



Programa Nacional de Desfibrilação Automática Externa

Minuta de Pedido de Licenciamento de Programas de DAE

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Diretivo do
Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.

Município de Castro Daire (1), com
sede em R. Dr. Pio Figueiredo 42, 3600-214 C. Daire, portador do cartão de
pessoa coletiva nº 506716210, requer licenciamento para instalação e utilização de
desfibriladores automáticos externos em
Auditório Municipal (2)
de acordo com o previsto no decreto-lei nº 188/2009 de 12 de agosto e/ou decreto-lei nº 184/2012
de 8 de agosto.

Designa o(a) Senhor(a) Dr.(a) Jorge Miguel Sequeira Fernandes
como Responsável Médico do Programa de DAE e o(a) Senhor(a)
Paulo Sérgio de Jesus Henriques como elemento de contacto junto da
Coordenação do Programa Nacional de DAE (PNDAE), para todas as questões relacionadas com
o presente pedido.

Município de Castro Daire (1), declara ser do seu
perfeito conhecimento o conteúdo do Programa Nacional de DAE, das normas aplicáveis,
comprometendo-se a;

- Cumprir com todas as exigências aplicáveis às Entidades Licenciadas, de acordo com os procedimentos e legislação em vigor;
- Satisfazer as solicitações da Coordenação do PNDAE dentro dos prazos por esta fixados;
- Aceitar as regras e normas constantes do PNDAE
- Declara que se encontra disponível para a prestação de esclarecimentos, apresentação de documentos e auditoria pelo INEM quando este assim o entender, a partir da presente data.

Castro Daire, 27 de Agosto de 2024

(assinatura e carimbo)



(1) – Denominação do requerente

(2) – Local (ou locais) de instalação do Programa de DAE



Critérios técnicos sobre implementação de Programas de DAE

Em que locais em que pode ter lugar a prática de atos de DAE?

- 1- Consideram-se locais para licenciamento de equipamentos de DAE, espaços físicos, onde seja(m) inserido o(s) equipamento(s) de DAE.
- 2- Os locais devem estar identificados com morada, número de porta, andar (se aplicável), freguesia, localidade e código postal.
- 3- Deve ser remetida planta do local à escala de 1:500, onde deve constar a localização do(s) equipamento(s).
- 4- Deve ser indicado o número médio de utilizadores do espaço.
- 5- A cada local só pode corresponder um Programa da DAE.
- 6- Deve ser indicado o tipo de local de acordo com o seguinte:
 - a. Aeronave.
 - b. Aeroporto / Porto Comercial.
 - c. Terminais de transporte c/ fluxo médio diário > 10000 pax.
 - d. Terminais de transporte c/ fluxo médio diário < 10000 pax.
 - e. Recinto Desportivo / Lazer / Recreio c/ lotação > 5000 pax.
 - f. Recinto Desportivo / Lazer / Recreio c/ lotação < 5000 pax.
 - g. Estabelecimentos de comércio a retalho c/ área \geq 2000 m².
 - h. Estabelecimentos de comércio a retalho c/ área < 2000 m².
 - i. Áreas Comerciais c/ área bruta locável \geq 8000 m².
 - j. Áreas Comerciais c/ área bruta locável < 8000 m².
 - k. Entidades do SIEM.
 - l. Estabelecimentos de Ensino.
 - m. Lares.
 - n. Instalações Bancárias.
 - o. Embarcação.
 - p. Recinto de Culto.
 - q. Outras Empresas.

Viaturas em que pode ter lugar a prática de atos de DAE

- 1- Podem ser licenciadas viaturas para a instalação de equipamentos de DAE, que prestem apoio a eventos no território nacional.
- 2- Podem ser licenciadas ambulâncias de transporte de doentes, urgentes ou não urgentes.
- 3- As viaturas devem ser identificadas através da marca, modelo e matrícula, bem como do respetivo Documento Único Automóvel. No caso de ambulâncias deve ainda ser remetido o Certificado de Vistoria do INEM bem como a Licença de Transporte de Doentes das mesmas e alvará se aplicável.
- 4- Deve ser indicado o âmbito em que as viaturas atuam em território nacional, fazendo menção se integram ou não o SIEM.



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

Médico Responsável

- 1- Podem ser médicos responsáveis por Programas de DAE, Licenciados em Medicina com experiência relevante em medicina de emergência ou de urgência, em cuidados intensivos ou em cardiologia.
- 2- A nomeação de médico responsável para Programa de DAE carece de aprovação prévia do PNDAB.
- 3- São considerados os pedidos para nomeação de médico responsável que se façam acompanhar de:
 - a) Currículo resumido.
 - b) Evidência da(s) experiência(s) prevista(s) no ponto anterior.
 - c) Declaração em como possui as competências necessárias à função de Médico Responsável do Programa de DAE.
 - d) Cédula da Ordem dos Médicos.
 - e) Morada, número de porta, andar (se aplicável), freguesia, localidade e código postal.
 - f) Contacto de telefone/telemóvel.
 - g) Endereço de correio eletrónico.
 - h) Declaração em como aceita assumir as funções de Médico Responsável do Programa de DAE.

Operacionais de DAE

- 1- São Operacionais de DAE (ODAE) indivíduos não médicos, que reúnam as seguintes condições cumulativas.
 - a) Indivíduos devidamente certificados em SVD-DAE (ou formação com modulo equivalente, por ex. Tripulante de Ambulância de Socorro, Tripulante de Ambulância de Transporte, Técnicas de Socorrismo), ministrado pelo INEM ou entidades Acreditadas pelo INEM e cuja formação se encontre devidamente registada na Plataforma de Acreditação do INEM.
 - b) Detenham delegação de competências do Médico Responsável pelo Programa.
 - c) Seja pedido ao INEM a inserção na Bolsa de ODAE do Programa e Local, em modelo disponibilizado pelo INEM para o efeito, onde deve constar, nomeadamente:
 - i. Nome completo;
 - ii. Morada;
 - iii. Profissão;
 - iv. Modalidade da relação jurídica de emprego;
 - v. Número do certificado de formação;
 - vi. Número de curso (quando aplicável);
 - vii. Entidade formadora;
 - viii. Data da formação;
 - ix. Número do cartão de cidadão;
 - d) Possuir cartão de ODAE com fotografia.
- 2- O não cumprimento integral do ponto 1 não confere ao individuo a Operacionalidade de DAE.
- 3- Deve ser indicado o número mínimo de ODAE disponíveis a cada momento de funcionamento do Programa de DAE, por local.
- 4- Deve ser indicado o meio de mobilidade dos ODAE.



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

Número mínimo de ODAE:

Deve ser cumprido o número mínimo de ODAE na bolsa do Programa, em referência ao período de funcionamento do Programa de DAE nos termos infra:

	1 equipamento	2 a 3 equipamentos	4 a 6 equipamentos	7 a 9 equipamentos	10+ equipamentos
Segunda a sexta - 5 dias - até 8h	2	3	5	7	Acresce 2 ODAE por equipamento
Segunda a sexta - 5 dias - De 8h até 16h	3	5	7	10	Acresce 3 ODAE por equipamento
Segunda a sexta - 5 dias - De 16h até 24h	4	6	9	14	Acresce 4 ODAE por equipamento
Segunda a sexta, e sábado ou domingo (ou feriado) - 6 dias - até 8h	3	5	7	10	Acresce 3 ODAE por equipamento
Segunda a sexta, e sábado ou domingo (ou feriado) - 6 dias - De 8h até 16h	4	6	9	14	Acresce 4 ODAE por equipamento
Segunda a sexta, e sábado ou domingo (ou feriado) - 6 dias - De 16h até 24h	5	8	11	17	Acresce 5 ODAE por equipamento
Segunda a domingo - 7 dias - até 8h	4	6	9	14	Acresce 4 ODAE por equipamento
Segunda a domingo - 7 dias - De 8h até 16h	5	8	11	17	Acresce 5 ODAE por equipamento
Segunda a domingo - 7 dias - De 16h até 24h	6	9	14	20	Acresce 6 ODAE por equipamento

Ambulâncias	6 por veículo
Viaturas gerais	6 por veículo

Em caso de horários parciais, prevalece sempre o número de ODAE do dia inteiro
Máximo de ODAE obrigatórios: 120

Exceções devidamente fundamentadas podem ser autorizadas pelo PNDAE

Equipamentos de DAE

1- Podem ser instalados equipamentos de DAE, preferencialmente semiautomáticos, os que se encontrem registados no Infarmed como dispositivos médicos, configurados em Português, cujo algoritmo esteja definido pelo INEM/ERC, que grave dados e que cumpram cumulativamente:



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

- a) Incorporem tecnologia que efetue verificações automáticas do seu funcionamento e proporcione informação visual ou sonora sobre a necessidade de assistência ou substituição de bateria.
 - b) Proporcionar indicações claras aos ODAE, por voz e em língua portuguesa.
 - c) Possuir capacidade de armazenamento de registo de ECG para posterior análise.
 - d) Possuir capacidade de envio de ECG.
 - e) Possuir software para armazenamento central de casos que permita a análise dos casos, nomeadamente do ECG.
- 2- Deve ser comunicado ao INEM a marca e modelo dos equipamentos de DAE a licenciar, número de unidades a disponibilizar, número de serie e software de transmissão de casos.
 - 3- Deve ser remetido ao INEM fotografia do equipamento onde seja visível o número de serie.
 - 4- Deve existir, lista de verificação de operacionalidade do equipamento, em formato físico ou eletrónico, ou outro método que comprove a verificação da operacionalidade dos mesmos.

Instalação de equipamentos de DAE

- 1- A instalação depende de autorização prévia do INEM, sob a forma de Certificado de Licenciamento de Programa de DAE.
- 2- Pode ser autorizada a instalação e utilização de equipamentos de DAE, sem o formalismo previsto no número anterior nas seguintes situações excecionais:
 - a) Utilização de equipamentos adicionais em eventos temporários, perfeitamente delimitados no tempo e espaço de entidades que possuam Programa de DAE.
 - b) Utilização de equipamentos em eventos ou por períodos temporários, perfeitamente delimitados no tempo e espaço, após pedido de autorização para o efeito, nos moldes do Pedido de Licenciamento de Programa de DAE.
- 3- Os equipamentos de DAE podem ser instalados em mochilas ou armários de parede, de acesso rápido ao ODAE.
- 4- Os equipamentos de DAE devem estar devidamente identificados por sinalética visível ao público, cujo modelo se encontra disponível no site do INEM.
- 5- Os equipamentos de DAE devem ter afixado junto dos mesmos, cópia do Certificado de Licenciamento.
- 6- Deve estar disponível, de forma visível ou não, a Lista de ODAE atualizada.
- 7- Junto dos equipamentos de DAE devem existir consumíveis que permitam a segurança do reanimador bem como consumíveis que garantam a segurança do tórax da vítima, nomeadamente:
 - a) Poket Mask ou face shield;
 - b) Toalha, pano ou compressas;
 - c) Lâmina de tricotomia;
 - d) Toalhetes de álcool;
 - e) Tesoura.

Horário de Funcionamento

- 1- Compreende-se por Horário de Funcionamento, o período em que a Entidade Requerente garante a presença do número mínimo de ODAE.
- 2- No caso dos Locais de Acesso ao Público de implementação obrigatória, o horário de funcionamento do Programa não deve ser inferior ao horário de abertura ao público.

Ativação do SIEM



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

Deve o Pedido de Licenciamento indicar Procedimento de ativação do Programa bem como a forma adequada de ativação do SIEM em momento prévio a cada utilização de equipamentos de DAE.

Atualizações do Programa

- 1- Qualquer alteração das condições do licenciamento só se configura efetiva após comunicação ao INEM.
- 2- Dependem de autorização prévia as alterações ou atualizações que alterem o local ou locais em que pode ter a prática de atos de DAE, viaturas, médico responsável, equipamentos adicionais a incluir em cada local, ou elementos que constituem a bolsa de ODAE.
- 3- Não carece de autorização prévia a instalação de equipamentos de DAE que sirvam para substituir temporária ou definitivamente equipamentos de DAE que não se encontrem em bom estado de funcionamento, ou necessitem de manutenção, devendo ser elaborada comunicação ao INEM, desde que cumpridos os requisitos exigidos para equipamentos de DAE.

Registos de PCR

- 1- Sempre que existir um episódio de paragem cardiorrespiratória, deve a entidade licenciada proceder à comunicação da mesma nos seguintes termos:
 - a) Envio da ficha de Registo de Paragem Cardiorrespiratória, preenchida e assinada pelo ODAE responsável pela utilização do equipamento de DAE, para o INEM para o endereço de email pndae@inem.pt e para o endereço de correio eletrónico do Médico Responsável pelo Programa de DAE indicando o Nome do Programa, bem como o Local e número de Certificado de Licenciamento.
 - aa) O envio da ficha de Registo de Paragem Cardiorrespiratória pode ser substituído pelo preenchimento online, no site do INEM, quando aplicável e autorizado pelo PNDAAE.
 - b) Comunicar a mesma num prazo máximo de 12 horas após a ocorrência.
- 2- Sempre que existir um episódio de paragem cardiorrespiratória, deve o Médico responsável proceder ao envio do respetivo relatório e registos do equipamento de DAE para o INEM, para o endereço de email pndae@inem.pt num prazo máximo de 10 dias úteis após a notificação prevista no número anterior. O relatório médico pode ser substituído pelo preenchimento clínico da ficha de Registo de Paragem Cardiorrespiratória disponível no site do INEM, quando aplicável e autorizado pelo PNDAAE.

Relatórios Semestrais

O Médico Responsável pelo Programa de DAE deve enviar semestralmente um relatório de ocorrências ao INEM, I.P., em modelo próprio disponibilizado pelo INEM, devendo o mesmo ser remetido até 31 de julho relativamente ao primeiro semestre de cada ano, e 31 de janeiro relativamente ao segundo semestre de cada ano.



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

Contraordenações e Revogação de Licença

Decreto-Lei 188/2009

Artigo 17.º

Revogação da licença

- 1 — Sem prejuízo da responsabilidade contra-ordenacional a que haja lugar, a licença é revogada se:
- Deixar de se verificar algum dos requisitos da sua emissão;
 - Se verificar a alteração de algum dos elementos referidos no artigo 12.º, sem que a entidade licenciada promova a alteração da licença nos termos previstos no n.º 1 do artigo 15.º;
 - A entidade licenciada não cumprir os mecanismos de garantia da cadeia de sobrevivência, previstos no artigo 3.º;
 - A entidade licenciada permitir a utilização de desfibriladores automáticos externos por operacionais de DAE não previstos na licença;
 - A entidade licenciada não assegurar a manutenção dos dispositivos de DAE de acordo com as especificações do fabricante;
 - Por qualquer motivo, esteja em causa o cumprimento do presente decreto-lei, do PNDAAE, do plano integrado previsto no artigo 20.º ou da demais legislação aplicável.
- 2 — A licença pode ser suspensa durante o procedimento de revogação, até à decisão final, quando a gravidade da situação o justifique.
- 3 — A suspensão ou revogação da licença são objecto de publicitação através de meio adequado.

Artigo 25.º

Contra -ordenações

- 1 — Sem prejuízo de eventual responsabilidade criminal, nos termos gerais, constitui contra -ordenação punível com coima de € 500 a € 3740 ou de € 5000 a € 44 500, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva, a prática dos seguintes actos:
- Instalação e utilização sem licença de desfibriladores automáticos externos;
 - Prática de actos de DAE por indivíduo que não seja operacional de DAE;
 - Prática de actos de DAE por operacionais de DAE fora dos locais em que esteja habilitado a actuar enquanto tal;
 - Incumprimento das normas de salvaguarda da cadeia de sobrevivência referida no artigo 3.º;



Programa Nacional de Desfibrilhação Automática Externa

- e) Falta de envio dos documentos e registos referidos nos artigos 23.º e 24.º;
- f) Recusa de colaboração com acções de fiscalização ou prática de actos que ilegitimamente impeçam ou dificultem a sua realização.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis, sendo os limites mínimos e máximos da coima reduzidos a metade.

Artigo 26.º Sanções acessórias

Em função da gravidade da contra-ordenação e da culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as sanções acessórias de revogação da licença ou de cassação do certificado de operacional de DAE, consoante os casos

Declaro que tomei conhecimento e concordo com os critérios técnicos, comprometendo-me a cumpri-los no Programa de DAE que vier a ser aprovado,

Assinatura DAE, 22 de Outubro de 2024



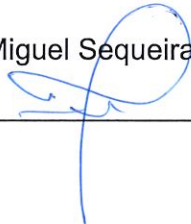
DECLARAÇÃO

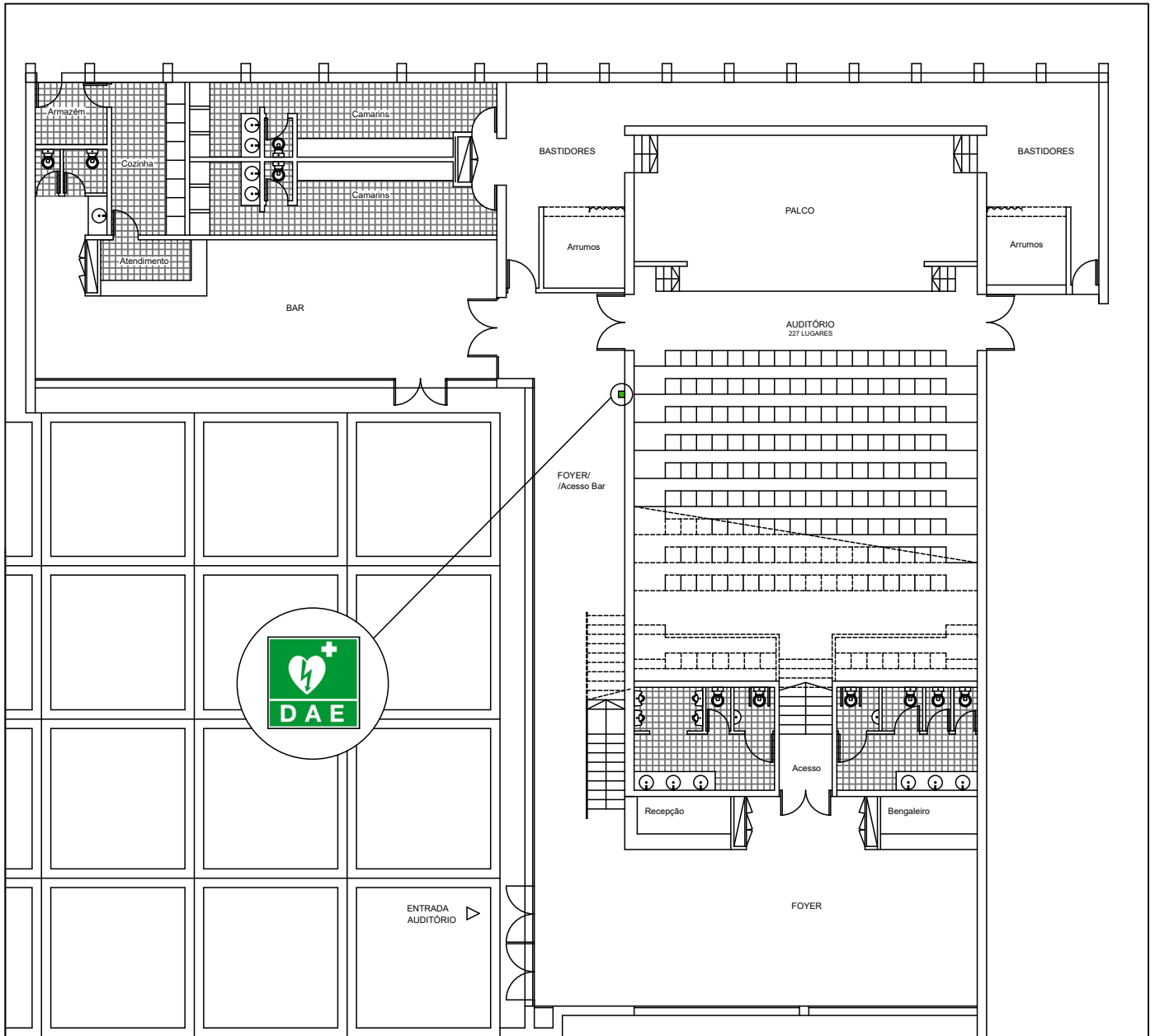
Eu, Jorge Miguel Sequeira Fernandes portador do CC ° 10118715 com validade até 20/09/2028, e com a cédula profissional nº 38538 da Ordem dos Médicos, declaro que possuo as competências necessárias à função de Médico Responsável do Programa de DAE e aceito assumir as funções de Médico Responsável do Programa do Município de Castro Daire no estabelecimento do Auditório Municipal.

Por ser verdade, passo a presente declaração datada e assinada.

Castro Daire, 27 de junho de 2024

Jorge Miguel Sequeira Fernandes





Técnico Responsável

CÂMARA MUNICIPAL DE CASTRO DAIRE

DOMA - Divisão de Obras Municipais e Ambiente

Centro Municipal de Cultura -Auditório-

1.1.0

Planta de Localização DAE
-PISO 0-

1/200

jul 24





(01)08809435481031(17)260407(10)Y040723-01

본 제품은 의료용 전자기기입니다. 사용 전에 반드시 사용 설명서를 읽고, 모든 안전 수칙을 숙지하십시오. 이 기기의 사용에 관한 자세한 내용은 제조사의 웹사이트를 참조하십시오.



CU Medical Systems, Inc. MADE IN KOREA

DEFIBRILLATOR
MODEL : CU-SP1
POWER :
Disposable Battery
--- 12V, 4.2Ah

 **CU Medical Systems, Inc.**
130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of KOREA
Tel : +82 33 747 7657 Fax : +82 33 747 7659
Homepage : <http://www.cu911.com>

  **Medical Device Safety Service, GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 2460    

-  **WARNING - ELECTRIC SHOCK HAZARD.**
Do not remove cover (or back). Refer servicing to qualified service personnel.
-  **WARNING**
Possible explosion hazard if used in the persence of concentrated oxygen.

 **G1V29I01819**  **2023-08-21**

UDI 
(01)08809435481000(21)G1V29I01819

CAUTION

Do not open until ready for use.
Do not bend, fold, crush, or puncture.
Do not use after validating the date.
Do not use with other pads and the pads pack.

名称: 体外起搏器/CFD-SP1
一般名称: 体外起搏器
制造商: 一般起搏器
型号: G1V29I01819
生产日期: 2023-08-21
数量: 1箱

CE 2460
IP55
Person in box
No fire
Baby
ATC
T2TF
T3TF