

AÇÕES INSPETIVAS AOS CENTROS DE PROcriação MEDICAMENTE ASSISTIDA REALIZADAS REMOTAMENTE

Guia de procedimentos

Lisboa, 2021

FICHA TÉCNICA:

Título

*Ações Inspetivas aos Centros de Procriação Medicamento Assistida
Realizadas Remotamente - Guia de procedimentos*

Coordenação técnica

Conselho Nacional de Procriação Medicamento Assistida (CNPMA)
Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS)

Data

17 de fevereiro de 2021

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	4
Objetivo	4
Âmbito	5
Equipa inspetiva	5
Resultados das ações	5
TRAMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO NAS AÇÕES REALIZADAS REMOTAMENTE	6
Enquadramento das ações inspetivas conjuntas	6
Tipologia das ações	6
Ações inspetivas ordinárias - Globais ou temáticas	6
Ações inspetivas intercalares - Reavaliação	6
Ações inspetivas extraordinárias	7
Justificação para as ações remotas	7
Conceito e âmbito aplicável aos centros de PMA	8
Vantagens e limitações	8
Planeamento	9
Ferramentas	10
Ações remotas	10
Reunião inicial	10
A condução remota da ação inspetiva	11
Reunião de encerramento	11
Resultados	12
BIBLIOGRAFIA	13

APRESENTAÇÃO

As ações inspetivas aos centros públicos e privados no âmbito da procriação medicamente assistida (PMA) têm enquadramento na Lei n.º 12/2009, de 26 de março (com as alterações introduzidas pela Lei n.º 1/2015, de 8 de janeiro, e pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto), que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana.

O Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, que regulamenta a procriação medicamente assistida (PMA), prevê no n.º 1, do artigo 13.º, a realização de diversas ações inspetivas (auditorias, inspeções e fiscalizações) aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

O CNPMA é a autoridade reguladora legalmente incumbida de garantir que a prática da PMA é feita por parte das entidades públicas e privadas no respeito da lei e dos valores e princípios ínsitos na defesa da dignidade da pessoa humana. Cabe-lhe, para tanto, acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas as técnicas de PMA e dos centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos; assegurar a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas e de células estaminais embrionárias humanas e fiscalizar o cumprimento da lei, em articulação com as entidades públicas competentes.

A IGAS é o serviço central da administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa, que tem por missão auditar, inspecionar, fiscalizar e desenvolver a ação disciplinar no sector da saúde, com vista a assegurar o cumprimento da lei e elevados níveis técnicos de atuação em todos os domínios da atividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos quer pelos serviços, estabelecimentos e organismos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, quer ainda pelas entidades privadas, pessoas singulares ou coletivas, com ou sem fins lucrativos.

Nos termos do artigo 13.º do Decreto Regulamentar n.º 6/2016, de 29 de dezembro, a IGAS e o CNPMA celebraram um protocolo de maneira a regular a forma e os meios de articulação entre as duas entidades, bem como definir os termos de articulação com outras entidades públicas.

Objetivo

O objetivo das ações inspetivas aos centros de PMA é contribuir para a existência de unidades seguras, credíveis e com qualidade nesta área, para a existência de boas

condições de trabalho nesses estabelecimentos e também para um melhor acolhimento e tratamento dos utentes.

Para tanto, importará avaliar a organização e funcionamento dos centros de procriação medicamentemente assistida, verificando-se o cumprimento dos requisitos legalmente previstos.

Âmbito

O âmbito destas ações é constituído pelas disposições legais e regulamentares e das orientações aplicáveis, incluindo os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA fixados pelo CNPMA, bem como pela qualidade dos serviços prestados naquelas unidades de saúde.

Um centro de PMA é o conjunto dos meios humanos, materiais e organizativos autorizado para a atividade de PMA. Os centros podem ser públicos ou privados e devem ser expressamente autorizados para o efeito pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, depois de ouvido o CNPMA.

Equipa inspetiva

Cada ação é conduzida por uma equipa constituída por um ou mais inspetores, bem como peritos médicos e embriologistas designados para o efeito pelo CNPMA.

A equipa realiza as ações inspetivas tendo como suporte os instrumentos de trabalho institucionalmente definidos pelo CNPMA e pela IGAS.

Resultados das ações

Após a conclusão da ação inspetiva, a equipa elabora o relatório, com informação descritiva relativa aos aspetos objeto da ação, elencando as insuficiências detetadas e as respetivas recomendações para que sejam corrigidas práticas que não cumpram as disposições legais aplicáveis, ou para efeitos eventualmente sancionatórios.

TRAMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO NAS AÇÕES REALIZADAS REMOTAMENTE

Transcrevem-se seguidamente os procedimentos a seguir nas ações inspetivas remotas a realizar nos Centros de PMA, aprovados conjuntamente pelo CNPMA e pela IGAS, com base na proposta apresentada pelo Grupo de Trabalho constituído para o efeito, no qual estavam representados membros do CNPMA e inspetores da IGAS.

Enquadramento das ações inspetivas conjuntas

O CNPMA é a autoridade competente responsável por garantir a qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de células reprodutivas, competindo-lhe acompanhar a atividade dos centros onde são ministradas técnicas de PMA e dos centros onde sejam preservados gâmetas ou embriões humanos, fiscalizando o cumprimento da Lei, em articulação com as entidades públicas competentes.

Compete à IGAS, em articulação com o CNPMA, a realização de auditorias, inspeções e fiscalizações aos centros públicos e privados que ministrem técnicas de PMA.

Estas ações inspetivas em concreto visam a fiscalização do cumprimento das leis e dos regulamentos relativos às atividades e aos procedimentos de PMA e a adoção das melhores práticas relativamente ao cumprimento dos requisitos e parâmetros de funcionamento e das disposições legais e regulamentares aplicáveis. Podem ser feitas por via de ações inspetivas ordinárias (globais ou temáticas), de reavaliação, e extraordinárias.

Tipologia das ações

As ações inspetivas podem ser classificadas em três tipos, dependendo da periodicidade com que são realizadas e do âmbito de avaliação.

Ações inspetivas ordinárias - Globais ou temáticas

Ações com periodicidade bienal (inspeções globais a cada quatro anos). As ações inspetivas ordinárias são globais quando abrangem todas as atividades e procedimentos realizados e todos os requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA e são temáticas quando incidem apenas em atividades e procedimentos específicos.

Ações inspetivas intercalares - Reavaliação

As ações de reavaliação visam objetivos específicos, nomeadamente, a verificação da implementação de medidas corretivas, da conformidade com os requisitos após início de

nova atividade, procedimentos, equipamentos ou requisitos técnicos. Decorrem intercaladas com as ações globais, em ciclos de dois em dois anos.

Ações inspetivas extraordinárias

As ações extraordinárias são realizadas por iniciativa do CNPMA (ou a pedido das autoridades competentes de outros Estados-membros), em caso de ocorrência de incidente ou reação adversa grave, quando as insuficiências detetadas nas ações inspetivas o justifiquem e/ou em caso de suspeita/denúncia de irregularidades.

Nos termos do Protocolo de colaboração celebrado entre o CNPMA e a IGAS, as ações inspetivas decorrem presencialmente, exceto quando circunstâncias excecionais imponham a sua realização em formato remoto.

As ações inspetivas remotas são realizadas com recurso a tecnologias de informação e comunicação, procedendo-se à recolha de evidências físicas, declaradas e/ou documentais que permitam aferir o cumprimento dos requisitos que são objeto da ação (nomeadamente através da apresentação de prova documental, registo de vídeo ou fotográfico e entrevista).

Justificação para as ações remotas

O planeamento das ações inspetivas ordinárias e intercalares a realizar aos Centros de PMA é feito por biénio. Neste planeamento são incluídos todos os Centros de PMA em atividade, podendo diferir o âmbito da ação (global, temático ou de reavaliação) dependendo das circunstâncias específicas de cada Centro.

A situação epidemiológica da pandemia de COVID-19 levou à suspensão de todas as atividades inspetivas a partir de 20 de março de 2020, com impacto nas ações programadas no ciclo inspetivo de 2019/2020. Esperava-se, então, que o progressivo retomar da atividade dos Centros de PMA, consolidado a partir do final do segundo trimestre, fosse acompanhado do reinício das atividades inspetivas. O que veio efetivamente a acontecer no terceiro trimestre, contudo, o agravamento da situação epidemiológica e o reconhecimento de que a realização de ações presenciais comporta riscos significativos, suscetíveis de provocar perturbação na capacidade de prestação de cuidados nesta área, justificaram a reconfiguração da atividade inspetiva, nos seguintes termos:

- redução do número de ações a realizar em 2020;
- prolongamento do ciclo inspetivo 2019/2020 pelo ano de 2021;
- realização por via remota das ações de reavaliação previstas.

O CNPMA e a IGAS, com a colaboração dos Centros de PMA e com ações inspetivas agendadas para 2020, acordaram na realização de ações remotas, ajustando as etapas e os procedimentos das ações presenciais a um formato virtual.

