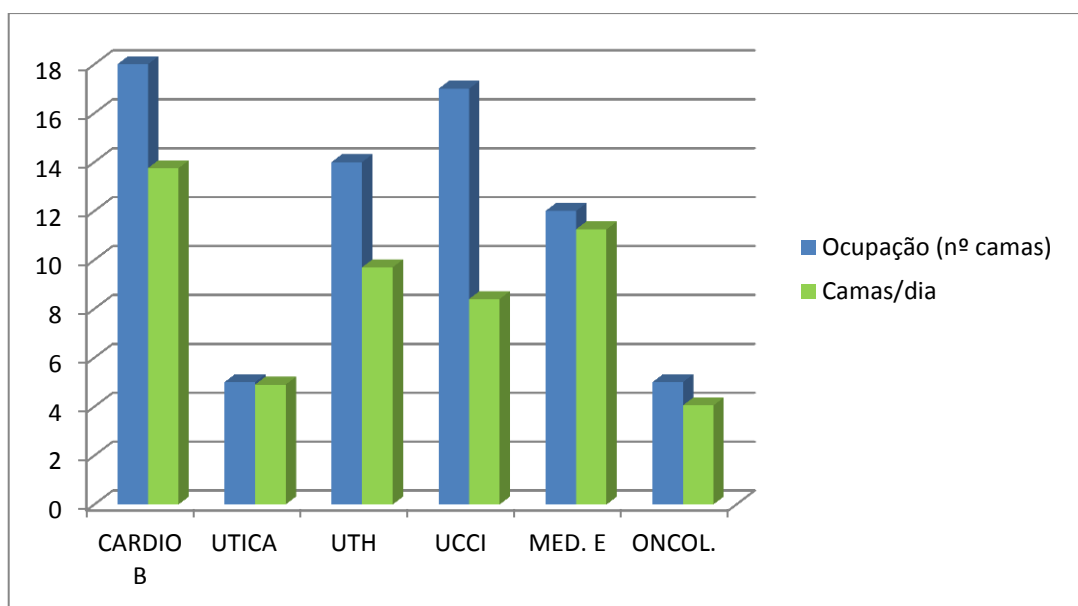


Gráfico 2: Ocupação disponível de camas/serviço e o nº médio de camas atendidas/dia

Observando o gráfico 2 e a tabela 7, verifica-se que o único serviço cujo o nº médio de camas atendidas igualou a ocupação disponível do serviço foi a UTICA, com 4,9 camas diariamente, em relação às 5 disponíveis. Segue-se a Oncologia e a Medicina E com uma média de 11,25 camas/dia e 4,05 camas/dia, em oposição às 12 e 5 camas, respectivamente disponíveis. Os restantes serviços acabam por se afastar do nº de camas de referência do serviço, com uma diferença de 4 a 8 camas.

Estas diferenças podem-se reconhecer de imediato, ao verificar o nº médio total de camas atendidas por dia – 52,05 e a ocupação total disponível – 71 camas (tabela 7).

Tabela 7: Ocupação disponível de camas/serviço e o nº médio de camas atendidas/dia

SEVIÇO DE INTERNAMENTO	Ocupação (camas)	Média camas/dia
Cardiologia B	18	13,75
UTICA	5	4,9
UTH	14	9,7
UCCI	17	8,4
Medicina E	12	11,25
Oncologia	5	4,05
Total	71	52,05

O período de recolha de dados ocorreu durante um espaço temporal de 20 dias, obtendo 120 registos (tabela 8). Em cada um dos dias contabilizou-se o nº de ocorrências obtendo um valor total de 90 ocorrências, ou seja de 90 NC.

Tabela 8: Número de NC em cada um dos dias do estudo

DIAS	Nº DE REGISTOS	Nº de OCORRÊNCIAS (NC)
1	6	6
2	6	8
3	6	8
4	6	7
5	6	5
6	6	3
7	6	1
8	6	2
9	6	0
10	6	1
11	6	3
12	6	5
13	6	8
14	6	6
15	6	2
16	6	6
17	6	4
18	6	6
19	6	4
20	6	7
Total	120	90

Dos dados obtidos, verificou-se que o Serviço Clínico com registo do maior nº de NC foi a UTH com 28 NC, seguido da Medicina E com 23 NC. Os restantes serviços, Cardio. B, UTICA, UCCI e Oncologia registaram valores mais baixos: 9,11,14 e 5 respectivamente (tabela 9).

Tabela 9: Descrição do nº de NC por serviço.

SEVIÇO DE INTERNAMENTO	Nº DE NC
Cardiologia B	9
UTICA	11
UTH	28
UCCI	14
Medicina E	23
Oncologia	5
Total	90

O gráfico 3 permite visualizar esta mesma discrepância em termos de NC entre os serviços, verificando-se que o nº máximo de NC que se registou durante o período de estudo foi 28 NC e o mínimo 5 NC.

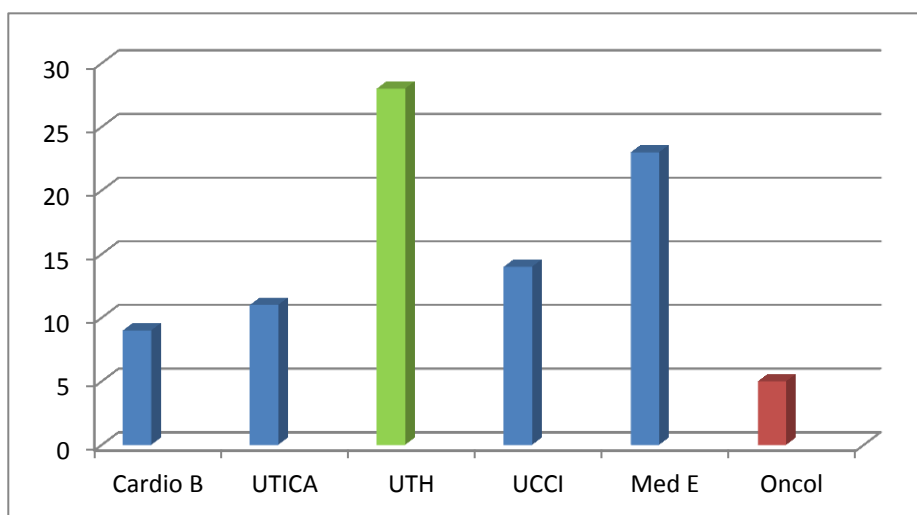


Gráfico 3: Descrição do nº de NC por serviço.

