

- Laboratório
- Hospital
- Hemoterapia
- Ambulatório
- Atenção Domiciliar
- Pronto Atendimento
- Atendimento Oncológico
- Medicina Hiperbárica
- Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva
- Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear

MANUAL BRASILEIRO
DE ACREDITAÇÃO:

Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde

ONA

Organização Nacional de Acreditação



Subseção 2.13

Assistência Farmacêutica

Conjunto de ações voltadas para o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais e o uso racional de medicamentos compreendendo: padronização, planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, controle de qualidade, acompanhamento da eficácia terapêutica e utilização dos medicamentos, obtenção e difusão de informações sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde e do *paciente/cliente*.

A Assistência Farmacêutica é considerada em todos os processos assistenciais.

PADRÃO NÍVEL 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas, na busca de um único resultado para o *paciente/cliente*, através de um processo constante de identificação de *risco*.

Requisitos – Nível 1

1. Identifica o perfil assistencial.
2. Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com o perfil assistencial.
3. Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço.
4. Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.
5. Estabelece protocolo multidisciplinar para a *segurança da cadeia medicamentosa*.
6. Estabelece planos de contingências para a cadeia medicamentosa.
7. Estabelece diretrizes voltadas para a interação, o preparo, a diluição, a administração, o armazenamento, a estabilidade e vigilância dos medicamentos.
8. Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a calibração.
9. Cumpre os critérios e procedimentos de *segurança* para a utilização de equipamentos.
10. Monitora a compra, o recebimento, o armazenamento e a distribuição de suprimentos.
11. Cumpre com as diretrizes dos protocolos de *segurança do paciente*.
12. Estabelece o *plano terapêutico* individualizado.
13. Estabelece plano interdisciplinar da assistência, com base no *plano terapêutico* definido, considerando o grau de complexidade e dependência.
14. Avalia tecnicamente as prescrições, de acordo com critérios validados pela prática clínica, considerando o *risco* medicamentoso.
15. Estabelece critérios e procedimentos específicos para medicamentos de alto risco/potencialmente perigosos.
16. Dispõe de sistema de distribuição seguro de medicamentos conforme doses e intervalos posológicos prescritos.
17. Estabelece mecanismos e procedimentos para a administração de medicamentos considerando: o *paciente/cliente* certo, medicamento certo, via certa, dose certa, hora certa, registro certo, indicação certa, apresentação farmacêutica certa e resposta terapêutica esperada.



18. Compartilha com os *pacientes/clientes* e/ou acompanhantes informações relacionadas aos medicamentos prescritos.
19. Considera as características individuais dos *pacientes/clientes* e acompanhantes, respeitando suas tradições culturais, crenças, sexualidade, valores pessoais, para o planejamento do cuidado.
20. Cumpre diretrizes de transição de cuidado, bem como nas transferências internas e externas.
21. Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais e administrativas.
22. Monitora a indicação, a eficácia terapêutica e as reações adversas de medicamentos, com base na evolução do *paciente/cliente*.
23. Monitora o desempenho de fornecedores, alinhado à *política* institucional.
24. Desenvolve diretrizes para notificação de farmacovigilância e ações de melhoria.
25. Dispõe de ações interdisciplinares para as práticas de conciliação e reconciliação medicamentosa.
26. Dispõe de registros atualizados em prontuário sobre informações relacionadas à terapêutica medicamentosa e à evolução do *paciente/cliente*, promovendo a continuidade da assistência.
27. Cumpre os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança.
28. Cumpre as diretrizes de notificação de *incidentes e eventos adversos*.
29. Identifica os *riscos assistenciais* do *paciente/cliente* e estabelece ações de prevenção, para a redução da probabilidade de *incidentes*.
30. Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.
31. Dispõe de área/local exclusivos para armazenamento de medicamentos antineoplásicos separados dos medicamentos comuns, contemplando *estrutura* e procedimento de contenção de derramamento.
32. Dispõe de *estrutura* física e procedimento para o preparo e a manipulação de medicamentos antineoplásicos.
33. Mantém o registro e gerenciamento de medicamentos controlados.
34. Dispõe de sistemática para recebimento, validação e gerenciamento de produtos manipulados por serviços externos.
35. Dispõe de sistemática para controle de recebimento, validação, dispensação e rastreabilidade de *amostras grátis* e medicamentos próprios do *paciente/cliente*.
36. Estabelece critérios farmacotécnicos para manipulação de medicamentos.
37. Estabelece mecanismos e procedimentos para os casos de recusa do uso do medicamento por parte do *paciente/cliente*.
38. Dispõe de ações interdisciplinares para controle de interação fármaco-nutriente.
39. Dispõe de ações interdisciplinares para controle de interação medicamentosa.
40. Dispõe de protocolos e procedimentos para uso de medicamentos.
41. Cumpre as diretrizes de notificação de hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância.
42. Dispõe de prontuário com registros multidisciplinares atualizados sobre a evolução do *paciente/cliente*, que promova a continuidade da assistência.

PADRÃO NÍVEL 2: Gerencia o processo do uso seguro e racional de medicamentos consistente e articulado, com ações de segurança sistemáticas e ações de melhoria, sustentando a continuidade do cuidado e o resultado assistencial.

Requisitos – Nível 2

1. Estabelece práticas de avaliação econômica, relacionadas à utilização de medicamentos, como: análise de custos, desperdício, custo-efetividade, eficácia e resultados.
2. Formaliza a interação entre os processos, clientes e fornecedores, de acordo com a cadeia de valor estabelecida, contemplando direitos e deveres entre as partes.
3. Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.
4. Acompanha e avalia a efetividade dos protocolos assistenciais, promovendo ações de melhoria.
5. Acompanha e avalia as inter-relações de processos, promovendo ações de melhoria.
6. Estabelece relações entre profissionais e serviços, internos e externos, a fim de promover a integralidade do cuidado ao *paciente/cliente*.
7. Utiliza as informações e as manifestações dos *pacientes/clientes*, dos acompanhantes e da equipe multiprofissional para a melhoria do processo.
8. Estabelece relações entre profissionais e serviços, internos e externos, a fim de promover a integralidade do cuidado ao *paciente/cliente*.
9. Acompanha e avalia a efetividade dos protocolos de assistência ao *paciente/cliente* crítico, promovendo ações de melhoria.
10. Gerencia a eficácia dos treinamentos, promovendo ações de melhoria.
11. Gerencia a efetividade das ações de prevenção, definidas frente aos *riscos assistenciais* e define melhorias.
12. Gerencia as atividades da assistência farmacêutica: planejamento, aquisição, recebimento, armazenamento e sistema de distribuição.

PADRÃO NÍVEL 3: Apresenta maturidade na gestão promovendo melhoria contínua em termos de: estrutura, tecnologias, atualização técnico profissional e boas práticas assistenciais. Evidências objetivas da utilização do conhecimento e do aprendizado para tomada de decisão, bem como a interação com todas as partes interessadas, utilizando as informações para o alcance de melhores resultados, a sustentabilidade sustentados pelos ciclos de melhoria.

NÍVEL 3 – EXCELÊNCIA EM GESTÃO

Aplicada a todas as *seções* e *subseções* para todas as *Normas de Processos de Avaliação*. Quando a organização de saúde cumpre integralmente com os *requisitos* dos níveis 1, 2 e 3, é qualificada na condição de Acreditada com Excelência.

Requisitos – Nível 3

1. Apresenta práticas de *gestão* inovadoras, proativas, disseminadas e integradas à estratégia.
2. Sustenta a estratégia de *gestão* definida pela instituição.
3. Demonstra que as tomadas de decisão promovem a sustentabilidade da organização.
4. Utiliza informações gerenciais para a tomada de decisão, promoção de melhorias e o alcance de resultados alinhados à estratégia.
5. Utiliza as informações de todas as partes interessadas nos ciclos de melhoria.
6. Demonstra responsabilidade com o ambiente e o contexto onde está inserida.
7. Demonstra que a *gestão de riscos* e suas informações são utilizadas para promoção de ciclos de melhoria.
8. Promove ações de melhoria voltadas para a cultura de *segurança do paciente*.
9. Promove ações de melhoria voltadas para atingir melhores resultados para a *segurança do paciente*.
10. Promove cultura justa frente ao *erro humano*.
11. Promove e sustenta ações que permitam à organização atingir resultados assistenciais favoráveis frente ao perfil da população atendida.
12. Promove ações para o cuidado centrado na pessoa e analisa a experiência do *paciente/cliente*, utilizando-a como ferramenta para a criação de valor tanto para o cliente quanto para a organização.
13. Promove ações voltadas para as necessidades da comunidade.
14. Promove ações voltadas para a sustentabilidade socioambiental.
15. Estabelece processo transparente de divulgação de resultados institucionais para a sociedade.
16. Promove um relacionamento ético no ambiente organizacional e em suas interfaces com o ambiente externo, baseado no *código de ética* e conduta institucional, utilizando-o como ferramenta de *gestão* na tomada de decisões que envolva dilemas éticos.
17. Promove processo transparente de divulgação de *incidentes* relacionados à *segurança* para os *pacientes/clientes*, incluindo mecanismos de apoio para *pacientes/clientes*, acompanhantes e prestadores de cuidado.