

**SISTEMA DE GESTÃO E
DESEMPENHO ORGANIZACIONAL
DE UNIDADES FUNCIONAIS,
SERVIÇOS E DEPARTAMENTOS DE
ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:
SERVIÇO DE IMUNO-HEMOTERAPIA**

Memorando do Plano de Auditoria



2023

FICHA TÉCNICA

Título

Sistema de gestão e desempenho organizacional de unidades funcionais, serviços e departamentos de estabelecimentos de saúde: Serviço de imuno-hemoterapia - Memorando do plano de auditoria

Equipa responsável pelo trabalho

Equipa Multidisciplinar para a Avaliação do Cumprimento de Objetivos

Data da elaboração

9 de outubro de 2023

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	6
1.1. Descrição do tema da auditoria.....	6
1.2. Fundamento da auditoria.....	6
1.3. Âmbito da auditoria	7
1.4. Tipo de auditoria	9
2. CONHECIMENTO	10
2.1. Recolha de conhecimento	10
2.1.1. Ações inspetivas na IGAS.....	10
2.1.2. Referências bibliográficas.....	11
2.2. Enquadramento normativo	11
3. OBJETIVO DA AUDITORIA	13
3.1. Objetivo	13
3.2. Conceitos-chave	13
3.2.1. Boas práticas.....	13
3.2.2. Garantia da qualidade.....	13
3.2.3. Imuno-hemoterapia.....	13
3.2.4. Serviço de medicina transfusional.....	14
3.2.5. Serviço de sangue.....	14
4. ESTRATÉGIA DA AUDITORIA	15
4.1. Risco da auditoria.....	15
4.2. Questões da auditoria.....	16
4.2.1. Questão principal ou de primeiro nível.....	16
4.2.2. Subquestões	16
4.3. Critérios da auditoria	18
4.3.1. Critérios da subquestão 1 (<i>O serviço está organizado em conformidade com as normas aplicáveis e a sua atividade é planeada?</i>).....	18
4.3.2. Critérios da subquestão 2 (<i>O serviço cumpriu os objetivos planeadas?</i>).....	18
4.3.3. Critérios da subquestão 3 (<i>A atividade do serviço foi objeto de controlo interno e externo?</i>)	18
4.4. Metodologia	19
5. MATRIZ LÓGICA DA AUDITORIA	20

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 01. Estabelecimentos de saúde abrangidos pela auditoria	7
Quadro 02. Histórico dos Processos no âmbito da auditoria	10
Quadro 03. Metodologias de recolha de evidências.....	19
Quadro 04. Objetivo e questão principal da auditoria.....	20
Quadro 05. Subquestão 1	21
Quadro 06. Subquestão 2	23
Quadro 07. Subquestão 3	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 01. Risco de auditoria	15
Figura 02. Estrutura da auditoria.....	16

1. INTRODUÇÃO

1.1. Descrição do tema da auditoria

Esta auditoria foi desenhada pela Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) para examinar e avaliar o sistema de gestão e o desempenho organizacional do serviço de imunohemoterapia dos estabelecimentos de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

1.2. Fundamento da auditoria

A auditoria tem como fundamento a necessidade de promover a boa utilização dos recursos públicos, com o objetivo de melhorar a qualidade da prestação de cuidados de saúde, através de modelos de governação inovadores, eficazes e eficientes, cumprindo os requisitos legais previstos no Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho¹.

Através desta auditoria, a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) cumpre a sua missão de realizar auditorias no setor 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”* (n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro²). Um dos fins prosseguidos pela IGAS é *“verificar o cumprimento das disposições legais e regulamentares, bem como a qualidade dos serviços prestados, por qualquer entidade ou profissional, no domínio das atividades em saúde, através da realização de ações de auditoria”* (al. a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro), com a natureza de auditorias ao desempenho organizacional (al. a) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro).

Esta auditoria enquadra-se, ainda, no Plano de Atividades da IGAS de 2023, concretamente no Objetivo Estratégico 1, que tem como enunciado, *“Atuar no âmbito da melhoria da gestão das entidades do sistema de saúde e da execução dos programas de políticas públicas na área da saúde”* e no Objetivo operacional 1, cujo enunciado é *“Auditar os sistemas de gestão*

¹ Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as noras e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2004, n.º 2004/33/CE da comissão, de 22 de Março de 2004, n.º 2005/61/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005 e n.º 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005

² Aprova a orgânica da Inspeção-geral das Atividades em Saúde.

e o desempenho organizacional dos estabelecimentos e serviços de saúde do Serviço Nacional de Saúde e organismos do Ministério da Saúde”.

1.3. Âmbito da auditoria

O âmbito desta auditoria abrange os estabelecimentos de saúde, com natureza hospitalar, identificados nos anexos I e II do Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, que aprova o Estatuto do SNS, considerando a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 7-A/2023, de 30 de janeiro. Este universo é constituído por 48 estabelecimentos de saúde, 43 integrados no setor empresarial do Estado e cinco no setor público administrativo. Este universo reduzir-se-á aos estabelecimento de saúde que contemplem na respetiva estrutura interna o serviço auditado.

QUADRO 01. ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ABRANGIDOS PELA AUDITORIA

Estabelecimento de saúde	Setor	Região NUT II
Centro de Medicina de Reabilitação da Região Centro - Rovisco Pais (CMRRC)	SPA	Centro
Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. (CHBM, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. (CHENDV, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. (CHL, E.P.E.)	SEE	Centro
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. (CHLO, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. (CHS, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. (CHTMAD, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho, E.P.E. (CHVNGE, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E. (CHBV, E.P.E.)	SEE	Centro
Centro Hospitalar do Médio Ave, E.P.E. (CHMA, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar do Médio Tejo, E.P.E. (CHMT, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E. (CHO, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. (CHTS, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. (CHUC, E.P.E.)	SEE	Centro
Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, E.P.E. (CHOVVC, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa (CHPL)	SPA	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar Tondela/Viseu, E.P.E. (CHTV, E.P.E.)	SEE	Centro

Estabelecimento de saúde	Setor	Região NUT II
Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira, E.P.E. (CHUCB, E.P.E.)	SEE	Centro
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, E.P.E. (CHULC, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E. (CHLN, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Centro Hospitalar Universitário de São João, E.P.E. (CHUSJ, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar Universitário de Santo António, E.P.E. (CHUSA, E.P.E.)	SEE	Norte
Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E. (CHUA, E.P.E.)	SEE	Algarve
Hospital Arcebispo João Crisóstomo – Cantanhede (HAJC)	SPA	Centro
Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E.P.E. (HSOG, E.P.E.)	SEE	Norte
Hospital de Braga, E.P.E. (HB, E.P.E.)	SEE	Norte
Hospital de Loures, E.P.E. (HL, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Hospital de Santa Maria Maior, E.P.E. (HSMM, E.P.E.)	SEE	Norte
Hospital de Vila Franca de Xira, E.P.E. (HVFX, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFE, E.P.E.)	SEE	Centro
Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. (HDS, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. (HESE, E.P.E.)	SEE	Alentejo
Hospital Dr. Francisco Zagalo - Ovar (HFZ)	SPA	Centro
Hospital Garcia de Orta, E.P.E. (HGO, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. (HFF, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto (IOGP)	SPA	Lisboa e Vale do Tejo
Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E. (IPOCFG, E.P.E.)	SEE	Centro
Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. (IPOLG, E.P.E.)	SEE	Lisboa e Vale do Tejo
Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E. (IPOPFG, E.P.E.)	SEE	Norte
Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. (ULSG, E.P.E.)	SEE	Norte
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E. (ULSCB, E.P.E.)	SEE	Centro
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. (ULSM, E.P.E.)	SEE	Norte
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E. (ULSAM, E.P.E.)	SEE	Norte

Estabelecimento de saúde	Setor	Região NUT II
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E. (ULSBS, E.P.E.)	SEE	Alentejo
Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E. (ULSLA, E.P.E.)	SEE	Alentejo
Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. (ULSN, E.P.E.)	SEE	Norte
Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. (ULSNA, E.P.E.)	SEE	Alentejo

Legenda: SEE - Setor empresarial do Estado; SPA - Setor público administrativo.

