



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 19, de 9 de março de 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 7 de março de 2001,

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde,

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária prestar cooperação técnica às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, a fim de orientá-las para o exato cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária pertinente,

adotou a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde, em Anexo.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 515, Bloco "B" Edifício Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502 ou E-mail: maria.angela@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais - SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes.

2. REFERÊNCIAS

2.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n 16, de 06 de março de 1995. Determina cumprimento das diretrizes do Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêutica e o Roteiro de Inspeção. Diário Oficial da União (da República Federativa do Brasil). Brasília, v. 133, n. 47, p. 3176. 09 mar.1995.

2.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União (da República Federativa do Brasil). Brasília, v.135 n 197 p. 22996, 13 out. 1997.

2.3. BRASIL. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl., p. 1, 12 de set. 1990.

2.4. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria n 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 de mai. 1996.

2.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.

2.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1884, de 11 de novembro de 1994. Aprova normas para Projetos Técnicos de estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil Brasília, v.132, n. 237, p.19523, 15 dez. 1994.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1. Dispensação: ato de fornecer medicamentos e produtos para a saúde (correlatos), para a administração de SP, prestando as orientações necessárias.

3.2. Distribuidora: empresa que exerce o comércio atacadista de medicamentos e produtos para a saúde (correlatos).

3.3. Eventos Adversos: qualquer ocorrência não desejável, que pode estar relacionada ao uso de um produto farmacêutico, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento, devendo estar obrigatoriamente registrada no prontuário do paciente e, opcionalmente, em livro específico.

3.4. Fabricante: empresa que realiza as operações de fabricação até o produto acabado.

3.5. Fármaco: substância química definida que é o princípio ativo do medicamento.

3.6. Farmácia: estabelecimento de manipulação de formulas magistrais e officinais, de comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde (correlatos), compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

3.7. Farmacovigilância: ato de identificação e avaliação dos efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

3.8. Lote: quantidade definida do produto ou outro material que tenha características e identidade uniformes, dentro de limites especificados, produzido em um mesmo ciclo de fabricação, atendendo a uma única ordem de produção, caracterizando-se pela sua homogeneidade.

3.9. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos.

3.10. Número do Lote: qualquer combinação de letras, números ou símbolos impressa no rótulo de cada unidade do produto, que permita identificar o lote a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações de fabricação, controle e inspeção praticadas durante a produção, embalagem, armazenamento e distribuição das SP, garantindo sua rastreabilidade.

3.11. Prontuário: documento contendo o descritivo pormenorizado de todas as ações de caráter avaliatório, preventivo, corretivo e curativo, prestadas pela equipe de saúde a um paciente.

3.12. Quarentena: retenção temporária de um produto até que a sua disposição seja definida e autorizada pelo responsável do controle de qualidade.

3.13. Solução Parenteral – SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral.

3.14. Solução Parenteral de Grande Volume - SPGV: solução injetável, aquosa, apirogênica e estéril, acondicionada em recipiente de dose única, com a capacidade de 100 mL ou mais.

3.15. Solução Parenteral de Pequeno Volume – SPPV: solução injetável, apirogênica e estéril, acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 mL.

3.16. Serviços de Saúde: estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.17. Transportadora: empresa contratada pelo fabricante ou distribuidor para o transporte de medicamentos e produtos para a saúde (correlatos).

3.18. Via Parenteral: acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos.

4. ABRANGÊNCIA

Exclui-se deste Regulamento Técnico, por existir Regulamento específico, a utilização da Nutrição Parenteral.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

5.2. Para fim deste Regulamento Técnico a utilização das SP deve abranger as seguintes etapas:

5.2.1. Aquisição;

5.2.2. Recebimento;

5.2.3. Armazenamento;

5.2.4. Distribuição;

5.2.5. Dispensação;

5.2.6. Preparação;

5.2.7. Administração;

5.2.8. Investigação de Eventos Adversos com o envolvimento do uso das SP.

5.3. Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos deste Regulamento Técnico.

5.4. Todos os profissionais envolvidos em todas as etapas da utilização das SP devem ser submetidos a exames admissionais e a avaliações médicas periódicas, atendendo à legislação NR nº 7 do Ministério do Trabalho – Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional – PCMSO.

5.5. Todos os profissionais envolvidos no processo devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao procedimento, ambiente, equipamentos ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade das SP.

5.6. É de responsabilidade da Administração dos Serviços de Saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.

5.7. Todas as etapas da utilização das SP devem atender a procedimentos escritos e ser devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.

5.8. A ocorrência de um desvio da qualidade, em qualquer das etapas da utilização das SP, deve, obrigatoriamente, ser investigada.

5.9. A investigação, de que trata o item anterior, suas conclusões e a ação corretiva implementada devem ser devidamente registradas.

5.10. A ocorrência de qualquer evento adverso envolvendo um paciente submetido à terapia com SP deve ser, obrigatoriamente, investigada para a definição de sua real causa.

5.11. Danos, comprovadamente causados por falta de qualidade na utilização de SP, estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, em especial, nos artigos 12 e 14 que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.

5.12. O descumprimento das recomendações deste Regulamento e de seus Anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

6. INSPEÇÕES

6.1. Os Serviços de Saúde estão sujeitos a inspeções sanitárias para a verificação do padrão de qualidade das etapas que envolvem a utilização das SP, quanto ao atendimento das Boas Práticas de: Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição, Dispensação, Preparação e Administração.

6.2. Auto inspeções devem ser realizadas, periodicamente, pelos Serviços de Saúde para verificar o cumprimento dos requisitos deste Regulamento e seus Anexos.

6.3. As conclusões das auto inspeções devem ser devidamente documentadas e arquivadas.

6.4. Com base nas conclusões das inspeções sanitárias e auto inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade na utilização das SP.

6.5. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo IV).

6.6. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens dos Roteiros de Inspeção, visando a qualidade e segurança da SP, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

6.6.1. Considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da SP.

6.6.2. Considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da SP.

6.6.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da SP.

6.6.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da SP.

6.6.4.1. Item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente.

6.6.4.2. Item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I.

6.6.4.3. Os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

6.6.5. São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N nos Roteiros de Inspeção, constantes do Anexo III deste Regulamento, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

6.6.6. Verificado o não cumprimento de um item I do Roteiro de Inspeção, deve ser, imediatamente, estabelecido um prazo mínimo para adequação.

6.6.7. Verificado o não cumprimento de um item N do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

6.6.8. Verificado o não cumprimento de itens R, do Roteiro de Inspeção, os Serviços de Saúde devem ser orientados com vistas à sua adequação.

6.6.9. Os prazos mencionados nos itens 6.6.6. e 6.6.7. devem ser acordados entre os Serviços de Saúde e a Vigilância Sanitária.

7. Índice de Anexos

Anexo I – Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP.

Anexo II – Boas Práticas de Preparo e Administração das SP.

Anexo III – Roteiro de Inspeção das Boas Práticas de Utilização das SP.

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS- SP

1. OBJETIVO

Este Regulamento tem como objetivo orientar a aquisição, recebimento, armazenamento distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade nos Serviços de Saúde.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. Organização e Pessoal

2.1.1. O Serviço de Farmácia é responsável pela definição das especificações para compra das SP, pela emissão de parecer técnico para sua aquisição, pelo estabelecimento das diretrizes e coordenação da elaboração de documentos normativos para o recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua qualidade até o momento da utilização.

2.1.2. As atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e ou treinados, com conhecimentos específicos sobre os produtos e fornecedores.

2.1.3. O número de profissionais deve ser compatível com o volume dos produtos em movimentação, de acordo com as solicitações diárias, para permitir que as operações sejam corretamente executadas.

2.1.4. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos.

2.1.5. Todos os profissionais devem conhecer os princípios básicos das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP.

2.1.6. Os profissionais devem receber treinamento inicial e contínuo, formalmente estabelecidos em programas dos Serviços de Saúde.

2.1.7. Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

2.1.8. Todos os profissionais devem estar uniformizados e em condições de limpeza e higiene.

2.1.9. Não é permitido fumar, comer e beber nas áreas de recebimento, distribuição, armazenamento e dispensação das SP.

2.1.10. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório, também, a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido pela NR nº 7 do Ministério do Trabalho- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO - MT.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. As áreas de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação devem ser adequadas e suficientes para facilitar a limpeza, manutenção e garantir a segurança das operações, de forma ordenada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação e misturas de produtos.

3.2. As áreas devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e tetos) lisas, em bom estado de conservação, e de fácil limpeza.

3.3. As áreas devem apresentar condições de temperatura, umidade e iluminação compatíveis com as características dos produtos.

3.4. As áreas de armazenamento, distribuição e dispensação devem ter capacidade que permita a segregação seletiva e ordenada dos produtos, bem como a rotação de estoque.

3.5. As áreas de armazenamento devem ser apropriadas, higienicamente limpas e possuir sistema que evite a entrada de insetos e roedores.

3.6. A infra-estrutura das áreas de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação devem atender ao disposto em legislação específica vigente.

4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

4.1. Aquisição

4.1.1. A utilização segura das SP exige que a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde (correlatos) atenda a critérios de qualidade preestabelecidos.

4.1.2. Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem ser estabelecidos por pessoal técnico (médico, odontólogo, farmacêutico, enfermeiro, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério dos Serviços de Saúde).

4.1.3. Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem abranger a qualificação técnica da empresa fornecedora e a qualificação técnica dos produtos a serem adquiridos.

4.1.4. A qualificação técnica da empresa fornecedora deve assegurar a sua regularidade junto aos órgãos sanitários competentes, o atendimento às Boas Práticas de Fabricação e o compromisso de entrega do Certificado de Análise de liberação de cada lote de produto fornecido.

4.1.5. A qualificação técnica dos produtos, que precede a aquisição pelo menor preço, deve ser baseada nas especificações estabelecidas por pessoal técnico, atendendo às normas ou critérios definidos em Regulamentos Técnicos oficiais, para a garantia da qualidade dos produtos.

4.2. Recebimento

4.2.1. O recebimento das SP deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimento específico sobre as mesmas.

4.2.2. O recebimento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas neste Regulamento.

4.2.3. No ato do recebimento todas as SP devem ser submetidas à inspeção de correspondência entre a Nota Fiscal e o respectivo pedido.

4.2.4. No recebimento das SP, devem ser verificadas as condições de transporte, quanto à adequação, limpeza, empilhamento e ausência de outros produtos incompatíveis na carga e condições de temperatura, quando necessárias.

4.2.5. No caso do veículo ser considerado inadequado, o descarregamento dos produtos deve ser evitado; não sendo possível a devolução imediata, a carga deve ser devidamente segregada e identificada até que sejam tomadas as providências necessárias.

4.2.6. Se as embalagens externas dos produtos estiverem danificadas, a carga deve ser separada, em quarentena, devidamente identificada, para aguardar as providências de sua devolução ou substituição junto ao fornecedor.

4.2.7. Qualquer divergência ou outro problema que possa afetar a qualidade das SP deve ser analisada pelo farmacêutico, que registrará a ocorrência e tomará as devidas providências.

4.2.8. No recebimento das SP, se uma única remessa contiver lotes distintos, cada lote deve ser inspecionado e liberado separadamente.

4.2.9. Cada lote das SP deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante.

4.3. Armazenamento

4.3.1. O farmacêutico é o responsável pelo armazenamento das SP.

4.3.2. O processo de armazenamento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas neste Regulamento.

4.3.3. Todas as SP devem ser armazenadas sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade, qualidade e segurança das mesmas.

4.3.4. O armazenamento das SP deve ser feito de forma ordenada, com a devida separação dos lotes a fim de garantir a rotação do estoque, observando o prazo de validade.

4.3.5. As SP devem ser armazenadas e devidamente identificadas, de modo a facilitar a sua localização para distribuição e dispensação, sem riscos de troca.

4.3.6. As SP que requeiram condições especiais de temperatura devem ser armazenadas adequadamente e mantidos os registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

4.3.7. As SP devem ser armazenadas afastadas das paredes, sobre paletes, para facilitar a limpeza, devendo obedecer o número máximo de empilhamento, segundo recomendação do fabricante.

4.4. Distribuição e Dispensação

4.4.1. O farmacêutico é o responsável pela distribuição e dispensação das SP.

4.4.2. O farmacêutico, no desempenho de suas funções, deve:

4.4.2.1. elaborar procedimentos escritos orientando a distribuição e dispensação dos produtos de modo a preservar as suas características, seguindo, inclusive, as recomendações do fabricante;

4.4.2.2. orientar, treinar e supervisionar o cumprimento dos procedimentos.

4.4.3. O farmacêutico deve, no processo de distribuição e dispensação, registrar cada medicamento com seu respectivo lote, fabricante, destino e data.

4.4.4. Na distribuição e dispensação das SP o farmacêutico deve realizar criteriosa avaliação da prescrição médica ou da requisição de medicamentos, em casos específicos.

4.4.5. No processo de distribuição e dispensação das SP deve ser feita a inspeção visual para verificar a identificação, integridade do acondicionamento, presença de corpos estranhos ou partículas decorrentes de contaminação e outras alterações físicas.

4.4.6. As SP distribuídas e dispensadas devem estar acondicionadas de maneira que garanta a sua integridade até a sua utilização.

4.4.7. A distribuição e dispensação deve ser realizada de modo adequado para garantir a manutenção da sua qualidade.

4.4.8. A área de distribuição e dispensação deve estar situada em local que facilite as operações de recebimento, distribuição e dispensação.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico tem como objetivo orientar o preparo e administração das SP de modo a garantir a qualidade quanto a identidade, compatibilidade, estabilidade, esterilidade, segurança e rastreabilidade.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

2.1. Administração: ato de ministrar medicamentos, utilizando-se técnicas específicas recomendadas.

2.2. Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizada por dimensões e instalações.

2.3. Local de Preparo: espaço controlado e especificamente destinado ao preparo das SP.

2.4. Preparo: ato de manusear medicamentos destinados ao uso injetável, empregando-se técnicas que assegurem sua integridade microbiológica e seu equilíbrio físico-químico.

3. REFERÊNCIAS

3.1. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR 14041 1998 – Equipos de Infusão Estéril e de Uso Único.

- 3.2. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – NBR IEC 60.601 – 2 – 24 – Prescrições Particulares para Segurança de Bombas e Controladores de Infusão
- 3.3. BELTRAN, Joaquim Ronda. Distribucion de Medicamentos en Dosis Unitárias em los Hospitales. In: Symposium Intenacional; Envasado de Medicamentos in Dosisi Unitárias, Alicante, 1976.
- 3.4. BOUCHAR. Vicent E. J. RUGGIERO. John S.- Drug Distribution in Hospitals; Four Case Studies. S. Pittsburg -Ca.
- 3.5. BRASIL. Ministério da Saúde. Normas e Manuais Técnicos: Lavar as Mãos – Informações para Profissionais de Saúde. Série A . Brasília, Centro de Documentação, 1989.
- 3.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2º edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994.
- 3.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13.mai. 1998.
- 3.8. BRUNNER. Lilian Sholtis e Doris Smith Suddarth – Tratado de Enfermagem Médico Cirúrgica. 8 edição. Ed. Guanabara Koogar - RJ - 1998.
- 3.9. COFEN. Resolução nº 146, de 1 de junho de 1992. Normatiza em âmbito nacional a obrigatoriedade de haver enfermeiro em todas as unidades de serviço onde são desenvolvidas ações de enfermagem durante o período de funcionamento da Instituição de Saúde.
- 3.10. COFEN. Resolução n 160, de 12 de maio de 1993. Aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.
- 3.11. COFEN. Resolução n 161, de 14 de maio de 1993. Amplia os efeitos da Resolução COFEN n 160.
- 3.12. COFEN. Resolução n 168, de 6 de outubro de 1993. Normas para anotação da responsabilidade técnica de enfermeiro de saúde.
- 3.13. COFEN. Resolução n 186, de 20 de julho de 1995. Define e especifica as atividades elementares de enfermagem executadas por pessoal sem formação específica.
- 3.14. COFEN. Resolução n 189, de 25 de março de 1996. Estabelece parâmetros para dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nas instituições de saúde.
- 3.15. COFEN. Resolução n 195, de 18 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a solicitação de exames de rotina e complementares por Enfermagem.
- 3.16. COFEN. Resolução n 202, de 15 de abril de 1997. Dispõe sobre aplicabilidade de multa às pessoas leigas que exerçam atividades fiscalizadas pelos Conselhos Regionais de Enfermagem.
- 3.17. COFEN. Resolução n 210, de 01 de janeiro de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos e antineoplásicos.
- 3.18. GARRISSON. Thomas J. - Medication Distribution System, in: Smith. Michey C. & Broun, Thomas Hand - Book of Institutional Pharmacy Praticce - London, Willian & Wilkins, 1979, C.4.
- 3.19. MAC PHERSON. Douglas R. et. all – Function Struture Relationship, and Unit Dose Dispensing: A Finsstudy Amer J. Hosp, Pharm – Washington American Society of Hospital Pharmacist 30 (11); 1034-37, nov. 1972.
- 3.20. MAYO. Charles E. et all – Distribution Accuracy of a Descentralized Unit Dose System. Amer J. Hosp, Pharm – Washington - American Society of Hospital Pharmacist. 32 (11); 11-24-26, nov. 1975.
- 3.21. NAGANUMA. M. Procedimentos Técnicos de Enfermagem em UTI Neonatal. Rio de Janeiro, Atheneu, 1995.
- 3.22. SILVEMAN. Haral M. et all – Analysis of Delays in Medication Delivery Associated with Centralized Unit Dose Dispensing - Amer J. Hosp, Pharm – Wahington, American Society os Hospital Pharmacist 31 (6); 574-77, fev. 1974.

3.23. STIER. C. J. N. Rotinas de Controle em Infecção Hospitalar. Curitiba, Netsul, 1995.

4. CONDIÇÕES GERAIS

Para a utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam a ausência de contaminação microbiológica, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas.

4.1. Organização e Pessoal

4.1.1 As atividades de preparo e administração das SP devem ser realizadas por profissionais qualificados e em quantidade suficiente para seu desempenho.

4.1.2. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreendidas por todos os envolvidos no processo.

4.1.3. Todos os profissionais envolvidos devem conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.

4.1.4. Os profissionais envolvidos no preparo e administração das SP devem receber treinamento inicial e contínuo, garantindo a sua capacitação e atualização.

4.1.5. O treinamento deve seguir uma programação estabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.

4.1.6. Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

4.1.7. Os profissionais devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal e lavagem das mãos.

4.1.8. Os profissionais devem estar uniformizados e em condições de limpeza e higiene.

4.1.9. Não é permitido fumar, beber e manter plantas, alimentos, bebidas, e medicações pessoais nas áreas de preparo e administração.

4.1.10. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória, também, a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido pela NR nº 7 do Ministério do Trabalho- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO - MT.

4.2. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

4.2.1. As áreas e instalações destinadas ao preparo e administração das SP devem ser projetadas de forma a se adequarem às operações desenvolvidas, de modo ordenado e racional, objetivando evitar riscos de contaminação, mistura de componentes estranhos à prescrição e garantir a sequência das operações.

4.2.2. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, que não desprendam partículas, sejam facilmente laváveis e resistentes aos saneantes.

4.2.3. A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade do ar não deteriore os produtos farmacêuticos e os produtos para a saúde (correlatos) e facilitem as atividades desenvolvidas.

4.2.4. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios em número suficiente com provisão de sabão, antisséptico e recursos para secagem das mãos, de acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH .

4.2.5. O local para preparo das SP deve ser revestido de material liso e impermeável para evitar o acúmulo de materiais particulados e microrganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.

4.2.6. A área ao redor do local de preparo deve ser mantida em rigorosas condições de higiene e assepsia.

4.2.7. A limpeza e desinfecção das áreas e locais de preparo devem ser realizadas conforme procedimentos estabelecidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

4.2.8. O acesso à área de preparo das SP deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos.

4.2.9. As áreas de preparo devem ser protegidas contra a entrada de insetos, animais e poeira.

4.2.10. Outros detalhes sobre infra-estrutura física devem seguir as orientações da legislação específica vigente.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

5.1. Preparo

5.1.1. A responsabilidade pelo preparo das SP deve ser uma atividade conjunta do enfermeiro e farmacêutico, excetuando-se o preparo dos citostáticos, que é de responsabilidade restrita do farmacêutico.

5.1.2. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos Serviços de Saúde .

5.1.3. É de responsabilidade do farmacêutico estabelecer os procedimentos escritos para o preparo das SP quanto a fracionamento, diluições ou adições de outros medicamentos.

5.1.4. O preparo das SP deve obedecer à prescrição médica, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

5.1.5. Em função da avaliação farmacêutica, sendo necessária qualquer alteração na prescrição, esta deve ser discutida com o médico da equipe que é o responsável por sua alteração formal.

5.1.6. Os materiais utilizados no preparo das SP, como também a sua higienização, devem estar de acordo com normas da CCIH.

5.1.7. Quando se tratar das SPGV os rótulos, apostos pelos profissionais dos Serviços de Saúde, devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa dos componentes aditivados na solução, volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo e assinatura do responsável pelo preparo.

5.1.8. Quando se tratar de SPPV, os rótulos devem conter as informações estabelecidas pelos Serviços de Saúde, em protocolos específicos, para garantir a correta utilização do medicamento.

5.1.9. As agulhas, seringas, equipos e acessórios (filtros, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser descartáveis e de uso único.

5.1.10. Os produtos empregados no preparo das SP devem ser criteriosamente conferidos com a prescrição médica, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de partículas, corpos estranhos e prazo de validade.

5.1.11. Toda e qualquer alteração observada, como descrita no item anterior, impede a utilização do produto, devendo ser notificado, por escrito, o fato aos responsáveis pelo setor.

5.1.12. No preparo das SP é obrigatório o uso de máscaras e gorro descartáveis e de avental restrito à área.

5.1.13. Pela complexidade e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das SP, principalmente quando adicionado(s) de outro(s) medicamento(s) destinado(s) à aplicação sistêmica, e por se tratar de substratos passíveis de contaminação microbiana e ou incompatibilidades físico-químicas, o preparo deve se dar preferencialmente em área de uso exclusivo para esta finalidade , classe 10.000 e sob fluxo laminar, classe 100.

5.1.14. Na ausência das condições acima descritas, devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos, que assegurem a manutenção da esterilidade e a compatibilidade físico-química do produto final.

5.1.15. Todo o preparo deve ser feito com cuidados de assepsia em ambiente higienicamente limpo, conforme orientação deste Regulamento.

5.1.16. A bancada e ou mesa de preparo deve ser desinfetada com solução padronizada pela CCIH.

5.1.17. Atenção especial deve ser dada à assepsia rigorosa dos pontos de adição de medicamentos e conexão com equipo para infusão.

5.1.18. No preparo das SP a higienização das mãos deve seguir procedimentos padronizados pela CCIH.

5.1.19. No caso de manuseio de ampolas de vidro, recomenda-se que sejam abertas devidamente envoltas em gaze estéril de modo a evitar possíveis acidentes.

5.1.20. Para SP contidas em recipientes de vidro ou em sistema aberto é obrigatório o uso de equipamentos com filtros de ar 0,22 µm na sua ponta perfurante.

5.1.21. Para recipientes das SP em sistema fechado, quando houver necessidade de adicionar outros medicamentos, devem ser atendidas as recomendações constantes dos itens de 5.1.15. até 5.1.19., acima descritos, utilizando o ponto de adição de medicamento provido de borracha autocicatrizante, previamente desinfetada .

5.1.22. As bolsas de câmara múltipla contendo soluções parenterais estéreis, em compartimentos distintos, estão enquadradas nas condições do item acima por constituírem sistema fechado.

5.1.23. Para garantir a ausência de vazamento ou entrada de ar na conexão do recipiente com o equipamento durante o preparo e a administração, devem ser usados equipamentos com ponta perfurante normalizada internacionalmente e recomendada em norma técnica da ABNT.

5.2. Administração

5.2.1. Os Serviços de Saúde devem possuir uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, seguindo orientações estabelecidas neste Regulamento.

5.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

5.2.3. A equipe de enfermagem envolvida na administração das SP é formada pelo enfermeiro, técnico e auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em legislação específica.

5.2.4. O enfermeiro deve participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização da equipe de enfermagem.

5.2.5. O treinamento deve seguir uma programação preestabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.

5.2.6. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos escritos relativos aos cuidados com o paciente sob sua responsabilidade.

5.2.7. Todos os procedimentos pertinentes à administração das SP devem ser realizados de acordo com instruções operacionais escritas e que atendam às diretrizes deste Regulamento.

5.2.8. A utilização de bombas de infusão, quando necessária, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

5.2.9. Os Serviços de Saúde devem garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas às faixas etárias e ou necessidades específicas, em número suficiente, calibradas e com manutenção periódica, realizadas por profissionais qualificados.

5.2.10. As bombas de infusão devem controlar o volume fornecido e atender aos requisitos especificados e recomendados em norma técnica da ABNT.

5.2.11. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme instruções estabelecidas pela CCIH.

5.2.12. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

5.2.13. Devem existir registros das operações de: limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas de infusão.

5.2.14. Todo equipamento para infusão endovenosa de SPGV deve ser provido de filtro no interior da câmara flexível de gotejamento, facilmente visualizado e com malha de abertura de 15 µm, para garantir a retenção de partículas acidentalmente contidas na solução.

5.2.15. Os Serviços de Saúde são responsáveis pela disponibilidade e utilização de equipamentos e demais dispositivos de infusão, específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à administração das SP.

5.2.16. O paciente, sua família ou responsável legal devem ser orientados quanto à terapia que será implementada, objetivos, riscos, vias de administração e possíveis intercorrências que possam advir.

5.2.17. O enfermeiro deve participar da escolha do acesso venoso, em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente.

5.2.18. É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso venoso periférico, incluindo a inserção periférica central (PICC).

5.2.19. O acesso intravenoso central e a inserção periférica central devem ser realizados, preferencialmente, no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento estabelecido em consonância com a CCIH.

5.2.20. O enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso intravenoso central, providenciando o material necessário ao procedimento, inclusive material de reanimação cárdio-respiratória.

5.2.21. O curativo no local de inserção do catéter deve ser realizado de forma a garantir sua manutenção e fixação, conforme procedimentos estabelecidos pela CCIH.

5.2.22. O paciente deve ser encaminhado para exame radiológico, visando a confirmação da localização do catéter venoso, quando em nível central.

5.2.23. As SP devem ser inspecionadas antes de sua administração, quanto a integridade da embalagem, coloração, presença de partículas ou corpos estranhos e prazo de validade.

5.2.24. A administração das SP, por via endovenosa, só deve ser realizada após verificada a permeabilidade da via de acesso, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido para a infusão.

5.2.25. Antes da administração, os rótulos das SP devem ser conferidos para verificar o atendimento aos itens 5.1.7. e 5.1.8. deste Anexo.

5.2.26. As agulhas, seringas, equipos e demais dispositivos utilizados na administração das SP devem ser descartáveis e de uso único.

5.2.27. Verificada alguma anormalidade, a SP não deve ser administrada e, imediatamente, comunicado o fato, por escrito, ao responsável pelo setor.

5.2.28. O transporte das SP, prontas para a administração, do local de preparo até o local onde se encontra o paciente, deve ser feito com os cuidados necessários para manter sua integridade físico-química e microbiológica.

5.2.29. Durante a administração não devem ser usados quaisquer procedimentos que permitam a entrada de ar diretamente do ambiente no recipiente das SP (uso de agulhas ou eventual desconexão do equipo) devendo, portanto, ser empregado o equipo adequado, com filtro 0,22 µm na ponta perfurante para entrada de ar.

5.2.30. Em casos de perda da via de acesso, procedimentos devem ser adotados a fim de evitar possíveis contaminações das SP e os produtos para a saúde (correlatos).

5.2.31. O recipiente contendo as SP e o equipo de infusão devem ser protegidos da incidência direta da luz solar e de fontes geradoras de calor.

5.2.32. Sinais e sintomas de complicações devem ser comunicados ao médico responsável pelo paciente e registrados no prontuário do mesmo e em livro de registro.

5.2.33. É da responsabilidade do enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e seu tratamento sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente, eficácia do tratamento e rastreamento em caso de eventos adversos.

5.2.34. Ao término da administração das SP, os profissionais devem descartar adequadamente cada material utilizado, conforme procedimento estabelecido em consonância com a CCIH.

5.3. Investigação de Eventos Adversos

5.3.1. Todo evento adverso ocorrido envolvendo paciente submetido à terapia das SP deve ser devidamente investigado com base em registros do problema em questão.

5.3.2. A investigação de eventos adversos, que envolve o uso das SP, exige sempre a participação irrestrita de médico, farmacêutico e enfermeiro dos Serviços de Saúde.

5.3.3. Quando necessário, são envolvidos na investigação: fabricante de SP, farmácia e drogaria, laboratório clínico, empresa prestadora de bens e serviços, distribuidora e transportadora, num processo sincronizado de esforços para o seu esclarecimento.

5.3.4. Em função dos resultados da investigação e da gravidade do evento adverso, o Serviço de Saúde deve acionar a Autoridade Sanitária local para orientar e apoiar a continuidade das ações de investigação e a tomada das medidas sanitárias cabíveis.

5.3.5. Na investigação de um evento adverso são consideradas fundamentais a colaboração e participação da administração do serviço de saúde onde ocorreu o mesmo.

5.3.6. Em função do resultado da investigação devem ser estabelecidas e implementadas ações corretivas que eliminem a possibilidade de nova ocorrência do evento adverso.

5.3.6. As conclusões da investigação e as ações corretivas implementadas devem ser devidamente registradas e arquivadas.

ANEXO III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERIAS

A. IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE SAÚDE

A) Razão Social: _____
B) C.G.C.: _____/____
C) Nome Fantasia: _____
D) Endereço: _____ Cep: _____ Bairro: _____ Município: _____ UF: _____ Fone: (____) _____ Fax: (____) _____ E.Mail: _____
E) Licença de Funcionamento da Farmácia N°: _____ Afixado em Local visível: () Sim () Não Tipo de Farmácia: _____
F) Responsável Técnico Médico: _____ CRM: _____ N° _____ () Presente () Ausente
G) Responsável Técnico Farmacêutico: _____ CRF: _____ N° _____ () Presente () Ausente
H) Pessoas Contatadas: _____ _____ _____

B. INSPEÇÃO NA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERIAS.

1. CONDIÇÕES GERAIS:			SIM	NÃO
N	1.1	O Serviço de Farmácia é o responsável pela definição das especificações para a compra das SP?		
R	1.2	A compra das SP é precedida de parecer técnico ou avaliação do farmacêutico quanto à sua qualidade?		
R	1.3	Os documentos normativos para o recebimento, armazenamento e dispensação das SP são elaboradas com a orientação e coordenação do farmacêutico?		
N	1.4	O número de funcionários é compatível com o volume dos produtos movimentados de acordo com as solicitações diárias?		
INF.	1.4.1	Número de funcionários: _____ Nível Superior: _____		
			SIM	NÃO
N	1.5	As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?		
N	1.6	São realizados treinamentos dos funcionários?		
R	1.6.1	Existem registros?		
N	1.7	Todos os funcionários conhecem os princípios básicos das Boas Práticas para a aquisição, recebimento, armazenamento e dispensação?		
R	1.8	Os funcionários estão uniformizados?		
R	1.8.1	Os uniformes estão limpos e em boas condições?		
R	1.9	Está explícita a proibição de fumar, comer e beber nas áreas de recebimento, armazenamento e dispensação?		
N	1.10	Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?		
INF.	1.10.1	Qual a periodicidade?		
			SIM	NÃO
R	1.10.2	Existem registros?		
R	1.11	As áreas de recebimento, armazenamento e dispensação estão limpas e apresentam boa conservação?		
N	1.12	As áreas apresentam dimensões e condições que facilitem a limpeza e garantam a segurança das operações de forma ordenada, sem riscos de mistura de produtos?		
R	1.13	As superfícies internas das áreas (paredes, pisos e tetos) estão em bom estado de conservação e limpeza?		

N	1.14	As áreas possuem proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?		
N	1.15	Existe programa de sanitização, desratização e desinsetização?		
INF	1.15.1	Qual a periodicidade?	SIM	NÃO
R	1.15.2	Existem registros?		
R	1.16	Existem sanitários em quantidades suficientes?		
R	1.16.1	Estão limpos?		
R	1.17	Existem vestiários em quantidade suficiente ?		
R	1.17.1	Estão limpos?		
	1.18	OBSERVAÇÕES:		

2. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:				
2.1. AQUISIÇÃO				
			SIM	NÃO
N	2.1.1	A aquisição de SP atende a critérios de Qualidade preestabelecidos?		
N	2.1.2	Os critérios de Qualidade para aquisição de SP são estabelecidos por pessoal técnico?		
N	2.1.2.1	Profissionais envolvidos:		
			SIM	NÃO
N	2.1.3	Os critérios de qualidade para aquisição dos produtos abrangem a qualificação técnica:		
N	2.1.3.1	Da empresa fornecedora?		
R	2.1.3.2	Dos produtos adquiridos?		
R	2.1.4	São realizadas inspeções nos fornecedores para verificar o atendimento às Boas Práticas de Fabricação?		
N	2.1.5	Os lotes de produtos são acompanhados dos Certificados de Análise de liberação do fornecedor?		
N	2.1.6	Existem especificações estabelecidas por equipe técnica para a aquisição dos produtos?		

2.2. RECEBIMENTO				
------------------	--	--	--	--

			SIM	NÃO
N	2.2.1	Existe procedimento escrito para o recebimento dos produtos?		
N	2.2.2	É realizada a inspeção dos produtos no recebimento?		
R	2.2.3	Existem registros da inspeção de recebimento?		
R	2.2.4	Os produtos reprovados na inspeção de recebimento são segregados, devidamente identificados para devolução?		
N	2.2.5	O farmacêutico é chamado para dirimir qualquer dúvida ou decidir sobre problema que possa afetar a qualidade dos produtos?		
R	2.2.6	Existem registros de ocorrências e das providências tomadas?		
N	2.2.7	Os produtos que não são aprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos ou destruídos?		
R	2.2.7.1	Existem registros?		

2.3. ARMAZENAMENTO			SIM	NÃO
N	2.3.1	O farmacêutico é responsável pelo armazenamento?		
R	2.3.2	A área tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de produtos?		
N	2.3.3	O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento dos produtos?		
N	2.3.4	As condições de temperatura, umidade e iluminação são compatíveis com as características dos produtos?		
R	2.3.4.1	Existe controle de temperatura e umidade?		
R	2.3.4.2	Existem registros?		
N	2.3.5	As áreas de armazenamento permitem a segregação seletiva e ordenada dos produtos e a rotação do estoque?		
R	2.3.6	Os produtos estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?		
N	2.3.7	Existe local segregado para produtos reprovados, recolhidos ou devolvidos ?		
R	2.3.8	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
R	2.3.8.1	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
R	2.3.9	As paredes estão bem conservadas?		
R	2.3.10	O teto está em boas condições?		
R	2.3.11	O setor está limpo?		
R	2.3.12	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes?		
R	2.3.13	A ventilação do local é suficiente?		

R	2.3.14	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso ?	
N	2.3.15	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?	
N	2.3.15.1	Os extintores estão dentro do prazo de validade ?	
N	2.3.15.2	O acesso aos extintores e mangueiras está livre ?	
INF	2.3.16	Existe necessidade de câmara frigorífica ou geladeira ?	
R	2.3.16.1	A câmara frigorífica e ou geladeira é mantida limpa sem acúmulo de gelo?	
N	2.3.16.2	A câmara frigorífica e ou geladeira é de uso exclusivo para medicamentos?	
N	2.3.16.3	Existe controle e registro de temperatura ?	
R	2.3.17	As soluções parenterais estão armazenadas afastadas do piso e paredes, facilitando a limpeza?	
R	2.3.18	Existem recipientes com tampa para lixo e estão devidamente identificados?	
N	2.3.19	As aberturas e janelas encontram -se protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?	
N	2.3.20	Os produtos estão devidamente identificados?	
I	2.3.21	Os produtos possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estão dentro do prazo de validade?	
I	2.3.22	Os produtos são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?	
R	2.3.23	Existe sistema de controle de estoque ? fichas informatizado	
R	2.3.24	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?	
	2.3.25	Observações: _____ _____ _____	

2.4. DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO				
			SIM	NÃO
N	2.4.1	O farmacêutico é responsável pela distribuição e dispensação?		
R	2.4.2	A área de dispensação está em local de fácil acesso?		
R	2.4.3	O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?		
R	2.4.4	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?		
R	2.4.5	As paredes são lisas e estão em bom estado de conservação?		

R	2.4.6	O teto está em boas condições?		
R	2.4.7	A iluminação é suficiente ?		
R	2.4.8	A ventilação do local é suficiente?		
I	2.4.9	A distribuição e dispensação das SP é feita sob prescrição médica ou requisição ?		
INF	2.4.10	Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas ou requisições?		
INF	2.4.10.1	Qual ?		
			SIM	NÃO
R	2.4.11	A distribuição e dispensação das SP respeita a ordem do prazo de validade?		
N	2.4.12	Na distribuição e dispensação das SP é feito nova inspeção visual para verificar a identificação, integridade do acondicionamento, presença de corpos estranhos ou alterações físicas?		
R	2.4.12.1	Existem registros?		
R	2.4.12.2	A distribuição e dispensação das SP é feita de modo adequado, para garantir a manutenção da sua qualidade?		
R	2.4.13	São realizadas auditorias internas nas áreas de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação, para verificar os requisitos deste Regulamento?		
INF	2.4.13.1	Qual a periodicidade das auditorias internas?		
			SIM	NÃO
R	2.4.13.2	Existem registros?		
N	2.4.14	As conclusões das auditorias internas são consideradas para a definição e implantação de ações corretivas?		
R	2.4.14.1	Existem registros ?		

3. Pessoas Contatadas:

4. Conclusões

C. ROTEIRO DE INSPEÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS

1. IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP						
SETOR	UTI	CLÍNICA CIRÚRGICA	CLÍNICA PEDIÁTRICA	CLÍNICA MÉDICA	CLÍNICA GINECOLÓGICA/OBSTÉTRICA	
nº de leitos						
nº de enfermeiras						
Nº de técnicos de Enfermagem						
Nº de auxiliares de Enfermagem						
() AMBULATÓRIO						
() RESIDÊNCIA						
ENDEREÇO: _____						
CEP: _____						
BAIRRO: _____						
MUNICÍPIO: _____ UF _____						
FONE: (____) _____						
ENFERMEIRO RESPONSÁVEL: _____						
COREN/ _____ Nº _____ PRESENTE AUSENTE						

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS				
3.1. PREPARO				
			SIM	NÃO
N	3.1.1	Existem procedimentos escritos para orientação no preparo das SP?		
N	3.1.2	Os procedimentos prevêem a responsabilidade compartilhada do enfermeiro e do farmacêutico pelo preparo das SP?		
N	3.1.3	Os procedimentos para o preparo das SP, quanto ao fracionamento, diluições ou adição de outros medicamentos são estabelecidos pelo farmacêutico?		
I	3.1.4	As SP são preparadas somente sob prescrição médica?		

I	3.1.5	As prescrições, não previstas nos procedimentos de rotina, são previamente avaliados, quanto à compatibilidade físico-química entre os seus componentes?		
I	3.1.6	Existem procedimentos, de acordo com normas da CCIH, definindo os materiais empregados no preparo e sua higienização?		
I	3.1.7	Os rótulos das SP são corretamente identificados com o nome completo do paciente, leito, descrição e volume das soluções, posologia, data e horário do início e término da infusão e assinatura do responsável pelo preparo?		
I	3.1.8	Agulhas, seringas e acessórios utilizadas no preparo das SP são de uso único?		
INF	3.1.9	São utilizadas seringas de vidro no preparo das SP?		
I	3.1.9.1	O procedimento de limpeza seguem as normas da CCIH?		
N	3.1.9.2	Existem registros?		
I	3.1.10	Antes do preparo das SP os produtos a serem empregados são conferidos com a prescrição médica?		
I	3.1.10.1	Os produtos são inspecionados quanto a sua integridade física, seus aspectos organolépticos, presença de partículas, corpos estranhos e prazo de validade?		
I	3.1.10.2	Havendo qualquer dúvida quanto à qualidade dos produtos são isolados e o fato é imediatamente comunicado ao responsável pelo setor, para serem tomadas as medidas necessárias?		
N	3.1.11	É obrigatório o uso de vestuário restrito à área e máscaras descartáveis, para o preparo das SP?		
INF	3.1.12	As SP utilizadas no preparo estão acondicionadas em recipientes em "sistema aberto" ou "sistema fechado"?		
INF	3.1.13	O preparo é realizado em área exclusiva (sob fluxo laminar) classe 100 e em área classe 10.000?		
N	3.1.14	Existem procedimentos escritos que assegurem a manutenção de esterilidade e compatibilidade físico-química da solução final?		
N	3.1.15	O preparo das SP é realizado com cuidados de assepsia e em ambiente limpo?		
N	3.1.16	A bancada e ou mesa de preparo é desinfetada com solução padronizada pela CCIH, imediatamente antes do preparo das SP?		
R	3.1.17	Há rotina escrita de limpeza e desinfecção da área e do local de preparo das SP?		
R	3.1.18	São tomados cuidados especiais no caso de manuseio de ampolas de vidro, de modo a evitar possíveis acidentes?		
N	3.1.19	Para recipiente de vidro ou em "sistema aberto" é obrigatório o uso de equipo com filtros 0,22 micra?		
N	3.1.20	Quando necessário, a SP é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?		
N	3.1.20.1	Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?		

N	3.1.20.2	A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?		
R	3.1.20.3	Existe rotina de limpeza e desinfecção da geladeira?		

3.2. ADMINISTRAÇÃO				
			SIM	NÃO
N	3.2.1	Existe procedimento escrito para a rotina de administração das SP?		
INF	3.2.2	São utilizadas bombas infusoras na administração da SP?		
N	3.2.3	As bombas infusoras são adequadas à faixa etária dos pacientes?		
N	3.2.4	Existe rotina de limpeza e desinfecção das bombas infusoras?		
R	3.2.4.1	Há registros dessas operações?		
N	3.2.5	As bombas infusoras apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?		
INF	3.2.6	A manutenção das bombas infusoras é feita de maneira: PREVENTIVA CORRETIVA		
R	3.2.7	Quem realiza a manutenção das bombas infusoras? HOSPITAL FORNECEDOR TERCEIRIZADO		
R	3.2.7.1	Há registros da manutenção?		
			SIM	NÃO
R	3.2.8	Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos adequados para as bombas infusoras?		
N	3.2.9	São utilizados equipos providos de filtro com malha de abertura de 15 micra no interior da câmara flexível de gotejamento?		
N	3.2.10	Sendo observada qualquer anormalidade na SP, esta é imediatamente segregada?		
N	3.2.10.1	A anormalidade é comunicada por escrito ao responsável pelo setor, para serem tomadas as medidas cabíveis?		
I	3.2.11	O transporte das SP prontas para o local de administração é feito em condições que garanta a esterilidade do produto?		
N	3.2.12	Existe procedimento orientando a prática da verificação da permeabilidade da via de acesso, antes de proceder a infusão da SP?		
N	3.2.12.1	O procedimento é seguido?		
I	3.2.13	Imediatamente antes da administração da SP são observados: INTEGRIDADE DA EMBALAGEM PRESENÇA DE PARTÍCULAS NA SP NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA SP		

		VIA DE ADMINISTRAÇÃO DA SP PRAZO DE VALIDADE DA SP RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS OUTROS. QUAIS _____		
			SIM	NÃO
N	3.2.14	A SP é protegida da incidência direta do sol e outras fontes geradoras de calor, durante a sua administração?		
R	3.2.15	É dada orientação ao paciente e família, quanto à terapia a ser administrada?		
INF	3.2.16	A orientação é dada de forma VERBAL ESCRITA		
INF	3.2.17	Local de realização do procedimento de acesso venoso central; CENTRO CIRÚRGICO ENFERMARIA UTI OUTRO. QUAL? _____		
			SIM	NÃO
I	3.2.18	Existe material de reanimação cárdio-respiratória para caso de emergência?		
I	3.2.18.1	O material encontra -se em local de fácil acesso ?		
I	3.2.18.2	O material está limpo e em condição de uso?		
N	3.2.19	Existe rotina para a realização e troca do curativo do local de acesso venoso central ?		
INF	3.2.20	A unidade de radiologia é de fácil acesso ?		
INF	3.2.21	No caso de descontinuidade da infusão da SP por via endovenosa, como é garantida a via de acesso? _____		
			SIM	NÃO
N	3.2.22	Há registro de todo o processo de administração das SP?		
INF	3.2.22.1	Quais os impressos utilizados para registros? FICHA DE EVOLUÇÃO DE ENFERMAGEM LIVRO DE RELATÓRIO DE ENFERMAGEM FICHA DE BALANÇO HÍDRICO OUTROS. QUAIS? _____		

			SIM	NÃO
R	3.2.2.3	Existem procedimentos orientando o descarte dos materiais utilizados?		
R	3.2.23.1	Os procedimentos são seguidos?		
INF	3.2.24	Existem registros de ocorrências indesejáveis com o uso de SP?		
INF	3.2.24.1	Os registros estão disponíveis?		
R	3.2.25	São realizadas auditorias internas nas áreas de preparo e administração para verificar os requisitos deste Regulamento?		
INF	3.2.25.1	Qual a periodicidade das auditorias internas?		
			SIM	NÃO
R	3.2.25.2	Existem registros?		
N	3.2.26	As conclusões das auditorias internas são consideradas para a definição e implantação de ações corretivas?		
R	3.2.26.1	Existem registros ?		

4. Pessoas Contatadas:

5. Conclusões

6. Nome, Nº de Credencial e Assinatura dos Inspetores
10. Data: