ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
20 ANOS

DELIBERAÇÕES

23 de janeiro de 2025

ERS/047/2024

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) 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/047/2024;

I. DO PROCESSO

I.1. Origem do processo

1. No dia 12 de setembro de 2023, a ERS tomou conhecimento de uma reclamação subscrita por SR, em 9 de setembro de 2023, visando a atuação, à data dos factos, do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Hospital de Santa Maria, E.P.E., prestador de cuidados de saúde registado no SRER da ERS sob o número 18707, agora Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E..

2. Na referida reclamação, registada sob o n.º REC/97587/2023, a reclamante refere que, no decurso de um episódio de urgência, após realização de análises clínicas,

trocaram o relatório de patologia clínica, tendo sido medicada para anemia, que afinal não tinha.

3. Considerando a necessidade de recolher outros elementos de análise para melhor perceção dos factos relatados, ao abrigo das atribuições e competências da ERS, o respetivo Conselho de Administração deliberou, em 23 de abril de 2024, proceder à abertura do presente processo de inquérito, registado sob o n.º ERS/047/2024.

I.2 Diligências

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se, entre outras, as diligências consubstanciadas em:

   (i) Pesquisa no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS onde se constatou que a Unidade Local de Saúde Santa Maria, E.P.E., é uma entidade prestadora de cuidados de saúde registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS sob o n.º 18707;

   (ii) Notificação de abertura de processo de inquérito remetida à exponente em 6 de maio de 2024;

   (iii) Notificação de abertura de processo de inquérito e pedido de elementos remetido ao prestador por ofício de 6 de maio de 2024, com insistência em 15 de outubro de 2024, bem como análise da resposta recebida em 18 de outubro de 2024.

II. DOS FACTOS

II.1 Da reclamação

5. "[...] *Venho por este meio reclamar que na noite de dia 7 para 8 de setembro de 2023 vim ao hospital fiz colheita de análises e a doutora disse que perderam os tubos. Pouco depois foi declarado que sofria de anemia grave visto que o valor da*

hemoglobina era 7.1. Fui medicada só que cada vez que tomo sinto-me a desmaiar e muito mal.

Hoje fui reencaminhada pelo SNS24 para o Hospital S. Francisco Xavier e fiz análises e não tenho anemia nenhuma.

Chegando aqui ao Santa Maria para falar sobre isso disseram que o técnico trocou os tubos.

Isto é muito grave. Meteram-me em perigo com medicação que não era para mim e como trocaram a pessoa que realmente precisa pode ter sido mandada para casa. Até disseram que podia precisar de uma transfusão de sangue.

[…]

Quero o nome do técnico em questão porque podem ter posto não só a minha como outra vida em risco. […]"

6. Em resposta à reclamação, veio a ULSSM informar o seguinte:

"[…]

Foram questionados os técnicos que estiveram de serviço no Laboratório de Urgência no horário referido. Os técnicos referiram que foi uma noite de grande pressão por volume muito elevado de doentes para colheita de sangue, chegando a atingir mais de uma hora de espera. Para além desta situação, não houve nenhuma anomalia no turno em questão.

Contudo, não podemos excluir que num contexto de elevado volume de trabalho e pressão para emitir os resultados com rapidez, possa ter havido uma troca de tubos no momento da sua integração no sistema informático. A ter acontecido, é uma situação absolutamente excecional, mas muito relevante, pelo que o Serviço, à falta de melhor explicação e não tendo recebido informação clínica que questionasse o resultado, apresenta as desculpas à utente e agradece a reclamação que obrigou à revisão de todos os procedimentos do dia e ao reforço das medidas de segurança em vigor. […]"

II.2. Do pedido de informação ULS Santa Maria

7. Considerando a necessidade de carrear outros elementos de análise para os autos, foi solicitado à ULSSM, em 6 de maio de 2024, que viesse aos autos prestar os seguintes esclarecimentos:

"[…]

1. *Pronunciem-se detalhadamente sobre a situação descrita na referida reclamação e forneçam esclarecimentos adicionais que entendam relevantes sobre a situação da utente, acompanhado de toda a documentação de suporte;*

2. *Indiquem, juntando os documentos pertinentes, quais os procedimentos em vigor para a realização de análises clínicas, no que respeita concretamente à elaboração, rotulagem e registo dos respetivos relatórios, inclusão dos mesmos nos processos clínicos dos utentes a quem respeitam, e envio dos mesmos aos utentes;*

3. *Informem sobre os procedimentos observados para prestação de informação aos utentes sobre os resultados dos exames que executam;*

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 externo;*

5. *Indicação de medidas corretivas adotadas em ordem a evitar situações semelhantes às reportadas nas reclamações supra citadas, acompanhado do respetivo suporte documental;*

6. *Procedam ao envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto.* […]".

