

MODELO DE CERTIFICAÇÃO DE UNIDADES DE SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

**GESTÃO DOS RISCOS RELATIVOS
À IMPARCIALIDADE**

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

ÍNDICE

<u>1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO</u>	1
<u>2. DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA</u>	1
<u>3. DEFINIÇÕES</u>	1
<u>4. SISTEMA DE GESTÃO GERAL DOS RISCOS RELATIVOS À MANUTENÇÃO DA IMPARCIALIDADE</u>	1
<u>5. GESTÃO DOS RISCOS PROVENIENTES DAS ATIVIDADES DE CERTIFICAÇÃO</u>	2
<u>5.1. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE</u>	2
<u>5.2. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE CONSULTORIA</u>	3
<u>5.3. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE FORMAÇÃO</u>	3
<u>6. GESTÃO DE RISCOS PROVENIENTES DOS SEUS RELACIONAMENTOS</u>	4
<u>6.1. PROPRIEDADE</u>	4
<u>6.2. GESTÃO</u>	4
<u>7. GESTÃO DE RISCOS PROVENIENTES DOS RELACIONAMENTOS DO PESSOAL</u>	5
<u>8. CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS DE IMPARCIALIDADE</u>	5

1. Objeto e âmbito de aplicação

O presente documento tem *como objetivo descrever a gestão que o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) faz relativamente aos riscos quanto à sua imparcialidade durante o processo de certificação de unidades de saúde, em conformidade com o Modelo de Certificação de Unidades de Saúde do Ministério da Saúde português.*

O âmbito de aplicação engloba todos os processos de certificação de unidades de saúde pelo Modelo de Certificação do Ministério da Saúde (modelo ACSA).

2. Documentação de referência

NP EN ISO IEC 17065 2014

3. Definições

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

Organismo de avaliação da conformidade DQS: Departamento da Qualidade na Saúde/ Direção-Geral da Saúde que efetua atividades de certificação.

Certificação de unidades de saúde do DQS: processo de verificação através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos, constantes nos diferentes programas do modelo adotado pelo Ministério da Saúde, aplicáveis às diferentes tipologias de unidades de saúde.

Objetividade: ausência de conflitos de interesses, ou a sua resolução de modo a que não influenciem, de forma adversa, as subseqüentes atividades do organismo de certificação.

Imparcialidade: independência em todas as áreas, ausência de conflitos de interesse, objetividade, ausência de preconceitos, neutralidade, justiça, abertura de espírito, equidade, desinteresse e equilíbrio.

4. Sistema Gestão Geral dos riscos relativos à imparcialidade

A Direção-Geral da Saúde (DGS), de acordo com o Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, através do Departamento da Qualidade na Saúde (DQS), criado pela Portaria nº 155/2009 de 10 de fevereiro, tem a competência para, com base no Documento Geral de Certificação e toda a documentação de referência nele explicitada, operacionalizar o Modelo de Certificação de Unidades de Saúde do Ministério da Saúde.

Enquanto órgão do Ministério da Saúde, a DGS é independente em relação à gestão das unidades de saúde de que avalia a conformidade, e procede com objetividade em relação a quaisquer eventuais pressões comerciais, garantindo, ainda, que não se verificam conflitos de interesses com outros organismos de certificação. Desenvolve a sua atividade de certificação com total respeito pelos padrões legais aplicáveis e tem uma missão que é

norteada por um conjunto de valores onde a transparência, a objetividade e a imparcialidade, se destacam.

O Modelo de Certificação disponibilizado pelo Ministério da Saúde para as unidades de saúde prestadoras de cuidados de saúde é, portanto, como já referido, operacionalizado e desenvolvido pela DGS através do DQS.

Neste contexto, a DGS, enquanto organismo de certificação, é responsável pela imparcialidade das suas atividades de certificação e por não permitir que pressões comerciais, financeiras ou de outra natureza comprometam essa imparcialidade. Para o efeito, cabe-lhe identificar, de forma constante, os riscos à manutenção desta imparcialidade que possam surgir no decorrer das suas atividades, dos seus relacionamentos ou de relacionamentos dos seus profissionais.

5. Gestão dos riscos provenientes das atividades de certificação

5.1. Prestação de serviços de avaliação da conformidade

O tipo de atividades de avaliação da conformidade é completamente distinto do exercido pelas unidades de saúde sujeitas a avaliação da conformidade. Existe, portanto, uma segregação de responsabilidades: a DGS, enquanto Serviço Central do Ministério da Saúde, tem atribuições organizacionais e orgânicas diferentes das Administrações Regionais de Saúde, onde se encontram integradas todas as unidades de saúde prestadoras de cuidados de saúde ao cidadão (Serviço Nacional de Saúde - SNS ou o Sistema de Saúde, no caso da integração de unidades de cuidados de saúde dos sectores privado e social).

A DGS, enquanto entidade pública, assegura valores de manutenção de imparcialidade e de transparência, não somente através da segregação de atividades, como já referido, mas também através da vinculação de todos os seus profissionais ao Código de Ética do DQS e Código de Conduta Ética da DGS (Aviso nº 276/2015 publicado no DR, II Série, de 9 de janeiro de 2015) e, ainda, ao Documento de Adesão ao Código de Ética do Modelo de Certificação do Ministério da Saúde.

A DGS dispõe, assim, de atribuições, competências e funções claramente diferenciadas, específicas e exclusivas, que não conflituam com as atribuições e competências desenvolvidas por outras entidades públicas ou autoridades nacionais no âmbito da certificação.

Enquanto entidade que prossegue a sua missão no interesse público, ao contribuir para a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos, a DGS não tem como objetivo o fim lucrativo ou o desenvolvimento de atividades comerciais e financeiras ou outras que possam comprometer a manutenção da sua imparcialidade no decurso do desenvolvimento das suas atividades de certificação.

5.2. Prestação de serviços de consultoria

A DGS não presta serviços de consultoria sobre como realizar atividades de avaliação da conformidade, cooperando apenas com as unidades de saúde, em processo de certificação, na prestação de informações genéricas sobre a aplicação dos requisitos de certificação.

Para isso, aquando do início de um projeto, é definido o responsável interno do DQS que assume toda a gestão do projeto em certificação e que, habitualmente, não realiza visitas de avaliação a essa unidade.

Por outro lado, sublinha-se que a DGS, enquanto organismo central do Ministério da Saúde, não tem fins lucrativos, pelo que não oferece, presta ou exerce, quaisquer atividades nesse âmbito, que são efetuados por organismos de avaliação da conformidade.

A DGS não tem interesses financeiros ou de gestão nas unidades de saúde em processo de certificação, pelo que não desenvolve atividades que possam indiciar e induzir um comportamento que possa vir a interferir na sua objetividade e influenciar o processo de certificação de forma negativa.

Os avaliadores intervenientes no processo de certificação estão impedidos de prestar qualquer tipo de consultoria às unidades prestadoras de cuidados de saúde que se encontram em processo de certificação, estando vinculados a comunicar potenciais conflitos de interesses (profissionais, pessoais ou familiares) sempre que estes possam surgir.

Ressalvam-se as situações em que um avaliador, pelas suas competências, poderá colaborar para o processo de certificação da própria instituição, constituindo somente impedimento participar da avaliação externa na sua unidade/instituição, ou seja, ser avaliador externo “em causa própria”.

Os recursos públicos colocados ao serviço da certificação são utilizados de forma transparente, eficiente e apropriada, e a posição oficial não é utilizada em benefício privado.

Durante o processo de certificação não são aceites quaisquer facilidades ou vantagens que possam pôr em causa o desempenho íntegro das funções. O relacionamento com quaisquer pessoas e entidades obedece aos princípios do respeito, não discriminação, cortesia e disponibilidade.

5.3 Prestação de serviços de formação

A nível da formação são, apenas, prestados esclarecimentos de carácter geral sobre o desenvolvimento do processo de certificação e sobre a utilização da plataforma informática @Qredita, onde os profissionais das unidades, em processo de certificação, irão trabalhar durante todo o seu processo.

A DGS assegura os recursos e formação necessários ao desenvolvimento do processo de certificação, promove a cooperação, a atualização e a partilha do conhecimento gerado, e assegura o controlo da qualidade dos seus processos.

Existe uma preocupação crescente em dotar a DGS de recursos humanos adequados, bem como aprovar planos de formação que permitam o seu desenvolvimento profissional, bem

como a atualização sobre normas, métodos de certificação e demais matérias, relacionadas com a missão da DGS.

6. Gestão de riscos provenientes dos seus relacionamentos

Considera-se como fontes de risco à imparcialidade as relações da DGS/DQS com outras entidades legais baseadas na:

6.1. Propriedade

A DGS é uma entidade pública integrada num organismo governamental, o Ministério da Saúde, e no âmbito da sua atuação pauta a sua atividade, com total escrutínio e relacionamento com outras entidades, públicas ou privados, pelo respeito da transparência e da imparcialidade. Existe, portanto, uma clara segregação de atribuições e responsabilidades entre as atribuídas à DGS/DQS e às unidades prestadoras de cuidados de saúde.

6.2. Gestão

O Modelo de Certificação adotado pelo Ministério da Saúde é disponibilizado por um serviço público e configura um modelo único de certificação pública em Portugal, que não se encontra nem pretende estar em concorrência comercial com outros modelos de certificação.

O processo de certificação é fornecido, de forma imparcial e não discriminatória, a qualquer unidade prestadora de cuidados de saúde que o deseje adotar. Tem como base ser um processo transparente, público, e de decisão independente.

A DGS não possui ações ou outros interesses financeiros ou de gestão em organismos de avaliação da conformidade.

A atuação da DGS assenta em critérios legais e objetivos, proporcionando evidências e provas relevantes e suficientes.

Todas as ações e decisões decorrentes do processo de certificação são tomadas de acordo com a lei e com o interesse público. A independência, a imparcialidade e a objetividade são escrupulosamente respeitadas em todas as atividades desenvolvidas. As apreciações ou decisões não são influenciadas por interesses ilegítimos ou pressões de qualquer natureza, nomeadamente política, financeira, gestonária, profissional ou pessoal.

Quaisquer conflitos de interesses e circunstâncias que possam, ou aparentem poder interferir com a imparcialidade e a objetividade do juízo profissional, devem ser evitados, identificados, corrigidos e minimizados. Para esse efeito, designadamente, e consoante os casos e regimes aplicáveis, devem-se acionar mecanismos de impedimento e escusa, de reporte hierárquico, de declaração, de autorização, de segregação e rotatividade de funções, e de supervisão e controlo.

7. Gestão de riscos provenientes dos relacionamentos do pessoal

O pessoal interno e colaboradores, para além de estarem sujeitos ao disposto no Código de Ética da DGS, assinaram o Código de Ética do DQS, que se materializa por um conjunto de princípios e normas de comportamento que inspiram e estão subjacentes a toda a atuação desenvolvida pelo Departamento. O Código de Ética aplica-se a todos os trabalhadores e colaboradores do DQS e impõe que, no exercício da sua atividade ou fora dela, assumam e difundam uma cultura ética e um sentido de serviço público, com vista a assegurar e fomentar uma imagem de responsabilidade, integridade e de confiança, valorizando, deste modo, a qualidade, o rigor e a credibilidade do serviço público.

As particularidades do modelo de certificação dão-lhe uma especial visibilidade pública, tomada como uma intervenção específica do Sistema Nacional de Saúde. Na perspetiva dos cidadãos e instituições é necessário que os avaliadores e colaboradores nos processos de certificação se comportem em conformidade com os mais elevados padrões éticos, o que os obriga a assinar um Documento de Adesão ao Código de Ética do Modelo de Certificação do Ministério da Saúde, como garantia de privacidade e confidencialidade no acesso à informação contida na plataforma informática *@Qredita*.

Todos os formandos, em processo de formação para avaliadores do Programa de Qualificação de Avaliadores (PROQAV) do modelo, assinam o mesmo documento, já referido no parágrafo anterior.

8. Cumprimento dos Requisitos de imparcialidade

De modo a garantir os princípios da imparcialidade são tomadas as seguintes medidas:

1. Segregação de atribuições e responsabilidades entre a DGS/DQS e as unidades de saúde prestadoras de cuidados de saúde, evitando o conflito de interesses;
2. Segregação de funções nas várias fases do processo de certificação, nomeadamente os intervenientes no Comité de Certificação não terem já participado em qualquer atividade dos processos em causa;
3. Existência de um painel de parceiros consultivos, que a qualquer momento, podem solicitar informação sobre o processo.
4. A equipa de avaliadores que intervém em qualquer fase do processo de certificação não pode ter qualquer vínculo com a unidade funcional de saúde que está em processo de certificação;
5. Os elementos que integram a equipa de avaliadores que efetuam a visita de avaliação não podem ter qualquer vínculo pessoal, profissional ou familiar com a unidade avaliada;
6. A constituição da equipa de avaliadores designada para avaliar cada uma das unidades de saúde é sempre comunicada, com a devida antecedência, à unidade de

saúde, com vista a poder ser escrutinada a eventual existência de qualquer tipo de conflito de interesses e poder ser aceite ou recusada;

7. Aplicação e cumprimento do Manual de Estilos dos Avaliadores;
8. Sistema de controlo interno de gestão dos processos de certificação, com a segregação de funções;
9. O responsável interno do projeto/gestor do projeto não realiza avaliações aos mesmos.
10. Implementação, como regra geral, da troca de comunicação sobre o projeto e sobre os standards, através de zona de comunicação na própria plataforma informática @Qredita;
11. Aplicação de medidas de segurança aos pontos de controlo da rede e regulação do tráfego de dados;
12. Política e procedimentos internos de gestão e controlo de acessos, através da atribuição de credenciais aos utilizadores do sistema de informação de apoio aos processos de certificação;
13. Qualquer situação onde se revele a prática de um avaliador que viole os princípios de imparcialidade, ou o Código de Conduta Ética da DGS e o Código de Ética do DQS, implica a retirada da sua qualificação como avaliador;
14. Atualização e monitorização do cumprimento, por todos os Dirigentes, da Declaração Pública de Conflitos de Interesses e de Impedimentos e conflitos de interesses, acumulação de funções públicas e recebimento de ofertas - Decreto-Lei nº 14/2014, de 22 de janeiro (DR, I série, de 22 de janeiro de 2014);
15. Observância de medidas conducentes a prevenir a quebra de sigilo, designadamente quanto aos mecanismos de acesso e acompanhamento restrito dos projetos por níveis de responsabilidade:
 - a) Equidade para com todas as unidades na avaliação do cumprimento dos normativos do processo de certificação;
 - b) Garantia da confidencialidade de todos os dados e informações a que se teve acesso durante o processo de certificação;
 - c) Garantia da tomada de decisões, tendo por base as evidências objetivas através de registos, entrevistas e observações imparciais, sem influência de qualquer interesse;
 - d) Tratamento de todas as reclamações recebidas, com registo próprio e respetiva resposta;
 - e) Os Relatórios de avaliação dos processos de certificação são sujeitos a mecanismos de controlo interno pelo Comité de Certificação;
 - f) São publicitadas as instruções necessárias ao cumprimento, pelas entidades, das suas obrigações no âmbito do processo de certificação;

- g) É assegurada a divulgação pública de informação relevante sobre a instituição e sobre os resultados da sua atividade, no quadro da missão da DGS, de forma acessível e clara, de modo a corresponder às expectativas dos cidadãos;
- h) A transmissão da informação observa o disposto nas normas legais aplicáveis e os critérios são definidos em regulamentação interna;
- i) A segurança e confidencialidade da informação a que se tem acesso no exercício das funções é assegurada e protegida;
- j) São respeitados os regimes de segredo e as normas e orientações sobre proteção de dados;
- k) As comunicações, participações e requerimentos das unidades prestadoras de cuidados e dos cidadãos são recebidas, analisados e tramitados, de forma a terem resposta adequada, pertinente, tempestiva e transparente.

A avaliação do cumprimento dos requisitos da imparcialidade é realizada em cada processo pelas auditorias internas ao Sistema de Gestão da Qualidade do DQS, auditorias externas da ACSA e do IPAQ, e ainda pela informação que as unidades possam transmitir e que serão alvo de tratamento interno.



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