MODELO DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DOCUMENTO GERAL DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE

Outubro 2019 (atualização documento 2017)

www.dgs.pt
acreditacao@dgs.pt

Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde

Departamento da Qualidade na Saúde
Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel: 218430800 / Fax:218430846
acreditacao@dgs.pt
www.dgs.pt

Adaptado de

Documento General Certificación de Centros, Unidades Sanitaria y Servicios Sociales (rev.7)- 16 de outubro de 2017
Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
http//www.juntadeandalucia.es/agenciacalidadsanitaria

Siglas e Anacrónimos

ACSA - Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

ACR - Análise causa raiz

DGS - Direção-Geral da Saúde

DQS - Departamento da Qualidade na Saúde

ÍNDICE

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO 6

2. DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA 7

3. DEFINIÇÕES 7

4. SISTEMA GERAL DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE 8

5. CANDIDATURA 9

5.1. DOCUMENTAÇÃO E COMPROMISSOS INICIAIS 9

5.2. TRAMITAÇÃO DA CANDIDATURA 10

6. PROCESSO GERAL 10

6.1. ACEITAÇÃO DA CANDIDATURA 10

6.2. FASE DE AUTOAVALIAÇÃO 11

6.3. FASE DE AVALIAÇÃO 12

ANÁLISE DA INFORMAÇÃO E VISITA 12

RELATÓRIO 12

Resposta da entidade requerente 13

Decisão da Comité de Certificação 13

6.4. EMISSÃO DOS CERTIFICADOS E PERÍODO DE VALIDADE 14

6.5. FASE DE ACOMPANHAMENTO 14

Avaliação de acompanhamento 15

Decisão do Comité de Certificação sobre a manutenção da certificação 15

Advertência 16

Suspensão 16

6.6. RENOVAÇÃO DO CERTIFICADO 17

Decisão da Comité de Certificação sobre a renovação da certificação 18

6.7. VIGÊNCIA DO CERTIFICADO 18

7. CANDIDATURA PARA A SUBIDA DE NÍVEL DE CERTIFICAÇÃO 18

7.1. DECISÃO DO COMITÉ DE CERTIFICAÇÃO SOBRE A SUBIDA DE NÍVEL 19

8. ALTERAÇÕES DO ÂMBITO DA CERTIFICAÇÃO 20

9. SUSPENSÃO E RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO 20

9.1. SUSPENSÃO 20

9.2. RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO 21

10. ALEGAÇÕES E RECURSO 22

10.1. ALEGAÇÕES A UM RELATÓRIO 22

10.2. RECURSO DA DECISÃO DO COMITÉ DE CERTIFICAÇÃO 22

11. POLÍTICA DE SEGURANÇA 23

11.1. VIAS PARA CONHECER A EXISTÊNCIA DE INCIDENTES DE SEGURANÇA 23

12. COMPROMISSOS 24

12.1. COMPROMISSOS DO DQS 24

Responsabilidades gerais 24
Independência, imparcialidade e integridade 24
Isenção de responsabilidade 25
Confidencialidade e custódia de documentos 25
Informação ao público sobre as entidades certificadas 26
Compromissos financeiros 26

12.2. COMPROMISSOS DAS ENTIDADES 27

Responsabilidades gerais 27
Veracidade da informação 27
Meios materiais 28
Propriedade dos conteúdos e instrumentos do Modelo de Certificação 28
Uso da marca de certificação 29
Adaptação a novos requisitos de certificação 29

13. ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO GERAL DE CERTIFICAÇÃO 29

14. ALTERAÇÃO DO ÂMBITO DE UNIDADES DE GESTÃO CLÍNICA 29

1. Objeto e âmbito de aplicação

O presente documento estabelece as regras para a concessão, manutenção e renovação da certificação de unidades de saúde, em conformidade com o modelo de certificação de unidades de saúde do Ministério da Saúde.

O processo de certificação é conduzido pelo Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) da Direção-Geral da Saúde (DGS), tendo como marco de referência a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde e os procedimentos documentados em vigor no DQS.

O certificado outorgado pelo DQS a uma determinada entidade atesta a sua atuação em conformidade com as especificações e os *standards* estabelecidos nos manuais de *standards* e demais requisitos do Modelo.

Significa isto que os serviços aos quais tenha sido concedido o referido certificado foram objeto de avaliação e subsequente acompanhamento, em conformidade com as indicações no presente documento e na documentação de referência que sustenta todo o modelo de certificação de unidades de saúde do Ministério da Saúde.

A certificação, de acordo com os manuais de *standards* publicados na página web do DQS, poderá ser solicitada pelas diferentes unidades de saúde.

A certificação circunscreve-se a um determinado âmbito, vindo este indicado de forma clara e precisa no respetivo certificado, de forma a que esta informação seja proporcionada, sem ambiguidades, não só à entidade certificada como a outras partes interessadas.

No âmbito do modelo de certificação de unidades de saúde do Ministério da Saúde, a certificação poderá ser solicitada por instituições prestadoras de cuidados de saúde integradas no sistema de saúde português, sejam elas públicas ou privadas, que apresentem a seguinte estrutura organizacional:

- Hospitais;
- Centros hospitalares;
- Centros especializados;
- Serviços hospitalares;
- Centros de referência;
- Unidades funcionais dos cuidados de saúde primários;
- Unidades de convalescença de curta, média e longa duração integradas na rede nacional de cuidados continuados integrados;
- Unidades de saúde integradas em parcerias público-privadas e unidades de saúde com contratos ou parcerias com o Serviço Nacional de Saúde;

- Unidades de saúde privadas.

A certificação com o Manual de Standards de Unidades de Gestão Clínica, pode ser solicitada por serviços hospitalares, centros de referência e por unidades funcionais dos cuidados de saúde primários que tenham um acordo formalizado contemplando os seus compromissos e que, por outro lado, pratiquem a gestão clínica.

Pode ainda requerer a certificação um conjunto de serviços especializados, de acordo com os *standards* e a abrangência das atividades especificadas nos respetivos manuais de *standards* (ex: farmácias hospitalares, laboratórios clínicos, serviços de Imunohemoterapia, serviços de Imagiologia, entre outros).

2. Documentação de referência

- Estratégia Nacional para a Qualidade naSaúde;
- Manual da Qualidade de Certificação do DQS
- Política de segurança do DQS;
- Manuais de *standards* vigentes;
- Produtos e Documentos Normativos do DQS;
- Normativos legais;
- Tabela de preços.

3. Definições

Para efeitos do presente documento, aplicam-se as seguintes definições:

Âmbito da certificação: O âmbito de certificação é definido como o conjunto de atividades, no qual se descrevem de forma clara, precisa e sem ambiguidades, as atividades sujeitas ao processo de certificação de uma unidade de saúde, demonstrando a sua competência de acordo com o manual de *standards* utilizado.

Âmbito da certificação de unidades de gestão clínica: Para as unidades de gestão clínica, o âmbito da certificação será orientado tendo por base a estrutura que a unidade tenha descrita no seu contrato de gestão no momento em que é requerida a certificação. A certificação abrangerá todas as estruturas e atividades estabelecidas nesse contrato de gestão.

Âmbito de aplicação: Descrição da tipologia de estruturas organizacionais e funcionais que podem ser certificados conforme o manual de *standards*. A certificação poderá ser solicitada pelas entidades incluídas no âmbito de aplicação de cada um dos manuais de standards em vigor.

Análise causa raíz (ACR): A causa original da falha ou falta de eficiência de um processo. A razão fundamental para a ocorrência de um evento**.** O resultado da ACR traduz-se num plano de ação que a unidade de saúde deve pôr em prática a fim de reduzir o risco de ocorrência de acontecimentos similares no futuro. O relatório final da análise do incidente deve ser conciso e de fácil leitura.

Comité de apelação: É o órgão responsável para apreciar e decidir, em última instância, sobre os recursos que as entidades podem interpor quando não estiverem de acordo com as decisões tomadas pelo comité de certificação. A sua composição e responsabilidades estão definidas no manual da qualidade de certificação do DQS (estrutura, funções e regras de funcionamento).

Comité de certificação: É o órgão responsável pela apreciação e concessão da certificação. A sua composição e responsabilidade estão definidas no manual da qualidade de certificação do DQS (estrutura, funções e regras de funcionamento).

Entidade: Organização identificável em qualquer forma jurídica legalmente reconhecida.

Evento adverso: Acontecimento imprevisto, que implica morte ou perda permanente e grave de uma função, não relacionada com o curso normal da doença ou com o problema subjacente do doente.

Serviço: Resultado de atividades ou processos que implicam necessariamente a participação real ou teórica de um utilizador final.

Serviço certificado: Unidade de saúde de qualquer tipologia à qual o DQS concedeu o certificado de conformidade com o respetivo manual de *standards*, para a totalidade ou parte dos serviços que presta.

Requerente: Unidade de saúde que requer a certificação para a totalidade ou parte dos seus serviços, de acordo com um dos manuais de *standards*.

4. Sistema geral de certificação de unidades de saúde

Com base no presente documento e na documentação de referência explicitada no ponto 2, o DQS operacionaliza o modelo de certificação, que tem, como objetivo fundamental, a certificação dos serviços de saúde que cumprem os requisitos estabelecidos nos diferentes manuais de *standards* para a certificação de unidades de saúde.

O DQS dispõe de uma infraestrutura, meios materiais, processuais e recursos humanos necessários para dar resposta aos objetivos da certificação: avaliadores e restante

pessoal técnico devidamente qualificados para a tomada de decisões técnicas sobre os processos de certificação, os quais culminam na concessão ou recusa do certificado de conformidade.

À entidade requerente da certificação, assiste-lhe o direito à reclamação para o DQS relativamente ao serviço prestado.

5. Candidatura

5.1. Documentação e compromissos iniciais

Qualquer entidade pode requerer a certificação de um ou de vários dos seus serviços, que funcione de acordo com as regras da gestão clínica dessa entidade.

A candidatura ao processo de certificação é efetuada através do preenchimento do formulário disponibilizado *online* na plataforma informática @Qredita com acesso através do site da Direção Geral Saúde (DGS).

O formulário de candidatura deve ser preenchido pelo responsável da unidade que solicita a certificação ou por um representante, devidamente autorizado. Implica que sejam efetuados os seguintes procedimentos:

1. Definir o âmbito da certificação de acordo com o previsto no ponto 1 deste documento;
2. Efetuar a candidatura ao processo de certificação, anexando toda a documentação solicitada;
3. Declarar conhecer o processo de certificação adotado pelo DQS e os direitos das entidades certificadas de acordo com o definido no presente documento;
4. Comprometer-se a respeitar e a cumprir, em qualquer momento, todos os requisitos do processo e, em particular, a receber e a prestar toda a colaboração necessária à equipa de avaliação, na verificação do cumprimento dos requisitos necessários;
5. Declarar conhecer e aceitar o pagamento em vigor e respetivas condições. Responsabilizar-se pelos encargos que decorrem do processo de avaliação e acompanhamento subsequente.

Todas as entidades que solicitam a certificação devem cumprir os requisitos legalmente estabelecidos para o desenvolvimento da sua atividade, designadamente no âmbito para o qual solicitam a certificação.

Em qualquer momento do processo de certificação, uma irregularidade identificada levará à sua interrupção até que a entidade apresente evidências que comprovem que o problema identificado foi devidamente solucionado. Em situações excecionais,

poderá ser solicitado à entidade a apresentação de prova de cumprimento dos requisitos legais antes de se iniciar o processo.

O DQS assegura que todos os seus profissionais que nele trabalham, designadamente no âmbito do modelo de certificação de unidades de saúde do Ministério da Saúde, se encontram vinculados aos princípios do código de ética em vigor neste departamento e cumprem com rigor o dever de completa confidencialidade a que se encontram obrigados, garantindo o cumprimento da legislação em vigor em matéria de proteção de dados pessoais.

5.2. Tramitação da candidatura

Após a receção do formulário de candidatura, é feita uma análise do cumprimento dos requisitos de candidatura.

Pode ser solicitada informação adicional ao processo de candidatura (autorização de funcionamento, relatório de atividades, plano de ação, regulamento interno, indicadores de qualidade, entre outros).

Se a entidade candidata não cumprir com os requisitos estabelecidos, ou não reportar a informação solicitada no prazo estabelecido, não poderá iniciar o processo de certificação, e o DQS procederá ao indeferimento da candidatura.

Uma vez que se verifique o cumprimento dos requisitos da candidatura, o DQS enviará à entidade candidata uma minuta tipo de contrato para a prestação dos serviços a realizar, de acordo com a tabela em vigor.

Será celebrado um contrato, devidamente assinado pelos representantes legais de ambas as partes.

No caso de se verificar o não cumprimento das cláusulas estabelecidas no contrato, o DQS comunicará à entidade a inviabilidade em iniciar o processo de certificação.

6. Processo geral

6.1. Aceitação da candidatura

No caso de estarem cumpridos todos os requisitos da candidatura, o DQS procederá à **criação do projeto de certificação**, **num prazo máximo de 10 dias úteis**, a partir da data da celebração do contrato de prestação de serviços.

Como suporte ao processo de certificação de unidades de saúde, será disponibilizado aos responsáveis pelo projeto, e/ou a quem por estes indicado, o acesso à plataforma

informática em ambiente web **@Qredita**, de forma permanente, dinâmica e segura, durante todo o processo. A cada projeto aberto na plataforma informática @Qredita será atribuído um código e registada a designação da entidade. O acesso à aplicação é restringido mediante a atribuição de credenciais pessoais e intransmissíveis (nome de utilizador e palavra-passe).

Como garantia de **comunicação**, a plataforma @Qredita disponibiliza uma zona de comunicação entre o DQS e a entidade que permanecerá ativa durante todo o processo.

6.2. Fase de autoavaliação

No seguimento da realização de uma visita de apresentação do projeto de certificação, previamente acordada com a unidade, será aberta a **fase de autoavaliação**. Esta fase terá a **duração máxima de 365 dias seguidos, contados a partir da data de abertura do projeto na aplicação @Qredita**.

A gestão da fase de autoavaliação, através da *@Qredita*, permitirá a cada entidade identificar e avaliar de forma regular as atividades que desenvolve e as áreas suscetíveis de melhoria, no sentido de fomentar a aprendizagem organizacional. Nesta fase, os autoavaliadores (profissionais da própria entidade) devem concentrar a sua atenção no cumprimento dos *standards* do manual referente ao seu âmbito, mediante a identificação e registo de evidências positivas e áreas de melhoria, bem como a documentação relacionada com as mesmas.

Nos 30 dias úteis seguintes ao início da fase de autoavaliação, será proposta à entidade a data para a realização da futura visita de avaliação externa. Na eventualidade de não haver qualquer resposta da entidade, o DQS estabelecerá, unilateralmente, uma data, e será enviada para a entidade a **agenda com o dia da visita.**

A data, anteriormente referida, deverá ser confirmada pela entidade num prazo mínimo de 60 dias seguidos prévios à data prevista para a realização da visita, ou comunicado o seu desejo de cancelar a mesma.

No último caso o DQS, **até 90 dias seguidos antes da data do encerramento da autoavaliação**, **agendará uma nova data para a visita unilateralmente** e de acordo com a disponibilidade de calendário de visitas do DQS.

Decorrido o prazo máximo de 365 dias seguidos sem que a entidade tenha encerrado a autoavaliação, o processo de certificação será encerrado pelo DQS, sem prejuízo da possibilidade da unidade efetuar a tramitação de nova candidatura.

6.3. Fase de avaliação

Análise da informação e visita

Concluída a fase anterior, o DQS procederá à avaliação da entidade candidata à certificação, implicando a análise e estudo das evidências e documentação introduzidas na plataforma *@Qredita,* e a realização de uma visita de avaliação externa à entidade, culminando com a elaboração de um relatório de avaliação.

Todo este processo é conduzido por uma **equipa de avaliação** constituída por avaliadores qualificados.

A entidade será informada, com uma antecedência **de 15 dias seguidos a essa visita**, da composição da equipa de avaliação, bem como o serviço e entidade a que os elementos constituinte da mesma se encontram vinculados.

A entidade poderá recusar, por escrito, até ao limite máximo de 8 dias seguidos à data de envio da equipa de avaliação, a equipa de avaliação proposta, fornecendo os fundamentos que entenda puderem comprometer a sua independência e imparcialidade. Neste caso o DQS, analisará e decidirá sobre os motivos aduzidos e eventual alteração da composição da equipa de avaliação, comunicando a sua decisão à entidade (a data da visita mantém-se).

A equipa de avaliação poderá fazer-se acompanhar por um observador externo ou avaliador em formação. Neste caso, a entidade será informada aquando do envio da composição da equipa, com antecedência.

A visita de avaliação tem um caráter pontual e concreto, e tem por fim comprovar a conformidade do serviço, dos processos e das instalações, no respeito pelo manual de *standards* correspondente.

Relatório

No prazo de 30 dias úteis após a data de realização da visita, a equipa de avaliação prepara um relatório com os resultados e constatações recolhidas durante a mesma, o qual será enviado para conhecimento à entidade.

O relatório da equipa de avaliação não condicionará a decisão do comité de certificação.

Esse relatório terá um período de **validade de 180 dias seguidos**, a partir da data da sua emissão.

Resposta da entidade requerente

Após receção do relatório de avaliação, a entidade requerente deverá proceder à sua análise. Sempre que verificar a existência de *standards* obrigatórios não cumpridos, comprometendo desse modo a obtenção da certificação, ou que a percentagem mínima de cumprimento dos ~~s~~*tandards*, para obtenção de um determinado nível de certificação, não tiver sido alcançada, a entidade requerente deverá proceder à análise desses *standards* para:

- Determinar as **causas** que motivaram as não-conformidades;
- Implementar as **ações de melhoria** necessárias à sua resolução;
- Apresentar as **alegações** caso discorde dos resultados apresentados no relatório de avaliação. Estas alegações serão analisadas pelo comité de certificação no momento da sua tomada de decisão.

Em relação às ações de melhoria, a entidade deverá refleti-las na aplicação @Qredita, introduzindo as evidências necessárias que lhe permita demonstrar que as situações identificadas foram resolvidas e assim terminar a fase de resposta da entidade (resposta do requerente) antes que o prazo de validade do relatório de avaliação termine.

Esta informação será analisada, para determinar se as evidências apresentadas são adequadadas ao cumprimento dos *standards* não cumpridos. Em alguns casos, a equipa de avaliação poderá propor ao comité de certificação a necessidade de realização de uma visita extraordinária antes da emissão das suas conclusões.

Durante a fase de resposta do requerente, a entidade poderá alegar dos pontos do relatório de avaliação que comprometem a obtenção da certificação que também serão levados em consideração pelo comité de certificação na sua apreciação e tomada de decisão sobre o projeto.

Decisão da Comité de Certificação

O comité de certificação analisará a informação produzida durante a fase de avaliação (relatório de avaliação, alegações, conclusões da equipa de avaliadores, áreas de melhoria e outra informação relevante) e, com base nessa análise e nos níveis de certificação definidos no manual de standards correspondente, proferirá uma das seguintes decisões:

- Conceder a **certificação**;
- Manter o projeto de certificação em situação de **estabilização dos *~~s~~tandards*,** se as deficiências detetadas não tiverem sido sanadas**.** O comité de certificação poderá determinar a realização de visitas de avaliação extraordinárias que se mostrem necessárias para garantir a resolução das não conformidades

identificadas, se as considerar como não resolvidas, dentro do período de validade do relatório de avaliação;

- **Recusar a certificação** sempre que, expirado o período de validade do relatório de avaliação, as não-conformidades identificadas não tenham sido resolvidas, sem prejuízo da possibilidade de tramitação de uma nova candidatura à certificação.

6.4. Emissão dos certificados e período de validade

No certificado emitido pelo DQS constará, entre outros, o nome da entidade que realiza o(s) serviço(s) no âmbito certificado, o manual de *standards* correspondente, a data de emissão e prazo de validade do certificado.

No certificado figura ainda os logótipos da República Portuguesa/ Serviço Nacional de Saúde/ Direção-Geral da Saúde/ACSA Internacional / International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association IEEA, e o nível de certificação obtido (Bom, Ótimo ou Excelente). A unidade de saúde certificada tem direito a utilizar o certificado e a marca, de acordo com as instruções de uso, constantes no Documento Geral de aplicação da marca de certificação, que lhe são disponibilizadas aquando da conclusão do processo de certificação.

O certificado tem um período de **validade de 5 anos**, contados a partir da data da concessão da certificação pelo comité de certificação.

6.5. Fase de acompanhamento

Após a obtenção da certificação inicia-se a **fase de acompanhamento**, que tem a duração de **5 anos**, correspondente ao prazo de vigência do certificado. Durante este período a unidade terá aberta a sua autoavaliação na @Qredita.

A fase de acompanhamento tem por objetivos:

- **Consolidar os resultados** obtidos, mantendo a conformidade do cumprimento dos ~~s~~*standards* ao longo deste período;
- Manter e impulsionar a melhoria da qualidade mediante a **implementação das áreas de melhoria** que tenham sido anteriormente detetadas e que ainda se encontrem pendentes;
- Proporcionar a oportunidade de continuarem a ser identificadas **novas áreas de melhoria.**

Durante a fase de acompanhamento, o DQS realizará obrigatoriamente uma visita de avaliação de acompanhamento aos **dois anos e seis meses**, contados a partir da data da visita de avaliação inicial.

Avaliação de acompanhamento

Nesta fase, é estabelecido um procedimento que assegure manter o nível de certificação obtido inicialmente. Em caso **algum servirá para subir de nível ou para alargar o âmbito** da certificação da entidade, uma vez que para estes casos será necessário apresentar uma nova candidatura.

Com **90 dias seguidos** de antecedência, será comunicado à entidade a data em que se realizará a visita de avaliação de acompanhamento.

Para preparar esta avaliação de acompanhamento é disponibilizado durante os três meses prévios à visita um módulo específico na @Qredita onde a entidade certificada deverá introduzir toda a informação e evidências das melhorias requeridas.

Para que seja realizada a visita de avaliação de acompanhamento, a entidade deverá fechar esta autoavaliação de acompanhamento.

À semelhança do procedimento tido na visita inicial, será enviada à entidade a agenda da visita e designada uma equipa de avaliação, que analisará a informação disponibilizada e realizará a visita de avaliação de acompanhamento.

No prazo máximo de **15 dias úteis** após a data da realização da visita de avaliação, a equipa que a efetuou, elaborará um relatório de acompanhamento com os resultados da avaliação.

Em caso de incumprimento de *standards* que afetem a manutenção da certificação da entidade no mesmo nível, o relatório será enviado à entidade que disporá de um prazo de **7 dias úteis** para apresentar as alegações que considere pertinentes.

O relatório desta visita de avaliação terá um prazo de **validade de 90 dias seguidos**, contados a partir da data da respetiva emissão.

Toda esta informação será submetida à apreciação do comité de certificação, que decidirá sobre a manutenção da certificação.

Decisão do Comité de Certificação sobre a manutenção da certificação

O comité de certificação analisará a informação produzida durante o processo de acompanhamento (relatório de avaliação, alegações, conclusões da equipa avaliadora, áreas de melhoria e outra informação relevante) e, com base nessa análise, proferirá uma das seguintes decisões:

- **Manter** a certificação no mesmo nível;

- **Advertir** e comunicar à entidade que se constata o incumprimento de *standards* que comprometem o nível de certificação inicialmente alcançado, ou não ter reportado a informação solicitada para que fosse realizada, no prazo estabelecido, a avaliação de acompanhamento.

Advertência

A entidade terá à sua disposição um período de **90 dias seguidos**, desde a emissão da decisão emitida pelo comité de certificação, para reportar a informação requerida, ou implementar as áreas de melhoria que permitam repor o cumprimento dos *standards* em causa e que comprometem o nível de certificação inicial.

A entidade deverá reportar na @Qredita, de forma consistente, as evidências que demonstrem que as situações identificadas receberam o tratamento adequado para a sua resolução e para evitar o seu reaparecimento.

A informação inserida, conforme indicado, será analisada pela equipa de avaliação, que poderá solicitar ao comité de certificação a realização de uma visita extraordinária para determinar se as evidências apresentadas são adequadas ao cumprimento dos *standards* afetados.

A equipa de avaliação elaborará um relatório que, em caso de incumprimento de *standards*, será enviado à entidade que disporá de um prazo de **7 dias úteis** para apresentar **as alegações** que considere pertinentes.

Toda esta informação será submetida para apreciação do comité de certificação, que poderá decidir:

- **Manter** a certificação no mesmo nível;
- Determinar **a descida do nível** de certificação alcançado;
- **Suspender** a vigência da certificação, enquanto não forem resolvidas as deficiências detetadas, ou se no âmbito do processo de advertência, a entidade não reportar a informação solicitada no prazo estabelecido no decorrer deste processo.

Suspensão

A entidade terá um período de **180 dias seguidos** desde a emissão da suspensão da certificação emitida pelo comité de certificação, para reportar a informação requerida ou implementar as áreas de melhoria que permitam repor o cumprimento dos *standards* em causa e que comprometem o nível de certificação inicial.

A entidade deve através da aplicação @Qredita reportar, de forma consistente, as evidências que demonstrem que os problemas detetados receberam o tratamento adequado para a sua resolução e evitar o seu reaparecimento.

A informação inserida, conforme indicado, será analisada pela equipa avaliadora, que poderá solicitar ao comité de certificação a realização de uma visita extraordinária, para determinar se as evidências apresentadas são adequadas ao cumprimento dos *standards* afetados.

A equipa de avaliação elaborará um relatório, cujas conclusões serão submetidas para apreciação do comité de certificação, que poderá decidir:

- Levantar a suspensão e **manter a certificação** no mesmo nível;
- Levantar a suspensão e resolver a **descida de nível de certificação** alcançada;
- **Retirar a certificação,** quando se comprove que não foram resolvidas as causas que motivaram a suspensão e ou por não ter sido reportada a informação solicitada no prazo estabelecido na suspensão.

6.6. Renovação do certificado

Ao fim dos cinco anos de vigência do certificado, se a entidade certificada desejar a sua renovação, deverá fazê -lo, mediante a formalização de candidatura, reiniciando-se todo o processo.

Nesta conformidade, um ano antes de terminar o prazo de validade do certificado, a entidade certificada deverá apresentar nova candidatura, através do preenchimento do formulário de candidatura disponibilizado *online* na @Qredita, onde conste expressamente a sua disposição de renovar a certificação, seguindo os procedimentos descritos neste documento.

No caso de estarem preenchidos todos os requisitos da candidatura, proceder-se-á à abertura do projeto de renovação da certificação, **10 dias úteis** após a data da celebração do novo contrato de prestação de serviços.

No âmbito da abertura de um processo de renovação, o prazo de autoavaliação e ~~a~~ fixação da data da visita de renovação serão condicionadas pela data em que foi levada a cabo a visita de acompanhamento. Em todo o caso, a visita de renovação da certificação terá que se realizar antes que decorram dois anos e seis meses, contados a partir da data que foi realizada a visita de acompanhamento.

As fases de avaliação e de resposta da entidade serão as mesmas que constam para as visita inicial, descritas anteriormente neste documento. A resposta da entidade no

projeto de renovação será aberta para aqueles *standards* que comprometam o nível de certificação anteriormente obtido pela entidade.

Durante a fase de resposta, a entidade poderá alegar os pontos do relatório que comprometem a obtenção da certificação previamente alcançada, com aqueles que discorda, que também serão valorizados e considerados pelo comité de certificação aquando da apreciação e tomada de decisão sobre o projeto.

Decisão da Comité de Certificação sobre a renovação da certificação

O comité de certificação analisará a informação produzida durante o processo de renovação (relatório de avaliação, alegações, conclusões da equipa de avaliação, áreas de melhoria e outra informação relevante) e, com base nessa análise, proferirá uma das seguintes decisões:

- **Conceder** a certificação para um nível superior, igual ou inferior ao previamente alcançado. Será emitido um novo certificado, iniciando-se, por conseguinte, um novo período de validade da certificação;
- Manter o projeto em situação de **estabilização de *standards***, se as deficiências detetadas não tiverem sido resolvidas. O comité de certificação poderá determinar visitas de avaliação extraordinárias que se mostrem necessárias para garantir a resolução das não conformidades identificadas, desde que este se encontre dentro do período de validade do relatório de avaliação;
- **Retirar** a certificação previamente alcançada, uma vez expirado o período de validade do relatório de avaliação e se verifique que as não-conformidades identificadas não tenham sido resolvidas.

6.7. Vigência do certificado

O certificado terá um período de validade de **5 anos**, a contar a partir da data da sua concessão pelo comité de certificação. Em caso algum, poderá ser prolongado o período de validade do certificado.

Para aquelas entidades que não solicitem a renovação, ou não reportem a informação necessária para poder ser realizada a visita de renovação no prazo estabelecido, o comité de certificação poderá determinar a realização de uma visita extraordinária para ratificar a manutenção da certificação, antes de finalizar o seu período de validade.

7. Candidatura para a subida de nível de certificação

A entidade certificada poderá optar, de forma voluntária, pela certificação segundo um dos níveis superiores. Para isso, deverá realizar uma candidatura de acordo com o

procedimento descrito neste documento, na qual deve constar expressamente a sua pretensão para subir de nível de certificação.

Recebida a candidatura preenchidos os respetivos requisitos, e após a celebração do respetivo contrato de prestação de serviços, o DQS abrirá um novo processo de certificação na @Qredita.

No âmbito da abertura de uma nova candidatura para subida de nível, o prazo de autoavaliação e a fixação do prazo da visita para avaliação da subida de nível serão condicionados pela data da visita inicial.

Se a candidatura foi recebida antes de ter sido realizada a visita de acompanhamento, a data de visita para avaliação da subida de nível nunca poderá ser posterior à data que estava prevista para a realização da visita de acompanhamento.

Quando a visita para a avaliação da subida de nível se realizar durante o período de validade do relatório da visita inicial, poderão ser avaliados somente os *standards* que comprometem a obtenção do nível em questão.

As fases de avaliação e da resposta à entidade serão as mesmas que constam para as visitas iniciais descritas anteriormente neste documento. A fase de resposta da entidade, no projeto de subida de nível, será aberta para aqueles *standards* que comprometam o nível de certificação anteriormente obtido pela entidade.

Durante a fase de resposta, a entidade poderá alegar os pontos do relatório que comprometem a obtenção da certificação previamente alcançado, com aqueles que discorda, que também serão valorizados pelo comité de certificação na sua apreciação e tomada de decisão sobre o projeto.

7.1. Decisão do Comité de Certificação sobre a subida de nível

O Comité de Certificação analisará a informação gerada durante o processo de subida do nível de certificação (relatório de avaliação, alegações, áreas de melhoria e outra informação relevante) e, com base nessa análise, tomará uma das seguintes decisões:

- **Conceder a certificação** para um nível superior, igual ou inferior ao anteriormente alcançado, com a emissão de um novo certificado e iniciando-se uma nova contagem do prazo de validade;
- Manter o projeto em situação de **estabilização de *standards***, se as deficiências detetadas não tiverem sido resolvidas. O comité de certificação poderá determinar visitas de avaliação extraordinárias que se mostrem necessárias para garantir a resolução das não-conformidades identificadas, desde que se encontre dentro do período de validade do relatório de avaliação;

- **Retirar a certificação** previamente alcançada, se, uma vez expirado o período de validade do relatório de avaliação, as não-conformidades identificadas não tiverem sido resolvidas.

8. Alterações do âmbito da certificação

Durante o período de validade do certificado, a unidade tem a obrigação de informar, por escrito, o DQS em relação a alterações estruturais ou funcionais que possam ter ocorrido no serviço ou nos processos sobre os quais é responsável e/ou nas suas instalações.

Se o DQS considerar que as alterações podem afetar a conformidade com algum elemento constante do certificado, a entidade deverá formular uma nova candidatura em conformidade com os procedimentos constantes neste documento, fazendo constar expressamente a sua disposição para alterar o âmbito da certificação.

Após receber a candidatura, o comité de certificação determinará **a suspensão da certificação inicial por alteração do seu âmbito** e o DQS procederá à abertura de um novo processo na @Qredita, bem como enviará uma nova proposta de contrato de acordo com a tabela de preços em vigor.

Este novo processo servirá para garantir que os *standards* que serviram para obter a certificação inicial mantêm o seu cumprimento integral no novo âmbito, aplicando-se nas fases de autoavaliação, avaliação e resposta da entidade, os mesmos procedimentos estabelecidos para as visitas iniciais.

Quando a certificação for atribuída, será emitido um novo certificado, iniciando-se um novo prazo de validade, sendo retirada a certificação do anterior projeto.

Se a certificação do novo âmbito da entidade não for concedida, proceder-se-á à retirada da certificação inicial.

No presente documento estão descritas as situações que podem determinar alterações no âmbito da certificação de unidades.

9. Suspensão e retirada da certificação

O incumprimento por parte da entidade das obrigações resultantes da certificação dará lugar às seguintes medidas que serão aplicadas em função da gravidade da infração:

9.1. Suspensão

O comité de certificação poderá decidir suspender a certificação, ditada por uma das seguintes causas:

- Não resolução, dentro dos prazos concedidos, das causas que motivaram uma advertência prévia;
- Incumprimento grave ou reiterado das obrigações de entidade certificada;
- Incumprimento dos pagamentos devidos no âmbito da avaliação e gestão do processo de certificação nas suas diversas e distintas fases;
- O uso inadequado da marca de certificação;
- Impedimento da entidade para que seja realizada uma visita de avaliação determinada pelo comité de certificação;
- Alterações organizacionais significativas que resultam na entidade certificada passar a fazer parte de uma unidade maior, que não esteja certificada, e se candidata à certificação da totalidade da nova unidade. Neste último caso será designada a **suspensão por alteração do âmbito da certificação.**

A suspensão do certificado é decidida pelo comité de certificação e é rapidamente comunicada ao interessado.

A suspensão da certificação implica a proibição da entidade fazer uso da marca de certificação ou fazer referência à condição de serviço certificado, enquanto dure a suspensão e será retirada do registo de unidades certificadas do modelo de certificação do Ministério da Saúde. Este facto é tornado público pelos meios tidos por convenientes na página *web* do DQS.

A suspensão de um certificado não poderá prolongar-se por mais de 90 dias seguidos, salvo nos casos em que o comité de certificação concorde com a realização de uma visita extraordinária ou com um prolongamento de prazo, sustentado por motivos razoáveis. No caso de uma visita extraordinária, a suspensão pode ser prolongada até à finalização daquela.

Sempre que no final da prorrogação do prazo de suspensão estabelecido, não se encontrem resolvidas as causas que deram origem à suspensão, o comité de certificação decidirá a retirada da certificação.

9.2. Retirada da certificação

A retirada de um certificado será imposta:

- Como consequência da não correção das causas que motivaram uma suspensão;
- Se a atuação das entidades puser em risco a credibilidade ou o prestígio da entidade que emitiu o certificado. Quando exista evidência de manipulação ou falsificação dos registos que sirvam de base para demonstrar o cumprimento dos requisitos da certificação;

- Quando o DQS tiver conhecimento de modificações que afetam a conformidade do serviço já certificado, sem que a entidade tenham solicitado alteração do âmbito da certificação;
- Quando não seja apresentada resposta num prazo definido a um incidente de segurança, em conformidade com a política de segurança vigente;
- Em caso de **renúncia** por parte da entidade ou por efeito de extinção da mesma. Através de um requerimento escrito dirigido ao diretor do DQS, a entidade certificada poderá solicitar a sua renúncia da certificação outorgada, dando por finalizado o contrato.

Compete ao comité de certificação decidir sobre a retirada da certificação, dando conhecimento de facto aos interessados.

A retirada do certificado implica para a unidade de saúde visada, a obrigação de devolver ao DQS os certificados correspondentes. Implica ainda que esta unidade seja retirada do registo de unidades certificadas do Modelo de Acreditação do Ministério da Saúde, ficando ainda impossibilitada de usar a marca referente à certificação.

A retirada definitiva do certificado não dará direito ao reembolso dos pagamentos efetuados até essa data por parte da entidade certificada.

10. Alegações e recurso

10.1. Alegações a um relatório

A entidade poderá alegar os pontos dos quais discorda do relatório emitido pela equipa de avaliação, que comprometam a obtenção ou manutenção da certificação.

As alegações escritas poderão ser apresentadas pelo responsável do projeto, designado por parte da entidade, ou pelo responsável máximo da entidade, que o enviará para o DQS, através da zona de comunicação do projeto, ou por correio postal dirigido ao presidente do comité de certificação.

As alegações serão apreciadas pelo comité de certificação juntamente com os relatórios e restante expediente para ser tomada uma decisão, a qual será oportunamente comunicada à entidade.

10.2. Recurso da decisão do Comité de Certificação

A entidade certificada poderá solicitar ao comité de apelação, constituído para o efeito com elementos não intervenientes no projeto e de acodo com a necessidade pontual de ser constituído, a revisão das decisões tomadas pelo comité de certificação. O comité de apelação tem o poder de decisão de última instância.

Todos os recursos devem ser interpostos, por escrito, através de requerimento dirigido ao órgão correspondente, no prazo máximo de um mês desde a receção da decisão que se pretende impugnar e devem ser acompanhados pelas alegações que se considerarem pertinentes, bem como se for caso disso, pelas provas que as sustentem.

O comité de apelação poderá solicitar ao comité de certificação os relatórios complementares que entenda necessários. A interposição de um recurso só por si não terá, em momento algum, efeitos suspensivos relativamente à decisão sobre a qual o requerente apela.

O comité de apelação decidirá em última instância, adotando a decisão que considere pertinente, fundamentada na documentação e provas apresentadas. A entidade será informada, de acordo com os prazos fixados, do resultado do recurso apresentado.

11. Política de Segurança

Nos diferentes manuais de *standards* do DQS estão incluídos *standards* relacionados com a gestão de incidentes de segurança. Na avaliação inicial e de acompanhamento é exigido o cumprimento destes *standards* por parte da entidade certificada.

Os responsáveis de cada entidade podem decidir quais os incidentes de segurança que devem ser submetidos a uma análise causa raiz (ACR), nos quais, no mínimo, devem ser incluídos os eventos adversos.

Se o DQS tiver conhecimento da ocorrência de um incidente de segurança numa entidade certificada, o comité de certificação poderá analisar o caso e requerer à entidade a realização de um ACR, devendo enviar o relatório resumo e o plano de ação num prazo de 45 dias seguidos.

O envio de toda a informação produzida será feito através da @Qredita.

A não apresentação de uma resposta aceitável, no prazo estabelecido, poderá determinar a retirada da certificação.

11.1. Vias para conhecer a existência de incidentes de segurança

O DQS pode ter conhecimento da existência de incidentes de segurança através das seguintes vias:

- Através da **própria entidade:** A comunicação deve ser realizada através da zona de comunicação da aplicação @Qredita. O resumo final do ACR e o plano de ação serão reportados nos *standards* relacionados com a segurança do doente.
- Através de **outros meios:**
  - Uma visita de avaliação;

- Notícias dos meios de comunicação;
- Uma queixa ou reclamação recebida no DQS sobre uma entidade certificada ou em processo de certificação. Neste caso, deve ser incluída uma cópia da reclamação apresentada à entidade e a resposta desta, um resumo do problema, identificação clara da entidade e os dados de contato da pessoa que apresenta a queixa ou reclamação.
- Sistema Nacional de Notificação de Incidentes ?

Apenas serão analisadas as comunicações que afetem as entidades certificadas ou em processo de certificação e que estejam relacionadas com os *standards* de segurança do doente.

12. Compromissos

12.1. Compromissos do DQS

Responsabilidades gerais

O DQS compromete-se a utilizar, sem exceção, pessoal devidamente qualificado (avaliadores qualificados) nos processos de certificação, bem como os meios técnicos que considere necessários e oportunos, de acordo com os procedimentos de certificação, demais procedimentos internos e com a documentação de referência descrita no presente documento.

O DQS está comprometido, com a obtenção, manutenção e reconhecimento externo por terceiros, à organização e ao modelo de certificação de unidades de saúde do Ministério da Saúde.

Independência, imparcialidade e integridade

Durante a realização do processo de certificação, o DQS tomará as decisões necessárias e oportunas de modo a poder garantir a imparcialidade e independência das suas atuações.

Todos os avaliadores cumprem o código de ética e, entre outros aspetos, comprometem-se a evitar a intervenção em visitas de avaliação quando exista algum vínculo de tipo pessoal ou profissional com a entidade, que possa afetar a objetividade das suas decisões.

Esta obrigação do DQS tem como consequência o direito da entidade poder expressar a sua recusa, total ou parcial, acerca dos elementos que integram a equipa de avaliação, devendo fazê-lo num prazo de 8 dias seguidos após a nomeação da equipa e

justificando de que modo a existência de factos passados ou presentes poderão vir a afetar a objetividade das decisões de um dado avaliador ou avaliadores.

Isenção de responsabilidade

Os relatórios de avaliação emitidos, em conformidade com o cumprimento dos *standards* do respetivo manual de *standards*, refletem a situação da unidade avaliada no momento da sua avaliação ou emissão do certificado. O DQS fica portanto isento de toda a responsabilidade derivada de efeitos sobre terceiros que possam ocorrer como consequência de qualquer modificação da situação analisada.

Confidencialidade e custódia de documentos

O DQS assegura a confidencialidade e a custódia de toda a informação obtida durante o processo de certificação.

O DQS utilizará toda a informação, documentos e dados das entidades a que tenha acesso durante os processos de concessão, manutenção e renovação da certificação para os fins exclusivamente de certificação contemplados neste documento, e tratará a referida informação e dados de uma forma estritamente confidencial, nomeadamente em conformidade com a Lei 58/2019 "assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de Abril de 2016, relativo à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados" e a Lei 59/2019 "aprova as regras relativas ao tratamento de dados pessoais para efeitos de prevenção, detecção, investigação ou repressão de infracções penais ou de execução de sanções penais, transpondo a Directiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Abril de 2016".

O DQS garante que todos os seus avaliadores, qualificados e em formação, assim como os demais profissionais que podem aceder a informação sobre as entidades certificadas ou em processo de certificação, adquiriram um compromisso de confidencialidade mediante a adesão ao código de ética.

O DQS assume o compromisso sobre a custódia dos documentos apresentados pela entidade requerente durante o processo de certificação, salvaguardando-os do acesso não autorizado por terceiros.

Compromete-se ainda a devolvê-los à unidade nos prazos acordados ou a destruí-los, uma vez que os considere como já não sendo necessários para documentar o processo de certificação em curso.

O DQS poderá publicar documentos cujo conteúdo não ponha em causa o estipulado neste ponto, desde que a unidade certificada tenha dado, por escrito, autorização para isso, comprometendo-se o DQS a manter o estrito respeito pela autorização obtida.

O DQS mantem um registo atualizado de todas as entidades que iniciem o processo de certificação.

Informação ao público sobre as entidades certificadas

O DQS coloca à disposição do público em geral, através da sua página web, a lista das entidades certificadas.

A informação publicada na página web inclui o nome da entidade centro de prestação de serviços, o código do projeto de certificação, o nível de certificação alcançado, o prazo de validade do certificado e a percentagem do cumprimento global dos *standards*.

Além disso, serão publicados os projetos que estão em fase de renovação da certificação e os projetos que estão em fase de suspensão de certificação.

Compromissos financeiros

O DQS aplicará os preços constantes da tabela de preços da certificação em vigor, disponibilizando-a à entidade requerente.

Uma vez que se verifique o cumprimento dos requisitos para que seja aceite a candidatura, o DQS, elaborará e enviará à entidade candidata uma minuta de contrato para a certificação.

Os serviços de avaliação extraordinária, acompanhamento, pedidos de melhoria do nível e renovações serão objeto de um novo contrato, em que se aplicará a tabela de preços em vigor.

Em caso de anulação de uma visita de avaliação, a entidade suportará despesas em que o DQS tenha incorrido no âmbito da preparação de uma visita de avaliação, sempre que esta anulação não tenha sido comunicada com uma antecedência de 15 dias.

12.2. Compromissos das Entidades

Responsabilidades gerais

A unidade candidata à certificação (requerente) compromete-se a cumprir as disposições documentadas no manual de *standards* aplicável durante toda a vigência do certificado e a informar o DQS caso se verifique algum incumprimento grave das mesmas.

Na observância do acima exposto, se uma unidade certificada detetar a existência de processos não conformes, deverá definir as ações necessárias para repor a conformidade e os critérios de qualidade dos processos e procedimentos com base nos quais obteve a certificação e fazer o acompanhamento explícito dessas ações. Deve ainda informar detalhadamente o DQS sobre a eficácia dessas ações. Nos casos mais graves, deverá não só informar o DQS, mas também os seus utilizadores, sempre que estes possam ter sido afetados.

A unidade de saúde que se submete ao processo de certificação deverá ter à disposição do DQS um registo das reclamações dos seus utentes que diga respeito aos serviços prestados no âmbito da certificação concedida pelo DQS, nomeadamente a documentação com ações corretivas a que essas reclamações possam ter dado lugar e aos procedimentos de gestão das reclamações.

A unidade tem a obrigação de manter em correto estado de funcionamento os meios que determinaram a concessão da certificação e manter uma equipa de profissionais devidamente qualificadas

Veracidade da informação

A entidade candidata ao processo de certificação compromete-se a apresentar, nos prazos acordados e dentro dos limites impostos pela legislação em vigor, toda a documentação e informação que lhe seja solicitada pelo DQS no decurso do processo de certificação.

Compromete-se também, no âmbito do processo de avaliação, a facilitar à equipa de avaliação o acesso a todas as suas dependências e instalações.

A entidade candidata ao processo assume a responsabilidade de estabelecer os mecanismos necessários para garantir a autenticidade e a veracidade de toda a informação transmitida pelos seus profissionais de saúde.

A entidade candidata ao processo assume ainda o compromisso de comunicar ao DQS qualquer modificação substancial relativa à informação anteriormente apresentada,

como suporte ao processo de certificação, se a mesma puder afetar de alguma forma o resultado do processo. Este compromisso mantém-se ao longo de todo o período de vigência do certificado.

A entidade candidata ao processo assume a responsabilidade de comunicar por escrito:

- Qualquer cessação temporária ou definitiva que possa ter ocorrido na prestação dos serviços certificados;
- Quaisquer alterações significativas dos serviços;
- Modificações dos processos que possam pôr em causa a sua conformidade;
- Mudanças de instalações onde os serviços são prestados;
- Alterações da figura jurídica ou pacto social da organização.

Qualquer incumprimento, por parte da unidade de saúde que requereu e obteve a certificação, relativamente aos compromissos aqui estabelecidos, será classificado como grave para o processo de certificação e ilibará o DQS de responsabilidade em relação aos relatórios de certificação por si produzidos, uma vez que a validade destes e da decisão de certificação está condicionada à veracidade e à autenticidade da informação proporcionada pela unidade requerente. Nesse sentido, refira-se que estão incluídos os interlocutores escolhidos e indicados pelos responsáveis da unidade de saúde.

Meios materiais

A unidade de saúde requerente compromete-se a proporcionar, para efeitos das visitas de avaliação no âmbito do processo de certificação, a possibilidade de utilização de dependências físicas (salas, gabinetes) com o equipamento mínimo necessário (tomadas elétricas disponíveis, ligação à internet, mobiliário suficiente para o número de avaliadores incluídos na equipa de avaliação) para que os avaliadores possam levar a cabo as tarefas e atividades previstas no processo de avaliação.

Propriedade dos conteúdos e instrumentos do Modelo de Certificação

A utilização da aplicação informática @Qredita, assim como de todos os seus conteúdos (evidências, funcionalidades, documentos, relatórios, etc.), destina-se ao uso exclusivo da entidade requerente, no decurso do processo de certificação, e só durante este período, pelo que o seu uso ou acesso não poderá ser cedido a nenhum título a terceiros, nem ser objeto de difusão pública sem a prévia autorização do cliente.

Quando autorizado por disposições contratuais ou requerido por lei a divulgação de informação confidencial, o cliente ou pessoa em causa, exceto se proibido por lei, será notificado sobre a informação fornecida.

Uso da marca de certificação

Uma vez certificada, a entidade tem direito a usar a marca de certificação com referência à sua condição de entidade certificada de acordo com as condições estabelecidas no Documento Geral de Aplicação da Marca de Certificação (documento que estabelece os critérios e regars para a utilização da marca).

A entidade compromete-se a não usar a marca em caso de suspensão da certificação ou uma vez caducado o período de vigência da certificação, bem como não utilizar de forma incorreta e abusiva a marca de certificação.

Adaptação a novos requisitos de certificação

Os manuais de *standards* e os requisitos de certificação do DQS podem sofrer alterações para assegurar que as certificações são adequadas à finalidade para as quais foram contratualizadas. As entidades devem adaptar-se, durante a vigência da sua certificação, aos novos requisitos estabelecidos. O DQS comunicará sempre às entidades, com suficiente antecedência, as alterações e fixará prazos de adaptação ajustados, em função da natureza das alterações produzidas.

13. Alterações do documento geral de certificação

Todas as alterações ao presente documento implicam uma nova versão do mesmo e serão tratadas de acordo com o procedimento interno de controlo da documentação, atualizando e publicitando as versões revistas.

A informação sobre a existência de uma nova versão será divulgada através da página web do DQS. Para além disso, assegura-se o envio desta informação a todas as unidades de saúde já certificadas ou em processo de certificação.

14. Alteração do âmbito de unidades de gestão clínica

No caso das unidades de gestão clínica, quando se produzirem alterações na sua estrutura e contratos de gestão que afetem o âmbito dos processos da unidade certificada, a atuação será a que a seguir se discrimina, conforme o caso:

1. **Uma unidade certificada que se une a uma ou mais unidades já certificadas**: Nesta situação, a unidade resultante do conjunto dessa fusão obterá de forma imediata a certificação no nível mais baixo que tenha sido obtido por qualquer uma das unidades separadamente antes da sua fusão, mantendo-se o cronograma do processo de acompanhamento de acordo com a validade mais curta dos certificados. Após receção da comunicação, o DQS procederá à abertura de um novo processo de certificação na @Qredita e o comité de

certificação emitirá uma resolução após proceder à sua análise, a qual incluirá o cálculo da percentagem de *standards* cumpridos pela unidade resultante;

2. **Uma unidade certificada que se une a uma unidade não certificada:** Neste caso far-se-á acompanhar a comunicação da alteração pelos procedimento descritos neste documento, fazendo constar expressamente a vontade de ser certificada a unidade no seu conjunto;
3. **Unidade certificada que se divide em duas ou mais novas unidades de gestão:** As unidades resultantes desta divisão obterão de forma imediata a certificação no nível de certificação da unidade precedente, mantendo o seu cronograma de acompanhamento e período de validade de certificação. Recebida a comunicação, o DQS procederá à abertura de novos processos de certificação na @Qredita e o comité de certificação emitirá uma resolução depois de analisar os novos processos, que incluirá a percentagem do cumprimento de *standards* das unidades resultantes.