8. Em 18 de outubro de 2024, veio a ULSSM prestar os seguintes esclarecimentos:

"[…]

1- No dia 07/09/2023 foi feita colheita de sangue à utente SR no Laboratório de Urgência do Serviço de Patologia Clínica. Os parâmetros prescritos pelo médico assistente incluíam o hemograma e parâmetros bioquímicos (que exigem colheita de sangue para tubos diferentes).

Após a colheita verificou-se que a amostra de sangue do tubo para os parâmetros bioquímicos tinha volume insuficiente, o que impedia a sua realização, pelo que foi feita nova colheita pelas 22h56. Como na amostra de sangue no tubo para hemograma não houve problemas, este não foi repetido. (Documento 1).

Os resultados das análises referidas constam do Documento 2.

No dia 12/09/2023 tomámos conhecimento da reclamação apresentada pela utente em 09/09/2023. A utente referiu que nesse dia fora observada no Hospital São Francisco Xavier onde repetiu análises e não tinha "anemia nenhuma" (sic).

No dia da colheita, 07/09/2023, não foi transmitido ao Laboratório pelo médico assistente da utente qualquer informação que pudesse colocar em causa o resultado do hemograma em função da avaliação clínica.

Após recebida a reclamação, que mereceu a nossa maior atenção, questionaram-se os Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica que estiveram de serviço no período em que a situação aconteceu. Foi relatado que nessa noite houve grande pressão por volume muito elevado de utentes para colheita de sangue, chegando a atingir mais de uma hora de espera no Laboratório de Urgência. Para além desta situação, não houve nenhuma anomalia no turno em questão.

Quando a situação nos foi relatada, dado o tempo passado (5 dias), não foi possível confirmar por repetição os resultados do hemograma nem tivemos acesso aos resultados do hemograma realizado 2 dias depois no Hospital de São Francisco Xavier. Contudo, não podemos excluir que no contexto de elevado volume de trabalho e pressão para emitir os resultados com rapidez, possa ter havido a integração de outro doente no sistema informático. A ter acontecido, é uma situação absolutamente excecional mas muito relevante, como foi referido na resposta à reclamação (Documento 3).

Também na sequência da reclamação foram revistos os procedimentos do dia e salientado o reforço das medidas de segurança em vigor. O Técnico que estava de Serviço foi questionado e relatou a situação acima descrita, informou que não se recordava do caso em concreto, mas admitiu a possibilidade de troca de integração de doentes (Documento 4).

2- *Os procedimentos de colheita e processamento de sangue bem como a integração dos pedidos analíticos no Serviço de Patologia Clínica são efetuadas de acordo com as instruções existentes no Manual de Colheitas do Serviço e da Instrução de Trabalho do Laboratório de Urgência IT.LU.13.01 (Documentos 5 e 6).*

3- *No Serviço de Urgência, a informação aos utentes sobre os resultados das análises é efetuada pelo médico assistente, não pelo Serviço de Patologia Clínica.*

4- *Quando é detetada algum evento potencialmente adverso o Serviço avalia a situação. Sempre que esta envolve algum profissional do Serviço, este é instado a pronunciar-se por escrito sobre a situação.*

5- *A situação reportada na reclamação, se efetivamente aconteceu, corresponde ao não cumprimento pontual das medidas de segurança em vigor no Serviço de Patologia Clínica, que são revistas periodicamente e estão consideradas corretas e adequadas, de acordo com as boas práticas laboratoriais.*

6- *Não temos mais esclarecimentos relevantes à análise do caso concreto.* [...]"

9. O prestador, e para o que ao presente processo importa, veio aos autos juntar a seguinte documentação:

   a) Manual de Colheitas – Serviço de Patologia Clínica, de julho de 2023.

   b) Procedimento IT.LU.13.01, de 1 de março de 2021 - Integração/Triagem/Envio de amostras, que descreve as ações a realizar, no laboratório de urgência, para integração de pedidos, triagem de amostra e envio das mesmas para o local de processamento;

   c) Cópia do relatório com os resultados das análises clínicas da utente SR, onde é possível confirmar o resultado de 7.1 g/dl de hemoglobina.

III. DO DIREITO

(Ponto Prévio)

Da publicação e entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro de 2023

10. No dia 7 de novembro de 2023, foi publicado em Diário da República o Decreto-Lei n.º 102/2023, que procede à criação de unidades locais de saúde (ULS), com natureza de entidades públicas empresariais, diploma legal que produziu efeitos em 1 de janeiro de 2024 (artigo 20.º).

11. Com efeito, o Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro procede, pois, à reestruturação de um conjunto de entidades públicas empresariais, integradas no SNS (e identificadas nas múltiplas alíneas do n.º 1 do artigo 1.º), as quais passam a adotar o modelo de organização e funcionamento em ULS.

12. Foi o que sucedeu com o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E. P. E. – Hospital de Santa Maria, com integração do Agrupamento de Centros de Saúde Lisboa Norte e do Centro de Saúde de Mafra, atualmente integrado no Agrupamento de Centros de Saúde do Oeste Sul, passando a denominar-se Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E. P. E.; – Cfr. alínea w) do n.º 1 do artigo 1.º.

13. Assim, a ULSSM constitui uma unidade de saúde do SNS, integrada no setor empresarial do Estado, sendo-lhe aplicável o disposto no Estatuto do SNS, no respetivo regulamento interno e na demais legislação aplicável ao setor público empresarial. (artigo 2.º, n.ºs 1 e 2 do Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro).

14. Finalmente, o artigo 8.º do referido diploma legal estabelece que as ULS identificadas no seu artigo 1.º, entre elas a ULSSM, sucedem na universalidade de bens, direitos e obrigações, bem como nas respetivas posições contratuais tanto (i) das entidades incorporadas/extintas, como (ii) das ARS, relativamente aos estabelecimentos transferidos, independentemente de quaisquer formalidades legais. Neste sentido, considerando o disposto no Decreto-Lei n.º 102/2023, de 7 de novembro, a instrução infra será dirigida à ULSSAM.

III.1. Das atribuições e competências da ERS

15. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência,

respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

16. Sendo que estão sujeitos à regulação da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos mesmos Estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.

17. Consequentemente, a Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. é uma entidade prestadora de cuidados de saúde sujeita à regulação da ERS.

18. No que se refere ao objetivo regulatório previsto na alínea b) do artigo 10.º dos Estatutos da ERS, de assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, a alínea a) do artigo 12.º do mesmo diploma legislativo estabelece ser incumbência da ERS " *assegurar 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*, acrescentando a alínea b) do mesmo artigo o dever de "*prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do 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*";

19. Podendo fazê-lo mediante o exercício dos seus poderes de supervisão consubstanciado no dever de "*zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições*", bem como na emissão de 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 – cfr. al. a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

20. Tal como configurada, a situação denunciada poderá não só traduzir-se num comportamento atentatório dos legítimos direitos e interesses dos utentes, mas também na violação de normativos, que à ERS cabe acautelar, na prossecução da sua missão de regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, conforme disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS.

21. Ora, perante este enquadramento, resulta a necessidade da análise dos factos, tal como denunciados, sob o prisma de uma eventual limitação do acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança.

III.2 Dos direitos e interesses legítimos dos utentes

22. A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação de cuidados de saúde, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área.

23. As relevantes especificidades deste setor agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes.

24. Sobretudo, importa ter em consideração que a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, reduz a capacidade destes últimos de perceberem e avaliarem o seu estado de saúde, bem como, a qualidade e adequação dos serviços que lhe são prestados.

25. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excecional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.

26. Por outro lado, os níveis de segurança desejáveis na prestação de cuidados de saúde devem ser considerados, seja do ponto de vista do risco clínico, seja do risco não clínico.