Torna-se agora necessário estabelecer um enquadramento procedimental para este tipo de ações inspetivas.

Pretende-se, assim, estabelecer neste documento para as equipas de inspeção e Centros de PMA com as etapas para o planeamento, a condução, o encerramento e o registo das ações remotas.

Conceito e âmbito aplicável aos centros de PMA

O conceito de inspeção remota refere-se à utilização de tecnologias de informação e comunicação para a recolha de informação (através de prova documental, registo de vídeo ou fotográfico e entrevista) que permita aferir o cumprimento dos requisitos que são objeto da ação inspetiva.

O recurso a este modelo de ação deve revestir-se de carácter excecional e circunscrever-se apenas às ações de reavaliação e às ações temáticas, sem prejuízo da mesma metodologia ser aplicável às ações globais, se não houver alternativa viável à sua realização presencial.

As ações inspetivas extraordinárias decorrerão obrigatoriamente em formato presencial.

Vantagens e limitações

As ações realizadas remotamente podem desempenhar um papel importante no cumprimento dos deveres de fiscalização, quando as circunstâncias impossibilitam a condução normal (presencial) das atividades inspetivas.

Existem vantagens inegáveis na realização das ações inspetivas por via remota, nomeadamente:

- o cumprimento das obrigações relativas às ações inspetivas, apesar dos constrangimentos decorrentes da presente crise pandémica;
- a redução dos custos de viagem e do tempo de deslocação;
- a promoção de um melhor planeamento (as ações remotas oferecem uma oportunidade de organizar e registar a informação objeto da inspeção).

No entanto, são também indiscutíveis as desvantagens desta via, a saber:

- o âmbito da inspeção será inevitavelmente limitado;
- poderão ser levantadas questões de segurança da informação, proteção de dados e confidencialidade;

- o formato será menos propício a criar um ambiente empático;
- a falta de interação pessoal poderá limitar a capacidade de detetar atividade fraudulenta (oportunidade de adulterar documentos ou omitir informações relevantes).

Cientes destes aspetos e ponderados os riscos e oportunidades deste tipo de ação, é preciso definir como e em que condições estas ações inspetivas devem ser realizadas.

Planeamento

O planeamento e a definição do âmbito da ação são aspetos críticos nas ações remotas. É fundamental concertar previamente a tecnologia que será usada, como e quando as informações serão partilhadas, quais as autorizações necessárias para registo de vídeo e fotografia. Também é importante avaliar antecipadamente as limitações das ações remotas.

Por estas razões, mas também porque este formato não se aplica a ações inspetivas extraordinárias, deve aplicar-se o n.º 4 da cláusula 8.ª do Protocolo, que obriga a uma notificação prévia das entidades a inspecionar, indicando:

- a) Os objetivos e parâmetros da ação;
- b) A lista dos participantes na ação;
- c) A equipa de inspeção;
- d) A data e hora do início e fim previsível da ação.

A estes pontos deverá ainda acrescentar-se o seguinte:

- a) O Centro de PMA deve assegurar que dispõe das tecnologias necessárias e das ligações adequadas para a realização da ação;
- b) À data da ação devem estar disponíveis pelo menos 2 equipamentos, devendo um deles ser portátil;
- c) O Diretor e/ou o responsável pelo laboratório deve(m) estar fisicamente no centro durante a ação;
- d) São proibidas gravações de som e de imagem do decorrer da ação;
- e) A partilha de documentos, de registos fotográficos e/ou de vídeo deve ser feita através da extranet do CNPMA (plataforma de *share point*);
- f) A gestão dos acessos à documentação, através da extranet do CNPMA, é da responsabilidade do CNPMA;
- g) Todos os intervenientes estão obrigados a garantir a confidencialidade, segurança e proteção de dados partilhados durante a ação.

No decurso do planeamento da ação, a equipa poderá solicitar ao Centro de PMA o acesso prévio a documentação relevante para o objeto da ação.

Os Encarregados de Proteção de Dados (EPD) serão envolvidos no planeamento das ações.

Deve também agendar-se uma reunião prévia para testar as ligações e discutir questões práticas relativas aos acessos em rede.

Ferramentas

Ainda na fase de planeamento deverá ser assegurado que o Centro a inspecionar dispõe de conhecimento e condições para utilizar as ferramentas necessárias à realização da inspeção remota.

Deve também ser explicitado e acordado entre as partes que a ação decorrerá em formato de videoconferência e que a avaliação dos parâmetros objeto da ação será feita com recurso a elementos síncronos e assíncronos, como sejam as informações prestadas durante a fase de entrevista, partilha de ecrã e imagens de vídeo em tempo real, e análise dos registos documentais, de vídeo e de imagem fornecidos.

