



ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE

20
ANOS



DELIBERAÇÕES

28 DE NOVEMBRO DE 2024

ERS/077/2024

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/077/2024;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. A ERS tomou conhecimento, em 21 de novembro de 2023, da reclamação subscrita por RC, visando a atuação da Maternidade Daniel de Matos, estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integra a Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E. (ULSC), entidade prestadora de cuidados de saúde inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 21486.

2. Na referida reclamação, à qual foi atribuído o n.º REC/122562/2023, o exponente alega, em suma, que a sua filha nasceu *“na MDM no passado dia 16 de Setembro de 2023, cujo parto foi normal e correu dentro da normalidade sem intercorrências para ambas”*. No entanto, de acordo com o reclamante, já *“em casa começaram a surgir os problemas, para além das habituais dificuldades de uma recém-mãe, o bem estar não correspondia ao momento de vida. Os desconfortos sentidos desde o princípio foram piorando, assim como o prurido e o odor na região vulvo-vaginal, traduzindo assim numa clara deterioração do estado físico e consequentemente mental, com impacto nos cuidados da nossa filha”*. Continua referindo que, *“no dia 27 de Setembro pela hora do jantar a minha esposa sentiu um objeto estranho no interior e, ao puxar cautelosamente, se deparou com uma compressa de grandes dimensões completamente esquecida num estado já avançado de decomposição.”*.
3. Foi, pois, neste contexto que, para efeitos de averiguação e apuramento cabal dos factos atrás descritos, o Conselho de Administração deliberou, em 12 de setembro de 2024, proceder à abertura do presente processo de inquérito.

I.2. Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:
- (i) Pesquisa no SRER da ERS relativa à inscrição da Maternidade Daniel de Matos, constatando-se que a mesma é um estabelecimento prestador de cuidados de saúde que integra atualmente a ULSC, entidade inscrita no SRER da ERS sob o n.º 21486;
 - (ii) Notificação da abertura do processo de inquérito ao reclamante RC em 23 de setembro de 2024;
 - (iii) Notificação da abertura do processo de inquérito à ULSC (com pedido de elementos ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 31.º dos Estatutos da ERS), concretizado através de ofício datado de 23 de setembro de 2024 e receção da respetiva resposta no dia 18 de outubro de 2024.

II. DOS FACTOS

5. No dia 20 de novembro de 2023, o exponente RC apresentou a seguinte reclamação:

“[...]

O meu nome é [RC] e a minha esposa chama-se [JP], ambos somos profissionais de saúde e, apesar de orgulhosamente trabalharmos em instituições distintas, sabemos bem o que é a realidade da Saúde em Portugal e a arte de saber cuidar quem nos procura.

Tivemos ambos o prazer de ser pais na MDM no passado dia 16 de Setembro de 2023, cujo parto foi normal e correu dentro da normalidade sem intercorrências para ambas mãe e filha. O internamento pós-parto também correu dentro da aparente normalidade. No pós parto em casa começaram a surgir os problemas, para além das habituais dificuldades de uma recém-mãe, o bem estar não correspondia ao momento de vida. Os desconfortos sentidos desde o princípio foram piorando, assim como o prurido e o odor na região vulvo-vaginal, traduzindo assim numa clara deterioração do estado físico e consequentemente mental, com impacto nos cuidados da nossa filha.

Foi então que no dia 27 de Setembro pela hora do jantar a minha esposa sentiu um objeto estranho no interior e, ao puxar cautelosamente, se deparou com uma compressa de grandes dimensões completamente esquecida num estado já avançado de decomposição. [...]

Naturalmente foi então que nos dirigimos com a devida compressa (envolta em 4 sacos de plástico, para imaginarem tal era a intensidade do odor) à Maternidade Bissaya Barreto. A prioridade era confirmar o estado da minha esposa. Para nossa surpresa o acontecimento foi algo vulgarizado pela equipa que nos atendeu. Questionei se era feita a contagem de compressas pelo que nos foi respondido que "não, apenas é feito em contexto de bloco". Como seria expectável a minha esposa estava infectada, tendo sido prescrito antibiótico durante 8 dias. Fomos fazendo o resto do seguimento na privada com uma ginecologista da nossa confiança.

Atualmente, quer a minha esposa quer a minha filha estão bem mas não podia deixar em branco o sucedido. [...]

6. Em resposta inicial à reclamação, o prestador alegou o seguinte:

“[...]”

O trabalho de parto ocorreu em 16/09/2023, eutócico, com episiotomia corrigida com sutura intradérmica. O puerpério decorreu sem incidentes e a alta médica foi dada em 19/09/2023.

A colocação de compressas na vagina no decurso da assistência ao parto destinase habitualmente a manter o campo operatório limpo durante a correção de lacerações do colo uterino ou da vagina, ou de episiotomias. É parte da rotina da assistência ao parto a verificação de que não fica nenhum deste material retido quando se dão por finalizados todos os procedimentos envolvendo a vagina e o colo do útero. Esta prática de rotina é habitualmente sólida, de tal modo que, embora a prática seja comum nos milhares de partos assistidos ao longo dos anos, situações semelhantes à verificada no caso em concreto são absolutamente excecionais.

No que respeita ao referido na exposição, tratou-se de um erro por parte de quem efetuou o procedimento e pelo qual, o profissional em causa e o Serviço de Obstetrícia apresentam a V. Exas. um sincero pedido de desculpas.

Mais informamos que a situação foi discutida em pormenor com a equipa e o responsável pela assistência ao parto, sublinhando a necessidade de interiorizar as práticas de rotina e de haver um reforço de interajuda dentro da equipa assistencial para lembrar sistematicamente este aspeto no fim de cada intervenção.

O episódio foi dado a conhecer a todos os profissionais em Reunião de Serviço, como motivo de reflexão conjunta e reforço das recomendações acima expostas [...]

7. Na sequência da abertura do presente processo de inquérito, foi enviado, em 23 de setembro de 2024, à ULSC um pedido de elementos, solicitando o seguinte:

“[...]”

1. Se pronunciem, de forma fundamentada e circunstanciada, sobre a situação descrita na aludida reclamação, se possível acompanhada dos respetivos elementos documentais;
 2. Informação sobre os procedimentos/protocolo de avaliação ginecológica antes da alta, bem como indicação sobre se a utente foi avaliada no âmbito desses procedimentos e identificação do profissional responsável por tal avaliação;
 3. Se pronunciem sobre a instauração de processo de averiguação interno para apuramento dos factos ocorridos, bem como das conclusões já alcançadas acompanhadas do respetivo suporte documental;
 4. Indicação dos procedimentos em vigor para o registo e comunicação de eventos adversos, aos serviços com responsabilidades nas áreas de gestão de risco e/ou qualidade e segurança, seja a nível interno, seja ao nível externos, com indicação se os mesmos foram seguidos no caso concreto;
 5. Indicação de medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes à reportada na reclamação supra citada, acompanhado do respetivo suporte documental;
 6. Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto. [...]”.
8. Nessa sequência, através de mensagem de correio eletrónico de 18 de outubro de 2024, o prestador veio remeter aos autos os esclarecimentos solicitados, nos seguintes termos:

“[...]

Em resposta ao pedido de elementos formulado pela Entidade Reguladora da Saúde, a Unidade Local de Saúde (ULS) de Coimbra procede ao envio da documentação solicitada, devidamente organizada nos quatro anexos que acompanham este documento.

Os esclarecimentos prestados pelo Serviço de Obstetrícia A encontram-se incluídos no anexo 1, enquanto o procedimento de ocorrências e incidentes – HER⁺ está descrito no anexo 2.

Verificou-se que o Serviço de Obstetrícia A, apesar de ter realizado uma averiguação interna da situação, não efetuou qualquer registo de ocorrência na plataforma interna. Neste contexto, também foi questionado o Serviço de Obstetrícia B, responsável pelo atendimento da utente em situação de urgência no dia 27/09/2023, episódio descrito no anexo 3.

O Serviço de Obstetrícia B informou não ter efetuado qualquer registo na plataforma interna, uma vez que não foi constatada a presença da compressa, a qual teria sido consequência de um procedimento realizado por outro serviço, conforme relato da utente. Adicionalmente, o serviço informou que, não obstante a veracidade dos factos, no caso de um episódio semelhante neste serviço, seria efetuada uma revisão dos procedimentos durante o parto, com vista a evitar a reprodução deste tipo de incidentes.

Dado que não foi identificado qualquer registo relacionado com a ocorrência em análise, o Serviço de Auditoria Interna remeteu este processo ao Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente, em particular à área de gestão do risco, para a devida avaliação, conforme se demonstra no anexo 4.

A ULS de Coimbra mantém-se à disposição para prestar todos os esclarecimentos adicionais que se revelem necessários."

9. Em anexo à sobredita resposta, a ULSC remeteu os seguintes elementos documentais:

- i. Esclarecimentos prestados pelo Serviço de Obstetrícia A e diário de internamento da utente:

Relativamente ao processo de Inquérito da ERS nº ERS/077/2024, e tendo em consideração as questões colocadas, informamos que:

1.

A Sr.ª D. [REDACTED] foi internada no serviço de Obstetrícia A do então Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC – integrado na actual ULS Coimbra) em 16/09/2023, pelas 17h29, às 40 semanas e 6 dias de gestação, em trabalho de parto.

A evolução clínica posterior foi normal: parto eutócico cefálico, com nascimento às 22h22 de 16/09/2023; recém-nascido vivo do sexo feminino, com peso de 2995g e índice de Apgar de 9/10/10 ao 1º, 5º e 10º minutos, respectivamente.

Foi realizada episiotomia; episiorrafia com sutura intradérmica utilizando material reabsorvível.

Puerpério de evolução normal: sempre apirética, com normal involução uterina e com lóquios de características normais; sutura perineal com boa evolução. Aleitamento exclusivamente materno.

Teve alta às 10h02 de 19/09/2023, sem referência a queixas e com orientação contraceptiva.

Através de uma exposição datada de 20/11/2023 tomámos conhecimentos de que em 27/09/2023 teria retirado uma compressa da vagina no seu domicílio; dirigiu-se à Urgência do Serviço de Obstetrícia B do CHUC onde foi atendida, observada e orientada clinicamente.

Não existe no processo clínico registo de manutenção deliberada de compressas na vagina após o fim da assistência ao parto; também não existe registo de qualquer queixa, sinal ou sintoma até ao momento da alta que pudesse sugerir a sua permanência inadvertida.

Os procedimentos de vigilância clínica pós-parto habituais foram cumpridos e registados.

Anexa-se cópia do processo clínico.

2.

A “avaliação ginecológica” de rotina antes da alta prevê a valorização de queixas da puérpera, verificação da normal involução uterina, características dos lóquios e estado da sutura perineal, quando presente. Exames com espécule e/ou toques vaginais só são realizados se houver fundamento clínico que o justifique.

No caso em concreto, as verificações de rotina acima referidas foram realizadas e registadas nos dias após o parto (ver anexo). O estado da sutura foi confirmado pela equipa médica no dia da alta (19/09, 09h54): “Edema ausente”.

Estes procedimentos são habitualmente assegurados pela equipa de enfermagem e, eventualmente, confirmados pela equipa médica quando necessário.

3.

Na sequência da tomada de conhecimento da exposição em causa, foi analisado em detalhe o respectivo processo clínico e ouvidos todos os profissionais envolvidos, médicos e de enfermagem, na assistência prestada durante o parto e puerpério da Sra. D. [REDACTED]

Concluiu-se que, a estar presente uma compressa na vagina, tal terá resultado da sua retenção, por esquecimento, após utilização durante a reparação da episiotomia. A ser assim, ter-se-á tratado de um lapso por parte de quem efectuou aquele procedimento.

Não havia qualquer tipo de antecedente semelhante relativamente às equipas envolvidas.

4.

A elaboração de notificação/comunicação de eventos clínicos adversos faz-se habitualmente através do registo na plataforma RISI, na dependência do Gabinete de Qualidade e Segurança da Instituição.

No caso em concreto, tendo tomado conhecimento da informação dois meses depois dos factos e de forma indirecta – o achado de 27/09/2023 é descrito no domicílio e a observação e acompanhamento clínicos não ocorreram no nosso Serviço – tomámo-la como fidedigna para efeitos de inquérito interno e revisão de procedimentos, mas insuficiente/não adequada para acionar o procedimento acima descrito.

5.

A situação foi discutida em pormenor com as equipas médicas e de enfermagem do Bloco de Partos, sublinhando a necessidade de interiorizar as práticas de rotina e de haver um reforço de interajuda dentro da equipa assistencial para lembrar sistematicamente este aspecto no fim de cada intervenção.

O episódio foi, ainda, dado a conhecer a todos os profissionais em Reunião de Serviço, como motivo de reflexão conjunta e reforço das recomendações acima expostas.

6.

A colocação de compressas na vagina no decurso da assistência ao parto destina-se habitualmente a manter o campo operatório limpo durante a correção de lacerações do colo uterino ou da vagina, ou de episiotomias. É parte da rotina da assistência ao parto a verificação de que não fica nenhum deste material retido quando se dão por finalizados todos os procedimentos envolvendo a vagina e o colo do útero. Esta prática de rotina é habitualmente sólida, de tal modo que, embora a prática seja comum nos milhares de partos assistidos ao longo do ano, situações semelhantes à verificada no caso em concreto são absolutamente excepcionais.

- ii. Procedimento de ocorrências e incidentes – HER+, aprovado em 13 de outubro de 2022:

“[...]”

DESCRIÇÃO

A Lei de Bases da Saúde, aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, na sua base 1, evoca a segurança do doente como uma das suas dimensões ou componentes fundamentais, sendo reforçado o papel do Estado enquanto promotor e seu garante, através do Serviço Nacional de Saúde, das Administrações Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais.

A ocorrência de incidentes de segurança durante a prestação de cuidados de saúde é uma realidade dos sistemas de saúde modernos, o que conduz à necessidade de implementar políticas e estratégias que reduzam estes incidentes. Disso, são exemplo os sistemas de notificação que contribuem para o aumento da segurança através da aprendizagem contínua. Assim, a notificação de ocorrências/incidentes constitui uma ferramenta essencial para a gestão do risco, assumindo particular relevância para a monitorização da segurança de todos os utilizadores do hospital (doentes, visitantes, profissionais, entre outros).

A Direção-Geral da Saúde (DGS), reconhecendo a importância da notificação de incidentes de segurança, em setembro de 2014, através da norma nº 015/2014, criou o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes (NOTIFICA), que se juntou ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

do INFARMED e ao Sistema Português de Hemovigilância. O quadro de regulação e utilização da citada norma, nomeadamente a metodologia para Análise de Incidentes e de Eventos Adversos, encontra-se na Orientação nº 011/2012 de 30/07/2012.

A norma anteriormente referida determina, no seu ponto 1, que todas as Unidades do Sistema de Saúde devem possuir uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente.

O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSD) 2021-2026, aprovado pelo Despacho 9390/2021 de 24 de setembro, no Pilar 4 “Prevenção e gestão de incidentes de segurança”, através do objetivo estratégico 4.1, pretende ampliar a cultura de transparência da notificação de incidentes de segurança. O Documento Técnico para a Implementação deste Plano, contempla, entre outros, o indicador “Número de notificações de incidentes no âmbito da Segurança do Doente em Aplicações internas de notificação (caso a instituição disponha das mesmas)” (Lebre, et al., 2022, p.54).

Os sistemas de gestão e análise de incidentes permitem às instituições receber e compilar informação relativa aos incidentes, possibilitando a implementação de medidas corretivas e de melhoria, no sentido de promover práticas seguras para a redução de danos, bem como o *feedback* ao notificador e a todos os envolvidos, tendo por base o nível de informação disponibilizado na notificação.

Após a aprovação deste procedimento pelo Conselho de Administração, o CHUC assume como **sistema de notificação interno, a aplicação HER⁺ (Health Events e Risk Management)**.

A aplicação referida só pode ser acedida através da rede interna (intranet) do CHUC.

1 - NOTIFICAÇÃO ATRAVÉS DA APLICAÇÃO HER⁺

A - O QUE É A APLICAÇÃO HER⁺

É uma aplicação que permite a notificação e gestão de ocorrências e incidentes. Trata-se da aplicação interna de notificação adotada pelo CHUC, que possibilita a análise de ocorrências/incidentes, identificar riscos e planear ações para eliminar ou mitigar o risco.

B - O QUE NOTIFICAR

Podem ser notificados: ocorrência comunicável, reação adversa a um medicamento (RAM), quase evento (*near miss*), qualquer tipo de incidente (com ou sem dano) e evento sentinela.

A deteção de um evento sentinela, pela sua gravidade, deverá originar uma notificação imediata, uma vez que despoleta a necessidade de uma análise premente.

C - COMO NOTIFICAR

A notificação de um incidente é um ato voluntário, extremamente importante para o incremento da segurança. Para proceder a uma notificação na aplicação HER⁺ deve aceder, internamente, à página eletrónica "*Modern Workplace*" do CHUC através da hiperligação "*Aplicações*" ou pelo link <http://svrrisi.chuc.local/Risi.Web>.

Workflow da notificação (Anexo 1)

1. O notificador poderá aceder à aplicação de notificação, através das suas **credenciais de acesso do utilizador único** ou de forma **anónima**.
 - a. O acesso com as credenciais permite redigir a notificação e enviá-la de imediato ou diferir o seu envio, desde que gravada em cada momento;
 - b. O acesso como "anónimo" não permite gravar e guardar a notificação, obrigando à redação e envio no mesmo momento.
2. Para efetivar a notificação deve selecionar o campo "registo de incidentes", escolher o formulário que mais se adequa à situação a notificar e proceder à sua redação;
3. O notificador pode acompanhar e participar na análise da sua notificação, através da aplicação.
 - a. A notificação com as credenciais de acesso do utilizador único permite-lhe:
 - i. Responder, sempre que solicitado, a comentários que possibilitem o esclarecimento da notificação e que auxiliem a sua análise, podendo também redigir os seus próprios comentários;
 - ii. Receber informação referente ao fecho de análise da notificação, via correio eletrónico;
 - iii. Receber relatório de avaliação de eficácia do plano de ação, quando aplicável, via correio eletrónico.
 - b. A notificação como "anónimo" permite-lhe:
 - i. Visualizar e redigir comentários;
 - ii. Visualizar fecho de análise da notificação;
 - iii. Visualizar relatório de avaliação de eficácia do plano de ação, quando aplicável.

Para auxílio no processo é disponibilizado um **manual do registo de incidentes**, que pode ser visualizado selecionando o ícon , no canto superior direito da página.

D - GESTÃO DA NOTIFICAÇÃO

A Área da Gestão do Risco do Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente é responsável pela gestão das notificações recebidas, através da aplicação HER⁺.