Fonte: Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto (anexos I e II) e Decreto-Lei n.º 7-A/2023, de 30 de janeiro.

1.4. Tipo de auditoria

Estas auditorias serão realizadas segundo os princípios e as diretrizes estabelecidos para as auditorias de desempenho e de conformidade nas normas ISSAI (International Standards of Supreme Audit Institutions) fornecidas pela International Organization of Supreme Audit Institutions (INTOSAI).

2. CONHECIMENTO

2.1. Recolha de conhecimento

2.1.1. Ações inspetivas na IGAS

No acervo documental da IGAS foram identificados 8 processos sobre temática do presente memorando entre os anos de 2015 a 2022. (vd. quadro seguinte).

QUADRO 02. HISTÓRICO DOS PROCESSOS NO ÂMBITO DA AUDITORIA

Processo	Objeto	Entidade
0561/2022-ESC	Responsável pelo serviço de sangue.	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.
0065/2022-INS	Armazenamento e distribuição de componentes sanguíneos sem ambiente indicado.	Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.
0007/2017-FIS	Cumprimento da legalidade dos procedimentos sobre tecidos e células.	Centro de Sangue e Transplantação de Lisboa
SAP-INS-2015-23	Serviço de Sangue e Medicina Transfusional (articulação com a Direção-Geral da Saúde).	Hospital Espírito Santo de Évora, E.P.E.
SAP-INS-2015-11	Atividades de aplicação de tecidos ósseos e colheita de sangue e tecido do cordão umbilical, para efeitos de autorização (Lei n.º 12/2009, de 26 de março alterada pela Lei n.º 1/2015, de 08 de janeiro; articulação com a Direção-Geral da Saúde).	Hospital da Arrábida - Gaia, S.A.
SAP-INS-2015-7	Atividades de aplicação de córnea e membrana amniótica e colheita de sangue e tecido do cordão umbilical, para efeitos de autorização (articulação com a Direção-Geral da Saúde).	Hospital dos SAMS do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SAP-INS-2015-2	Atividades de colheita, análise, armazenamento, processamento e disponibilização/distribuição, para efeitos de autorização (Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho; articulação com a Direção-Geral da Saúde).	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E.
SAP-INS-2015-1	Atividades de colheita, análise, armazenamento, processamento e disponibilização/distribuição, para efeitos de autorização (Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho; articulação com a Direção-Geral da Saúde).	Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.

2.1.2. Referências bibliográficas

Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (2022). *Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS para 2023*. Acedido a 12 de julho de 2023 em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/Termos-Referencia-Contratualizacao_2023.pdf.

Gertler, P. J.; Martínez, S.; Premand, P.; Rawlings, L. B.; e Vermeersch, C. M. J. (2022). *Avaliação de Impacto na Prática*. Segunda edição. Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento / Banco Mundial. Whashington DC. Acedido a 12 de julho de 2023 em <https://openknowledge.worldbank.org/server/api/core/bitstreams/4d0504c2-bedf-5218-939b-cc17b3c238f3/content>.

Gertler, Paul J., Sebastián Martínez, Patrick Premand, Laura B. Rawlings e Christel M. J. Vermeersch. (2018). *Avaliação de Impacto na Prática*. Segunda edição. Washington. Acedido a 7 de julho de 2023 em <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/25030/9781464808890.pdf>.

HM Treasury (2020). *Magenta Book: Central Government guidance on evaluation*. Crown copyright 2020. Acedido a 7 de julho de 2023 em https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879438/HMT_Magenta_Book.pdf.

Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (2022). *Manual de Auditoria*. Acedido a 25 de julho de 2023 em https://www.igas.min-saude.pt/wp-content/uploads/2023/05/IGAS_Manual_de_Auditoria_2022.pdf.

International Labour Office; Evaluation Unit (2020). *ILO policy guidelines for results-based evaluation: Principles, rationale, planning and managing for evaluations*, Genebra, ILO (4nd ed.). Acedido a 7 de junho de 2023 em https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_mas/---eval/documents/publication/wcms_168289.pdf.

Portugal (2017). *Rede de Referência Hospitalar - Imuno-hemoterapia*. Acedido em 20 de agosto de 2023 em https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/10/RRH-Imuno-hemoterapia-_aprovada-09082017.pdf.

World Health Organization (2013). *Evaluation Practice Handbook*, Suíça. Acedido a 7 de julho de 2023 em https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96311/9789241548687_eng.pdf;jsessionid=C1D447BAD6C787530160F4191053CF78?sequence=1.

2.2. Enquadramento normativo

Lei n.º 24-C/2022, de 30 de dezembro - *Lei das Grandes Opções para 2022-2026*.

Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto - *Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde.*

Lei n.º 75-C/2020, de 31 de dezembro - *Lei das Grandes Opções para 2021-2023.*

Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro - *Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, e o Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto.*

Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da Direção-Geral de Saúde - *Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional.*

Decreto-Lei n.º 86/2017, de 27 de julho - *Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, transpondo a Diretiva (UE) n.º 2016/1214.*

Lei n.º 15/2014, de 21 de março - *Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde.*

Decreto-Lei n.º 33/2012, de 13 de fevereiro - *Aprova a orgânica da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.*

Decreto-Lei n.º 71/2007, de 27 de março - *Aprova o novo estatuto do gestor público e revoga o Decreto-Lei n.º 464/82, de 9 de dezembro.*

Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho - *Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, respetivas exigências técnicas, requisitos de rastreabilidade e notificação de reações e incidentes adversos graves e as noras e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue, com vista a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, transpondo para a ordem jurídica nacional as Diretivas n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2004, n.º 2004/33/CE da comissão, de 22 de Março de 2004, n.º 2005/61/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005 e n.º 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005.*

Lei n.º 2/2004, de 15 de janeiro - *Aprova o estatuto do pessoal dirigente dos serviços e organismos da administração central, regional e local do Estado.*

3. OBJETIVO DA AUDITORIA

3.1. Objetivo

A auditoria tem como objetivo avaliar o sistema de gestão e o desempenho organizacional do serviço de imuno-hemoterapia dos estabelecimentos de saúde do SNS.

3.2. Conceitos-chave

3.2.1. Boas práticas

“(...) todos os elementos da prática estabelecida que, no seu todo, conduzem a que o sangue e os componentes sanguíneos finais observem sistematicamente as especificações predefinidas, bem como as regulamentações específicas”.

Fonte: N.º 2 do Anexo I, do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

3.2.2. Garantia da qualidade

“(...) todas as atividades, desde a colheita de sangue até à distribuição, destinadas a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos tenham a qualidade necessária para a finalidade a que se destinam”.

Fonte: N.º 21 do Anexo I, do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

3.2.3. Imuno-hemoterapia

A Imuno-hemoterapia pode comportar duas vertentes (serviço de sangue e medicina transfusional). Enquanto “(...) os Serviços de Sangue são as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam a transfusão (...)”, “(...) os serviços de Medicina Transfusional são entidades hospitalares que armazenam, compatibilizam, disponibilizam e administram componentes do sangue total para terapêuticas de substituição, para o que efetuam testes de compatibilidade, para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras atividades de transfusão com suporte hospitalar”.

Fonte: República Portuguesa / Saúde (s.d.). *Rede de Referência Hospitalar: Imuno-hemoterapia* (págs. 11-12)

3.2.4. Serviço de medicina transfusional

“(...) unidades hospitalares que armazenam, distribuem e disponibilizam sangue e seus componentes, efectuam testes de compatibilidade para utilização exclusiva do hospital e podem incluir outras actividades de transfusão com suporte hospitalar”.

Fonte: N.º 1 do artigo 10.º, do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

3.2.5. Serviço de sangue

“(...) as estruturas ou organismos responsáveis pela colheita e análise de sangue humano ou de componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como pelo seu processamento, armazenamento e distribuição quando se destinam à transfusão”.

Fonte: N.º 1 do artigo 7.º, do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

4. ESTRATÉGIA DA AUDITORIA

4.1. Risco da auditoria

“O risco de auditoria é o inverso da garantia de auditoria. É o risco que o auditor está disposto a tolerar para chegar a uma conclusão errada. Na prática, o risco de auditoria é inevitável”³ (tradução nossa). Existem três tipos de risco fundamentais:

- Risco inerente - São aqueles que não podem ser detetados ou evitados pelo controlo interno da entidade devido a fatores incontrolláveis;
- Riscos de controlo - São aqueles que os mecanismos de controlo interno não consigam evitar, detetar ou corrigir;
- Riscos de deteção - São os riscos de os métodos e os procedimentos utilizados pelo auditor não detetarem uma distorção relevante e, em seguida, emitir uma opinião incorreta sobre as matérias auditadas.

O risco de auditoria, ou seja, o risco de os auditores emitirem uma opinião de auditoria incorreta, é calculado pela seguinte fórmula:

FIGURA 01. RISCO DE AUDITORIA

$$\text{Risco de auditoria} = \text{Risco inerente} \times \text{Risco de controlo} \times \text{Risco de deteção}$$

No cálculo do risco de auditoria para esta auditoria foram considerados os seguintes fatores:

- A pressão contínua a que estão sujeitos os estabelecimentos de saúde do SNS (aumenta o risco inerente);
- A complexidade da organização e gestão dos estabelecimentos de saúde do SNS, com a natureza hospitalar (aumenta o risco inerente e o risco de controlo);
- As normas legais e regulamentares aplicáveis (aumenta o risco de deteção).

Considerando que o risco de auditoria aceitável para a IGAS nesta auditoria é de 10% e que o risco inerente e o risco de controlo podem ser de 30% e 40%, respetivamente, obtemos um risco de deteção de 83% através do seguinte cálculo:

- Risco de deteção = $0,10 / (0,30 * 0,40)$;
- Risco de deteção = 0,83

Ou seja, considerando que o nível de garantia de auditoria pretendido é de 90% (10% de risco aceitável), então o risco de os métodos e os procedimentos utilizados pelos auditores detetarem uma distorção relevante e, em seguida, emitirem uma opinião incorreta sobre a

³ AWARE (2022). *Audit risk and risk assessment procedures: Audit risk and assurance*. Last Modified: 15/03/2022. Acedida a 7 de junho de 2023 em <https://methodology.eca.europa.eu/aware/GAP/Pages/CA-FA/Planning/Audit-risk-and-risk-assessment-procedures.aspx>

matéria auditada é de 83%. O planeamento efetuado, designadamente a estratégia da auditoria apresentada neste ponto teve em conta este nível de risco.

4.2. Questões da auditoria

4.2.1. Questão principal ou de primeiro nível

A questão principal da auditoria é a seguinte: O sistema de gestão do serviço de imunohemoterapia permite um bom desempenho organizacional?

4.2.2. Subquestões

A resposta à questão principal da auditoria é obtida através de três subquestões que incidem sobre as seguintes três áreas:

1. Organização e planeamento - Áreas de atuação, planeamento, sistema de qualidade e colaboração.
2. Resultados - Produtividade e cumprimento de objetivos
3. Controlo - Autoavaliação, controlo interno, controlo externo e melhoria contínua

FIGURA 02. ESTRUTURA DA AUDITORIA



As três subquestões (questões de segundo nível) dividem-se, por sua vez em 14 subquestões de terceiro nível:

1. O SERVIÇO ESTÁ ORGANIZADO EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS APLICÁVEIS E A SUA ATIVIDADE É PLANEADA?
 - 1.1. As áreas de atuação do serviço estão definidas (identificar e descrever essas áreas)?
 - 1.2. As atividades do serviço estão autorizadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS)?
 - 1.3. O serviço tem a sua atividade planeada?
 - 1.4. O responsável do serviço está identificado perante a DGS e o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.)?
 - 1.5. O responsável do serviço é médico da especialidade de imuno-hemoterapia e possui experiência de, pelo menos, dois anos?
 - 1.6. O serviço dispõe dos recursos humanos suficientes e com as competências necessárias (descrever os recursos humanos)?
 - 1.7. O serviço de sangue tem implementado um sistema de qualidade?
 - 1.8. Estão definidos procedimentos para a articulação interdepartamental e para a articulação com entidades externas?
2. O SERVIÇO CUMPRIU OS OBJETIVOS PLANEADAS?
 - 2.1. Qual foi a produtividade anual do serviço nos últimos três anos (elaborar um quadro com os dados quantitativos da produtividade discriminados por área de diferenciação)?
 - 2.2. Os resultados anuais do serviço permitiram alcançar os objetivos planeados?
3. A ATIVIDADE DO SERVIÇO FOI OBJETO DE CONTROLO INTERNO E EXTERNO?
 - 3.1. O serviço é auditado internamente?
 - 3.2. O serviço é auditado por entidades externas?
 - 3.3. Os resultados são documentados e as ações corretivas e preventivas são tomadas de forma atempada?
 - 3.4. Os dados são analisados por rotina, de modo a identificar falhas na qualidade e promovendo a melhoria contínua do serviço?

4.3. Critérios da auditoria

Nesta auditoria os critérios com os quais são confrontadas as evidências recolhidas, permitindo avaliar e verificar se os serviços de sangue dos estabelecimentos de saúde do SNS, está em conformidade, são os seguintes:

4.3.1. Critérios da subquestão 1 (*O serviço está organizado em conformidade com as normas aplicáveis e a sua atividade é planeada?*)

- A existência de uma definição clara das áreas de atuação diferenciadas do serviço de imuno-hemoterapia é essencial para que, na rede de estabelecimentos de saúde do SNS, seja conhecida a oferta de serviços nesta área.
- Artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- Artigo 9.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- Artigos 3.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- Artigos 4.º, 5.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, que impõe a necessidade das atividades desenvolvidas se encontrarem devidamente autorizadas.
- Manual de qualidade.
- N.º 1 do Ponto A da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.
- N.º 1 do Ponto D da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS - Especificações do Sistema de Qualidade dos Serviços de Sangue e Serviços de Medicina Transfusional.
- N.º 1 do Ponto D da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.
- N.º 1 do Ponto L da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.
- N.ºs 2 e 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS (ACSS, I.P.).

4.3.2. Critérios da subquestão 2 (*O serviço cumpriu os objetivos planeadas?*)

- Alínea c) do artigo 65.º do Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto.
- Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS (ACSS, I.P.).

4.3.3. Critérios da subquestão 3 (*A atividade do serviço foi objeto de controlo interno e externo?*)

- Artigo 12.º e N.º 10.2 do ANEXO III - Normas e especificações do sistema de qualidade do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

- Artigo 4.º e n.º 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- Artigo 86.º do Decreto-lei n.º 52/2022, de 4 de agosto.
- N.º 1 do Ponto N da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.
- N.º 1.1.3 e 10.1 do ANEXO III - Normas e especificações do sistema de qualidade do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
- N.º 2, do Ponto N, da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.

4.4. Metodologia

A auditoria será realizada, maioritariamente, à distância, por forma a minimizar o impacto da ação junto da entidade auditada e aumentar a eficiência nos trabalhos de análise documental, podendo ser realizadas ações na entidade, sempre que a equipa de auditoria o entenda necessário para a realização de entrevistas e de testes de auditoria.

As fases utilizadas na recolha de dados e informação são as seguintes:

- 1.ª) Recolha de documentação relativa à organização e funcionamento dos serviços de imuno-hemoterapia dos estabelecimentos de saúde do SNS;
- 2.ª) Envio de questionários escritos aos estabelecimentos de saúde;
- 3.ª) Realização de entrevistas com o diretor clínico dos estabelecimentos de saúde, o diretor do departamento onde está integrado o serviço de imuno-hemoterapia e o responsável por este serviço;

Nesta auditoria são utilizadas, em síntese, as metodologias plasmadas no quadro seguinte.

QUADRO 03. METODOLOGIAS DE RECOLHA DE EVIDÊNCIAS

Metodologia	Sim	Não
Análise documental	x	
Entrevistas	x	
Observação direta		x
Pareceres de especialistas		x
Questionários escritos	x	

5. MATRIZ LÓGICA DA AUDITORIA

QUADRO 04. OBJETIVO E QUESTÃO PRINCIPAL DA AUDITORIA

Objetivo da auditoria	Avaliar o sistema de gestão e o desempenho organizacional do serviço de imuno-hemoterapia dos estabelecimentos de saúde do SNS.
Questão principal da auditoria	O sistema de gestão do serviço de imuno-hemoterapia permite um bom desempenho organizacional?

QUADRO 05. SUBQUESTÃO 1

SUBQUESTÃO 1				
O serviço está organizado em conformidade com as normas aplicáveis e se a sua atividade é planeada?				
SUBQUESTÃO 1.1	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
As áreas de atuação do serviço estão definidas (identificar e descrever essas áreas)?	A existência de uma definição clara das áreas de atuação diferenciadas do serviço de imuno-hemoterapia é essencial para que, na rede de estabelecimentos de saúde do SNS, seja conhecida a oferta de serviços nesta área.	Análise documental. Entrevistas.	<ul style="list-style-type: none"> Regulamento interno do estabelecimento de saúde. Sítio do estabelecimento de saúde na Internet. Outra documentação interna do estabelecimento de saúde. Testemunhos recolhidos nas entrevistas. 	Identificar com clareza as áreas de atuação do serviço e as suas finalidades e comunicar essa diferenciação internamente e externamente, numa linguagem acessível.
SUBQUESTÃO 1.2	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
As atividades do serviço estão autorizadas pela Direção-Geral da Saúde (DGS)?	Artigos 4.º, 5.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, que impõe a necessidade das atividades desenvolvidas se encontrarem devidamente autorizadas.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Documento de autorização para o exercício das atividades exercidas pelo serviço, emitido pela DGS. Certidão ou documento análogo emitido pelas entidades competentes. 	Cumprimento do previsto nos artigos 4.º, 5.º e 6.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
SUBQUESTÃO 1.3	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O serviço de imuno-hemoterapia tem a sua atividade planeada?	N.º 1 do Ponto D da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS. Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS (ACSS, I.P.)	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Plano de ação. Documento de contratualização interna. 	Realizar o planeamento da atividade do serviço.

SUBQUESTÃO 1.4	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O responsável do serviço de sangue está identificado perante a DGS e o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.)?	Artigos 3.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Comunicações remetidas à DGS e ao IPST, I.P. 	Cumprimento do previsto no n.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
SUBQUESTÃO 1.5	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O responsável do serviço de sangue é um médico da especialidade de imuno-hemoterapia e possui experiência de, pelo menos, dois anos?	N.ºs 2 e 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> <i>Curriculum</i> do responsável pelo serviço. 	Atribuir a responsabilidade do serviço de sangue a um médico da especialidade de imuno-hemoterapia com a experiência adequada.
SUBQUESTÃO 1.6	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O serviço de imuno-hemoterapia dispõe dos recursos humanos suficientes e com as competências necessárias (descrever os recursos humanos)?	Artigo 9.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. N.º 1 do Ponto D da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.	Análise documental. Entrevistas.	<ul style="list-style-type: none"> Quadro com a descrição dos recursos existentes. Mapa de pessoal do serviço de imuno-hemoterapia. Documento com a descrição curricular dos trabalhadores. Testemunhos recolhidos nas entrevistas. 	Garantir que as funções, tarefas e responsabilidades desempenhadas pelos trabalhadores se encontram claramente definidas.
SUBQUESTÃO 1.7	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O serviço de sangue tem implementado um sistema de qualidade?	Artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. N.º 1 do Ponto A da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Manual do sistema de gestão da qualidade. 	Criar e manter operacional um sistema de qualidade do sangue e componentes.

SUBQUESTÃO 1.8	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
Estão definidos procedimentos para a articulação interdepartamental e para a articulação com entidades externas?	Manual de qualidade. N.º 1 do Ponto L da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.	Análise documental. Entrevistas.	<ul style="list-style-type: none"> Manual do sistema de gestão da qualidade. Outra documentação interna do estabelecimento de saúde. Testemunhos recolhidos nas entrevistas. 	Definir procedimentos de articulação interna e externa, envolvendo as partes interessadas.

QUADRO 06. SUBQUESTÃO 2

SUBQUESTÃO 2				
O serviço cumpriu os objetivos planeadas?				
SUBQUESTÃO 2.1	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
Qual foi a produtividade anual do serviço nos últimos três anos (elaborar um quadro com os dados quantitativos da produtividade discriminados por área de diferenciação)?	Alínea c) do artigo 65.º do Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto. Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS (ACSS, I.P.).	Análise documental. Entrevista ao responsável do serviço.	<ul style="list-style-type: none"> Relatório de execução das atividades do serviço. Testemunho da entrevista realizada com o responsável do serviço. 	Definir indicadores que permitam aferir a produtividade anual por área de diferenciação.
SUBQUESTÃO 2.2	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
Os resultados anuais do serviço permitiram alcançar os objetivos planeados?	Alínea c) do artigo 65.º do Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto. Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS (ACSS, I.P.).	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Documento de contratualização interna. 	Garantir o cumprimento das atividades planeadas/contratualizadas.

QUADRO 07. SUBQUESTÃO 3

SUBQUESTÃO 3

A atividade do serviço foi objeto de controlo interno e externo?

SUBQUESTÃO 3.1	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O serviço é auditado internamente?	Artigo 86.º do Decreto-lei n.º 52/2022, de 4 de agosto. N.º 1 do Ponto N da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.	Análise documental. Entrevistas.	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios de auditorias internas. Testemunho da entrevista realizada com o auditor interno. 	Incluir a atividade do serviço na “ <i>avaliação dos processos de controlo interno e de gestão de riscos, nos domínios contabilístico, financeiro, operacional, informático e de recursos humanos</i> ” (Artigo 86.º, n.º 1, do Decreto-lei n.º 52/2022, de 4 de agosto).
SUBQUESTÃO 3.2	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
O serviço é auditado por entidades externas?	Artigo 4.º e n.º 3 do artigo 6.º, do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios de ações de controlo. 	Recomendar às autoridades competentes que realizem inspeções e medidas de controlo.
SUBQUESTÃO 3.3	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
Os resultados são documentados e as ações corretivas e preventivas são tomadas de forma atempada?	Artigo 12.º e N.º 10.2 do Anexo III do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. N.º 2, do Ponto N, da Norma n.º 021/2017, de 17 de outubro, da DGS.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Relatórios das ações realizadas. Documentos de acompanhamento. 	Garantir o cumprimento legal quanto à garantia da qualidade.
SUBQUESTÃO 3.4	CRITÉRIOS	MÉTODOS	EVIDÊNCIAS	IMPACTO ESPERADO
Os dados são analisados por rotina, de modo a identificar falhas na qualidade e promovendo a melhoria contínua do serviço?	N.º 1.1.3 e 10.1 do ANEXO III - Normas e especificações do sistema de qualidade do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.	Análise documental.	<ul style="list-style-type: none"> Documentação interna do estabelecimento de saúde. 	Assegurar que o serviço analisa periodicamente o sistema a fim de verificar a sua eficácia e de introduzir as eventuais medidas de correção consideradas necessárias.

FIM DO DOCUMENTO