

conforme determina o n.º 4 do referido artigo 1.º De acordo com previsto no n.ºs 2 e 3 do artigo 1.º dos Estatutos e sem prejuízo daqueles que neles se encontram já criados, podem ainda, por deliberação do conselho diretivo, ser criados, modificados ou extintos núcleos na dependência das unidades orgânicas.

Neste enquadramento, o conselho diretivo deliberou, em 6 de março de 2013, aprovar a criação de 5 (cinco) Núcleos e proceder à definição das respetivas competências nos seguintes termos:

Núcleo de Coordenação abreviadamente designado por NC, integrado na Unidade de Coordenação e Avaliação abreviadamente designada por UCA, ao qual compete:

- a) Esclarecer e harmonizar, designadamente através da emanação de orientações gerais dirigidas às autoridades de gestão das intervenções operacionais, a aplicação das normas comunitárias e nacionais que regem os apoios do Fundo Social Europeu (FSE);
- b) Elaborar projetos normativos associados ao regime jurídico que a nível nacional enquadram a aplicação do FSE;
- c) Promover a implementação de mecanismos de acompanhamento e coordenação que permitam monitorizar e maximizar os contributos do FSE ao nível das prioridades estratégicas para o desenvolvimento dos recursos humanos;

Núcleo de Auditoria abreviadamente designado por NA integrado na Unidade de Auditoria e Controlo abreviadamente designada por UAC, ao qual compete:

- a) Desenvolver as atividades de auditoria e controlo da aplicação dos apoios concedidos no âmbito de FSE nos termos previstos na regulamentação aplicável;
- b) Assegurar o cumprimento das funções que forem cometidas ao IGFSE, I. P., no âmbito dos procedimentos de auditoria dos fundos estruturais.

Núcleo de Sistemas de Informação e Recursos Tecnológicos abreviadamente designado por NSIRT integrado na Unidade de Apoio à Gestão e Sistemas de Informação abreviadamente designada UAGSI, ao qual compete:

- a) Garantir um sistema de informação que consubstancie os indicadores físicos e financeiros necessários à gestão, avaliação e controlo dos apoios concedidos no âmbito do FSE;
- b) Conceber a arquitetura dos equipamentos informático e da rede de comunicações do IGFSE, I. P., em linha com as políticas e estratégias definidas para as tecnologias de informação e comunicação (TIC) do Ministério da Economia e do Emprego (MEE);
- c) Assegurar a operacionalidade, manutenção, atualização, segurança e gestão dos equipamentos e dos suportes lógicos envolvidos na gestão do fundo social europeu, sem prejuízo das competências próprias da Secretaria Geral do MEE;
- d) Definir e coordenar a execução de procedimentos de segurança e confidencialidade e integridade da informação armazenada ou transportada através de redes de comunicações;
- e) Promover a realização de estudos e elaborar os pareceres necessários à seleção de equipamentos informáticos, de comunicações e sistemas lógicos de suporte ao desenvolvimento e exploração dos sistemas de informação do IGFSE, I. P., bem como ao desenvolvimento funcional dos Sistemas de Informação, em linha com as políticas e estratégias definidas para as TIC do MEE.

Núcleo de Gestão Financeira e Patrimonial abreviadamente designado por NGFP integrado na UAGSI, ao qual compete:

- a) Preparar a proposta de orçamento, organizar a conta de gerência e preparar os elementos necessários à elaboração dos relatórios de execução financeira do IGFSE, I. P.;
- b) Assegurar as atividades na área da gestão financeira, contabilidade geral, analítica e tesouraria;
- c) Assegurar as relações com a Agência de Gestão da Tesouraria e da Dívida Pública — IGCP, EPE;
- d) Assegurar o funcionamento de um sistema de controlo interno adequado à verificação da regularidade de todos os processos, designadamente de natureza orçamental, patrimonial, de aquisições de bens e serviços e de pagamentos;
- e) Arrecadar as receitas, processar e liquidar, nos termos legais, as despesas inerentes ao exercício da atividade do IGFSE, I. P.;
- f) Gerir o património afeto ao IGFSE, I. P., e promover as aquisições necessárias ao seu funcionamento;
- g) Preparar e acompanhar a execução física e financeira dos projetos cofinanciados apresentados pelo IGFSE, I. P., enquanto entidade beneficiária, designadamente, no âmbito do FSE.

Núcleo de Gestão de Pessoas e Competências abreviadamente designado por NGPC integrado na UAGSI, ao qual compete:

- a) Assegurar todos os procedimentos de gestão administrativa de recursos humanos;
- b) Elaborar o balanço social, o plano e relatório anual de formação e outros instrumentos de apoio à gestão dos recursos humanos;
- c) Assegurar a gestão e desenvolvimento dos processos de avaliação de desempenho, nos termos legalmente previstos;
- d) Conceber e operacionalizar a política de formação e desenvolvimento dos colaboradores;
- e) Elaborar, propor e acompanhar a execução de normas sobre segurança, higiene e saúde no trabalho, promovendo o seu cumprimento;
- f) Assegurar os serviços de expediente geral, bem como organizar e manter atualizado o correspondente arquivo.

A presente deliberação produz efeitos à data da entrada em vigor da Portaria que aprovou os Estatutos do IGFSE, I. P.

22 de maio de 2013. — A Presidente do Conselho Diretivo, *Rosa Maria Simões da Silva*.

206990911

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Comissão de Coordenação e Desenvolvimento
Regional do Alentejo

Despacho (extrato) n.º 7020/2013

Cessação das funções de Diretor de Serviços de Comunicação e Gestão Administrativa e Financeira do licenciado Florival António Grazina Ramalinho

Cessa funções, a seu pedido, no cargo de Diretor de Serviços de Comunicação e Gestão Administrativa e Financeira o licenciado Florival António Grazina Ramalinho, com efeitos a partir de 13 de maio de 2013.

14 de maio de 2013. — O Presidente da CCDRA, *António Costa Dieb*.
206986376

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 7021/2013

Cuidados de saúde seguros e de qualidade constituem pilares de confiança do Serviço Nacional de Saúde (SNS) que, mesmo num contexto de restrições orçamentais, mantém primazia na forma como se organizam as atividades em saúde. A utilização de dispositivos médicos constitui um recurso de saúde que deve merecer adequada gestão racional que compatibilize as necessidades dos doentes com a sustentabilidade dos encargos públicos.

Neste enquadramento, importa definir as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados, com o objetivo de estabelecer as condições de adequada segurança que permitam alcançar poupanças indispensáveis para continuar a disponibilizar terapias e tecnologias inovadoras.

Tendo presentes os desafios que se colocam no âmbito desta atividade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único importa estabelecer as condições da respetiva validação e avaliação, prevenindo e minimizando riscos potenciais de contaminação microbiológica, da persistência de substâncias químicas utilizadas ou da alteração do desempenho do dispositivo médico reprocessado.

A decisão sobre a utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados deve avaliar o custo-efetividade dessa prática, quando realizada em condições adequadas de qualidade e segurança, bem como ter em conta os custos diretos e indiretos e o seu impacto ambiental.

A rastreabilidade do dispositivo médico deve ser garantida desde a sua primeira disponibilização no mercado, enquanto dispositivo médico de uso único, até à sua utilização enquanto dispositivo médico de uso único reprocessado. Devem ainda ser asseguradas exigências em matéria

de rotulagem, de modo a evitar potenciais confusões com dispositivos não reprocessados.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, determino o seguinte:

1 — Oreprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS obedece ao disposto nos números seguintes.

2 — Apenas podem ser reprocessados os dispositivos médicos de uso único disponibilizados e utilizados em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3 — Não é permitido o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único implantáveis, conforme definição estabelecida no anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

4 — O serviço ou estabelecimento do SNS que reprocessa o dispositivo médico de uso único, ou que subcontrata outrem para esse fim, é responsável pela qualidade, segurança e desempenho do dispositivo médico reprocessado em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

5 — O dispositivo reprocessado nos termos do disposto no presente despacho apenas pode ser utilizado no serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo seu reprocessamento,

6 — O procedimento de reprocessamento do dispositivo médico de uso único deve ser previamente aprovado pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, que pode ouvir para o efeito a Comissão Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento.

7 — A avaliação da conformidade a que se refere o número 4 compete ao serviço ou estabelecimento responsável pelo reprocessamento, o qual deverá ainda desenvolver um sistema de vigilância ativa relativo à utilização do dispositivo reprocessado.

8 — A entidade reprocessadora deve dispor de um sistema de qualidade implementado e certificado no âmbito da norma NP EN 13485, o qual deve cobrir o processo de reprocessamento.

9 — O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento notifica ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, bem como os incidentes dela decorrentes.

10 — A notificação da prática de reprocessamento, prevista no número anterior, deverá ser acompanhada da documentação que suporta a conformidade dos dispositivos médicos reprocessados e da cópia autenticada do Certificado relativo ao Sistema da Qualidade referido no n.º 8.

11 — O dispositivo reprocessado não pode ser colocado no mercado sob qualquer forma nem ostentar a marcação CE.

12 — São obrigatórias as seguintes menções:

a) De que se trata de um “dispositivo médico de uso único reprocessado”;

b) Número de ciclos de reprocessamento já realizados.

13 — As menções previstas no número anterior devem constar do próprio dispositivo reprocessado, quando tal não for possível, da sua embalagem primária e de qualquer outro nível de acondicionamento.

14 — O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento do dispositivo reprocessado deve:

a) Garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e da documentação relevante do processo, desde a sua primeira utilização, enquanto dispositivo médico de uso único, até à sua última utilização enquanto dispositivo médico de uso único reprocessado. Esta informação deverá ser mantida por um período no mínimo de 5 anos a contar data da última utilização;

b) Implementar um plano de colheita e tratamento de informação relativo ao dispositivo reprocessado considerando todos os ciclos de reprocessamento a que foi sujeito

15 — Compete ao INFARMED I.P.:

a) Prestar, aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do dispositivo médico de uso único, apoio técnico e regulamentar e emitir recomendações relativas às atividades abrangidas pelo presente despacho;

b) Fiscalizar o cumprimento do disposto no presente despacho;

16 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

24 de maio de 2013. — O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

207000621

Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Despacho n.º 7022/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria do Céu Santos Maia Teixeira Silva, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 14,80 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989876

Despacho n.º 7023/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria Arminda Aguiar Costa Sousa, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 19,00 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206990044

Despacho n.º 7024/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria Gabriela Moreira Silva Pinto concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 15,10 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989795

Despacho n.º 7025/2013

Por despacho de 23 de abril de 2013 do presidente do conselho diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Daniel da Silva Pereira concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 16,70 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de técnico superior.

14 de maio de 2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989032

Despacho n.º 7026/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Sandra Vieira Dóres, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 18,60 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989081