Workflow da análise da notificação (Anexo 2)

1. A notificação é acedida pelo Coordenador da Área da Gestão do Risco e pelo Gestor do Risco do Polo Hospitalar (GRPH), sendo este último o responsável pela sua gestão;
2. Num primeiro momento, o responsável pela gestão da notificação procede à sua pré-análise, enviando alerta de notificação à Direção de Serviço (DS) e Gestor do Risco Local (GRL);
3. A Área da Gestão do Risco cria um grupo de análise que, em alguns casos, poderá envolver outros profissionais que possam contribuir para a sua clarificação;
4. Durante a análise, poderão ser realizados comentários e planeadas ações de análise, de modo a:
 - a. Identificar possíveis fatores contribuintes;
 - b. Identificar medidas de correção de implementação imediata, quando aplicável;
 - c. Determinar um plano de ação com medidas preventivas ou corretivas, sempre que se justifique;
5. O fecho da análise da notificação constitui-se como ato conclusivo, dele podendo resultar um plano de ação;
6. Havendo plano de ação, serão definidas ações consideradas convenientes e estabelecidos prazos de execução, face ao risco identificado;
7. O plano de ação definido é enviado à DS e ao GRL;
8. A execução do plano de ação é da responsabilidade da DS, sendo a sua monitorização (nomeadamente, o cumprimento dos prazos estabelecidos para a execução das ações) da responsabilidade do GRL;
9. A informação inerente à monitorização da execução do plano de ação deve ser comunicada ao GRPH e à DS, via aplicação de notificação;
10. Face ao incumprimento de qualquer prazo definido no plano de ação, o GRL está obrigado a informar a DS e GRPH, com a devida fundamentação;

11. O incumprimento de qualquer prazo definido no plano de ação obriga à sua revisão;
12. Terminada a execução do plano de ação, de acordo com os prazos definidos, o GRL informa a DS e o GRPH, que procederá à avaliação da sua eficácia;
13. O relatório de avaliação de eficácia será enviado à DS e GRL, pelo GRPH.
14. Caso o plano de ação não seja considerado eficaz, o GRPH procederá à sua revisão;
15. O plano de ação revisto, será enviado à DS e GRL, iniciando-se um novo ciclo de execução, de acordo com a sistemática descrita nos pontos anteriores;
16. Perante um plano de ação eficaz, procede-se ao encerramento da notificação.

E- POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDADE

Ao aceder à aplicação como "anónimo", o anonimato é garantido em todo o processo de gestão da notificação.

Se aceder à aplicação com as credenciais de acesso do utilizador único, a sua identificação apenas será do conhecimento do Coordenador da Área da Gestão do Risco do CHUC, que não a tornará pública, em nenhuma fase do processo.

Durante todo o processo de análise da notificação, nenhum dos intervenientes terá acesso à identificação do notificador.

2 - NOTIFICAÇÃO ATRAVÉS DE OUTROS MEIOS

A notificação interna de ocorrências/incidentes deve ser efetuada preferencialmente através da aplicação HER*. No entanto, não se desprezam outros meios de notificação como, por exemplo, o envio de informação via correio eletrónico para grisco@chuc.min-saude.pt, por contacto direto com os elementos da Área da Gestão do Risco ou pelo NOTIFICA.

Todas as notificações recebidas merecerão a análise adequada.

3 - CONTROLE E ACOMPANHAMENTO

Semestralmente, na última semana de junho e na última semana de dezembro, será produzido um relatório institucional de desempenho do sistema de notificação de ocorrências e incidentes. Anualmente, durante o mês de dezembro, os serviços terão acesso ao seu relatório de notificação de ocorrências e incidentes.

- iii. Relatório do episódio de urgência de dia 27 de setembro de 2023:

Triagem		
Data / Hora da Triagem:	27/09/2023 21:37:15	Fluxograma : Outros casos (Branco)
Razão para a cor branca:	Razões clínicas	Prioridade Clínica Outros Casos (Branco)
Critério para a cor branca:	Doente referenciado por médico (independentemente do local de referência ou da especialidade) sem situação aguda ou de urgência, seja para a realização de técnica, exame complementar ou acto médico não urgente (por exemplo, doente enviado para reavaliação clínica, remoção ou renovação de imobilizações, etc.)	
Mobilidade:	Pelo próprio pé	
Especialidade:	MB-URGENCIA OBSTETRICA	Grupo: Mb-Obstetrica Sala: MBB-URG-OBSTETRICA
Queixa:	Vem a urg. por lóquios com cheiro fétido e prurido. Retrou compressa vaginal hoje.	
Triador:	Enf. [REDACTED]	Nº. Mecanográfico: [REDACTED] Ass.: [REDACTED]
Observações Médicas		
27-Set-2023 22:24:53	Dr. [REDACTED]	MB-URGENCIA OBSTETRICA
Triagem de Enfermagem em 27-09-2023 às 21:37 por [REDACTED] realizada no sistema SClinico Atribuída prioridade de cor Branco. Outros casos (Branco). Obs: Vem a urg. por lóquios com cheiro fétido e prurido. Retrou compressa vaginal hoje. Avaliação Médica em 27-09-2023 às 22:03 Dr(a) [REDACTED] Grupo sanguíneo: A+ 11º dia de puerpério. Parto eutócico cefálico em 16-09-2023 às 22:22 (com 40s+6d): Recém-nascido vivo, sexo feminino, 2995g. Índice de Apgar 9/10/10 ao 1º, 5º e 10º minutos, respetivamente.. 1 Gesta Alergias: Não tem conhecimento de alergias Puérpera de parto eutócico a 16.09.2023, na MDM Recorre ao SU por prurido vulvovaginal, lóquios com cheiro fétido e por ter removido 1 compressa da vagina. Sem noção de febre, mas tem feito paracetamol de 12/12h. Sem queixas urinárias. Gesta 1/Para 1 GS: A+		

AP: Saudável
AC: nega
MH: Ferro, natalben
Alergias: desconhece

Observação:
T 36.3°C
TA: 109/66mmHg, FC 76bpm
EE: Períneo com boa evolução cicatricial. Lóquios com cheiro fétido.
Toque: Útero indolor à mobilização
EcoTV: útero em AF, com cavidade endometrial com conteúdo heterogêneo, compatível com sangue, com 15mm de maior espessura a nível istmico. Anexos sem alterações

Plano:
R) Cefuroxima, 12/12h, 8 dias.
Solicita aconselhamento contraceptivo - R) Azalia
Explicados sinais de alarme

Diagnósticos de alta da gestação: Trabalho de parto. Ruptura de membranas no trabalho de parto (espontânea) 16-09-2023 às 17:25 horas. Vigilância da gravidez: Sutura intradérmica do períneo, com fio absorvível
Alta hospitalar em 27-09-2023 às 22:03: Exterior não referenciado. Dr(a) [REDACTED]

Dr(a) [REDACTED] (via VCItegrator) (27-09-2023 22:24:53)

- iv. Remessa do processo ao Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente, para avaliação.

III.DO DIREITO

III.1. Das atribuições e competências da ERS

10. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto, a ERS *“tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”*, sinalizando a alínea b) do n.º 2 do mesmo preceito que as suas atribuições *“compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita [à] garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes”*.
11. O artigo 4.º dos mencionados Estatutos sublinha que a ERS *“exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social”* (n.º1), estando, assim, sujeitos *“à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos*

prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas" (n.º 2).

12. Resulta, pois, inequívoco que a ULSC é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, encontrando-se, assim, sob a alçada regulatória e de supervisão da ERS.
13. Por outro lado, o artigo 10.º dos aludidos Estatutos define como objetivos da ERS, para além do mais, o de *"assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei"* (alínea b)), o de *"garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes"* (alínea c)) e, bem assim, o de *"zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade"* (alínea d)).
14. Com efeito, a densificação dos objetivos enunciados nas três alíneas supramencionadas é concretizada nos artigos seguintes dos Estatutos da ERS.
15. Assim, a alínea a) do artigo 12.º dos referidos estatutos estabelece que *"[p]ara efeitos do disposto na alínea b) do artigo 10.º incumbe à ERS [a]ssegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados"*.
16. O artigo seguinte, o 13.º, ressalva que, na prossecução do objetivo enunciado na alínea c) do artigo 10.º dos seus Estatutos, incumbe à ERS, entre outras atribuições, *"[a]preciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, nos termos do artigo 30.º, garantindo o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção-Geral do Consumidor à informação quanto à natureza, tipologia e volume das causas mais prevalentes de reclamações, bem como proceder ao envio de relatórios periódicos às mesmas entidades"* (alínea a)) e *"[v]erificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde*

pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes” (alínea b)).

17. O objetivo traçado na alínea d) do artigo 10.º dos mencionados Estatutos é densificado no artigo 14.º daquele diploma legal, atribuindo à ERS a incumbência de “[g]arantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade (...)” (alínea c)) e de “[p]ropor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários atividade objeto de regulação pela ERS” (alínea d)).
18. Na senda do disposto na alínea d) do artigo 14.º, e em concretização dos seus poderes de supervisão, o artigo 19.º dos referidos Estatutos identifica como incumbências da ERS, entre outras, a de “[z]elar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições” (alínea a)) e “[e]mitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes” (alínea b)).
19. Finalmente, aos poderes de supervisão *supra* enunciados, acrescem ainda os poderes sancionatórios consagrados no artigo 22.º dos Estatutos da ERS.

III.2. Da prestação de cuidados de saúde aos utentes dos serviços de saúde

20. Inserido no Capítulo II (“Direitos e deveres sociais”), do Título III (“Direitos e deveres económicos, sociais e culturais”), da Parte I (“Direitos e deveres fundamentais”) da Constituição da República Portuguesa (CRP), o “direito à protecção da saúde”, consagrado no artigo 64.º da CRP, assume-se como um dos pressupostos fundamentais da densificação do princípio da dignidade da pessoa humana (*cfr.* artigo 1.º da CRP) e da “realização da democracia (...) social” (*cfr.* artigo 2.º da CRP).

21. Conforme se pode ler no n.º 3 do mencionado preceito constitucional, “[p]ara assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado (...) [g]arantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação” (alínea a)) e “[d]isciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade” (alínea d)).
22. Aliás, no mesmo sentido aponta também o legislador ordinário, desde logo na Base 1 da Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, onde se esclarece que “[o] direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer” (n.º 1), pelo que “[...] compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos” (n.º 2).
23. Por ser assim, “[o] Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais” (n.º 4 da Base 1).
24. A Base 20, por sua vez, define o SNS como “o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde” (n.º 1).
25. Assim, constituem traves mestras da atuação do SNS as seguintes notas caracterizadoras: “[u]niversal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade” (alínea a)); “[g]eral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes” (alínea b)); “[t]endencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos” (alínea c)); “[i]ntegração de cuidados, salvaguardando que

o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede” (alínea d)); “[e]quidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis” (alínea e)); “[q]ualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa” (alínea f)); “[p]roximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde” (alínea g)); “[s]ustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis” (alínea h));” [t]ransparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS” (alínea i)) – cfr. n.º 2 da Base 20 da LBS.

26. Acrescenta o n.º 1 da Base 21 que “[s]ão beneficiários do SNS todos os cidadãos portugueses”.¹
27. Não obstante a responsabilidade primacial atribuída ao Estado na garantia do direito constitucional à proteção da saúde, a verdade é que a efetivação do mesmo se estende a diversos tipos de prestadores de cuidados de saúde, devendo aquele direito ser assegurado pelos prestadores de cuidados de saúde:
- (i) Do SNS, próprios ou convencionados, no caso de todos os cidadãos portugueses e, ainda, de cidadãos estrangeiros, nos termos do regime jurídico aplicável;
 - (ii) Próprios, convencionados ou em regime livre de um determinado sistema ou subsistema público de saúde, caso o utente seja beneficiário de tal sistema ou subsistema, e nos termos definidos pelo mesmo;
 - (iii) Próprios, convencionados ou em regime livre, ao abrigo de um dado seguro de saúde, caso o utente haja contratado uma tal cobertura do risco de doença, e nos termos acordados com a entidade seguradora;

¹ No mesmo sentido aponta o artigo 4.º, n.º 1 do novo estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto.

- (iv) Do setor privado, com ou sem fins lucrativos, mediante contraprestação acordada entre o utente e o concreto prestador, livremente escolhido.
28. Trata-se, pois, de uma solução legislativa de compromisso que, com o objetivo de garantir e efetivar o direito constitucional à proteção na saúde, visa colmatar as eventuais lacunas e limitações (humanas, técnicas e financeiras) existentes nos estabelecimentos públicos de saúde num determinado contexto histórico-temporal.
29. Não subsistem, pois, dúvidas que a ULSC, enquanto estabelecimento prestador de cuidados de saúde integrado no SNS (*cfr.* alínea b) do artigo 3.º do Estatuto do SNS), impende a obrigação de assegurar efetivação, por parte do Estado, da responsabilidade que lhe cabe na proteção da saúde individual e coletiva, devendo fazê-lo, aliás, em conformidade com o quadro legal vigente.

III.3. Do direito de acesso e adequação dos cuidados de saúde

30. Estabelece, em geral, a alínea b) da Base 2 da Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que *“todas as pessoas têm direito [a] aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde”*.
31. Com efeito, o disposto na alínea supratranscrita é paradigmático da relação estreita existente entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana, exigindo-se que aquela proteção seja concretizada de forma digna, o que significa que os respetivos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, os seus profissionais e, bem assim, os equipamentos por aqueles utilizados deverão revelar-se idóneos para proporcionar ao utente, porque colocado numa situação de particular fragilidade e vulnerabilidade, o conforto e o bem-estar exigíveis.
32. Por outro lado, o legislador sinaliza expressamente que uma outra dimensão da dignificação dos cuidados de saúde prestados ao utente decorre, igualmente,

da prontidão com que os mesmos lhe são prestados, traduzindo uma preocupação evidente em garantir que, em cada uma das concretas fases do tratamento, aqueles cuidados são prestados num hiato temporal razoável.

33. Finalmente, a referência à adequação dos cuidados de saúde e à necessidade de os mesmos obedecerem quer à evidência científica, quer às boas práticas de qualidade e segurança espelha a preocupação do legislador em assegurar ao utente a correção técnico-científica dos cuidados e tratamentos que lhe são prestados.
34. Note-se que o direito à adequação da prestação dos cuidados de saúde do utente, além dos comandos normativos genéricos consagrados na nova LBS, encontra, igualmente, guarida na Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que estabelece os *“Direitos e Deveres do Utentes dos Serviços de Saúde”*.
35. De facto, o artigo 4.º do mencionado diploma legal estatui expressamente que o utente tem direito a *“a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita”* (n.º 1) e *“à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”* (n.º 2).
36. Todavia, o n.º 3 do referido preceito legal acrescenta dois importantíssimos critérios de avaliação da adequação dos cuidados de saúde, sublinhando que estes deverão ser *“prestados humanamente e com respeito pelo utente”*, o que evidencia, uma vez mais, a interligação fortíssima entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana.
37. Em suma, o acesso aos cuidados de saúde, deve ser avaliado, pelo menos, numa quádrupla perspetiva, a saber: económica, geográfica, qualitativa e temporal.
38. Ora, a vertente económica implica que o acesso aos cuidados de saúde não fique dependente das condições económico-financeiras dos utentes, estando, ao nível do SNS, correlacionada com o princípio da tendencial gratuitidade dos serviços de saúde prestados.
39. De uma outra perspetiva (geográfica), o acesso aos cuidados de saúde deve ser garantido aos utentes onde quer que vivam, isto é, o acesso dos utentes de

determinada região deve ser assegurado em igualdade de circunstâncias, quando comparado com o acesso dos utentes de qualquer outra região do país.

40. Numa perspetiva qualitativa, o acesso aos cuidados de saúde deve ser entendido como o acesso aos cuidados que efetivamente são necessários e adequados à satisfação das concretas necessidades dos utentes.
41. Por seu turno, a vertente temporal do direito de acesso surge associada à necessidade de obtenção de cuidados de saúde em tempo útil, por referência à situação clínica dos utentes

III.4. Do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026

42. De acordo com o preâmbulo do Despacho n.º 9390/2021, de 24 de setembro, que aprovou o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 (PNSD 2021-2026), *“A experiência resultante da execução do PNSD 2015 -2020, bem como a sua avaliação foram fatores determinantes na elaboração do novo Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021 -2026 (PNSD 2021 -2026), que assentou numa metodologia participativa de auscultação de peritos e parceiros nacionais e internacionais. Este plano reúne o conhecimento mais atualizado no âmbito da segurança do doente, incorporando e apelando à mobilização e ação dos diferentes intervenientes da saúde, concretamente, os decisores políticos, líderes e gestores das instituições de saúde e das estruturas com responsabilidade na área da qualidade, segurança do doente e gestão do risco, auditoria clínica, profissionais de saúde, utentes, doentes, famílias e cuidadores.”*;
43. Dessa forma, *“O PNSD 2021-2026 tem por objetivo consolidar e promover a segurança na prestação de cuidados de saúde, incluindo nos contextos específicos dos sistemas de saúde modernos, como o domicílio e a telessaúde, sem negligenciar os princípios que sustentam a área da segurança do doente, como a cultura de segurança, a comunicação, e a implementação continuada de práticas seguras em ambientes cada vez mais complexos.”*.
44. O PNSD 2021-2026 encontra-se estruturado em cinco pilares que suportam catorze objetivos estratégicos. Os pilares estabelecem um referencial de

consolidação e evolução em matéria de segurança do doente, nos quais se integram objetivos estratégicos, cujas metas são alcançadas pela implementação das ações definidas no referido Plano.

45. O Pilar n.º 5 do PNSD 2021-2026 – “*Práticas seguras em ambientes seguros*” – prevê, de entre outros objetivos estratégicos, a *i)* implementação e a consolidação de práticas seguras em ambiente de prestação de cuidados de saúde e a *ii)* monitorização da implementação de práticas seguras.

46. No que respeita ao primeiro objetivo estratégico estão previstas, no PNSD 2021-2026, as seguintes ações:

“[...]

- a) Promoção da utilização de ferramentas digitais para práticas seguras relativas à segurança cirúrgica, segurança no parto, ocorrência de quedas, ocorrência de úlceras por pressão, identificação inequívoca de doentes, segurança da medicação e reconciliação terapêutica;*
- b) Uniformização da utilização de ferramentas de monitorização do risco de incidentes de segurança na prestação de cuidados nos diferentes níveis de cuidados, incluindo o domicílio.”.*

47. Já quanto ao segundo objetivo estratégico *supra* enunciado, estão previstas as seguintes ações:

“[...]

- a) Atualização dos normativos no âmbito da segurança do doente;*
- b) Auditar, anualmente, as práticas seguras relativas à segurança cirúrgica, segurança no parto, ocorrência de quedas, ocorrência de úlceras por pressão, identificação inequívoca de doentes, e segurança da medicação;*
- c) Desenvolvimento e implementação dos Planos de Contingência para Emergências em Saúde Pública, com especial atenção para a área da segurança do doente.”.*

IV. ANÁLISE

48. Nos presentes autos está em causa a não remoção de uma compressa vaginal, na sequência de realização do trabalho de parto da utente JP, no dia 16 de setembro de 2023, na Maternidade Daniel de Matos (ULSC);
49. Sendo que, a este propósito, o prestador alega “[n]ão exist[ir] no processo clínico registo de manutenção deliberada de compressas na vagina após o fim da assistência ao parto. [...] Concluiu-se que, a estar presente uma compressa na vagina, tal terá resultado da sua retenção, por esquecimento, após utilização durante a reparação da episiotomia.”;
50. Cumprindo, neste conspecto, relembrar que os registos clínicos assumem uma função deveras importante, na medida em que constituem uma garantia de qualidade na prestação de cuidados de saúde, previnem a ocorrência de erros por parte dos diversos profissionais envolvidos, promovem uma melhor coordenação/articulação entre os diversos serviços e acautelam qualquer impacto negativo na condição de saúde dos utentes;
51. Devendo reproduzir fielmente a real situação dos utentes, bem como os cuidados efetivamente prestados, em cada momento.
52. Isto posto, é inegável que a situação ocorrida com a utente JP é suscetível de impactar negativamente na qualidade, segurança e adequação dos cuidados de saúde prestados, que cabe à ULSC garantir, nos termos do disposto na alínea b) da base 2 da Lei de Bases da Saúde e no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março;
53. Sendo certo que os procedimentos de segurança levados a cabo pelo prestador não se revelaram suficientes à proteção dos direitos e interesses legítimos da utente, mormente do direito à proteção da saúde e à qualidade e segurança dos cuidados prestados.
54. Ressalve-se, no entanto, que de acordo com a ULSC, “a situação foi discutida em pormenor com a equipa e o responsável pela assistência ao parto, sublinhando a necessidade de interiorizar as práticas de rotina e de haver um reforço de interajuda

dentro da equipa assistencial para lembrar sistematicamente este aspeto no fim de cada intervenção.

O episódio foi dado a conhecer a todos os profissionais em Reunião de Serviço, como motivo de reflexão conjunta e reforço das recomendações acima expostas”.

55. Todavia, não resulta dos autos que tais práticas estejam vertidas em procedimentos e/ou regras escritas, em vigor no referido estabelecimento prestador de cuidados de saúde;
56. Devendo, por isso, a ULSC adotar procedimentos aptos a garantir que todos os instrumentos e/ou compressas utilizados no decurso de qualquer intervenção são devidamente contados e registados no processo clínico dos utentes e corretamente removidos previamente à sua alta, assegurando, a todo o momento, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados.
57. Por último, e pese embora a ULSC tenha junto aos autos o procedimento relativo ao registo e comunicação de eventos adversos, admitiu que *in casu* não foi “efetuado qualquer registo na plataforma interna”, razão pela qual “o Serviço de Auditoria Interna remeteu este processo ao Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente, em particular à área de gestão do risco, para a devida avaliação”;
58. Cumprindo advertir o prestador para a necessidade de garantir o permanente cumprimento das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes das Orientações da Direção-Geral da Saúde n.º 11/2012 e n.º 25/2012, de 30 de julho e 19 de dezembro de 2012, referentes à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos* e ao *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos*, respetivamente, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 17/2022, de 19 de dezembro de 2022, referente à *Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente*.
59. Por todo o vindo de expor, considera-se necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, com intuito de evitar a repetição futura de situações como a verificada nos presentes autos.

V.DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

60. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável ex vi da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamada a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a ULSC e o reclamante RC, por ofícios datados de 29 de outubro de 2024.

61. Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, a ERS rececionou, em 18 de novembro de 2024, a pronúncia do prestador, nos seguintes termos:

“O Conselho de Administração da Unidade Local de Saúde (ULS) de Coimbra toma conhecimento do projeto de deliberação apresentado pelo Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde e manifesta a sua atenção relativamente ao conteúdo e às possíveis implicações deste assunto.

No que respeita às instruções emitidas, cumpre informar que os pontos ii) e iii) foram concretizados de forma célere pelo Serviço de Obstetrícia, conforme detalhado no anexo 1. Em particular, o Serviço de Obstetrícia implementou uma alteração na ficha de parto, assegurando o registo do número de compressas utilizadas, com efeitos já aplicáveis a partir do mês corrente.

Relativamente ao ponto vi), onde é referido “...as conclusões da avaliação efetuada pelo Serviço de Auditoria Interna do Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente”, importa esclarecer que o Serviço de Auditoria Interna não integra o Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente, mas após tomar conhecimento da presente situação, comprometeu-se a dar conhecimento da mesma ao referido Gabinete.

Ainda no âmbito do ponto vi, informa-se que o Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente já formou o grupo de análise, o qual realizou as seguintes ações:

- 1. Efetuou uma pré-análise da notificação com base nos dados disponíveis.*
- 2. Definiu um conjunto de recomendações para implementação imediata.*

3. *Enviou um alerta de notificação ao Serviço Clínico, dando nota ao Diretor do Serviço de Obstetrícia A, à Enfermeira Gestora e ao Gestor do Risco Local, informando sobre a notificação de um incidente em análise e as ações preventivas a implementar (detalhadas no anexo 2).*
4. *Solicitou a pronúncia perante o incidente notificado, bem como evidências das medidas implementadas para mitigar a ocorrência de situações semelhantes à notificada. Consultou o processo clínico (SClínico, ObsCare e processo físico) a 07/11/2024 e 11/11/2024.*
5. *Planeou a conclusão do processo de análise da notificação, incluindo a elaboração do relatório final, previsivelmente, até ao final do corrente ano. [...]”.*

62. Em anexo ao sobredito ofício de resposta, a ULSC juntou aos autos os seguintes elementos:

i. Medidas implementadas pelo Serviço de Obstetrícia:

Relativamente ao ponto 60 (ii) e iii) do Capítulo V. DECISÃO, temos a informar o seguinte:

- a) A contagem de instrumento e compressas é aplicada e registada em todas as intervenções realizadas no Bloco Operatório, tal como recomendado pela Direção-Geral da Saúde (Norma 02/2013, “Cirurgia Segura, Salva Vidas”);
- b) Não existe normativo equivalente aplicável às salas de parto, onde as equipas médicas e de enfermagem têm uma organização muito diferente;
- c) Assim, e no sentido de aumentar os níveis de segurança, na sequência do presente processo de inquérito solicitámos à empresa VirtualCare, responsável pelo programa informático ObsCare, no qual são efectuados os registos dos partos, uma alteração à Ficha de Registo do Parto, introduzindo um campo de preenchimento obrigatório, em que o responsável final pela assistência e registo deve indicar se (sim/não) foi realizado tamponamento/colocação de compressas na vagina (quantificando o nº e tipo) e, em caso afirmativo, se (sim/não) foram retiradas na totalidade e, ainda em caso negativo quando deverão ser retiradas, e quem é responsável pela transmissão desta informação;
- d) Esta alteração da Ficha de Registo de Parto está pronta a entrar em funcionamento neste mês de Novembro de 2024 e solucionará a questão da segurança relativa às compressas no Bloco de Partos;
- e) A verificação dos instrumentos é assegurada pela equipa de enfermagem.

ii. Ações preventivas a implementar:

A Área da Gestão do Risco do Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente tomou conhecimento da abertura de processo de inquérito por parte da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) (n.º ERS/077/2024) relativo à retenção de compressa na cavidade vaginal, que originou necessidade de tratamento adicional por parte da doente.