O CNPMA é responsável pela seleção e gestão da plataforma utilizada para a ação inspetiva e pela plataforma de extranet na qual serão partilhados os ficheiros relevantes para o objeto da ação.

É importante notar que em cada ponto de acesso do utilizador (no Centro de PMA e no(s) local(ais) onde acedem os elementos da equipa de inspeção) deve estar assegurado o apoio informático em caso de necessidade.

Ações remotas

Reunião inicial

À semelhança do que acontece nas ações presenciais, a ação inspetiva começa com uma reunião inicial, na qual é desejável que estejam representados o Conselho de Administração da entidade hospitalar ou a Direção (nos casos aplicáveis), o Diretor do Centro de PMA, o responsável pelo Laboratório e/ou responsável da Qualidade e o Encarregado de Proteção de Dados.

Nesta reunião é apresentada a equipa inspetivas e o âmbito da ação. É importante reforçar nesta reunião inicial as questões relativas a confidencialidade, segurança e proteção de dados. Deve também ser dado a conhecer as etapas previstas para a ação (da reunião inicial à condução e encerramento), assinalando que no decurso da mesma podem ocorrer interrupções, para análise de situações concretas, retomando-se a ligação em momento posterior.

Deve também ficar agendada uma hora para a reunião de encerramento, para que os elementos do Conselho de Administração e/ou Direção que não acompanhem a ação possam retomar a ligação para participar no encerramento da ação.

A condução remota da ação inspetiva

A condução da ação é da responsabilidade da equipa inspetiva. Esta fase decorre sob a forma de entrevista, intercalada com análise de documentação e outros registos considerados pertinentes, independente dos solicitados previamente.

Inicia-se com a atualização do âmbito de atividade do Centro de PMA:

- Listagem das atividades realizadas pelo Centro de PMA;
Em caso de alteração do âmbito de atividade, devem ser apresentadas as devidas comunicações e protocolos a que obriguem.
- Atualização dos protocolos estabelecidos com entidades terceiras (autorizações de importação/exportação; protocolos de colaboração);
- Listagem dos Recursos Humanos afetos ao Centro de PMA, com listagem por grupo profissional e cédulas profissionais daqueles que estão sujeitos a titulação profissional obrigatória;
- Resultados do Centro de PMA relativos à atividade do último ano (tabela padronizada pelo CNPMA).

Segue-se a avaliação dos parâmetros objeto da ação. Tratando-se de uma ação de reavaliação, são avaliadas as não conformidades identificadas na ação inspetiva anterior, designadamente a implementação das medidas corretivas determinadas, ou a conformidade com os requisitos (procedimentos, equipamentos, instalações) no caso de ter havido uma alteração no âmbito de atividade.

No caso de se tratar de uma ação inspetiva temática são avaliadas as grelhas e parâmetros sobre os quais incide a ação.

É importante referir no início desta fase que a comunicação entre a equipa inspetiva e o Centro inspecionado poderá ser interrompida por breves momentos para que a equipa possa discutir detalhes relativos à ação ou analisar a informação prestada em tempo real, retomando-se a ação logo que possível.

Reunião de encerramento

A reunião de encerramento deve ser precedida de uma interrupção para que a equipa inspetiva tenha oportunidade de consensualizar a síntese dos resultados da ação.

Nessa reunião será apresentada a síntese dos resultados da ação e recolhidos os esclarecimentos considerados pertinentes para efeitos de elaboração do projeto de relatório.

Resultados

A apresentação dos resultados da ação é feita num primeiro momento no projeto de relatório, que será remetido ao Centro de PMA para eventual exercício do direito ao contraditório, indicando expressamente que a ação decorreu remotamente.

O Relatório Final é elaborado após o decurso do prazo para exercício do contraditório devendo conter a informação descritiva relativa aos parâmetros que foram objeto da ação.

Quando se constatarem insuficiências, devem recomendar-se no relatório as medidas de correção que se considerem adequadas para suprir essas insuficiências.

No caso de irregularidades sujeitas a sanções legalmente previstas, devem ser detalhadas no relatório, sem prejuízo da instrução em processo e sede próprios.

Em resultado das insuficiências e/ou irregularidades reportadas, o CNPMA determinará se o Centro será objeto de uma inspeção extraordinária, que será necessariamente presencial.

BIBLIOGRAFIA

ISSO, IAF (s.d.). *ISO 9001 Auditing Practices Group*. Disponível em:
<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

FIM DO DOCUMENTO