De forma a identificar o número de Conformidades (C) e NC associadas ao atendimento da Distribuição por DU no período em estudo, procedeu-se ao preenchimento da grelha construída para a recolha de dados. Como já foi referido, nesta constam os diferentes procedimentos utilizados na preparação da DU e os respectivos requisitos que devem ser verificados, para que a DU seja preparada com o máximo de Qualidade possível. Caso os requisitos sejam verificados o procedimento está conforme, e como tal assinala-se a opção SIM, caso contrário estamos perante uma NC seleccionando-se a opção NÃO. Em situações que não se aplica nenhuma das opções, opta-se pelo NA (tabela 10).

Tabela 10: Descrição das NC e C relacionadas com os requisitos exigidos na preparação da DU

NORMAS/ REQUISITOS		CONFORMIDADE		
		SIM	NÃO	NA
I. Elaboração do Mapa Geral	Validação das prescrições	108	12	
II. Envio dos Ficheiros	Inexistência de erro no envio informático	120	0	
III. Identificação dos Módulos	1. ID das gavetas por ordem crescent.	119	1	
	2. Rótulos brancos	116	4	
	3. Remoção/ inutilização rótulos	118	2	
IV. Preparação do serviço	1. Correspondência ID do doente	120	0	
	2. Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA	108	12	
	3. Validação em conformidade com os stocks	120	0	
V. Imputação da medicação ao serviço	4. Cedência do(s) medicamento(s)	88	32	
	5. Medicamentos embalados em conformidade: ID, lote e PV	118	2	
	1. Imputação dos medicamentos	120	0	
VI. Preparação de alterações de prescrição médica “pós-saída” dos serviços	2. “Bloqueio” no SGCIM	30	1	89
	1. Correspondência ID da gaveta/doente	50	1	69
	2. Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA	50	1	69
	3. Validação em conformidade com os stocks	51	0	69
	4. Cedência do(s) medicamento(s)	49	2	69
	5. Medicamentos embalados em conformidade: ID, lote e PV	51	0	69

ID – Identificação DCI – Denominação Comum Internacional VA – via de administração

Como se constata, dos resultados da tabela 10, na Elaboração do Mapa Geral: Validação das prescrições, verificou-se 12 NC. Na Identificação dos Módulos, verificaram-se nos diferentes requisitos 7 NC.

No que diz respeito à Preparação do serviço, foram registadas 32 NC, no requisito de Cedência do(s) medicamento(s), 12 NC ao nível do requisito: Validação em conformidade com o DCI, dose, frequência e via de administração e 2 NC no requisito: Medicamentos embalados em conformidade: ID, lote e PV.

Ao nível da Imputação da medicação ao serviço, registou-se apenas 1 NC no requisito: “Bloqueio” no SGCIM.

Quanto à Preparação de alterações de prescrição médica “pós-saída” dos serviços, os requisitos: Correspondência ID da gaveta/doente e Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA, registaram 1 NC e o requisito: Cedência do(s) medicamento(s), registou 2 NC. A opção mais assinalada nos diversos requisitos envolvidos neste procedimento, foi a referente a NA.

Em suma, a norma IV-Preparação do serviço, é onde se registou maior número de NC com os requisitos exigidos, perfazendo um total de 46 NC.

Observando a tabela 10 e confrontado com os dados da tabela 8 e 9, parece existir algo de errado: o nº total de NC indicado inicialmente de 90NC não corresponde ao apresentado na tabela 10. De fato se efectuarmos a contabilização dos registos não conformes, identificados nesta última obtém-se um nº inferior – 70 NC. Qual destes dados afinal está correcto?

A resposta a esta questão é simples: ambos os dados estão correctos, mas apenas um deles deve ser representativo do total de NC- 90 NC. A razão para este resultado tem a ver com a metodologia utilizada no processo de contabilização do nº NC, que não é um processo tão linear como parece. De fato seria lógico que cada registo não conforme (70) fosse sinónimo de NC, o que acontece na maioria dos requisitos envolvidos nos procedimentos da DU, como são exemplos os requisitos Elaboração do Mapa Geral: Validação das prescrições e Identificação dos Módulos. Em cada um deles se verificou respectivamente, 12 e 7 registos não conformes, ou seja 12 e 7 NC. O mesmo raciocínio acompanha os restantes requisitos, com excepção dos envolvidos no procedimento de Preparação do serviço (tabela 11).

Tabela 11: Nº de Registos Não Conformes e NC

NORMAS/REQUISITOS		REGISTOS NC	NC
I. Elaboração do Mapa Geral	Validação das prescrições	12	12
II. Envio dos Ficheiros	Inexistência de erro no envio informático	0	0
III. Identificação dos Módulos	1. ID das gavetas por ordem crescent.	1	1
	2. Rótulos brancos	4	4
	3. Remoção/ inutilização rótulos	2	2
IV. Preparação do serviço	1. Correspondência ID do doente	0	0
	2. Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA	12	17
	3. Validação em conformidade com os stocks	0	0
	4. Cedência do(s) medicamento(s)	32	47
	5. Medicamentos embalados em conformidade: ID, lote e PV	2	2
V. Imputação da medicação ao serviço	1. Imputação dos medicamentos	0	0
	2. “Bloqueio” no SGCIM	1	1
VI. Preparação de alterações de prescrição médica “pós-saída” dos serviços	1. Correspondência ID da gaveta/doente	1	1
	2. Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA	1	1
	3. Validação em conformidade com os stocks	0	0
	4. Cedência do(s) medicamento(s)	2	2
	5. Medicamentos embalados em conformidade: ID, lote e PV	0	0
TOTAL		70	90

Neste último, é necessário ter em conta que os seus requisitos encontram-se associados a vários mecanismos (FDS, Kardex e Extra Kardex), e como tal um registo de uma situação não conforme pode ser proveniente de cada um deles, ou mesmo de todos, acabando por se traduzir em mais de que uma NC. A melhor forma de compreender este processo é através de um exemplo prático: segundo a tabela 11 existem 32 registos não conformes na Cedência do(s) medicamento(s) validado(s), e 12 NC ao nível do requisito: Validação em conformidade com o DCI, dose, frequência e via de administração. Seguindo a lógica anterior, isto não significa necessariamente que se verificaram 32 e 12 NC, respectivamente.

A tabela 12 permite verificar isso mesmo, na medida em que nos 32 registos não conformes que ocorreram, 14 estavam associados ao FDS, 23 ao Kardex e 10 ao Extra Kardex, o que totaliza um resultado de 47 NC associados ao requisito da Cedência e não apenas de 32. Desta forma a norma IV-Preparação do serviço, registou na realidade 66 NC, ao invés das 46.

Tabela 12: Nº de NC associados a cada um dos mecanismos utilizados nos vários procedimentos de preparação da DU.

REQUISITOS	FDS	KARDEX	EXTRA KARDEX	TOTAL OCORRÊNCIAS
Validação em conformidade: DCI, dose, freq. e VA	3	9	5	17
Cedência do(s) medicamento(s) validado(s)	14	23	10	47
Validação em conformidade com os stocks	0	0	0	0
Medicamentos embalados em conformidade: Identificação, lote e prazo de validade	2	0	0	2
TOTAL	19	32	15	66

Do mesmo modo, verifica-se que nos 12 registos não conformes verificados no requisito: Validação em conformidade com o DCI, 3 eram relativos ao FDS, 9 ao Kardex e 5 ao Extra Kardex, obtendo um total de 17 NC, ao invés de 12.

O atendimento do serviço com recurso ao Kardex é o mecanismo no qual mais se registam NC (32), em oposição ao FDS (19) e Extra Kardex (15).

Perante todos os resultados obtidos, considerou-se pertinente, contabilizar o nº medicamentos movimentados durante o período de estudo, de forma a definir o universo que eles caracterizam (tabela 13).

Tabela 13 : Nº de medicamentos preparados para cada serviço

SERVIÇO	Nº DE MEDICAMENTOS
Cardiologia B	3274
UTICA	2444
UTH	2675
UCCI	3192
Medicina E	2789
Oncologia	1057
Total	15431

Assim sendo, verificou-se a movimentação de cerca de 15431 medicamentos, tendo sido preparados 3274 para a Cardiologia B, 3192 para a UCCI e 2789 para a Medicina E. Nos serviços UTH, UTICA e Oncologia foram preparados 2675, 2444 e 1057, respectivamente.

3. Discussão dos Resultados

Efectuada a apresentação dos resultados obtidos é necessário efectuar a sua análise, tentando justificar alguns dos dados obtidos, e daí deduzir conclusões.

Analisando todos os dados obtidos, verificou-se que durante o período de estudo se registou um total de 90 NC, que acaba por ser um valor reduzido de NC perante o nº de camas analisadas (1041). Tendo em conta que a FH em estudo não possui ainda um sistema de gestão de Qualidade, este resultado acaba por ser bom perante a quantidade de processos, recursos humanos e medicamentos envolvidos.

Segundo a tabela 13 foram movimentados cerca de 15431 medicamentos no total, com maior movimentação nos serviços detentores de mais camas, com excepção no serviço de UCCI. De facto este último não é dos serviços com mais camas, mas sendo uma unidade de cuidados intermédios, acaba por existir muitas alterações em termos de medicação prescrita, levando a movimentação de mais medicamentos (gráfico 4).

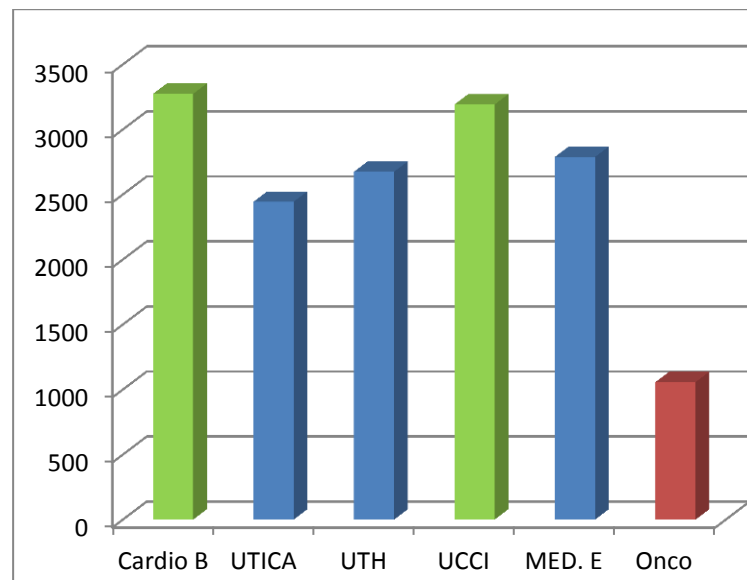


Gráfico 4: Nº de medicamentos preparados para cada serviço

Segundo a tabela 9, das 90NC registadas, a maioria encontra-se associada com a preparação da medicação para o serviço de UTH (28 NC), um dos serviços com maior nº de camas atendidas – 194 (tabela 6). O que deveria sugerir que talvez houvesse uma relação entre a ocorrência de NC e

o nº de camas, uma vez que aumentando o nº de camas, aumenta-se o grau de complexidade de preparação da medicação, sendo mais susceptível ao erro.

Por outro lado, ao observar a tabela 6 e 9, verifica-se que o serviço com mais camas, Cardio. B com 275 camas, é dos serviços onde se registou o menor nº de NC (9). Logo, a existência de uma relação entre o nº de camas e o nº de NC não se afigura clara e inequívoca. Isto parece ser confirmado através do teste de correlação de Pearson, pois segundo este teste existe uma associação estatística significativa positiva ($p=0,037$) entre o nº de camas e o nº NC, no entanto esta associação é muito fraca ($r=0,191$).

Para além disso verificou-se que o procedimento IV-Preparação do serviço, é o que se encontra associado á ocorrência do maior nº de NC (66), maioria das quais relacionados com os requisitos: Cedência do(s) medicamento(s) validado(s) (47 NC) e Validação em conformidade com: o DCI, dose, frequência e via de administração (17NC) (tabela 12).

A nível do requisito Cedência, as NC que se registavam eram essencialmente relativas a quantidades incorrectas, trocas ou mesmo ausência de medicamentos. A justificação para este fato deve-se essencialmente ao erro humano, na medida em que este requisito é o que requiere uma intervenção humana mais activa. Ainda sobre este requisito, é importante referir que nas NC de cedência associadas ao mecanismo de FDS se verificaram dois factos curiosos:

- 1) Quando a medicação estava prescrita em SOS, a máquina do FDS apenas fornecia uma toma, em vez do nº de tomas validadas (exº 1 toma em vez de 3);
- 2) Quando a nível da prescrição, existia sobreposição na calendarização médica de um dado medicamento, a quantidade fornecida pelo FDS era diferente da que deveria ser fornecida. Ou seja, imagine-se que um dado medicamento como a Gabapentina 100mg é prescrita com uma frequência de 2id (2 comprimidos por dia), a partir do dia 1 de Maio, com términos ao fim de 5 dias, ou seja dia 6 de Maio. A partir dessa data o médico prescreve a mesma Gabapentina 100mg mas agora com uma frequência de 3id, logo 3 comprimidos. O que acontece, é que no dia 6, a máquina de FDS irá fornecer 2 comprimidos em vez de 3, uma vez que ele assume a calendarização anterior, faltando 1 toma. No dia seguinte, dado não existir uma sobreposição em termos de calendário, já será fornecido a quantidade correcta.

Ambas as situações, devem-se essencialmente á parametrização da máquina de FDS, sendo necessário proceder a um reajuste, uma vez que leva a erros, quer na preparação da medicação, quer a nível do controlo de stocks.

Ao analisar a tabela 10, verifica-se que nos 120 registos obtidos, a norma VI- Preparação de alterações de prescrição médica “pós-saída” dos serviços, só foi tida em consideração em 51 registos. Tal facto deve-se essencialmente a questões relacionadas com a dinâmica do serviço, fortemente influenciada pela escassez dos recursos humanos. Isto entende-se na medida, em que muitas vezes era impossível á equipa de TF proceder á preparação das alterações no horário estipulado, ficando ao encargo do colega destacado para o serviço nocturno, deixando assim os dados de ser integrados no estudo.

4. Conclusão

Segundo a OMS, a aquisição de conhecimentos diversos relativos á saúde e suas dimensões, não tem sido suficiente para resolver a problemática da Qualidade em Saúde, que tem persistido nas últimas décadas. De facto, existem problemas quer em países subdesenvolvidos, quer nos desenvolvidos. Nos países subdesenvolvidos, onde é necessário a optimização dos recursos e investimento em políticas de saúde. E nos países desenvolvidos, onde as diferentes estratégias assumidas não conseguem travar resultados inesperados que comprometem a Qualidade. É necessário uma abordagem que contemple políticas e estratégias intervenientes nos diferentes domínios dos cuidados de saúde, desde das entidades prestadoras de cuidados, aos profissionais e doentes (WHO, 2006).

Desta forma, ainda existe muito a fazer nesta área, sendo necessário acima de tudo uma mudança de mentalidades, em que se privilegie uma cultura de Qualidade a nível das organizações de saúde. É necessário encontrar estratégias para derrubar as barreiras impostas em prol de um bem comum a todos, a saúde pública. Os próprios profissionais de saúde apresentam uma resistência á mudança, na medida em que esta implica a adaptação a novas práticas profissionais. Todos os processos envolvidos na Qualidade são processos que requerem tempo, prestação de serviços de acordo com procedimentos, normas que implicam muitas vezes uma burocracia excessiva (Greenfield & Braithwaite, 2008; Rezaei, et al., 2011).

Uma das formas de garantir a Qualidade é a implementação de processos de avaliação da mesma, como a acreditação e certificação. Estes processos permitem alcançar um dos principais objectivos nesta área - a perpetuação de uma cultura de Qualidade. Segundo Boto, Costa e Lopes et al. (2008), a acreditação e certificação só trazem vantagens para as organizações, pois permitem não só obter serviços de Qualidade, como também reforçar a confiança do cidadão nas organizações.

Adaptando esta filosofia à Saúde, com estes processos, o cidadão reconhece nas organizações de saúde uma preocupação em proporcionar cuidados de Qualidade, o que o leva a procurar os seus serviços. Actualmente, isto é muito importante, dado que sendo a Saúde um mercado altamente competitivo, apenas se destacam as organizações que prestam os melhores serviços. Desta forma, pode-se afirmar que a Qualidade é um factor decisivo para a sobrevivência destas organizações enquanto empresas (A. W. Campos, 2014).

Para além disso os processos de acreditação e certificação permitem dotar os profissionais de conhecimentos, traduzindo-se num processo enriquecedor de aprendizagem, benéfico para todos. Os profissionais acabam por reflectir sobre os processos organizacionais, condicionando-os para novos comportamentos, que privilegiam a implementação de programas de melhoria contínua da Qualidade (Greenfield & Braithwaite, 2008).

Para que qualquer organização de saúde se submeta a processos de avaliação é necessário reunir condições básicas, que passam pela criação de um manual de Qualidade, com a elaboração de procedimentos específicos e gerais, e a normalização dos serviços e produtos (Hernad & Gaya, 2013).

É neste contexto que se enquadra este trabalho de investigação, no sentido de apresentar ferramentas susceptíveis de ser utilizadas em processos de avaliação futuros, ao nível da FH. Isto entende-se na medida, em que este trabalho permitiu a normalização dos procedimentos associados à actividade do TF, ao longo do atendimento da DU.

Como já foi referido, este processo de elaboração de normas é uma das bases fundamentais, para a construção de um sistema de Qualidade, a nível organizacional. Para além disso, possibilitou a identificação de situações que colocam em risco a Qualidade dos serviços prestados, denominadas de NC.

Ao identificar o tipo de NC que podem ocorrer, este trabalho permitiu providenciar dados susceptíveis de ser utilizados na sua prevenção, de forma a que estes não se repitam. É nesta filosofia que assenta a verificação da Qualidade, um trabalho contínuo, em que se pretende compreender os problemas e agir no intuito de os prevenir.

Analisando os resultados obtidos com este estudo, é possível afirmar que os objectivos foram alcançados, tendo sido possível identificar NC no atendimento da DU. O nº total obtido revelou ser irrisório perante a quantidade de medicamentos movimentados e nº de camas atendidas, sendo um dado bastante positivo. No entanto, não é possível retirar grandes conclusões quanto á Qualidade de atendimento da DU pelo TF, uma vez que este dados acabam por não reflectir a realidade. Isto entende-se na medida em a amostra alvo do estudo foi muito reduzida, sendo necessário incluir mais serviços e ter em conta outros aspectos, como por exemplo o feedback das enfermarias.

As limitações de tempo e recursos humanos dificultaram imenso a investigação, impedindo que esta fosse efectuada de forma mais exaustiva, contemplando mais serviços e quiçá obter valores mais representativos da realidade.

O próprio facto de não ter sido possível efectuar a avaliação de possíveis NC, associadas ao procedimento das devoluções (Norma VII), representa uma outra limitação, fazendo com que os dados percam um pouco o seu significado estatístico.

Apesar de tudo, este estudo respondeu aos objectivos delineados no início, consciencializando o investigador sobre o paradigma da Qualidade em Saúde na sociedade actual. Este trabalho permitiu alertar, entre outros aspectos, para a importância da Qualidade na prestação dos cuidados de saúde. Apesar de ser um conceito muito divulgado e abordado no meio profissional, a realidade é que continua a ser ainda só um conceito, não fazendo parte da rotina de muitos profissionais de saúde. Apesar de serem tomadas medidas a nível nacional e internacional, ainda não existe uma cultura de Qualidade contínua que garanta o máximo de Qualidade possível ao cidadão.

É um facto que todas as políticas e medidas de Qualidade se traduzem num investimento inicial elevado, no entanto os benefícios que dela advêm acabam por compensar. É necessário consciencializar a sociedade, que acções sem Qualidade acabam por trazer mais prejuízos, independentemente da área. Em termos de Saúde, uma prestação de cuidados sem Qualidade leva por exemplo a que os doentes recorram mais vezes às unidades de saúde, implicando um aumento dos gastos para os sistemas de Saúde.

Para finalizar gostaria de referir que este trabalho acabou por ser muito gratificante para o investigador, dando-lhe a conhecer conceitos e dimensões na saúde que ele desconhecia. Esta dissertação acabou por representar assim uma mais-valia para o seu desempenho profissional, com a apresentação de uma nova concepção de Qualidade. Nesta concepção, a Qualidade não é vista como sinónimo de excelência, pois isso é impossível de alcançar. A actividade profissional deve enquadrar comportamentos e atitudes responsáveis, que permitam uma prestação de serviços com a melhor Qualidade possível, dentro dos recursos disponíveis.

5. Referências bibliográficas

AEP, & PRONACI. (2003). *Qualidade - Manual Pedagógico PRONACI*. Porto: DQMF - Formação Profissional, Lda.

AHRQ. (2010). *Improving Patient Safety in Hospitals : A Resource List for Users of the AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture*. AHRQ on line. Retrieved from <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/resourcelist/hospimpptsaf.pdf>

AICEP. (2012). *Temáticas do Comércio Internacional - Normalização e Certificação*. Retrieved from <http://www.portugalglobal.pt/pt/biblioteca/livrariadigital/normalizacaocertificacao.pdf>

APCER. (2010). *Guia Interpretativo NP EN ISO 9001:2008*. Porto. Retrieved from http://www.esac.pt/noronha/G.Q/apontamentos/Guia_9001_2008_APCER.pdf

Blocklet, D. J. (2006). Quality Improvement in Health Care - Donabedian's Principles of Quality Improvement. In *Health Care Outcomes Management: Strategies for Planning and Evaluation* (pp. 9–24). London: Jones and Bartlett Publishers, Inc.

Bose, T. K. (2011). Key foundational concepts. In *Total Quality of Management* (1st ed., pp. 64–87). New Delhi: Dorling Kindersly.

Boto, P., Costa, C., & Lopes, S. (2008). Acreditação, benchmarking e mortalidade. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 7, 103–116. Retrieved from http://gos.ensp.unl.pt/sites/gos.ensp.unl.pt/files/vtematicon7_E-05-2008.pdf

Branco, R. F. (2010). O Movimento da Qualidade em Portugal. In *Movimento da Qualidade em Portugal* (pp. 15–24). Vida Económica. Retrieved from <http://livraria.vidaeconomica.pt/gestao-e-economia/441-o-movimento-da-qualidade-em-portugal-ver-executiva-9789727883424.html>

Brou, M. H. L., Feio, J. A. L., Mesquita, E., Ribeiro, R. M. P. F., Brito, M. C. M., Cravo, C., & Pinheiro, E. (2005). *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. Porto: Ministério da Saúde. Retrieved from <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>

Bruchet, N., Loewen, P., & De Lemos, J. (2011). Improving the quality of clinical pharmacy services: A process to identify and capture high-value “quality actions.” *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*, 64(1), 42–47. <http://doi.org/10.4212/cjhp.v64i1.986>

Campos, A. W. (2014). Qualidade. In *Auditorias do Sistema de Gestão* (pp. 33–44). Clube de Autores. Retrieved from <https://books.google.pt/books?id=G-dVBQAAQBAJ&pg=PA33&dq=evolução+da+qualidade&hl=pt-PT&sa=X&ei=Q-7PVI-3DsP2UrymhlgH&ved=0CDsQ6AEwBg#v=onepage&q=evolução da qualidade&f=false>

Campos, L., Saturno, P., & Carneiro, A. V. (2010). *Plano Nacional De Saúde 2011-2016: A qualidade dos cuidados e dos serviços*. Retrieved from <http://pns.dgs.pt/files/2010/07/Q2.pdf>

CHKS. (2015). CHKS is a leading provider of healthcare intelligence and quality improvement services. Retrieved January 10, 2015, from www.chks.co.uk/index.php?id=860.

Decreto - Lei nº 212/2006 de 27 de Outubro, Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da república: Série I, nº 208 (2006). Retrieved from <https://dre.pt>

Decreto de lei nº 125/2004, Ministério da Economia, Pub. L. No. Diário da República: Série I-A, nº 127 (2004). Retrieved from <https://dre.pt>

Decreto de Lei nº 183/86 de 12 de Julho, Ministério da Indústria e Comércio, Pub. L. No. Diário da República: I Série, nº 158 (1986). Retrieved from <https://dre.pt>

Decreto de Lei nº 234/93 de 2 Julho; Ministério da Indústria e Energia, Pub. L. No. Diário da República: I Série- A, nº 153 (1993). Retrieved from <https://dre.pt>

Despacho nº 14223/2009, Ministério da Saúde, Pub. L. No. diário da República: Série II: nº 120 (2009). Retrieved from <https://dre.pt>

Despacho nº 69/2009, Ministério da Saúde (2009). Retrieved from <https://dre.pt>

DGS. (2009). *Programa Nacional de Acreditação em Saúde*. Retrieved from <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/programanacionaldeacreditacaoemsaude.pdf>

DGS. (2012). *Plano Nacional de Saúde 2012-2016*. Retrieved from http://pns.dgs.pt/files/2012/02/Qualidade_em_Saúde1.pdf

DGS. (2014). Departamento da Qualidade na Saúde. Retrieved May 13, 2014, from <http://www.dgs.pt/ms/8/default.aspx?id=5521>

Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 260(12), 1743–1748. Retrieved from http://post.queensu.ca/~hh11/assets/applets/The_Quality_of_Care__How_Can_it_Be_Assessed_-_Donabedian.pdf

Donabedian, A. (2003). The Components of Quality in Health Care. In *An Introduction to Quality Assurance in Health Care* (pp. 7–26). New York: Oxford University Press, Inc.

Faria, P. L., & Moreira, P. S. (2009). Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde : notas em torno do Despacho de 2009 da Ministra da Saúde. *Revista Portuguesa De Saúde Pública*, 27(2), 103–132. Retrieved from <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpsp/v27n2/v27n2a09.pdf>

FIP, WHO, & OF. (2010). *Normas conjuntas da FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia: Directrizes para a Qualidade dos Serviços Farmacêuticos*. Retrieved from http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile640.pdf

Fonseca, L. M. (2015). *ISO 9001: 2015 Revision*. Retrieved from [file:///C:/Users/ASUS/Downloads/Fonseca, L. 2014, ISO 9001.2015,ICQEM14, 406-417.pdf](file:///C:/Users/ASUS/Downloads/Fonseca,%20L.%202014,%20ISO%209001.2015,ICQEM14,406-417.pdf)

Fortes, M. T., Mattos, R. A. De, & Baptista, T. W. D. F. (2011). Acreditação ou acreditações? Um estudo comparativo entre a acreditação na França, no Reino Unido e na Catalunha. *Revista Da*

Associação Médica Brasileira, 57(2), 239–246. Retrieved from <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n2/v57n2a25.pdf>

Garvin, D. A. (1987). Competing on the eight dimensions of quality. *Harvard Business Review*, 65(87603), 101–109. Retrieved from <http://cc.sjtu.edu.cn/G2S/eWebEditor/uploadfile/20130427091849944.pdf>

Garvin, D. A. (1988). Concepts and Definitions. In *Managin Quality: The Strategic and Competitive Edge* (pp. 39–49). New York: Free Press.

Godinho, M. J., & Neto, S. C. (2001). *Qualidade: Uma Prática Secular*. Lisboa.

Gomes, P. J. P. (2004). A evolução do conceito de qualidade : dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos BAD*, 2004(2), 6–18. Retrieved from <http://www.bad.pt/publicacoes/index.php/cadernos/article/viewFile/826/825>

Greenfield, D., & Braithwaite, J. (2008). Health sector accreditation research: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*, 20(3), 172–183. Retrieved from <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/20/3/172.full.pdf>

Hales, D. N., & Chakravorty, S. S. (2006). Implementation of Deming’s style of quality management: An action research study in a plastics company. *International Journal of Production Economics*, 103, 131–148. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925527305002112>

Hernad, J. M. C., & Gaya, C. G. (2013). Methodology for implementing Document Management Systems to support ISO 9001:2008 Quality Management Systems. *Procedia Engineering*, 63, 29–35. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1016/j.proeng.2013.08.225>

IPAC. (2013). *Plano de atividades: ano 2014*. Retrieved from http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/outros/PlanodeAtividades_IPAC_2014.pdf

IPQ. (2008). *Norma Portuguesa - NP EN ISO 9001:2008, Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos* (Vol. 2000). Retrieved from http://www.negociosglobais.com/files/acisat/downloads/h/NP_EN_ISO_9001_2008.pdf

IPQ. (2014). IPQ - Instituto Português da Qualidade. Retrieved May 12, 2014, from <http://www.ipq.pt/custompage.aspx?pagid=3352>

ISO. (2009). *Selection and use of the ISO 9000 family of standards*. Retrieved from http://www.iso.org/iso/iso_9000_selection_and_use-2009.pdf

ISO. (2011). *ISO 19011: Guidelines for auditing management systems*.

ISO. (2013). *Quality management principles*. Retrieved from http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf

ISO. (2014). About ISO - ISO. Retrieved May 12, 2014, from <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

James, B. B. C. (1989). *Quality Management for Health Care Delivery*. Chicago, Illinois: The Hospital Research and Educational Trust. Retrieved from http://intermountainhealthcare.org/qualityandresearch/institute/documents/articles_qmmp.pdf

JCI. (2010a). *Joint COmmission International Accreditation Standards for Hospitals: Standards Lists Version* (4th ed.). Oakbrook Terrace, Illinois: Join Commission Resources Publications.

JCI. (2010b). *Padrões de Acreditação da Join Comissão Internacional para Hospitais* (4th ed.). Rio de Janeiro: Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde.

JCI. (2014). Instituições acreditadas pela JCI. Retrieved May 13, 2014, from <http://pt.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=PT>

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). A Comprehensive Approach to Improving Patient Safety. In *To err is human: building a safer health system* (pp. 1–19). Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press. Retrieved from <http://www.csen.com/err.pdf>

Kreitner, R. (2009). Demming Management. In *Management* (11th ed., pp. 481–482). Boston: Houghton Mifflin Company Publishing. Retrieved from https://books.google.pt/books?id=kQn081qAYZ0C&pg=PA482&dq=pdca+cycle&hl=pt-PT&sa=X&ei=Tyv2VI_VI8itUb00hLgl&ved=0CDcQ6AEwAw#v=onepage&q=pdca+cycle&f=false

Kusler-Jensen, J. (2009). Perioperative Implications of the Joint Commission's 2009 Accreditation Requirements. *AORN Journal*, 90(3), 417–429. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2009.05.025>

Legido-Quigley, H., Mckee, M., Nolte, E., & Glinos, I. a. (2008). *Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Retrieved from <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Assuring+the+quality+of+health+care+in+the+european+union#7>

Leong, T. K., Zakuan, N., & Saman, M. Z. M. (2012). Quality Management Maintenance and Practices-Technical and Non-Technical Approaches. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 65(ICIBSoS), 688–696. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877042812051701>

Liepiņa, R., Lapiņa, I., & Mazais, J. (2014). Contemporary Issues of Quality Management: Relationship between Conformity Assessment and Quality Management. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 110, 627–637. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S187704281305547X>

Lucinda, M. A. (2010). Conceitos Iniciais de Qualidade. In *Qualidade: Fundamentos e Práticas* (pp. 1–16). Brasport, Livros e Multimídia Lda. Retrieved from <https://books.google.pt/books?id=e9Baz6Jxh3MC&pg=PA4&lpg=PA4&dq=histOria+da+qualidade&source=bl&ots=ygHk8nxDYk&sig=ynD7Cf-INYQsUNAAS3qz-56-YNE&hl=pt-PT&sa=>

Macinati, M. S. (2008). The relationship between quality management systems and organizational performance in the Italian National Health Service. *Health Policy*, 85, 228–241. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851007001753>

- Mendes, V. D. M. P. (2012). *Qualidade no Serviço Nacional de Saúde: Evolução recente e perspectivas futuras*. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa.
- Mezomo, J. C. (2001). Qualidade em Saúde: Princípios Básicos. In *Gestão da Qualidade na saúde: Princípios Básicos* (1ª ed., pp. 69–147). Tamboré: Manolé Ltd.
- Murphy, C. N., & Yates, J. (2009). How ISO Works. In *The International Organization for Standardization (ISO)* (pp. 25–44). New York: Routledge.
- Oliveira, O. J. (2003). Gestão da Qualidade: Introdução à História e Fundamentos. In *Gestão da Qualidade: Tópicos Avançados* (pp. 3–20). São Paulo: Cengage Learning.
- Pawlson, G., & Schyve, P. (2005). Accreditation: Its Role in driving accountability in Healthcare. In *The Healthcare Quality Book: Vision, Strategy and Tools* (pp. 411–414). Chicago, Illinois: Health Administration Press. <http://doi.org/10.1016/j.patrec.2005.01.006>
- Pereira, C. G. (2013). Melhoria da qualidade em unidades de saúde. In *Gestão da Qualidade em Cuidados de Saúde* (1st ed.). Lisboa: Monitor- Projectos e Edições Lta.
- Pinto, P., & Ribeiro, S. (2006). Introdução à Gestão da Qualidade. In *Gestão da Qualidade - Manual Técnico do Formador* (1ª ed., pp. 1–35). Braga: Departamento de Recursos Didáticos - NUFECC - Núcleo de Formação, Estudos e Consultoria.
- Pisco, L., & Biscaia, J. L. (2001). Qualidade de cuidados de saúde primários. *Revista Portuguesa De Saúde Pública*, 2, 43–51.
- Portaria nº 155/2009 de 10 de Fevereiro, Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: Série I, nº 28 (2009). Retrieved from <https://dre.pt>
- Portaria nº 288/99, Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios das Finanças e da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: Série I - B: nº98 (1999). Retrieved from <https://dre.pt>
- Rezaei, a. R., Çelik, T., & Baalousha, Y. (2011). Performance measurement in a quality management system. *Scientia Iranica*, 18(3), 742–752. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1016/j.scient.2011.05.021>
- Rodrigues, M. L., & Tuma, I. L. (2011). Certificação em Farmácia Hospitalar. *Farmácia Hospitalar*, nº14(Junho/Julho/Agosto), 24.
- Royal Pharmaceutical Society. (2012). *Professional Standards for Hospital Pharmacy Services Optimising patient outcomes from medicines*. Retrieved from <http://www.rpharms.com/unsecure-support-resources/professional-standards-for-hospital-pharmacy.asp>
- Sallis, E. (2002). Gurus. In *Total Quality Management in Education* (3rd ed., pp. 33–48). New York: Routledge.
- Saufl, N. M., & Fieldus, M. H. (2003). Accreditation: A “voluntary” regulatory requirement. *Journal of Perianesthesia Nursing*, 18(3), 152–159.

Schuster, M. A., McGlynn, E. A., Pham, C. B. P., Spar, M. D. S., & Brook, R. H. (2001). The Quality of Health Care in the United States: A Review of Articles Since 1987. In *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (pp. 231–233). Washington, DC: National Academy Press. <http://doi.org/10.1136/bmj.323.7322.1192>

Scrivens, E. (1998). Policy issues in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care*, 10(1), 1–5. Retrieved from <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/10/1/1.full.pdf>

Shaw, C., Bruneau, C., Kutryba, B., de Jongh, G., & Suñol, R. (2010). Towards hospital standardization in Europe. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(4), 244–249. Retrieved from <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/22/4/244.full.pdf>

Shaw, C. D., & Kalo, I. (2002). *A background for national quality policies in health systems*. Copenhagen.

Sluijs, E. M., Outinen, M., Wagner, C., Liukko, M., & De Bakker, D. H. (2001). The impact of legislative versus non-legislative quality policy in health care: A comparison between two countries. *Health Policy*, 58(2), 99–119. [http://doi.org/10.1016/S0168-8510\(01\)00144-0](http://doi.org/10.1016/S0168-8510(01)00144-0)

Thorpe, B., & Summer, P. (2004). Quality, Teams and Business Competition. In *Quality Management in Construction* (pp. 1–6). Aldershot: Gower. Retrieved from <http://books.google.pt/books?id=UKvHOMBaCHIC&printsec=frontcover&dq=Quality&hl=pt-PT&sa=X&ei=1pHwU7OuHvSY0QW964DoCw&ved=0CCQ6AEwAQ#v=onepage&q=Quality&f=false>

Van Den Heuvel, J., Koning, L., Bogers, A. J. J. C., Berg, M., & van Dijen, M. E. M. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18(4-5), 361–369. Retrieved from <http://www.isoindezorg.nl/kennisbank/vdheuvel-iso9001-hospital.pdf>

Van Harten, W. H., Casparie, T. F., & Fisscher, O. a. M. (2000). Methodological considerations on the assessment of the implementation of quality management systems. *Health Policy*, 54, 187–200. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016885100000110X>

Veillard, J., Champagne, F., Klazinga, N., Kazandjian, V., Arah, O. a, & Guisset, A. (2005). A performance assessment framework for hospitals : the WHO regional office for, 17(6), 487–496. Retrieved from <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/17/6/487.full.pdf>

WHO. (2003). Health Service Accreditation Programmes. In *Quality and accreditation in health care services: a global review* (pp. 103–127). Geneva: World Health Organization. Retrieved from http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitleQUALITY+AND+ACCREDITATION+IN+HEALTH+CARE+SERVICES+:+A+GLOBAL+REVIEW#0\http://www.who.int/hrh/documents/en/quality_accreditation.pdf

WHO. (2006). *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. Retrieved from http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf

Anexos

Anexo I - Lista de Unidades de Saúde acreditadas pelo modelo ACS

Unidade de Saúde	Localidade	ARS	Data Acreditação
USF Valongo	Valongo	ARS Norte	17-09-2010
USF Dafundo	Algés	ARS LVT	13-12-2010
USF Grão Vasco	Viseu	ARS Centro	17-01-2011
USF Alviela	Santarém	ARS LVT	10-06-2011
CHLN - Serviço Pediatria	Lisboa	ARS LVT	25-06-2012
CHLN - Serviço de Neonatologia	Lisboa	ARS LVT	25-06-2012
CHLC - MAC - Serviço Pediatria	Lisboa	ARS LVT	27-06-2012
USF Tornada	Caldas da Rainha	ARS LVT	29-06-2012
USF Gama	Torres Vedras	ARS LVT	29-06-2012
INEM	Lisboa		08-10-2012
Hosp Santarém - Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental	Santarém	ARS LVT	11-03-2013
ULS Baixo Alentejo - Serviço Pediatria	Beja	ARS Alentejo	14-03-2013
Hosp Faro - Serviço Pediatria	Faro	ARS Algarve	25-03-2013
Hosp Faro - Serviço Obstetrícia	Faro	ARS Algarve	06-05-2013
USF Physis	Vizela	ARS Norte	15-05-2013
CHLN - Serviço de Cirurgia Pediátrica	Lisboa	ARS LVT	03-06-2013
USF Serra da Lousã	Serra da Lousã	ARS Centro	06-06-2013
USF São João de Sobrado	Valongo/Ermesinde	ARS Norte	24-06-2013

Anexo II – Grelha de Avaliação

O quadro abaixo representa um conjunto de procedimentos e requisitos envolvidos no atendimento da Dose Unitária de um determinado serviço, pelo Técnico de Farmácia (TF). Analise cada um dos requisitos indicando se estes se verificam ou não. Em caso de não verificação do requisito-Não Conformidade (NC), registe as suas observações, registando nos procedimentos o nº total de ocorrências da NC.

Serviço: _____
 Nº de Camas em Dose Unitária: _____
 Dia: / /

NORMAS	DESCRIÇÃO DE REQUISITOS	CONFORMIDADE (SELECIONE UM)			Nº TOTAL DE OCORRÊNCIAS
		SIM	NÃO/ OBSER.	NA	
I. Elaboração do Mapa Geral <i>(lista de medicamentos atendidos em Dose Unitária para um serviço)</i>	Todas as prescrições médicas do serviço estão validadas pelo Farmacêutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. Envio informático dos ficheiros para o FDS³ e Kardex⁴	Inexistência de erro no envio dos ficheiros <i>(falha de conexão sistema informático/ sistemas semi-</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. Identificação dos módulos de gavetas do serviço em preparação	Identificação das camas por ordem numérica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Colocação de rótulos brancos nas camas livres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Remoção/inutilização de rótulos ilegíveis/ danificados/ sujos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV. Preparação do serviço	Correspondência entre a identificação da gaveta e o nome do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV.a) Preparação do serviço em Kardex	Validação farmacêutica em conformidade com a designação do medicamento (DCI ⁵), dose, frequência e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV.b) Preparação do extra Kardex: preparação dos medicamentos que não constam do FDS e Kardex.	Validação farmacêutica de medicamentos existentes nos Serviços	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV.c) Colocação da terapêutica oral proveniente do FDS (rolo de FDS) nas gavetas/camas correspondentes	Cedência do(s) medicamento(s) validado(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Medicamentos embalados em conformidade, com identificação, lote e prazo de validade legível	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

NA- Não se Aplica

³ 'Fast Distribution System' – Equipamento automatizado de reembalagem individual de formas orais sólidas.

⁴ Equipamento automatizado para fornecimento semiautomático de medicamentos em dose unitária.

⁵ DCI – Denominação Comum internacional.

ANEXO II – Grelha de avaliação (continuação)

NORMAS	DESCRIÇÃO DE REQUISITOS	CONFORMIDADE (SELECIONE UM)			Nº TOTAL DE OCORRÊNCIAS
		SIM	NÃO/ OBSER.	NA	
V. Imputação da medicação ao serviço	Imputação dos medicamentos que foram enviados para o serviço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	“Bloqueio” no SGICM ⁶ dos medicamentos que não foram enviados para o serviço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VI. Preparação de alterações de prescrições, pós saída dos serviços	Identificação da medicação com serviço/nº cama/nome do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Validação farmacêutica em conformidade com a designação do medicamento (DCI), dose, frequência e via de administração	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Validação farmacêutica de medicamentos existentes nos Serviços Farmacêuticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Cedência do(s) medicamento(s) validado(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Medicamentos embalados em conformidade, com identificação, lote e prazo de validade legível	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TOTAL					

NA- Não se Aplica

⁶ Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento.

Anexo III – Pedido de autorização ao Director dos Serviços Farmacêuticos

Exmo(a). Senhor(a):

___/___/___

Assunto: PEDIDO DE COLABORAÇÃO.

No curso de Mestrado em Farmácia - Especialização em Farmacoterapia Aplicada, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra – Instituto Politécnico de Coimbra e no âmbito da disciplina de Trabalho de Projecto, pretende-se realizar de um trabalho de investigação aplicada no sector da Distribuição por Dose Unitária. Este trabalho tem como objetivo identificar a ocorrência de Não Conformidades (NC) ao longo do processo de atendimento da Distribuição por Dose unitária (DU), pelo Técnico de Farmácia. Para melhor esclarecimento dos objectivos do trabalho, junto se anexa o respectivo Projecto resumido.

Assim, solicita-se a V. Exa. autorização para realizar este trabalho, sendo a recolha de dados feita através de uma grelha de observação em anexo.

Solicita-se ainda que seja concedido acesso a uma funcionalidade do SGICM, indispensável para conferir de forma célere a medicação dos doentes de cada serviço - a impressão da medicação por cama.

Desde já se assume o compromisso ético de que os dados recolhidos são de natureza confidencial e sigilosa, destinando-se exclusivamente a este estudo.

Para finalizar gostaríamos de salientar que este estudo poderá ser uma mais-valia para a instituição, na medida em que permitirá identificar a existência de NC e proceder à sua futura correcção e como tal contribuir para um serviço com maior Qualidade.

Certos da melhor atenção de V. Exa., agradecemos toda a colaboração prestada.

Respeitosos cumprimentos.

Matilde Sousa