Na referida reclamação, e com base na informação disponibilizada pela ERS, o exponente alega, em suma, que a filha nasceu “na MDM no passado dia 16 de Setembro de 2023, cujo parto foi normal e correu (...) sem intercorrências para ambas”. No entanto, de acordo com o reclamante, já “em casa começaram a surgir problemas, para além das habituais dificuldades de uma recém-mãe, o bem estar não correspondia ao momento de vida. Os desconfortos sentidos desde o princípio foram piorando, assim como prurido e o odor na região vulvo-vaginal, traduzindo assim numa clara deterioração do estado físico e consequentemente mental, com impacto nos cuidados à nossa filha”. Continua referindo que, “no dia 27 de setembro (...)” foi sentido “um objeto estranho no interior e, ao puxar cautelosamente, se deparou com uma compressa de grandes dimensões completamente esquecida num estado já avançado de decomposição”.

O incidente que deu origem ao processo de inquérito da ERS deveria ter sido notificado, imediatamente à Área da Gestão do Risco através da Aplicação HER+ ou por outro meio conforme define o PG 05.01 – Notificação de Ocorrências e Incidentes – Aplicação HER+, o que não aconteceu.

No entanto, tendo a Área da Gestão do Risco tomado conhecimento por outra via, a mesma foi assumida como Notificação, iniciando-se o processo de análise de acordo com o estipulado no procedimento anteriormente referido. Oportunamente foi constituído o Grupo de Análise, que integra: [REDACTED]

Atendendo ao teor da notificação, sem prejuízo de outras medidas decorrentes do processo de análise, recomenda-se a implementação imediata das seguintes ações:

- Em situação em que, por razões clínicas se aplica a compressa na cavidade vaginal, este ato deve ser documentado em processo clínico, com indicação de momento adequado para remoção;
- Informar a equipa da importância da transmissão adequada de informação, nomeadamente da manutenção intencional de compressa na cavidade vaginal, sempre que o sendo clínico o aconselhe;
- Informar a doente da presença intencional de compressa na cavidade vaginal;
- Efetuar registo em processo clínico do ato de remoção da compressa;
- Sensibilizar para a necessidade de notificação de incidentes, de acordo com o PG 05.01 – Notificação de Ocorrência e Incidentes – Aplicação HER+.

63. Analisada a pronúncia do prestador, constata-se que o mesmo não contestou o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;
64. Antes demonstrou, desde logo, a sua intenção de coadunar o seu comportamento com a instrução constante do projeto de deliberação regularmente notificado, tendo inclusive implementado “uma alteração na ficha de parto, assegurando o registo do número de compressas utilizadas, com efeitos já

aplicáveis a partir do mês corrente", o que se regista e valoriza, pese embora tal medida não tenha, ainda, sido documentalmente comprovada pelo prestador;

65. Relegando-se a confirmação do seu efetivo cumprimento para momento posterior à deliberação final.
66. Ademais, o prestador informou os autos das ações já encetadas pela Área de Gestão do Risco do Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente que, previsivelmente, concluirá o relatório final da análise à situação ocorrida com a utente JP no final do corrente ano.
67. Neste ponto, e tendo presente o lapso detetado pelo prestador na alínea (vi) da instrução projetada, procede-se à sua correção na presente sede, substituindo-se a anterior menção ao Serviço de Auditoria Interna.
68. No mais, e tendo em vista garantir uma efetiva interiorização e assunção das obrigações em causa e, bem assim, a adequação integral e permanente do comportamento do prestador, para evitar que situações como a dos presentes autos se voltem a repetir, mantém-se a necessidade de uma intervenção regulatória da ERS;
69. Motivo pelo qual se mantém, na íntegra, a decisão projetada, à exceção da correção efetuada à alínea (vi) da instrução projetada.

VI.DECISÃO

70. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º, no n.º 2 do artigo 22.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução à Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E., no sentido de:
 - (i) Garantir, em permanência, que na prestação de cuidados de saúde são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, em especial o direito aos cuidados mais adequados e tecnicamente mais corretos, seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde, em

conformidade com o disposto no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março e na alínea b) da base 2 da Lei de Bases da Saúde;

- (ii) Assegurar que todos os instrumentos e/ou compressas utilizados no decurso de qualquer intervenção são devidamente contados e registados no processo clínico dos utentes e corretamente removidos previamente à sua alta, garantindo, a todo o momento, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;
- (iii) Adotar os procedimentos e/ou regras internas necessários para o cumprimento do disposto nos pontos (i) e (ii);
- (iv) Garantir o permanente cumprimento das regras a cada momento aplicáveis, e atualmente constantes das Orientações da Direção-Geral da Saúde n.º 11/2012 e n.º 25/2012, de 30 de julho e 19 de dezembro de 2012, referentes à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos* e ao *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos*, respetivamente, bem como, da Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 17/2022, de 19 de dezembro de 2022, referente à *Notificação e Gestão de Incidentes de Segurança do Doente*;
- (v) Assegurar, em permanência, que os procedimentos descritos nas alíneas anteriores são do conhecimento dos seus profissionais e por eles, efetivamente, adotados, logrando assim a divulgação de padrões de qualidade dos cuidados, de recomendações e boas práticas, com vista à formação e informação dos profissionais de saúde intervenientes;
- (vi) Remeter à ERS as conclusões da avaliação efetuada pela Área de Gestão do Risco do Gabinete da Qualidade e Segurança do Doente à situação *sub judice*;
- (vii) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

71. A instrução emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos respetivos Estatutos configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1.000,00 EUR a 44.891,81 EUR, “[...] o *desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º*”.
72. A presente deliberação será publicada no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 28 de novembro de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2025

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência “Porto, Portugal”.

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).



Rua S. João de Brito, 621 I32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt