

Modelo de Certificação do Ministério da Saúde/ACSA Internacional

Documento Geral de Certificação de
Unidades de Saúde

2025

Modelo de Certificação do Ministério da Saúde/ACSA Internacional

Documento Geral de Certificação de Unidades de Saúde

FICHA TÉCNICA

Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde.
Documento Geral de Certificação de Unidades de Saúde
Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2025.
Versão 7

EDITOR

Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45 1049-005 Lisboa
Tel.: 218 430 500
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt
www.dgs.pt

AUTOR

(Departamento da Qualidade na Saúde)
Lisboa, abril, 2025
Adaptado de:
Documento General Certificación de Centros, Unidades Sanitaria y Servicios Sociales
(rev.8) – 2 de maio de 2023
Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
<http://www.juntadeandalucia.es/agenciabilidadsanitaria>

que detém a licença Creative Commons:



Reconhecimento – Não Comercial – Sem Obra Derivada (by-nc-nd)

Não é permitido o uso comercial da obra original, nem a criação de obras derivadas.



ÍNDICE

1. Objeto e âmbito de aplicação	4
2. Documentação de referência	4
3. Definições	4
4. Sistema geral de certificação de unidades de saúde	6
5. Candidatura	6
5.1. Documentação e compromissos iniciais	6
5.2. Tramitação da candidatura	7
5.3. Critérios de Prioridade	8
6. Processo geral	9
6.1. Aceitação da candidatura	9
6.3. Fase de avaliação	11
6.4. Emissão de certificado e período de validade	12
6.5. Fase de acompanhamento	13
6.6. Renovação do certificado	16
6.7. Vigência do certificado	17
7. Candidatura para a subida de nível de certificação	17
7.1. Decisão do Comité de Certificação para a subida de nível	18
8. Alterações ao âmbito da certificação	18
9. Suspensão e retirada da certificação	19
9.1. Suspensão	19
9.2. Retirada da certificação	20
10. Alegações, reclamações e recurso	21
10.1. Alegações e reclamação a um relatório	21
10.2. Recurso da decisão do Comité de Certificação	21
11. Política de Segurança	22
12. Compromissos	23
12.1. Compromissos da DGS	23
12.2. Compromisso da Unidade	25
13. Alterações ao documento geral de certificação	27
Anexo I Alteração ao âmbito de unidades de gestão clínica	28

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 todos os manuais definidos no Modelo de Certificação do Ministério da Saúde (MCMS) português, adaptado do Modelo da *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia* – (ACSA) Internacional.

O processo de certificação é conduzido pelo Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) da Direção-Geral da Saúde (DGS), e de acordo com os procedimentos documentados em que se baseia esta unidade certificadora de serviços.

Um certificado, outorgado pela DGS a uma Unidade, é um certificado de conformidade com as especificações e os critérios estabelecidos nos manuais de standards e demais requisitos do Modelo de Certificação.

Os serviços/unidades com obtenção da certificação foram objeto de avaliação e subsequente acompanhamento, em conformidade com as indicações no presente documento e documentação de referência que sustenta todo o MCMS

A certificação, de acordo com os manuais de standards publicados na página web da DGS, poderá ser solicitada pelas diferentes unidades de saúde públicas ou privadas.

2. Documentação de referência

- Manual de Gestão da Qualidade da DGS
- Manuais de *standards* vigentes;
- Produtos e Documentos Normativos da DGS;
- Normativos legais;
- Despacho de montantes

3. Definições

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

Âmbito da certificação: A certificação é limitada a um propósito que descreve de forma clara, precisa e inequívoca as atividades e locais sujeitos ao processo de certificação de um serviço, demonstrando sua competência de acordo com o manual de standards utilizado.

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 unidades incluídas no âmbito de aplicação de cada um dos manuais de *standards* em vigor.

Análise causa raiz (ACR): processo estruturado destinado para identificar a causa original da falha que originou o incidente de segurança. O resultado da ACR será na prática um plano de ação que a Unidade deve pôr, 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, garantindo a privacidade das pessoas envolvidas.

Comité de Apelação: órgão responsável por apreciar e decidir, em última instância, sobre os recursos que as unidades possam interpor sempre que não estejam de acordo com as decisões tomadas pelo Comité de Certificação. A sua composição e responsabilidades estão definidas nos procedimentos da ACSA.

Comité de Certificação: órgão responsável pela apreciação, tramitação e concessão da certificação. Tanto a sua composição como as suas responsabilidades estão definidas nos procedimentos da ACSA.

Comité de Partes: órgão encarregue de colaborar na salvaguarda da imparcialidade, independência, integridade e confidencialidade da atuação da DGS/DQS em matéria de certificação e outras que possam afetar de forma direta ou indireta a certificação. A sua composição e responsabilidade estão estabelecidas nos procedimentos da ACSA.

Unidade: organização identificável em qualquer forma jurídica legalmente reconhecida.

Incidente de segurança do doente: é um evento imprevisto que implica morte ou perda permanente e grave de uma função não relacionada com o decurso normal da doença ou problema subjacente do doente.

Serviço: resultado final de processos ou atividades em que há participação do utilizador do mesmo.

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

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

Unidades de Saúde: Unidades prestadoras de cuidados de saúde diretos ou indiretos.

4. Sistema geral de certificação de unidades de saúde

A DGS/DQS estabelece um sistema de certificação de Unidades baseado no presente documento e na documentação de referência aqui definida.

Este sistema tem como objetivo fundamental a certificação de Unidades que cumpram os critérios de qualidade estabelecidos nos manuais de standards.

A DGS/DQS dispõe de uma infraestrutura, recursos materiais, processuais e humanos, para dar resposta aos objetivos da certificação: avaliadores e restante pessoal técnico devidamente qualificado para a tomada de decisões técnicas sobre os processos de certificação. O resultado é o de outorgar, ou denegar a um determinado serviço/Unidade um certificado do cumprimento com os requisitos de certificação estabelecidos no manual de standards que lhe seja aplicado.

5. Candidatura

5.1. Documentação e compromissos iniciais

Qualquer unidade pode requerer a sua certificação ou de um ou de vários dos seus serviços, para isso terá de consultar os seguintes documentos na página Web da DGS.

1. Manual de standards que se aplica à unidade, serviço ou objeto da certificação
2. Documento Geral de Certificação de Unidades de Saúde
3. Valores de certificação

A DGS/DQS entende que as unidades que solicitam a certificação cumprem com todos os requisitos legalmente estabelecidos para desenvolverem a atividade para a qual solicitam a certificação. Na ato da candidatura a Unidade deverá anexar os seguintes documentos:

- Carteira de Serviços
- Plano e relatório de atividades
- Autorização de funcionamento
- Indicadores de qualidade

Poderá haver necessidade de solicitar qualquer esclarecimento ou informação complementar que a DGS/DQS considere necessária. Neste caso a candidatura fica pendente de informação durante um prazo máximo de **20 dias úteis** desde o pedido de informação.

O não cumprimento pela unidade com os requisitos estabelecidos para a candidatura levará à não-aceitação, ou cancelamento da mesma e informação à respetiva unidade.

5.2. Tramitação da candidatura

Através da página da DGS ou através do endereço eletrónico <https://acredita.dgs.pt/>, qualquer unidade pode aceder ao formulário de candidatura de certificação. Esta candidatura deve ser preenchido por um representante da unidade, devidamente autorizado:

1. Define o âmbito para a candidatura de certificação, de acordo com o estabelecido nas definições deste documento.
2. Efetua a candidatura oficial de certificação anexando toda a informação e documentação solicitada. A candidatura só será considerada como oficialmente apresentada se incluir toda a documentação requerida.
3. Declara ter conhecimento e compromete-se a cumprir em todo o momento os requisitos da certificação e as outras obrigações das unidades certificadas definidas nos manuais de standards e no presente documento.
4. Declara ter conhecimento e aceitar as condições sobre tramitação de dados de carácter pessoal segundo o regulamento da união europeia (UE 2016/679).
5. Compromete-se a respeitar o procedimento da certificação, e em particular a receber e prestar colaboração à equipa de avaliadores da DGS, permitindo obter qualquer comprovativo que se venha a considerar necessário para verificar o cumprimento dos requisitos de certificação.
6. Declara conhecer e aceitar as tarifas vigentes e as condições de pagamento.

Após a receção da candidatura na DGS/DQS, é feita uma análise ao cumprimento dos seus requisitos. O prazo máximo para o efeito é de **30 dias**.

Caso a candidatura cumpra com os requisitos, passará à fase de pré-aceite e a DGS/DQS enviará à entidade responsável a minuta do contrato de prestação dos serviços a realizar, de acordo com a tabela em vigor. A entidade, disporá um prazo máximo de **30 dias** para remeter à DGS o contrato assinado pelo representante legal.

Cada contrato poderá incluir até 8 Unidades por entidade.

O não envio do contrato, devidamente assinado pela entidade, dentro do prazo sugerido poderá levar a um atraso na priorização da aceitação da referida candidatura de acordo com o volume de trabalho então existente na DGS/DQS.

Após a receção, na DGS do contrato assinado pelo representante legal da entidade requerente, procede-se à validação e aceitação da candidatura.

5.3. Critérios de Prioridade

A seleção das unidades será baseada nos seguintes critérios:

a. Continuidade do processo:

- Unidades cujo processo se encontra no término da sua vigência.

b. Legislativo:

Unidades que por obrigatoriedade da lei devem estar certificadas e que lidam com procedimentos de alto risco ou pacientes vulneráveis:

- Centros de Referência
- Centros de Responsabilidade Integrada

Unidades que prestam serviços diretamente aos clientes/utentes e que têm um impacto significativo na sua satisfação.

- Unidades de Saúde Familiar Modelo B

c. Relevância Estratégica:

Unidades que desempenham um papel fundamental na concretização dos objetivos estratégicos da Saúde.

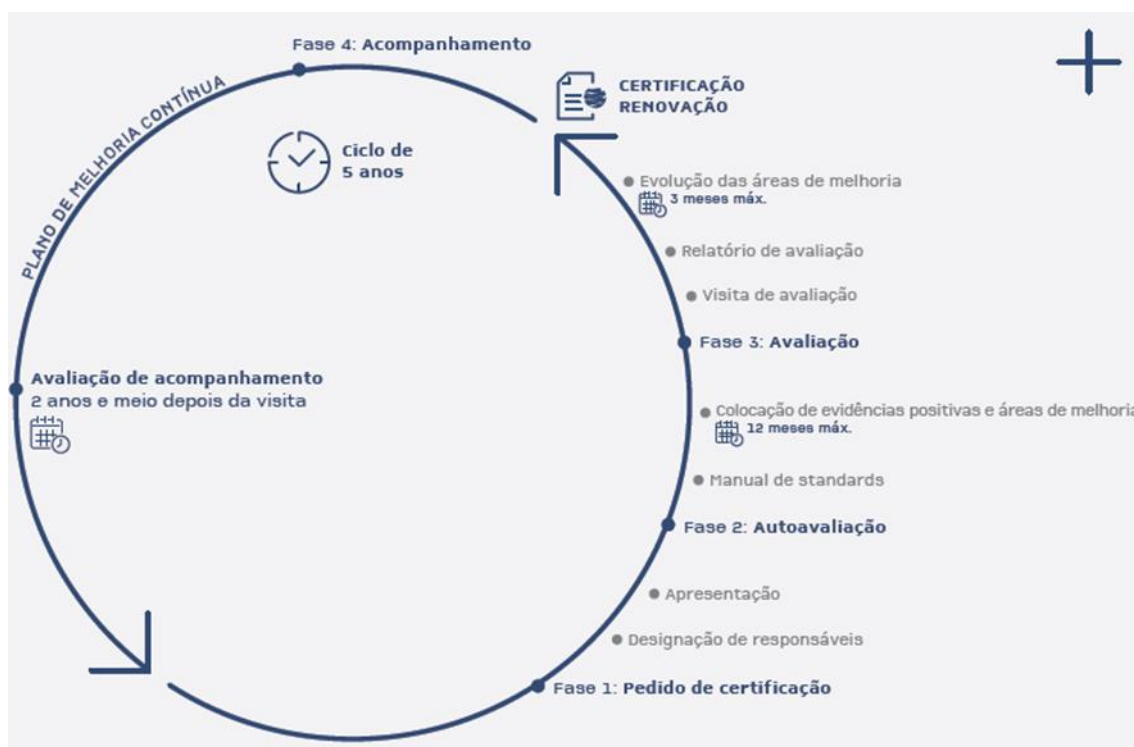
- Hospitais - Entende-se por hospital uma estrutura física única.
- Unidades de gestão clínica do setor privado

d. Melhoria contínua:

Unidades de saúde, organizadas e com recursos, que oferecem cuidados de saúde abrangentes, relevantes e com impacto na saúde da população.

6. Processo geral

O processo de certificação representa-se da seguinte forma:



6.1. Aceitação da candidatura

Cumpridos os requisitos, aceite a candidatura, recebido o contrato de prestação de serviços, assinado por ambas as partes, a DGS/DQS procederá à **criação do projeto de certificação, num prazo máximo de 10 dias úteis**, após a celebração do contrato.

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

Como garantia de **comunicação**, a plataforma informática @Qredita disponibiliza uma zona de comunicação entre a DGS/DQS e a Unidade, que permanecerá ativa ao longo de todo o processo.

O profissional designado pela DGS/DQS, como gestor do projeto, entrará em contato com a unidade dentro de até uma semana para se apresentar. Esta apresentação poderá ser feita por telefone ou preferencialmente, utilizando a zona de comunicação do projeto, para agendar a data para início da autoavaliação.

Será agendada uma reunião para apresentação/formação com a Unidade proponente, com a maior antecedência possível, onde se aborda o modelo de qualidade, o processo de certificação e a utilização da ferramenta informática.

6.2. Fase de autoavaliação

No seguimento da reunião, acordada com a unidade, será aberta a **fase de autoavaliação**. Esta fase terá a **duração máxima de 365 dias**, contados a partir da data da formação e abertura do projeto na plataforma informática @Qredita.

A gestão da fase de autoavaliação, através da @Qredita, permitirá a cada Unidade 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 Unidade) devem concentrar a sua atenção no cumprimento dos *standards* do manual aplicável, mediante a identificação e registo de evidências positivas e áreas de melhoria, bem como a documentação relacionada com as mesmas.

Nos **30 dias úteis** após o início da fase de autoavaliação, o gestor do projeto na DGS/DQS irá propor à Unidade a data para a realização da visita de avaliação externa. Para a eventualidade de não haver qualquer resposta por parte da Unidade, se estabelecerá, unilateralmente, uma data, e será enviada à Unidade a **agenda para a visita de avaliação, com referência ao dia**.

A data, anteriormente referida, deverá ser confirmada pela Unidade num prazo mínimo de **60 dias** antes da data da visita, ou comunicado o seu desejo de cancelar a mesma.

No caso de cancelamento pela Unidade, a DGS/DQS, **agendará, unilateralmente**, uma nova data para a visita de avaliação, de acordo com a disponibilidade.

A **visita de avaliação deverá ser realizada, no mínimo**, nos **15 dias** após o encerramento da autoavaliação e até ao máximo de **90 dias**. A unidade deverá ter procedido ao encerramento da autoavaliação, garantindo o cumprimento de um número de *standards* suficiente para atingir um dos níveis de certificação.

Decorrido o prazo máximo dos **365 dias** sem que a Unidade tenha encerrado a autoavaliação, o processo de certificação será encerrado pela DGS, sem prejuízo de a Unidade vir a efetuar uma nova candidatura.

6.3. Fase de avaliação

Análise da informação e visita

Concluída a fase anterior, a DGS/DQS procederá à análise e estudo das evidências e documentação introduzidas na plataforma informática @Qredita, e à realização de uma visita de avaliação externa à Unidade, culminando com a elaboração de um relatório de avaliação.

Todo este processo é conduzido por uma **equipa de avaliação** constituída por avaliadores devidamente qualificados para o desempenho das atividades de avaliação, de acordo com o Programa de *Cualificación de Evaluadores* (PROCEV) da Agencia de *Calidad Sanitaria de Andalucía*, acreditado pela *International Society for Quality in Health Care* (ISQua).

A Unidade será informada, com uma antecedência **de 15 dias** da composição dos avaliadores atribuídos para a realização da avaliação.

A Unidade poderá contestar a constituição da equipa de avaliação, por escrito, até ao limite máximo de **5 dias após conhecimento da mesma**, alegando os fundamentos que entenda puderem comprometer a sua independência e imparcialidade. Nesta situação, a DGS/DQS analisará e decidirá sobre os motivos aduzidos ponderando a alteração da equipa de avaliação, comunicando a sua decisão à Unidade mantendo, ou alterando, a data agendada para a visita de avaliação.

A equipa de avaliação poderá fazer-se acompanhar por um observador externo/perito ou avaliador em formação. Neste caso na constituição da equipa de avaliação enviada à Unidade constará cada um desses elementos, ou se solicitará à unidade com a devida antecedência a sua autorização.

A visita de avaliação tem um carácter pontual e de amostragem, e tem por objetivo comprovar a conformidade das atividades, dos processos e das instalações, da Unidade no respeito pelos *standards* do Manual aplicável.

Relatório

No prazo máximo de **30 dias úteis**, após a realização da visita de avaliação, a equipa de avaliadores elabora um relatório onde constam os resultados e constatações recolhidas por amostragem no dia da visita, que será disponibilizado à Unidade.

O relatório terá a validade máxima de **365 dias** a partir da data da sua emissão e não condiciona as decisões do Comité de Certificação.

Se no relatório de avaliação existirem standards obrigatórios não cumpridos ou em número insuficiente para obter a certificação, a unidade entrará, na fase de autoavaliação da resposta do requerente.

Resposta da unidade requerente

Em relação às ações de melhoria, a Unidade deverá refleti-las na plataforma informática @Qredita, introduzindo as evidências necessárias, no **prazo máximo de 90 dias desde a emissão do relatório de avaliação inicial**, permitindo-lhe, assim, demonstrar que as situações identificadas foram resolvidas.

As evidências introduzidas, na plataforma @Qredita, serão objeto de análise para aferir o cumprimento dos *standards* em estabilização. Em situações específicas, a equipa de avaliação propõe ao Comité de Certificação a necessidade de realização de uma visita de avaliação extraordinária antes da emissão das suas conclusões. Esta visita deverá ser realizada no prazo máximo de **10 dias úteis** após o terminus da resposta do requerente, informando antecipadamente a Unidade.

As alegações apresentadas pela unidade na fase de resposta do requerente, serão levadas em consideração pelo Comité de Certificação aquando da sua tomada de decisão sobre a certificação da Unidade.

Decisão do Comité de Certificação

O Comité de Certificação analisará toda a informação produzida ao longo da fase de avaliação (relatório de avaliação, alegações, conclusões da equipa de avaliadores, áreas de melhoria e demais informações relevantes) e, com base nessa análise e nos níveis de certificação definidos no manual de standards correspondente, proferirá uma das seguintes decisões:

- **Conceder** a certificação;
- **Recusar** a certificação sempre que decorridos os **90 dias** da fase de resposta do requerente sem que haja evidências da resolução das deficiências detetadas, e sem prejuízo da possibilidade de tramitação de uma nova candidatura à certificação.

6.4. Emissão de certificado e período de validade

No certificado a emitir pela DGS constará, entre outros, o nome da Unidade, o manual de *standards* correspondente, a data de emissão, o prazo de validade e o nível de certificação obtido (Bom, Ótimo ou Excelente).

À Unidade certificada assiste-lhe o direito de utilizar o seu certificado e a marca de certificação, de acordo com as Normas de Aplicação da Marca de Certificação, disponibilizado aquando da conclusão do processo de certificação.

O certificado tem a 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**, cuja duração é de **5 anos**, e que corresponde ao prazo de vigência do certificado. Durante este período a unidade terá aberta a autoavaliação na plataforma informática @Qredita.

Esta fase tem por objetivos:

- **Consolidar os resultados** obtidos, mantendo a conformidade do cumprimento dos *standards* ao longo deste período;
- Manter e impulsionar a melhoria da qualidade mediante a **implementação das áreas de melhoria** detetadas anteriormente e ainda pendentes;
- Proporcionar a oportunidade para continuar a identificar **novas áreas de melhoria**.

Na fase de acompanhamento, a DGS realizará obrigatoriamente uma visita de avaliação de acompanhamento aos **dois anos e meio**, contados a partir da data da visita de avaliação inicial.

Avaliação de acompanhamento

Esta fase destina-se a assegurar o nível de certificação inicialmente obtido. Em caso **algum servirá para subida de nível ou alargamento do âmbito** da certificação da Unidade. Para estes casos impõe-se a submissão de uma nova candidatura.

Com uma antecedência prévia de cerca de **140 dias**, será comunicada à Unidade a data para a realização da visita de avaliação de acompanhamento. Excecionalmente, mediante justificação nas alterações organizacionais ou estruturais, a data da visita poderá ser alterada, não ultrapassando os 3 meses.

Para preparar a avaliação de acompanhamento é disponibilizado na plataforma informática @Qredita, um módulo específico para que a Unidade possa introduzir toda a informação revista e atualizada e comprovar o cumprimento dos standards que comprometem o nível de certificação alcançado.

Para que seja realizada a visita de avaliação de acompanhamento, a Unidade deverá encerrar a autoavaliação de acompanhamento 1 semana antes da visita.

À semelhança do procedimento tido na visita de avaliação inicial, será enviada à Unidade a agenda para a visita de avaliação de acompanhamento e disponibilizada a constituição da equipa de avaliação, que analisará a informação inserida pela Unidade.

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

Em caso de incumprimento de *standards* que afetam a manutenção da certificação da Unidade no mesmo nível, o relatório será disponibilizado à Unidade, que dispõe de um prazo de **7 dias úteis** para apresentar as alegações que considere pertinentes.

Toda a 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 ao longo do 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;
- **Solicitar informação adicional** à Unidade 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.

Colocação de informação adicional

A Unidade terá um período de **90 dias**, desde a resolução do Comité de Certificação, para reportar a informação requerida, ou implementar as áreas de melhoria que permitam repor o cumprimento dos *standards* que comprometem o nível de certificação inicial.

A Unidade deverá reportar na plataforma informática *@Oredita*, 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 elabora um relatório que, em caso de incumprimento de *standards*, será enviado à Unidade. Esta dispõe de um prazo de **7 dias úteis** para apresentação de **alegações**.

Toda esta informação será submetida ao 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 Unidade não reportar a informação solicitada no prazo estabelecido no decorrer deste processo.

Suspensão

A Unidade dispõe de um período de **90 dias** 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* que comprometem o nível de certificação inicial.

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

A informação inserida, 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** alcançado;
- **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 da suspensão.

6.6. Renovação do certificado

Após cinco anos de vigência do certificado, se a Unidade certificada entender pela sua renovação, deverá formalizar a sua candidatura, reiniciando-se todo o processo.

Nesta conformidade, cerca de um ano antes de terminar o prazo de validade do certificado, a Unidade certificada deverá iniciar um novo ciclo igual ao que termina.

A estarem preenchidos os requisitos de candidatura, proceder-se-á à abertura do projeto de renovação da certificação, imediatamente após a celebração do novo contrato de prestação de serviços.

No âmbito da abertura de um processo de renovação de certificação, as fases de autoavaliação, avaliação e resposta do requerente serão iguais a um projeto inicial. A visita de avaliação para renovação serão condicionadas pela data em que foi levada a cabo a visita de acompanhamento, ou seja antes que decorra os dois anos e meio após a visita de acompanhamento.

Na fase de resposta do requerente, a Unidade poderá alegar os pontos do relatório que comprometem a obtenção da certificação já alcançada e os pontos com os quais discorda, que serão valorizados na apreciação e tomada de decisão do Comité de Certificação.

Decisão do Comité de Certificação relativa à renovação da certificação

O Comité de Certificação analisa a informação produzida ao longo do processo de renovação (relatório de avaliação, alegações, conclusões da equipa de avaliação, áreas de melhoria e outra informação relevante) e toma 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;
- **Retirar** a certificação previamente alcançada caso o projeto anterior continue em vigor e a fase de resposta do requerente do projeto de renovação tenha decorrido sem que as deficiências detetadas tenham sido resolvidas, sem prejuízo da unidade apresentar uma nova candidatura;
- **Negar** a certificação do projeto de renovação, caso tenha terminado o prazo de validade do projeto anterior e decorrida a fase de resposta do requerente do projeto de renovação sem que tenham sido resolvidas as deficiências detetadas, sem prejuízo da unidade apresentar uma nova candidatura.

6.7. Vigência do certificado

Um certificado tem um período de validade de **5 anos**, a contar da data da sua concessão pelo Comité de Certificação. Em caso algum poderá ser prolongado o período de validade do certificado.

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

7. Candidatura para a subida de nível de certificação

Uma vez obtida a certificação, a Unidade poderá optar pela subida de nível. Para isso, deverá realizar uma candidatura de acordo com o procedimento descrito neste documento, na qual deve constar a sua pretensão de subida de nível de certificação.

Recebida a candidatura, preenchidos os requisitos e celebrado o correspondente contrato de prestação de serviços, a DGS/DQS procederá à abertura de um novo projeto de certificação na plataforma informática @Qredita.

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

- **Subida de nível abreviada:** Nos casos em que a visita de avaliação de subida de nível ocorra no prazo de **180 dias** a contar da emissão do relatório da visita anterior, a equipa de avaliadores poderá avaliar apenas, os standards que comprometam a obtenção do nível seguinte. A realização destas avaliações poderá ser efetuada remotamente por videoconferência.
- **Antes da visita de acompanhamento:** Se a candidatura for efetuada antes da realização da visita de acompanhamento, a data para a visita de avaliação para subida de nível, terá de ocorrer antes da data definida para a visita de acompanhamento do projeto inicial.
- **Depois da visita de acompanhamento:** Se a candidatura for efetuada depois da realização da visita de acompanhamento, a data para a visita de avaliação para subida de nível, terá de ocorrer antes do fim da validade do certificado vigente.

As fases de avaliação e de resposta à Unidade são as mesmas das visitas de avaliação inicial, descritas anteriormente neste documento. A fase de resposta do requerente, num projeto

de subida de nível, será aberta para os *standards* que comprometam o nível de certificação obtido.

Na fase de resposta do requerente, a Unidade poderá alegar os pontos do relatório que comprometem a obtenção da certificação já alcançada, e os pontos com que discorda, sendo avaliados pelo Comité de Certificação na sua apreciação e tomada de decisão sobre o projeto.

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

O Comité de Certificação analisa a informação gerada ao longo do processo de subida do nível de certificação (relatório de avaliação, alegações, áreas de melhoria e outra informação relevante) e toma uma das seguintes decisões:

- **Conceder** a certificação para um nível superior, igual ou inferior ao anteriormente obtido, com a emissão de um novo certificado, e dá-se início a uma nova contagem do prazo de validade;
- **Retirar** a certificação previamente alcançada, se, na fase de resposta do requerente as não conformidades detetadas não tiverem sido resolvidas.

Em algum caso excecional, a equipa de avaliação poderá propor ao Comité de Certificação uma visita extraordinária. Como nos projetos iniciais o Comité de Certificação poderá adiar a sua decisão e determinar a realização de uma visita presencial extraordinária para assegurar a estabilização dos standards.

8. Alterações ao âmbito da certificação

No período de validade da certificação, a Unidade tem o dever de informar a DGS/DQS, por escrito, das alterações estruturais, organizativas ou funcionais que possam ter ocorrido no serviço ou nos processos e/ou instalações com ele relacionados.

Se for entendimento da DGS/DQS que as alterações podem afetar a conformidade do âmbito da certificação, a Unidade deverá submeter uma nova candidatura, onde deverá constar a alteração ao âmbito da certificação, em conformidade com os procedimentos constantes neste documento.

Submetida uma nova candidatura, o Comité de Certificação determinará **a suspensão da certificação inicial por alteração ao seu âmbito** e a DGS procede à abertura de um novo projeto na plataforma informática @Qredita, antecedido de um novo contrato, aplicando a tabela de preços em vigor.

O novo projeto visa garantir que os *standards* que estiveram na base da obtenção da certificação inicial, mantêm o cumprimento integral no novo âmbito, com aplicação das fases de autoavaliação, avaliação e resposta do requerente, do mesmo modo, ao estabelecido para o projeto anterior.

Aquando da atribuição da certificação, será emitido um novo certificado com um novo prazo de validade e a retirada da certificação do projeto anterior.

Na eventualidade da certificação para o novo âmbito não ser concedida, a certificação inicial é retirada.

Caso a DGS tome conhecimento de modificações que possam afetar a conformidade da Unidade já certificada, sem que esta, solicite modificação ou ampliação, o Comitê de Certificação poderá decidir pela retirada da certificação inicial.

O Anexo 1 deste documento descreve as ações a serem tomadas em resposta às mudanças no âmbito da certificação em unidades de gestão clínica.

9. Suspensão e retirada da certificação

O incumprimento das obrigações resultantes da atribuição da certificação a uma Unidade dará lugar a medidas que serão aplicadas em função da gravidade da infração:

9.1. Suspensão

O Comitê de Certificação é competente para decidir a suspensão da certificação com base nos seguintes argumentos:

- A não resolução das causas que motivaram a solicitação da informação adicional dentro dos prazos concedidos;
- O incumprimento grave ou reiterado das suas obrigações;
- Incumprimento dos pagamentos devidos no âmbito da avaliação e gestão do processo de certificação nas suas diversas e distintas fases;
- Uso inadequado da marca de certificação;
- Impedimento da Unidade para a realização de uma visita de avaliação determinada pelo Comitê de Certificação;
- Alterações organizacionais significativas que resultem da sua integração numa unidade maior, que não esteja certificada. Neste caso será designada a **suspensão por alteração do âmbito da certificação**.

Qualquer suspensão de certificação é decidida pelo Comité de Certificação e comunicada ao interessado.

A suspensão da certificação implica a proibição da Unidade em usar a marca de certificação, ou fazer referência à condição de serviço certificado enquanto durar a suspensão, sendo retirada do registo de unidades certificadas pelo Modelo de Certificação do Ministério da Saúde. Do facto dá-se conhecimento público na página *web* da Direção-Geral da Saúde.

A suspensão da certificação não poderá prolongar-se por mais de **90 dias**, salvo nos casos em que o Comité de Certificação concorde com a realização de uma visita de avaliação extraordinária, ou com o prolongamento de prazo, sustentado por motivos aceitáveis. No caso de uma visita de avaliação 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 pela retirada da certificação.

9.2. Retirada da certificação

A retirada da certificação será imposta:

- Como consequência da não correção das causas que motivaram a suspensão;
- Se a atuação da Unidade colocar em risco a credibilidade ou o prestígio da DGS;
- Quando exista evidência de manipulação ou falsificação dos registos que tiveram por base o cumprimento dos requisitos da certificação;
- Quando a DGS tiver conhecimento de modificações que afetam a conformidade do serviço já certificado, sem que a Unidade tenha solicitado alteração ao âmbito da certificação;
- Quando não seja apresentada resposta a um incidente de segurança num prazo definido, em conformidade com a política de segurança vigente;
- Em caso de **renúncia** por parte da Unidade ou por efeito de extinção da mesma. Esta informação deverá constar na zona de comunicação do projeto, dando por finalizado o contrato.

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

A retirada da certificação a uma Unidade implica a devolução à DGS do certificado correspondente, a retirada do registo de unidade certificada pelo Modelo de Certificação do

Ministério da Saúde e a impossibilidade do uso da marca de certificação, ou a referência à condição de certificado.

A retirada definitiva da certificação não dá direito ao reembolso dos pagamentos já efetuados pela Unidade até essa data.

10. Alegações, reclamações e recurso

10.1. Alegações e reclamação a um relatório

A Unidade tem direito à alegação e reclamação dos pontos que discorda no relatório emitido pela equipa de avaliação e que comprometam a obtenção ou a manutenção da certificação.

As alegações e reclamações escritas poderão ser apresentadas pelo responsável do projeto, designado pela Unidade, ou pelo responsável máximo da Unidade, através da zona de comunicação do projeto, ou por correio postal dirigido ao Presidente do Comité de Certificação.

As alegações, e reclamações aos relatórios e restante documentação, serão alvo de apreciação pelo Comité de Certificação para tomada de decisão, com comunicação da decisão à Unidade.

10.2. Recurso da decisão do Comité de Certificação

A Unidade poderá solicitar ao Comité de Apelação, constituído para o efeito por elementos não intervenientes no projeto, a revisão das decisões tomadas pelo Comité de Certificação. O Comité de Apelação tem o poder de decisão em última instância.

Os recursos devem ser interpostos por escrito, através de requerimento dirigido ao órgão correspondente, no prazo máximo de **30 dias** após a receção da decisão a impugnar, acompanhados das alegações, bem como das provas que as sustentem.

O Comité de Apelação poderá solicitar ao Comité de Certificação relatórios complementares entendidos por necessários. A interposição de um recurso não terá efeitos suspensivos relativamente à decisão sobre a qual o requerente apela.

O Comité de Apelação decidirá em última instância, adotando a decisão fundamentada na documentação e provas apresentadas. A Unidade será informada, nos prazos fixados, do resultado do recurso apresentado.

11. Política de Segurança

Nos diferentes Manuais de *standards* da DGS estão incluídos *standards* relacionados com a gestão de incidentes de segurança. Tanto na avaliação inicial, como na de acompanhamento é exigido o cumprimento desses *standards* por parte da Unidade.

Os responsáveis de cada Unidade 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 a DGS tiver conhecimento da ocorrência de um incidente grave de segurança numa Unidade certificada, o Comité de Certificação poderá analisar o caso e requerer à Unidade a realização de um ACR, com o envio de um relatório resumo e o plano de ação num prazo de **45 dias**. O Comité de Certificação pode decidir pela suspensão temporária da vigência da certificação até à resolução das deficiências detetadas e a realização de uma visita extraordinária para verificar as áreas de melhoria implementadas.

Toda a informação produzida será inserida na plataforma informática @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

A DGS pode ter conhecimento da existência de incidentes de segurança: através das seguintes vias:

- Através da **própria Unidade**: a comunicação deve ser realizada através da zona de comunicação da plataforma informática @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 nos meios de comunicação;
 - Queixa ou reclamação recebida na DGS sobre uma Unidade certificada. Neste caso, deve ser incluída uma cópia da reclamação apresentada à Unidade e a resposta desta, um resumo do problema, identificação clara da Unidade e os dados de quem apresenta a queixa ou reclamação;
 - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes.

Apenas serão analisadas as comunicações que afetem as Unidades certificadas.

12. Compromissos

12.1. Compromissos da DGS

Responsabilidades gerais

A DGS compromete-se a utilizar, sem exceção, colaboradores devidamente qualificados (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.

A DGS está comprometido com a obtenção, manutenção e reconhecimento externo por terceiros à organização e ao Modelo de Certificação do Ministério da Saúde/ACSA Internacional.

Independência, imparcialidade e integridade

Ao longo do processo de certificação a DGS/DQS tomará as decisões necessárias e oportunas de modo a garantir a imparcialidade e independência das suas atuações.

Os avaliadores assinam e cumprem o código de ética e assumem o compromisso de evitar a sua intervenção em visitas de avaliação quando exista algum vínculo pessoal ou profissional com a Unidade e que possa pôr em causa a objetividade das suas decisões.

Esta determinação da DGS/DQS tem como objetivo ir ao encontro do direito de a Unidade poder expressar a sua recusa, total ou parcial, relativa aos elementos que integram a equipa de avaliação, devendo fazê-lo num prazo de **5 dias** após a receção da nomeação da equipa, justificando de que modo a existência de factos passados ou presentes poderão vir a afetar a objetividade das decisões de um avaliador ou mais avaliadores.

Os membros constituintes dos Comités de Certificação, de Apelação e de Partes assinam o Código de Ética e em nenhum caso, poderão integrar um comité destinado a analisar e avaliar um processo de certificação em que tenham anteriormente intervindo.

Os relatórios de avaliação emitidos nas diferentes visitas sustentam-se exclusivamente na veracidade dos dados disponibilizados pela Unidade e nos obtidos por amostragem na visita de avaliação, garantindo-se assim a imparcialidade e independência na tomada de decisões.

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 no momento da sua avaliação. A DGS fica, portanto, isenta 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

A DGS/DQS assegura a manutenção da confidencialidade e custódia de toda a informação obtida ao longo do processo de certificação.

A DGS/DQS utilizará toda a informação, documentos e dados da Unidade a que tenha acesso, ao longo do processo de concessão, manutenção e renovação da certificação, para os fins exclusivamente de certificação contemplados neste documento. Tratará a referida informação e dados de forma estritamente confidencial, em conformidade com a Lei 58/2019, de 8 de agosto, que "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 proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados" e a Lei 59/2019, de 8 de agosto, que "Aprova as regras relativas ao tratamento de dados pessoais para efeitos de prevenção, deteção, investigação ou repressão de infrações penais ou de execução de sanções penais, transpondo a Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016".

A DGS/DQS garante que todos os seus avaliadores e em formação, assim como os demais profissionais com acesso à informação das Unidades, assumiram um compromisso de confidencialidade mediante a adesão ao Código de Ética.

A DGS/DQS assume o compromisso sobre a custódia dos documentos apresentados pela Unidade requerente ao longo do processo de certificação, salvaguardando-os do acesso não autorizado por terceiros.

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

A DGS/DQS mantém um registo atualizado de todas as Unidades que iniciem o processo de certificação.

Informação ao público sobre as Unidades certificadas

A DGS divulga, na sua página web, a lista das Unidades certificadas.

A informação publicada na página web inclui o nome da Unidade, centro de prestação de serviços e o prazo de validade do certificado.

Compromissos financeiros

A DGS aplicará os valores constantes no despacho dos montantes em vigor, disponibilizando-a à Unidade requerente.

Uma vez verificado o cumprimento dos requisitos para a aceitação da candidatura, a DGS elabora e envia à Unidade candidata a minuta de contrato de prestação de serviços de certificação.

Os serviços para uma avaliação extraordinária, de acompanhamento, pedido de subida de nível ou de renovação, serão objeto de um novo contrato, com a aplicação da tabela de preços em vigor.

Sempre que ocorra a anulação de uma visita de avaliação previamente programada, e não tenha sido comunicada com uma antecedência de **15 dias** à DGS, a Unidade suportará todas as despesas que a DGS tenha tido na sua preparação.

12.2. Compromisso da Unidade

Responsabilidades gerais

A unidade candidata (requerente) à certificação compromete-se a cumprir as disposições aqui documentadas, durante todo o processo de certificação, e a informar a DGS caso venha a verificar-se 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 via @qredita sobre a eficácia dessas ações.

A Unidade tem o dever de manter em correto funcionamento os meios que determinaram a concessão da certificação e manter uma equipa de profissionais, devidamente qualificada.

Veracidade da informação

A Unidade 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 pela DGS no decurso do processo de certificação;
- Facilitar à equipa de avaliação o acesso a todas as suas dependências e instalações;
- Assumir a responsabilidade de estabelecer os mecanismos necessários para garantir a autenticidade e a veracidade de toda a informação transmitida pelos seus profissionais de saúde;
- Assumir o compromisso de comunicar à DGS qualquer modificação substancial relativa à informação anteriormente apresentada, como suporte ao processo de certificação, e se a mesma puder afetar de alguma forma o resultado do processo, ao longo de todo o período de vigência do certificado;
- Assumir a responsabilidade de comunicar por escrito as seguintes modificações:
 - alterações de responsáveis e de outros profissionais com credenciais de acesso aos processos de certificação;
 - quaisquer alterações significativas dos serviços;
 - as modificações dos processos que possam pôr em causa a sua conformidade;
 - as mudanças de instalações onde os serviços são prestados;
 - as alterações da figura jurídica ou pacto social da organização.

Qualquer incumprimento por parte da Unidade que requereu e obteve a certificação, relativamente aos compromissos aqui estabelecidos, será classificado como grave para o processo de certificação e ilibará a DGS 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 facultada pela unidade requerente. Nesse sentido, refira-se que estão incluídos os interlocutores escolhidos e indicados pelos responsáveis da Unidade.

Meios materiais

A Unidade 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.

A Unidade autorizará em data acordada, os profissionais designados pela DGS, o livre acesso às suas instalações, informação, documentos e registos que permitam avaliar o cumprimento dos requisitos da certificação.

Propriedade dos conteúdos e instrumentos do Modelo de Certificação

A utilização da aplicação informática @Qredita, assim como todos os seus conteúdos (evidências, funcionalidades, documentos, relatórios, etc.), destina-se ao uso exclusivo da Unidade 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 da DGS enquanto proprietário dos direitos sobre esses conteúdos.

Uso da marca de certificação

Certificada a Unidade, esta tem **direito** ao uso da marca de certificação com referência à sua condição de Unidade certificada, de acordo com as condições estabelecidas nas Normas de Aplicação da Marca de Certificação (documento que estabelece os critérios e regras para a utilização da marca).

A Unidade compromete-se a não usar a marca em caso de suspensão da certificação, uma vez caducada a vigência da certificação, nem 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 da DGS podem sofrer alterações para assegurar que as certificações são adequadas à finalidade para as quais foram contratualizadas. As Unidades devem adaptar-se aos novos requisitos estabelecidos durante a vigência da sua certificação. A DGS comunicará às Unidades, com antecedência, as alterações e fixará prazos de adaptação ajustados, em função da natureza das alterações produzidas.

13. Alterações ao documento geral de certificação

Todas as alterações necessárias ao presente documento implicam uma nova versão, revogando simultaneamente todas as anteriores, sendo tratadas de acordo com o procedimento interno de controlo e gestão da informação documentada da DGS.

A publicitação da existência de uma nova versão é efetuada através da página web da DGS, e na plataforma informática @Qredita.

Anexo I Alteração ao âmbito de unidades de gestão clínica

Nas unidades de gestão clínica, quando se produzirem alterações na sua estrutura, carteira de serviços e contrato 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 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, a DGS procederá à abertura de um novo projeto de certificação na plataforma informática @Qredita e o Comité de Certificação emitirá uma resolução após 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 procedimentos 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 de origem, mantendo o seu cronograma de acompanhamento e período de validade de certificação. Recebida a comunicação, a DGS procederá à abertura de novos projetos de certificação na plataforma informática e o Comité de Certificação emitirá uma resolução após análise dos novos projetos, que incluirá a percentagem do cumprimento de *standards* das unidades resultantes.

WWW.DGS.PT



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@gds.min-saude.pt