27. Assim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

28. Os utentes gozam do direito de exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*.

29. Os utentes dos serviços de saúde que recorrem à prestação de cuidados de saúde encontram-se, não raras vezes, numa situação de vulnerabilidade que torna ainda mais premente a necessidade dos cuidados de saúde serem prestados pelos meios adequados, com prontidão, humanidade, correção técnica e respeito.

30. A este respeito encontra-se reconhecido na Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, que aprovou a nova Lei de Bases da Saúde (LBS), nos termos do seu n.º 1 da Base 2, sob a epígrafe "Direitos e deveres das pessoas", 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. Bem como no artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, se encontra estabelecido o direito dos utentes "*a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*", "*à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*" e a que "*os cuidados de saúde devem ser prestados humanamente e com respeito pelo utente*".

32. Quando o legislador refere que os utentes têm o direito de ser tratados pelos meios adequados e com correção técnica está certamente a referir-se à utilização, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos tratamentos e

tecnologias tecnicamente mais corretas e que melhor se adequam à necessidade concreta de cada utente.

33. Por outro lado, quando na alínea b) do n.º 1 da Base 2 da LBS se afirma que os utentes devem aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, "[…] *de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*", tal imposição decorre diretamente do dever dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de atenderem e tratarem os seus utentes em respeito pela dignidade humana, como direito e princípio estruturante da República Portuguesa.

34. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter "*redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência*".

35. E a qualidade dos serviços de saúde não se esgota nas condições técnicas de execução da prestação, mas abrange também a comunicação e informação ao utente, dos resultados dessa mesma prestação.

III.2.1 Do direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança

36. Sendo o direito de respeito do utente de cuidados de saúde um direito ínsito à dignidade humana, o mesmo manifesta-se através da imposição de tal dever a todos os profissionais de saúde envolvidos no processo de prestação de cuidados, o qual compreende, ainda, a obrigação de os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde possuírem instalações e equipamentos, que proporcionem o conforto e o bem-estar exigidos pela situação de fragilidade em que o utente se encontra.

37. De facto, os profissionais de saúde que se encontram ao serviço dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ter "*redobrado cuidado de respeitar as pessoas particularmente frágeis pela doença ou pela deficiência*".

38. Para além destas exigências, os prestadores de cuidados de saúde devem ainda assegurar e fazer cumprir um conjunto de procedimentos, que tenham por objetivo prevenir e controlar a ocorrência de incidentes e eventos adversos, que possam afetar os direitos e interesses legítimos dos utentes, através da avaliação e monitorização da evolução da atividade dos serviços de saúde prestados, e numa perspetiva de contribuir para a melhoria dos padrões de qualidade das prestações de cuidados de saúde, promover a divulgação de indicações às organizações em diversas dimensões, entre elas a segurança do doente.

39. E nesta dimensão da segurança do doente incluem-se categorias de avaliação que merecem destaque para a matéria em análise nos autos, designadamente em matéria de *identificação de doentes, comunicação e informação*, salientando-se neste campo, se o prestador dispõe, por exemplo, de *formulários para comunicação de ocorrências, transmissão de informação relativa a eventos adversos a doentes e familiares e procedimentos instituídos para garantir a rastreabilidade dos meios complementares de diagnóstico*.

40. Em especial, devem ser observadas as regras constantes da Orientação da Direção-Geral da Saúde (doravante DGS) n.º 011/2012, de 30 de julho de 2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, bem como a Norma da DGS n.º 17/2022 de 19 de dezembro que vem otimizar o processo de notificação e gestão de incidentes de segurança do doente *NOTIFICA*.

41. Os sobreditos documentos, aplicáveis a todas as entidades prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde Português, estabelecem procedimentos que constituem instrumentos eficazes para a deteção de eventos adversos e para estimular a reflexão e o estudo sobre os mesmos, por forma a determinar a alteração de comportamentos e a correção e retificação de erros, em prol da qualidade, eficácia, eficiência e segurança dos cuidados de saúde a prestar aos utentes.

42. Assim, a Orientação da DGS n.º 011/2012, referente à *Análise de Incidentes e de Eventos Adversos*, estabelece concretamente o seguinte:

"Sempre que se verificar a ocorrência de um incidente potencialmente grave ou de um evento adverso, os serviços prestadores de cuidados de saúde devem:

1) promover a aprendizagem sobre as respetivas causas e prevenir a sua recorrência;

2) identificar as causas raiz do evento e procurar atuar sobre essas causas, indo além da mera resolução das manifestações dos problemas;

3) seguir a metodologia de desenvolvimento da Análise das Causas Raiz, elaborada a partir das experiências internacionais nesta área, anexa à presente Orientação e que dela faz parte integrante."

43. Já relativamente à Norma da DGS n.º 017/2022, de 19 de dezembro que define o processo de notificação e gestão de incidentes de segurança do doente– NOTIFICA, a mesma estabelece que:

"[...] 7. Todas as instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde devem ter uma estrutura responsável pela gestão e análise interna de incidentes de segurança do doente, que terá como objetivos:

a) desenvolver a cultura de segurança;

b) promover a notificação de incidentes de segurança do doente, visando a aprendizagem com o erro, de forma não punitiva;

c) gerir e analisar os incidentes;

d) implementar medidas corretivas e/ou de melhoria de modo a evitar novos incidentes. 8. Cada instituição prestadora de cuidados de saúde deve nomear uma equipa multidisciplinar de gestores de incidentes de segurança do doente e respetivo gestor coordenador, para a gestão e análise de incidentes de segurança do doente, cuja constituição e dimensão dependem das características da instituição de prestação de cuidados.

10. Os gestores de incidentes de segurança do doente têm as seguintes funções:

a) tratamento e análise de incidentes de segurança do doente;

b) elaboração do plano de ação decorrente da análise de incidentes;

c) implementação/acompanhamento das ações de melhoria, sempre que aplicável;

d) registo das medidas corretivas e/ou de melhoria resultantes da análise de incidentes.

12. As instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde, devem promover ações de formação, workshops, sessões específicas no âmbito da Gestão do Risco com a finalidade de capacitar os gestores para a área da segurança do doente, nomeadamente para a análise e gestão de incidentes de segurança do doente

13. A gestão de incidentes de segurança do doente deve ser realizada de acordo com os métodos de análise estruturada (Anexo III), conforme decisão do gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente, tais como:

a) análise concisa; ou,

b) análise da causa raiz; ou,

c) análise multi-incidentes.

14. Para cada incidente de segurança o gestor coordenador/gestor de incidentes de segurança do doente define um Plano de Ação que vise:

a) estabelecer respostas aos problemas, identificando as causas, os fatores contribuintes e barreiras existentes;

b) determinar o responsável pela sua execução; e,

c) definir o período temporal para a sua concretização (prazo de execução). [...]".

III.3 Do Despacho n.º 10009/2019, de 5 de novembro de 2019, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

44. Em 5 de novembro de 2019, foi publicado o Despacho n.º 10009/2019, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, que aprovou o Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas (MBPL).

45. Em suma, o referido Despacho aprova o Manual de Boas Práticas em Patologia Clínica que pretende implementar um sistema de qualidade dos laboratórios, seja

do setor público, privado ou social, que executem exames laboratoriais no âmbito da patologia clínica/análises clínicas,

46. Mais refere que a qualidade deve ser a preocupação essencial e constante de todos os colaboradores do laboratório, uma vez que a análise dos resultados laboratoriais fornece dados decisivos para a prestação de cuidados de saúde.

47. Acrescentando que o MBPL obriga ao registo escrito de todos os procedimentos e abrange todas as etapas dos exames laboratoriais, desde a prescrição de exames até à entrega dos resultados e à discussão dos mesmos com o médico prescritor e equipa médica envolvida.

48. Assim, especificamente no que toca à execução dos exames laboratoriais, vem o MBPL referir o seguinte:

"[...] *Regras Gerais: o laboratório que realiza exames laboratoriais deve dispor de procedimentos operativos escritos, datados e, tecnicamente, validados, de modo a assegurar a qualidade dos resultados e a conformidade com o MBPL.*

Em cada zona de atividade específica do laboratório, os procedimentos operativos relativos às operações que aí são realizadas devem estar disponíveis para os colaboradores.

[...]

Cada amostra biológica deve ser tratada separadamente para que seja possível relacionar, inequivocamente, o resultado com a amostra.

1.2 — Requisição de exames laboratoriais: o processo analítico inicia-se com a entrega, no Laboratório, de uma requisição de exames laboratoriais, exceto em situações previstas na legislação.

Essa requisição deve obedecer aos seguintes requisitos obrigatórios para a sua aceitação:

a) A requisição deve identificar corretamente o utente com o seu nome completo, sexo e data de nascimento, assim como de um número único de identificação, preferencialmente o número SNS;

b) Os exames laboratoriais solicitados devem estar claramente identificados;

c) O médico requisitante deve estar identificado pelo nome clínico e pelo número mecanográfico ou de inscrição na Ordem dos Médicos e forma de contacto;

d) A informação clínica relativa ao utente e ao seu estado atual é fundamental e obrigatória, sendo ainda aconselhável, quando possível, a colocação de hipóteses diagnósticas;

e) A ausência de qualquer um dos dados anteriores pode determinar a não aceitação da requisição de análises.

1.3 — Aplicações: os procedimentos operativos devem incluir os seguintes pontos, podendo fazer parte integrante de manuais específicos (colheitas, qualidade, regulamento interno):

a) A preparação do doente para a colheita a efetuar (jejum, dieta e outras condições aplicáveis);

b) O(s) tipo(s) de amostra(s);

c) A escolha do recipiente destinado a receber o produto/amostra e eventuais aditivos (anticoagulantes ou outros reagentes);

d) A colheita e identificação da amostra;

e) As interferências conhecidas e relevantes (fármacos, alimentos e dados);

f) As condições de conservação e transporte da amostra;

g) Os critérios de rejeição da amostra;

h) O processamento pré -analítico da amostra;

i) Os reagentes (preparação, utilização, segurança e conservação);

j) Os equipamentos utilizados (utilização, manutenção, calibração);

k) O processamento analítico com referência ao método utilizado;

l) As regras de validação;

m) A expressão dos resultados;

n) A conservação da amostra depois do exame laboratorial;

o) A gestão dos sistemas informáticos existentes;

p) A manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente elétrica e humidade quando aplicável);

q) A garantia da qualidade (procedimentos de controlo de qualidade interno e de avaliação externa da qualidade);

r) Eliminação dos resíduos.

2 — Colheita, identificação e conservação de amostras

2.1 — Colheita de amostras: [...].

A data, a hora, o local da colheita e identificação de quem colheu devem ser registados, bem como confirmada de forma inequívoca a identidade do utente.

Todas as ocorrências relevantes para o processo analítico durante a colheita devem ser registadas por escrito. [...]

2.2 — Identificação da amostra: Tubos ou recipiente (primários e secundários): a etiquetagem dos recipientes que contêm a amostra tem de ser feita antes da colheita e na presença do utente.

A etiquetagem deve ser concebida de modo a evitar qualquer erro de identificação.

Envio da amostra a outro laboratório: a ficha de envio deve mencionar claramente o número da amostra e/ou identificação do utente, a data e, se necessário, a hora da colheita, identificação do tipo de amostra cumprindo o estabelecido no contrato de colaboração.

As condições de colheita, conservação e transporte da amostra devem ser as do laboratório recetor, fornecidas ao laboratório emissor por escrito.

Qualquer não -conformidade deve ser comunicada por escrito, datada e assinada.

Todo o processo deverá ser rastreável.

[...]

A data e hora de envio e de receção da amostra devem ser registadas, assim como a identificação do responsável pelo envio da amostra e do responsável pela sua receção no laboratório destino.

Devem ser garantidas as condições de conservação durante o transporte da amostra pelo laboratório emissor.

[…]

4 — Validação dos resultados: A validação dos resultados compreende uma validação analítica, que pode ser realizada por um colaborador, com competência reconhecida pelo diretor técnico/diretor de serviço, que executou a análise sob supervisão do especialista, e uma validação biopatológica, que é da competência exclusiva do especialista.

A validação analítica deve ser feita segundo procedimentos escritos e pressupõe a verificação dos indicadores de bom funcionamento dos equipamentos e o conhecimento dos resultados do controlo de qualidade interno.

A validação biopatológica deve assegurar, sempre que possível, a congruência dos resultados no mesmo doente ao longo do tempo, tendo em consideração, quando aplicáveis, as variações do seu estado clínico e os tratamentos efetuados. […]

[…]

7 — Serviço de urgência: os requisitos enunciados neste MBPL devem ser aplicados a todos os laboratórios em qualquer momento e local do seu funcionamento, incluindo a urgência. É obrigatória a supervisão permanente de um especialista, designado pelo diretor técnico do laboratório/diretor de serviço, em presença física ou de prevenção, para poder decidir sobre todos as ocorrências que lhe forem submetidas e esclarecer os médicos requisitantes que o solicitem. […]"

[…]

VI — Garantia da Qualidade

Todos os laboratórios devem ter um responsável de qualidade que garanta a implementação de um sistema de garantia da qualidade baseado nas recomendações deste MBPL e traduzido em procedimentos escritos, em formato físico ou eletrónico, abrangendo toda a organização do laboratório, as diferentes etapas analíticas e sua execução, bem como a formação e qualificação dos colaboradores da área técnica e da área administrativa.

O sistema de garantia da qualidade deve ser dinâmico e contínuo dando cumprimento às normas nacionais e internacionais, as quais devem constituir um referencial normativo.

1 — *Controlo da qualidade interno: o controlo da qualidade interno é indispensável para a deteção de anomalias, avaliação de erros e sua imediata correção. É organizado pelo responsável do programa de garantia da qualidade e aprovado pelo diretor técnico do laboratório/diretor do serviço.*

É obrigatório, em todos os parâmetros analíticos realizados pelo laboratório, o uso do controlo de qualidade interno adaptado à especificidade de cada método.

2 — *Avaliação externa da qualidade (AEQ): o laboratório tem de participar em programas de avaliação externa da qualidade reconhecidos por organismos Nacionais e Internacionais, ou, se não disponíveis, em ensaios interlaboratoriais.*

Todos os resultados obtidos pela participação em programas de AEQ devem ser analisados, revistos e comentados por especialistas e comunicados a todos os colaboradores, ao responsável da qualidade e ao diretor técnico do laboratório/diretor de serviço.

A existência de desvios de desempenho deve levar à implementação de medidas corretivas, sua monitorização e avaliação da eficácia.

3 — Amostras de calibração e de controlo: devem ser conservadas segundo as condições indicadas pelo fabricante e o período de validade deve ser respeitado. Quando não referida, a congelação das alíquotas obtidas após reconstituição de amostras liofilizadas é da responsabilidade do especialista, devendo ser validada internamente. As amostras ou alíquotas reconstituídas a partir de substâncias liofilizadas devem ter a data, a hora da reconstituição e a data de validade. Devem ser tomadas todas as precauções para evitar os fenómenos de evaporação e de contaminação. [...]"

III.5. Análise da situação concreta

49. A situação, em apreço, prende-se com a necessidade de aferir se a ULSSM respeitou o direito da utente SR à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança, e se, em geral, o mencionado direito se encontra acautelado – concretamente, ao nível da existência de procedimentos e boas práticas no Laboratório de Patologia Clínica/Análises Clínicas, designadamente determinando se o prestador implementou e/ou cumpre os respetivos procedimentos.

50. Com efeito, da análise dos elementos carreados para os autos, resulta que a utente SR deu entrada no SU da ULSSM, no dia 7 de setembro de 2023, tendo sido colhida amostra de sangue para realização de análises clínicas.

51. Refere a utente que foi diagnosticada com "*anemia*" porquanto o relatório com o resultado das análises clínicas referia um valor de "*7.1 de hemoglobina*", tendo sido medicada para esta patologia;

52. Mais refere que no dia 9 de setembro de 2023, noutra unidade de saúde, repetiu as análises clínicas, estando os valores de referência da hemoglobina dentro da normalidade.

53. Ora, sendo certo que a ULSSM não logrou reconstituir de forma cabal o erro laboratorial que terá levado ao incorreto diagnóstico de anemia e consequente terapêutica instituída nos termos alegados pela utente, certo é que a versão dos factos apresentados pela reclamante se afigurou verosímil, tendo assumindo o prestador que "[…] *Foi relatado que nessa noite houve grande pressão por volume muito elevado de utentes para colheita de sangue.* E que *"*[…] *para além desta situação, não houve nenhuma anomalia no turno em questão.* […]. […] *não foi possível confirmar por repetição os resultados do hemograma nem tivemos acesso aos resultados do hemograma realizado 2 dias depois no Hospital de São Francisco Xavier. Contudo, não podemos excluir que* […] *possa ter havido a integração de outro doente no sistema informático. A ter acontecido, é uma situação absolutamente excecional mas muito relevante."*

54. Assim, resulta patente que, não obstante, a ULSSM ter em vigor procedimentos de Boas Práticas Laboratoriais, no caso em concreto, os mesmos poderão não terão sido correta e cabalmente seguidos, o que encerra a possibilidade de produção de um grave impacto no direito à prestação de cuidados de saúde de qualidade e com segurança que à ERS cumpre garantir.

55. Neste âmbito, embora se considere a informação já prestada nos autos pela ULSSM [...] Na *sequência da reclamação foram revistos os procedimentos do dia e salientado o reforço das medidas de segurança em vigor. O Técnico que estava de Serviço foi questionado* [...] *informou que não se recordava do caso em concreto, mas admitiu a possibilidade de troca de integração de doentes.* [...];

56. Remanesce a necessidade de garantir que, de forma permanente, o prestador consciencialize os seus trabalhadores e/ou prestadores de serviços da absoluta necessidade de cumprimento dos procedimentos que dispõem em matéria dos procedimentos técnicos laboratoriais, independentemente de quaisquer (eventuais) vicissitudes de organização e articulação dos profissionais, quando confrontados com picos de afluência nas urgências, de forma a evitar situações semelhantes à reportada na reclamação que deu origem aos presentes autos;

57. Porquanto, nenhuma vantagem se retira da existência de procedimentos, nas mais diversas áreas de intervenção, sem que se garanta, paralelamente, que os mesmos são efetivamente aplicados, em todos os momentos e em todas as dimensões da atuação dos prestadores, nos cuidados que prestam aos utentes;

58. Assim, por todo o exposto, considera-se necessária a adoção da atuação regulatória *infra* delineada.

IV. DA AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

59. 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 chamados a pronunciarem-se, relativamente ao

projeto de deliberação da ERS, o prestador Unidade Local de Saúde da Santa Maria, E.P.E., bem como a reclamante SR[1].

60. Decorrido o prazo concedido para a referida pronuncia, a ERS não rececionou, até ao momento, qualquer comunicação, pelo que não foram trazidos ao conhecimento da ERS quaisquer factos capazes de infirmar ou alterar o sentido do projeto de deliberação da ERS, devendo o seu conteúdo ser mantido na íntegra.

V. DECISÃO

61. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado na alínea b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, emitir uma instrução à Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. nos seguintes termos:

a) Garantir, em permanência, que, na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito aos cuidados adequados e tecnicamente mais corretos, em conformidade com o estabelecido no artigo 4º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março (com a redação conferida pela Lei n.º 110/2019, de 9 de setembro);

b) Garantir o cumprimento dos procedimentos internos relativos ao Laboratório de Patologia Clínica/Análises Clínicas, com o objetivo de garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;

c) Garantir em permanência, através da emissão e divulgação de ordens e orientações claras e precisas, que o referido procedimento seja corretamente seguido e respeitado por todos profissionais ao seu serviço;

d) Dar cumprimento imediato à presente instrução, bem como dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a

[1] A notificação remetida à reclamante SR, foi devolvida pelos CTT com a informação "*Endereço Insuficiente*", em 30 de dezembro de 2024, apesar de se tratar da morada constante dos autos.

notificação da deliberação final, dos procedimentos adotados para o efetivo cumprimento do disposto em cada uma das alíneas *supra*.

62. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de € 1000,00 a € 44 891,81, "[....] *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* ".

63. A versão não confidencial da presente deliberação será publicitada no sítio oficial da Entidade Reguladora da Saúde na Internet.

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

Porto, 23 de janeiro de 2025.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2024

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).

ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt