

MODELO DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DOCUMENTO GERAL DE CERTIFICAÇÃO
DE UNIDADES DE SAÚDE

2020



Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde.
Departamento da Qualidade na Saúde.

Versão 04 | junho 2020

Alameda D. Afonso Henriques, 45

1049-005 Lisboa

Tel: 218430800 / Fax:218430846

acreditacao@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt

Adaptado de

Documento General Certificación de Centros, Unidades Sanitaria y Servicios Sociales
(rev.7) - 1 de junio de 2016

Sob autorização da Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

<http://www.juntadeandalucia.es/agencialidadsanitaria>



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Siglas e Acrónimos

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	1
2. DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA.....	2
3. DEFINIÇÕES.....	2
4. SISTEMA GERAL DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE	3
5. CANDIDATURA	4
5.1. DOCUMENTAÇÃO E COMPROMISSOS INICIAIS	4
5.2. TRAMITAÇÃO DA CANDIDATURA.....	4
6. PROCESSO GERAL.....	5
6.1. ACEITAÇÃO DA CANDIDATURA	5
6.2. FASE DE AUTOAVALIAÇÃO.....	5
6.3. FASE DE AVALIAÇÃO.....	6
<i>Análise da informação e visita</i>	6
<i>Relatório</i>	8
<i>Resposta da entidade requerente</i>	7
<i>Decisão da Comitê de Certificação</i>	7
6.4. EMISSÃO DOS CERTIFICADOS E PERÍODO DE VALIDADE	8
6.5. FASE DE ACOMPANHAMENTO.....	8
<i>Avaliação de acompanhamento</i>	9
<i>Decisão do Comitê de Certificação sobre a manutenção da certificação</i>	9
<i>Advertência</i>	10
<i>Suspensão</i>	10
6.6. RENOVAÇÃO DO CERTIFICADO.....	11
<i>Decisão do Comitê de Certificação sobre a renovação da certificação</i>	11
6.7. VIGÊNCIA DO CERTIFICADO	12
7. CANDIDATURA PARA A SUBIDA DE NÍVEL DE CERTIFICAÇÃO	12
7.1. DECISÃO DO COMITÉ DE CERTIFICAÇÃO SOBRE A SUBIDA DE NÍVEL	13
8. ALTERAÇÕES DO ÂMBITO DA CERTIFICAÇÃO	13
9. SUSPENSÃO E RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO	14
9.1. SUSPENSÃO.....	14
9.2. RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO	14
10. ALEGAÇÕES E RECURSO	15
10.1. ALEGAÇÕES A UM RELATÓRIO	15
10.2. RECURSO DA DECISÃO DO COMITÉ DE CERTIFICAÇÃO	15

11. POLÍTICA DE SEGURANÇA	16
11.1. VIAS PARA CONHECER A EXISTÊNCIA DE INCIDENTES DE SEGURANÇA.....	16
12. COMPROMISSOS	17
12.1. COMPROMISSOS DO DQS.....	17
<i>Responsabilidades gerais</i>	17
<i>Independência, imparcialidade e integridade</i>	17
<i>Isonomia de responsabilidade</i>	17
<i>Confidencialidade e custódia de documentos</i>	17
<i>Informação ao público sobre as entidades certificadas</i>	18
<i>Compromissos financeiros</i>	18
12.2. COMPROMISSOS DAS ENTIDADES.....	19
<i>Responsabilidades gerais</i>	19
<i>Veracidade da informação</i>	19
<i>Meios materiais</i>	20
<i>Propriedade dos conteúdos e instrumentos do Modelo de Certificação</i>	20
<i>Uso da marca de certificação</i>	20
<i>Adaptação a novos requisitos de certificação</i>	21
13. ALTERAÇÕES AO DOCUMENTO GERAL DE CERTIFICAÇÃO	21
14. ALTERAÇÃO AO ÂMBITO DE UNIDADES DE GESTÃO CLÍNICA	21

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 português.

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

Um certificado, outorgado pelo DQS a uma unidade, atesta a sua atuação em conformidade com as especificações e os *standards* estabelecidos nos manuais de *standards* e demais requisitos do Modelo de Certificação.

Os serviços 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 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, que é indicado de forma clara e precisa no respetivo certificado, para 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, e que apresentem a seguinte estrutura organizacional:

- Hospitais;
- Centros hospitalares;
- Centros especializados;
- Serviços hospitalares;
- Centros de referência;
- Unidades funcionais de 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 pelo Manual de Standards de Unidades de Gestão Clínica pode ser solicitada por serviços hospitalares, centros de referência e 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.

Podem ainda requerer a certificação os 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 na Saúde;
- Manual da Qualidade da 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: 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* aplicado.

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 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 raiz (ACR): 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 Certificação: 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).

Comité de Apelação: 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).

Entidade: organização identificável em qualquer forma jurídica legalmente reconhecida.

Incidente de segurança do doente: é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente. Pode ser uma ocorrência comunicável, um quase evento (“near miss”), um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso).

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*.

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

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, 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 a 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 seu 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 a processo de certificação, anexando toda a documentação solicitada;
3. Declarar conhecer o processo de certificação adotado pela DGS/DQS e os direitos das entidades certificadas de acordo com o definido no presente documento;
4. Comprometer-se a respeitar e a cumprir todos os requisitos do processo e, em particular, receber e 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 solicitem a certificação devem cumprir os requisitos legalmente estabelecidos para o desenvolvimento da sua atividade, designadamente no âmbito para o qual é solicitada a certificação.

Se a qualquer momento do processo de certificação for detetada uma irregularidade, esta implicará a sua interrupção até que a Entidade faça prova que a irregularidade foi sanada. Em situações excecionais, poderá ser solicitada à unidade de saúde a apresentação de prova do cumprimento dos requisitos legais antes de se iniciar o processo.

O DQS assegura que todos os seus profissionais, 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 estão sujeitos, 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 ao 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 os requisitos estabelecidos, ou não reportar a informação solicitada no prazo estabelecido, não poderá iniciar o seu processo de certificação e o DQS procederá ao indeferimento da candidatura.

Uma vez verificado o cumprimento dos requisitos da candidatura, o DQS enviará à Entidade candidata a minuta do contrato de prestação dos serviços a realizar, de acordo com a tabela em vigor.

Será celebrado um contrato, devidamente assinado pelos representantes legais dos outorgantes.

A verificar-se o incumprimento das cláusulas estabelecidas no contrato, o DQS comunicará à Entidade a inviabilidade para iniciar o seu processo de certificação.

6. Processo geral

6.1. Aceitação da candidatura

Cumpridos 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 @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 de saúde. 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 o DQS e a Entidade, que permanecerá ativa ao longo do processo.

6.2. Fase de autoavaliação

No seguimento da realização de uma reunião de trabalho para apresentação do programa, do Modelo de Certificação e do projeto de certificação, previamente acordada com a unidade de saúde, 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 plataforma informática @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 Entidade) 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** seguintes ao início da fase de autoavaliação, o responsável pelo projeto no DQS irá propor à Entidade a data para a realização da visita de avaliação externa. Para a eventualidade de não haver qualquer resposta por parte da unidade de saúde, o DQS estabelecerá, unilateralmente, uma data, e será enviada à unidade de saúde a **agenda para a visita de avaliação, com referência ao dia.**

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

O DQS, **até 90 dias seguidos antes da data do encerramento da autoavaliação, agendará, unilateralmente**, uma nova data para a visita de avaliação, de acordo com a disponibilidade de calendário de visitas do DQS.

Em todo o caso, a **visita de avaliação deverá ser realizada, no mínimo, 15 dias seguidos após o encerramento da autoavaliação.** 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 seguidos** sem que a Entidade tenha encerrado a autoavaliação, o processo de certificação será encerrado pelo DQS, 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, o 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 de saúde, 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 de saúde será informada, com uma antecedência **de 15 dias seguidos** da composição da equipa de avaliação, bem como a Entidade a que os seus elementos se encontram vinculados.

A Entidade poderá contestar a constituição da equipa de avaliação, por escrito, até ao limite máximo de **8 dias seguidos**, alegando os fundamentos que entenda puderem comprometer a sua independência e imparcialidade. Nesta situação, o DQS analisará e tomará decisão sobre os motivos aduzidos e ponderará a alteração da equipa de avaliação, comunicando a sua decisão à Entidade mantendo, no entanto, a data agendada para a visita de avaliação.

A equipa de avaliação poderá fazer-se acompanhar por um observador externo ou um avaliador em formação. Neste caso, no documento com a constituição da equipa de avaliação enviado à Entidade constará a posição de cada um dos elementos da equipa.

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

Relatório

No prazo de 30 dias úteis, após a realização da visita, a equipa de avaliação prepara um relatório com os resultados e constatações recolhidas na visita, que será disponibilizado à Entidade.

O relatório elaborado pela equipa de avaliação não condicionará a decisão do Comité de Certificação, e terá a validade de **365 dias** seguidos a partir da data da sua emissão.

Resposta da entidade requerente

A Entidade requerente deverá proceder à análise do relatório. Sempre que verificar a existência de *standards* obrigatórios não cumpridos, comprometendo desse modo a obtenção da certificação, ou se a percentagem mínima de cumprimento dos *standards* para obtenção de um determinado nível de certificação não tiver sido alcançada, a Entidade requerente deverá proceder à sua análise 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 plataforma informática @Qredita, introduzindo as evidências necessárias, no **prazo máximo de 180 dias desde a emissão do relatório**, permitindo-lhe, assim, demonstrar que as situações identificadas foram resolvidas e terminar a fase de resposta da Entidade (resposta do requerente) antes do fim de validade do relatório de avaliação.

As evidências introduzidas serão objeto de análise para aferir o cumprimento dos *standards* não cumpridos. Em situações muito particulares, a equipa de avaliação poderá propor ao Comité de Certificação a necessidade de realização de uma visita extraordinária antes da emissão das suas conclusões.

Na fase de resposta do requerente, a Entidade poderá alegar os pontos do relatório de avaliação que comprometam a obtenção da certificação, sendo os mesmos levados em consideração pelo Comité de Certificação na sua apreciação e tomada de decisão.

Decisão do Comité de Certificação

O Comité de Certificação fará a análise de 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**;
- Manter o projeto de certificação em situação de **estabilização dos standards**, 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, **desde que efetuadas dentro do período de 180 dias da resposta do requerente**;
- **Recusar a certificação** sempre que **decorridos os 180 dias da fase de estabilização 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 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 o seu prazo de validade.

Figuram ainda os logotipos 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). À unidade de saúde certificada assiste-lhe o direito de utilizar o seu certificado e a marca de certificação, de acordo com as instruções de uso constantes no Documento Geral de Aplicação da Marca de Certificação, disponibilizados 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, 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 subida de nível ou alargamento do âmbito** da certificação da Entidade. Para estes casos impõe-se a submissão de uma nova candidatura.

Com uma antecedência prévia de **90 dias seguidos**, será comunicada à Entidade a data para a realização da visita de avaliação de acompanhamento.

Para preparar a avaliação de acompanhamento é disponibilizado na plataforma informática @Qredita, nos três meses prévios à visita de avaliação, um módulo específico para que a Entidade certificada possa introduzir toda a informação e evidências das melhorias requeridas.

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

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

No prazo máximo de **15 dias úteis** após a data da realização da visita de avaliação, 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 Entidade no mesmo nível, o Relatório será disponibilizado à Entidade, que disporá 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;
- **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 Comitê 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 Entidade deverá reportar na plataforma informática @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 Comitê 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. Esta dispõe de um prazo de **7 dias úteis** para apresentação de **alegações**.

Toda esta informação será submetida ao Comitê 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 dispõe de um período de **90 dias seguidos** desde a emissão da suspensão da certificação emitida pelo Comitê 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 Entidade 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, conforme indicado, será analisada pela equipa avaliadora, que poderá solicitar ao Comitê 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 Comitê 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 na suspensão.

6.6. Renovação do certificado

Após cinco anos de vigência do certificado, se a Entidade certificada entender pela sua renovação, deverá formalizar a sua 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 plataforma informática @Qredita, onde conste expressamente a renovação da certificação, seguindo os procedimentos descritos neste documento.

A estarem preenchidos os requisitos de 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 de certificação, o prazo de autoavaliação e fixação da data para a visita de avaliação para renovação serão condicionadas pela data em que foi levada a cabo a visita de acompanhamento. Em todo o caso, a visita de avaliação para a renovação da certificação terá de ser realizada 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 do requerente (Entidade) são iguais às da visita de avaliação inicial, anteriormente descritas. A resposta do requerente (Entidade) num projeto de renovação será aberta para os *standards* que comprometem o nível de certificação anteriormente obtido.

Na fase de resposta do requerente, a Entidade 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;
- **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 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 seja verificado que as não conformidades identificadas não foram resolvidas.

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 Entidades 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

A Entidade certificada poderá optar pela certificação num 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 de subida de nível de certificação.

Recebida a candidatura, preenchidos os requisitos e celebrado o correspondente contrato de prestação de serviços, o 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.

Se a candidatura for efetuada antes da realização da visita de avaliação de acompanhamento, a data para a visita de avaliação para subida de nível nunca poderá ser posterior à data prevista para a realização dessa visita de avaliação.

Quando a visita de avaliação para a subida de nível se realizar no período de validade do relatório da visita de avaliação inicial, poderão ser avaliados apenas os *standards* que comprometem a obtenção do nível de certificação.

As fases de avaliação e de resposta à Entidade 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 anteriormente obtido.

Na fase de resposta do requerente, a Entidade poderá alegar os pontos do relatório que comprometem a obtenção da certificação já alcançada, e os pontos com que discorda, sendo valorizados 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;
- **Manter** o projeto em situação de **estabilização de standards**, se as inconformidades detetadas não tiverem sido resolvidas. O Comité de Certificação poderá então determinar visitas de avaliação extraordinárias necessárias para garantir a resolução das não conformidades identificadas, desde que 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 ao âmbito da certificação

No período de validade da certificação, a unidade tem o dever de informar o DQS, por escrito, das alterações estruturais ou funcionais que possam ter ocorrido no serviço ou nos processos dos quais é responsável.

Se for entendimento do DQS que as alterações podem afetar a conformidade do âmbito da certificação, a Entidade 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 o DQS 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 nas fases de autoavaliação, avaliação e resposta do requerente dos mesmos procedimentos estabelecidos para as visitas de avaliação iniciais.

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.

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

9. Suspensão e retirada da certificação

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

9.1. Suspensão

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

- Não resolução das causas que motivaram uma advertência prévia dentro dos prazos concedidos;
- 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;
- Uso inadequado da marca de certificação;
- Impedimento da Entidade para a realização de uma visita de avaliação determinada pelo Comité de Certificação;
- Alterações organizacionais significativas que resultem na Entidade certificada integrar uma unidade maior, que não esteja certificada, e se candidata à certificação da nova unidade formada. 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 Entidade em fazer uso da 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 seguidos, 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 Entidade certificada colocar em risco a credibilidade ou o prestígio da Entidade emissora da certificação, ou quando exista evidência de manipulação ou falsificação dos registos que tiveram por base 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 tenha solicitado alteração ao 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. Por requerimento escrito dirigido ao Diretor do DQS, a Entidade certificada poderá solicitar a renúncia da certificação outorgada, 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 ao DQS 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.

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

10. Alegações e recurso

10.1. Alegações a um relatório

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

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

Tanto as alegações, como os relatórios e restante documentação, serão alvo de apreciação pelo Comité de Certificação para tomada de decisão, com comunicação da decisão à Entidade.

10.2. Recurso da decisão do Comité de Certificação

A Entidade certificada 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 um mês 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 Entidade será informada, nos 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. Tanto na avaliação inicial, como na de acompanhamento, é exigido o cumprimento desses *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, com o envio de um relatório resumo e o plano de ação num prazo de **45 dias seguidos**.

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

O DQS pode ter conhecimento da existência de incidentes de segurança:

- Através da **própria Entidade**: 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 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 quem 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, 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.

O DQS está comprometido com a obtenção, manutenção e reconhecimento externo por terceiros à organização e ao Modelo de Certificação do Ministério da Saúde.

Independência, imparcialidade e integridade

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

Os avaliadores 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 Entidade e que possa pôr em causa a objetividade das suas decisões.

Esta determinação do DQS tem como objetivo ir ao encontro do direito de a Entidade poder expressar a sua recusa, total ou parcial, relativa aos elementos que integram a equipa de avaliação, devendo fazê-lo num prazo de **8 dias seguidos** após a 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.

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 ao longo do processo de certificação.

O DQS utilizará toda a informação, documentos e dados da Entidade 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”.

O DQS garante que todos os seus avaliadores, qualificados e em formação, assim como os demais profissionais com acesso a informação das Entidades certificadas ou em processo de certificação, assumiram 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 ao longo do 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 considerados como já não 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, a sua autorização, comprometendo-se o DQS a manter o estrito respeito pela autorização obtida.

O DQS mantém um registo atualizado de todas as Entidades que iniciem o processo de certificação.

Informação ao público sobre as Entidades certificadas

O DQS divulga, na página web da DGS, a lista das Entidades certificadas.

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

Serão publicados os projetos em fase de renovação da certificação e em fase de suspensão de certificação.

Compromissos financeiros

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

Uma vez verificado o cumprimento dos requisitos para a aceitação da candidatura, o DQS elabora e envia à Entidade 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** ao DQS, a Entidade suportará todas as despesas que o DQS tenha tido na sua preparação.

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 ao longo do processo de certificação, e a informar o DQS 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 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 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 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, e 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 facultada 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

Certificada a unidade de saúde, esta tem **direito** ao uso da 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 regras para a utilização da marca).

A Entidade 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 do DQS podem sofrer alterações para assegurar que as certificações são adequadas à finalidade para as quais foram contratualizadas. As Entidades devem adaptar-se aos novos requisitos estabelecidos durante a vigência da sua certificação. O DQS comunicará às Entidades, 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, e serão tratadas de acordo com o procedimento interno de controlo da documentação, atualizando e publicitando as versões revistas.

A publicitação da existência de uma nova versão será efetuada através da página web da DGS, bem como o envio da informação a todas as unidades de saúde já certificadas ou em processo de certificação.

14. Alteração ao âmbito de unidades de gestão clínica

Nas 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 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 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, o DQS 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.



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa – Portugal
Tel.: +351 218 430 500
Fax: +351 218 430 530
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt
www.dgs.pt