

Orientação Farmacêutica

Análises Clínicas: Não verificado POPs/Instruções Escritas

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal não foi verificado os Procedimentos e Instruções escritas, documentos obrigatórios conforme as normas vigentes.

O farmacêutico tem papel fundamental em estabelecer as boas práticas e padronizar os procedimentos técnicos, uma vez que é o profissional responsável pelo cumprimento das normas legais, capacitado para padronizar a forma de execução dos serviços, atividades e tarefas visto ser o detentor do conhecimento técnico e o responsável direto pelo atos técnicos desempenhados dentro do seu local de trabalho, devendo ter completa autonomia para padronizar e modificar os procedimentos sempre que necessário.

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) ou Instruções escritas descrevem detalhadamente, passo a passo, a forma como os colaboradores deverão executar cada uma das atividades que são necessárias para o adequado funcionamento da empresa e cumprimento das atividades que ela realiza, sendo competência e responsabilidade do farmacêutico sua elaboração, revisão e aprovação.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(A) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996 - Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

XIX - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;

Art. 33. O Serviço que executa EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Art. 65. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao instrumento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

Art. 76. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens: (...)

Art. 78. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais.

Parágrafo único. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

Art. 85. O Serviço que executa EAC deve disponibilizar nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:

I - sistemática de registro e liberação de resultados;

II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e

III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.

Art. 123. O Serviço que executa EAC deve:

I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;(...)

Art. 136. O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005 - Aprova NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

Anexo

4.48- Os Laboratórios Clínicos Autônomos, Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados deverão compilar em formato de MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO os seguintes procedimentos operacionais e orientações técnicas:

1- procedimentos administrativos: rotinas de recepção, registros de clientes e entrega de Laudos Técnicos contendo resultados de exames e testes;

2- procedimentos de preparo do cliente, segundo exames específicos;

3- procedimentos de coleta de material humano, segundo exames específicos;

4- procedimentos de identificação do material humano coletado;

5- procedimentos de preservação e conservação de material humano, segundo exames específicos;

6- procedimentos de preparo de material humano, segundo exames específicos;

7- procedimentos analíticos contendo a descrição de métodos e técnicas utilizadas, segundo exames específicos;

8- critérios de rejeição de material humano coletado e critérios para aproveitamento de amostras comprometidas tecnicamente para a realização de exames e testes laboratoriais;

9- valores de referência normais;

10- prazos previstos para emissão de Laudos Técnicos contendo resultados de exames e testes laboratoriais de rotina.

4.49- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados que também tenham por finalidade a coleta domiciliar de material humano e, ainda, que transportam amostras de material dos Postos de Coleta Descentralizados até suas dependências, deverão acrescentar aos seus Manuais de Rotinas de Funcionamento os seguintes procedimentos operacionais:

1- procedimentos de preservação, conservação e acondicionamento de amostras de material humano, segundo grupos de exames;

2- procedimentos para transporte de amostras de material humano em Veículos Automotores para Transporte;

3- procedimentos de limpeza e desinfecção dos Veículos Automotores para Transporte.

4.50- Os Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos e Postos de Coletas Descentralizados poderão optar por compilar em formato de MANUAL DE ROTINAS DE FUNCIONAMENTO os procedimentos operacionais gerais e elaborar, em igual formato, MANUAIS DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) relativos especificamente a:

1- fase pré-analítica (POP Tipo I ou POP I);

2- fases analíticas inerentes a cada campo de diagnose (POP Tipo II ou POP II);

3- coleta domiciliar de material humano (POP Tipo III ou POP III);

4- transporte de amostras coletadas (POP Tipo IV ou POP IV).

5.4.1- A aprovação de cadastros, junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, dos Serviços de Coleta Domiciliar de Material Humano, estará condicionada ao cumprimento das seguintes exigências:

(...)

g) apresentação de MANUAIS DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP) que tratem dos procedimentos de coleta de material, dos procedimentos de transporte de amostras coletadas e dos procedimentos de biossegurança;

Resolução CFF nº 724 de 29 de abril de 2022 – Código de Ética – Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão. Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 14 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e educação continuada, bem como definir manuais de boas práticas, procedimentos operacionais padrões e seus aperfeiçoamentos, zelando pelos seus cumprimentos, estando esses acessíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades e aos órgãos de fiscalização;

XI - elaborar por escrito, e de forma organizada, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, assim como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem todas as atividades executadas, mantendo-os atualizados e disponíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

O (A) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP