

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 1 de 37 |

| ELABORADOR | CASSIA MANFREDINI – GERENTE DE NORMAS E SISTEMAS | | |
|------------|---|------------|--|
| VERSÃO | DESCRIÇÃO | DATA | |
| 1 | PRIMEIRA VERSÃO DO DOCUMENTO NO SISTEMA QUALIS. | 10/02/2015 | |
| 2 | <p>2. REFERENCIAS: RETIRADO "NORMAS GERAIS" ALTERADO O TÍTULO DO ITEM 6.2 PARA "ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DA EQUIPE DE AVALIADORES DURANTE O PROCESSO DE AVALIAÇÃO" 6.3.2 SUBSTITUÍDO A LETRA "E". INSERIDOS NA LETRA "A" E "B" DO ITEM 6.3.3 "NO SISTEMA ONA INTEGRARE".</p> <p>EM 6.3.4 SUBSTITUÍDO A LETRA "B" POR "É DE RESPONSABILIDADE DE A INSTITUIÇÃO ACREDITADORA CREDENCIADA GARANTIR A VERACIDADE DE TODAS AS INFORMAÇÕES REGISTRADAS NO SISTEMA ONA INTEGRARE, ANTES DA EFETIVAÇÃO DO AGENDAMENTO DA VISITA." INSERIDO LETRA "D": "NO MOMENTO DO AGENDAMENTO A INSTITUIÇÃO ACREDITADORA DEFINE A EQUIPE DE AVALIADORES E O AVALIADOR LÍDER." RETIRADO DA LETRA "L" "... ASSIM COMO REGISTRAR FORMALMENTE QUANDO DO CANCELAMENTO DE UMA VISITA AGENDADA." E INSERIDO "A ONA PODERÁ REGISTRAR AS DIVERGÊNCIAS COMO NÃO CONFORMIDADE À RESPECTIVA INSTITUIÇÃO ACREDITADORA, NO SISTEMA QUALIS."</p> <p>EM 6.3.6 ALTERADO LETRA "B" PARA "O AVALIADOR LÍDER DEVE ANEXAR O PLANEJAMENTO DA VISITA PARA A ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU DA SAÚDE NO SISTEMA ONA INTEGRARE EM ATÉ 2 DIAS CORRIDOS ANTES DO PRIMEIRO DIA DA VISITA." NA LETRA "D" SUBSTITUÍDO "A METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO" POR "TIPO DE AVALIAÇÃO". LETRA "E" AJUSTA FINAL DO PARAGRAFO PARA "CABE AO AVALIADOR LÍDER AJUSTAR O PLANO DE VISITA ANTES DE INICIAR A AVALIAÇÃO."</p> <p>EM 6.3.9 FOI INSERIDO LETRA "M".</p> <p>NO ITEM 6.3.10 ALTERADO LETRA "C" PARA "PARA REALIZAR A REVISITA, A EQUIPE DE AVALIADORES DEVE SER COMPOSTA PELA QUANTIDADE MÍNIMA DE AVALIADORES CONFORME O PERFIL DA ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE (ESTABELECIDO EM NORMA PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO ESPECÍFICA) E O AVALIADOR LÍDER DA VISITA INICIAL." RETIRADO LETRAS "D", "E" E "F". LETRA "I" ALTERADO PARA "NÃO SENDO CUMPRIDOS OS REFERIDOS PRAZOS, POR MOTIVOS DESENCADEADOS PELA IAC, A ONA PODERÁ REGISTRAR UMA NÃO CONFORMIDADE A RESPECTIVA IAC, NO SISTEMA QUALIS."</p> <p>NO ITEM 6.3.13 FOI ALTERADO PARA "O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO É PREPARADO PELA EQUIPE SOB A ORIENTAÇÃO DO AVALIADOR LÍDER, QUE É O RESPONSÁVEL POR SUA CLAREZA E OBJETIVIDADE CONFORME DIRETRIZES ESTABELECIDAS NA NORMA ORIENTADORA ESPECÍFICA."</p> <p>ALTERADO ITEM 6.3.15 PARA "OS DOCUMENTOS (ORIGINAIS E CÓPIAS) DA ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE NÃO PODEM SER RETIDOS PELOS AVALIADORES."</p> <p>O ITEM 6.3.18 MULTA FOI ALTERADO PARA "O NÃO CUMPRIMENTO DE ETAPAS E PRAZOS DOS PROCESSOS PARA ACREDITAÇÃO PODEM ESTAR SUJEITAS A MULTA APÓS ANÁLISE DA ONA." INSERIDO NO ITEM 6.4, LETRA "A". NO ITEM 6.5, LETRA "B" FOI RETIRADO O FINAL DO PARAGRAFO "O NOME FANTASIA INFORMADO ..." ATÉ "...SERVIÇO PARA A SAÚDE." LETRA "E" ALTERADO PARA "APÓS A LIBERAÇÃO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO PELO COMITÊ DE CERTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO ACREDITADORA, A ONA TERÁ 30 DIAS CORRIDOS PARA DELIBERAR, HOMOLOGAR E ENCAMINHAR O CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO À INSTITUIÇÃO ACREDITADORA CREDENCIADA." INSERIDA LETRA "G".</p> <p>ALTERADA LETRA "A" DO ITEM 6.10.1 PARA "A INSTITUIÇÃO ACREDITADORA RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO PARA A SAÚDE DEVE REALIZAR NO SISTEMA ONA INTEGRARE A SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DA CONDIÇÃO DE CERTIFICADO."</p> <p>NO ITEM 6.10.2 NA LETRA "A" FOI INSERINDO AO FINAL DA FRASE "COM AS DEVIDAS JUSTIFICATIVAS". FOI RETIRADA A LETRA "B". NO ITEM 6.10.3 FOI INSERIDO AO FINAL DA FRASE "... UM DOCUMENTO FORMAL PARA A SOLICITAÇÃO, COM OS MOTIVOS DISCRIMINADOS." NA LETRA "B" FOI INSERIDO "... DEVE SOLICITAR O CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO NO SISTEMA ONA INTEGRARE, ANEXANDO O DOCUMENTO FORMAL DO SERVIÇO PARA SAÚDE CERTIFICADO."</p> <p>NO ITEM 6.10.4 ALTERADAS LETRAS "A" E "B".</p> | 14/06/2016 | |

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 2 de 37 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 3 | <p>INCLUSÃO DA NOVA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DO SELO DE QUALIFICAÇÃO VERSÃO 2020-2024, INCLUINDO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO ÚNICA - PARÂMETROS MÍNIMOS PARA DEFINIÇÃO DE TEMPO DE VISITA E EQUIPE DE AVALIADORES - DEFINIÇÃO DE AMOSTRA DE UNIDADES A SEREM VISITADAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO E RECERTIFICAÇÃO - CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DAS UNIDADES A SEREM VISITADAS (AMOSTRAGEM) - CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE TERCEIROS - PROCESSO DE AVALIAÇÃO PARA ACREDITAÇÃO DO SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA - PROCESSO DE NOVA AVALIAÇÃO - PROCESSO DE MANUTENÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | 30/09/2019 |
| 4 | <p>RETIRADA A CITAÇÃO "CERTIFICAÇÃO" ONDE NÃO APLICÁVEL. DEMAIS ALTERAÇÕES IDENTIFICADAS COM REALCE DE TEXTO.</p> | 01/04/2021 |
| 5 | <p>REVISADO ONDE INDICADO (REALCE CINZA):</p> <p>6.3.1.2 PARÂMETROS MÍNIMOS PARA DEFINIÇÃO DO TEMPO DE VISITA E DIMENSIONAMENTO DE AVALIADORES</p> <p>6.3.3 CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DAS UNIDADES CLIENTES A SEREM VISITADAS (AMOSTRAGEM)</p> | 10/04/2024 |

| | NOME | CARGO |
|--------------------|-----------------------|-------------------------|
| REVISOR | GILVANE LOLATO | GERENTE OPERACIONAL |
| VERIFICADOR | STEPHANIE RODRIGUES | ANALISTA DA QUALIDADE |
| APROVADOR | PÉRICLES GÓES DA CRUZ | SUPERINTENDENTE TÉCNICO |

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|---------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 3 de 37 |

1. OBJETIVO

Determinar as diretrizes do sistema e do processo de avaliação para acreditação de organizações que se enquadram no Selo de Qualificação ONA desenvolvido sob a égide e orientação da Organização Nacional de Acreditação.

2. REFERÊNCIAS

- Normas Orientadoras
- Normas para o Processo de Avaliação
- Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024
- Resoluções do Conselho de Administração da ONA

3. APLICABILIDADE

Esta norma se aplica à Organização Nacional de Acreditação, às Instituições Acreditoras Credenciadas (IAC), aos Serviços para a Saúde e aos avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação.

4. RESPONSABILIDADES

Conselho de Administração da ONA

- Deliberar sobre o Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Definir as taxas de avaliação para a certificação.
- Deliberar sobre situações não previstas nesta norma.

Organização Nacional de Acreditação

- Promover o entendimento desta norma pelas Instituições Acreditoras Credenciadas.
- Acompanhar o cumprimento da referida norma pelas Instituições Acreditoras Credenciadas.
- Revisar e atualizar a referida norma.
- Divulgar e disponibilizar a referida norma.
- Acompanhar e validar o processo de acreditação.
- Emitir o certificado de Acreditação.
- Homologar os processos de acreditação.
- Homologar os processos de cancelamento de certificações.

Instituições Acreditoras Credenciadas

- Cumprir com as determinações da norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Promover o entendimento da norma pelos avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 4 de 37 |

- Promover o entendimento da norma às organizações prestadoras de serviços para a saúde.
- Garantir que somente serviços para a saúde elegíveis ao processo de acreditação participem do processo de avaliação para acreditação.
- Assegurar a qualidade da avaliação e do relatório de avaliação.
- Disponibilizar para a ONA as informações sobre os processos de avaliação, sempre que solicitado.

Comitê de Certificação da Instituição Acreditadora Credenciada

- Analisar tecnicamente o relatório de visita.
- Validar ou não, no âmbito da Instituição Acreditadora Credenciada, a certificação recomendada pela equipe de avaliadores.
- Cumprir com as determinações da norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.

Equipe de Avaliadores

- Planejar a visita de avaliação.
- Realizar a avaliação para o Selo de Qualificação ONA.
- Elaborar o relatório de avaliação e emitir o parecer quanto ao processo de avaliação.
- Cumprir com as determinações desta norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.

Serviços para Saúde

- Cumprir com as determinações desta norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Realizar o pagamento da taxa de certificação.

5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

- a. O processo de avaliação consiste em um conjunto de atividades inter-relacionadas para verificar, nos diversos processos do serviço para a saúde, o atendimento aos padrões e requisitos estabelecidos no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024.
- b. A conclusão deste processo resulta na certificação ou não do Serviço para a Saúde (Selo de Qualificação ONA).
- c. O serviço para a saúde está, obrigatoriamente, vinculado à Instituição Acreditadora Credenciada escolhida durante o processo de avaliação e durante a vigência da sua condição de acreditado.
- d. Todo o processo de acreditação, dos avaliadores, dos clientes, além do gerenciamento dos incidentes e eventos, é gerenciado pelo sistema informatizado **ONA Integrare**.

6. PROCEDIMENTOS

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 5 de 37 |

6.1 Requisitos de Elegibilidade

a. São elegíveis à avaliação de acreditação, segundo a metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA, os Serviços para a Saúde - Selo de Qualificação ONA que cumprirem com os requisitos determinados nesta norma.

b. Enquadrar-se no conceito de Serviço para a Saúde, conforme consta a elegibilidade no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024, e de acordo com os critérios abaixo:

- i. Estar legalmente constituído há pelo menos 1 (um) ano;
- ii. Possuir CNPJ distinto de qualquer Organização que presta Serviço para a Saúde
- iii. Possuir alvará de funcionamento;
- iv. Possuir licença sanitária;
- v. Possuir licenças pertinentes à natureza das atividades;
- vi. Possuir registro do responsável técnico conforme o perfil do Serviço para a Saúde;
- vii. Possuir estrutura e processamento do produto totalmente independente da organização ou serviço cliente;
- viii. Dispor de prazo superior a 1 (um) ano no caso do processo de avaliação realizado resultar na não acreditação, a contar da data de homologação pela ONA;
- ix. Dispor de prazo superior a 1 (um) ano, em caso de cancelamento da certificação vigente, a contar da data de homologação do cancelamento pela ONA.

6.1.1 Processo de certificação única

a. Organizações que tenham gestão única independentemente da quantidade de unidades são elegíveis ao processo de certificação única.

b. Para o processo de certificação única todas as unidades devem ter um vínculo legal ou contratual, se constituindo em uma estrutura corporativa única e devem estar sujeitos a um sistema de gestão comum, o qual é formulado, estabelecido e sujeito à supervisão contínua e acompanhamento por um sistema de governança corporativo.

c. Para organizações que tenham gestão centralizada na matriz e/ou desdobrada nas unidades operacionais (filiais), a avaliação deve ser realizada de forma com que todos os padrões obrigatórios sejam contemplados.

d. As unidades selecionadas para certificação única **podem ou não** pertencer à mesma Norma para Processo de Avaliação.

e. Os certificados serão emitidos por unidade inscrita no processo de avaliação.

f. Para todo processo de certificação única, a IAC deve analisar minimamente as seguintes informações:

- i. Dados gerais:
 - o Número de unidades a serem certificadas (matriz/central e filiais)
 - o Comprovação de formalização do vínculo das unidades com a matriz/central?

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|---------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 6 de 37 |

- A gestão fica centralizada na matriz?
- Qual o vínculo entre as unidades e a matriz/central?
- CNPJ é o mesmo entre as filiais e matriz/central? Se sim qual o motivo?
- Existem serviços terceirizados? Se sim quais?
- Os serviços terceiros são certificados ONA?
- Certificação única de mesma NA?

ii. Dados específicos da matriz/central:

- Quais as atividades executadas nesta unidade?
- Somente gestão ou existe processo produtivo?
- Se existe processo produtivo, qual tipo de serviço (NA)?
- Nome da unidade
- Quantos funcionários/leitos?
- Nº do CNPJ
- Endereço
- Perfil de atendimento / especialidades
- Volume de atendimento
- Sugestão de número de avaliadores para avaliação da unidade

iii. Dados específicos de cada filial:

- Quais as atividades executadas nesta unidade?
- Nome da unidade
- Quantos funcionários/leitos?
- Nº do CNPJ
- Endereço
- Perfil de atendimento / especialidades
- Volume de atendimento
- Sugestão de número de avaliadores para avaliação da unidade

6.2 Atribuições e Responsabilidades da Equipe de Avaliadores durante o processo de avaliação

6.2.1 Avaliador Líder

O avaliador líder é o responsável final, perante a Instituição Acreditora Credenciada, pelo processo de avaliação para fins de acreditação, a partir da etapa de Programação da Visita. Deve ter capacidade gerencial e experiência e, deve-lhe ser conferida a autoridade para tomar as decisões finais relativas à condução e a quaisquer observações referentes à avaliação para a acreditação, assim como:

- a. Planejar a visita de avaliação para a acreditação, preparar os documentos de trabalho e instruir a equipe de avaliadores.
- b. Participar de todas as etapas do processo de avaliação para fins de acreditação.
- c. Representar a equipe de avaliadores junto à liderança da organização de saúde avaliada.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 7 de 37 |

- d. Comunicar e esclarecer as etapas do processo de avaliação para a acreditação para a organização de saúde.
- e. Realizar a reunião de encerramento relatando os aspectos relevantes observados durante a visita.
- f. Relatar à Instituição Acreditadora Credenciada quaisquer fatos importantes encontrados durante a execução da visita.
- g. Elaborar o Relatório de Avaliação, junto à equipe de avaliadores, de maneira clara, objetiva e sem atrasos.
- h. Apresentar o Relatório de Avaliação para a Instituição Acreditadora Credenciada dentro do prazo, em modelo estabelecido em Norma Orientadora nº 06 – Relatório de Avaliação.
- i. Cumprir com o Manual de Conduta do Sistema Brasileiro de Acreditação, conforme Norma Orientadora nº 12 – Manual de Conduta do Sistema Brasileiro de Acreditação.

6.2.2 Equipe de Avaliadores

- a. Coletar e analisar evidências para a formulação de conclusões relativas à organização de saúde avaliada.
- b. Não reter documentos da organização de saúde avaliada.
- c. Assegurar que as informações obtidas permaneçam confidenciais.
- d. Cooperar com o avaliador líder na elaboração do Relatório de Avaliação.
- e. Cumprir com a Norma Orientadora nº 12 - Manual de Conduta do Sistema Brasileiro de Acreditação.

6.3 Metodologia de Avaliação para o Selo de Qualificação ONA

O processo de avaliação e visita deve ser realizado de acordo com as Normas Orientadoras e o Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024.

6.3.1 Parâmetros mínimos para definição de tempo de visita e equipe de avaliadores

6.3.1.1 Parâmetros mínimos para definição da equipe de avaliadores

- a. Para realizar o processo de avaliação para a certificação das organizações prestadoras de serviços para a saúde, será necessária uma equipe de avaliadores formada por, no mínimo, dois membros, sendo um avaliador líder, com experiência em avaliação, e um avaliador com competência compatível com as características do serviço.
- b. As competências do avaliador designado para avaliar um determinado processo do serviço para a saúde devem ser compatíveis com as características desse processo.
- c. Caso necessário, podem ser incluídos especialistas na equipe de avaliadores.
- d. É facultado à ONA, em qualquer momento, designar observador ONA para acompanhar a equipe de avaliadores da Instituição Acreditadora Credenciada durante o processo de avaliação.

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|---------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 8 de 37 |

6.3.1.2 Parâmetros mínimos para definição do tempo de visita e dimensionamento de avaliadores

- a. O dimensionamento de avaliadores para os sete serviços avaliados no manual de Serviços para a saúde - Selo de Qualificação ONA, deve ser calculado tomando por base o tipo de avaliação e o número de funcionários que prestam serviços para a organização a ser avaliada.
- b. A referência **número de funcionários da organização** deve ser baseada na tabela a seguir.
- c. **Visita de Acreditação:** a equipe de avaliadores para as visitas de certificação e recertificação ou deve obrigatoriamente ser composta de acordo com a “Tabela para Definição do Número de Avaliadores”.
- d. **Visita de Manutenção Ordinária Remota:** para avaliação de manutenção ordinária remota deve ser composta por apenas um avaliador líder. Poderão ser adicionados mais avaliadores de acordo com o perfil da organização e/ou não conformidades detectadas na primeira avaliação para acreditação.
- e. **Visita de Manutenção Extraordinária:** a equipe de avaliadores para a avaliação de manutenção extraordinária deve ser composta por no mínimo dois avaliadores, ou mais, sendo um deles o avaliador líder, de acordo com o perfil da organização e/ou itens a serem avaliados.
- f. **Nova Avaliação – Revisita:** a equipe de avaliadores para a revisita deve ser composta por no mínimo dois avaliadores, ou mais, sendo um deles o avaliador líder, de acordo com o perfil da organização e/ou não conformidades detectadas na primeira avaliação. O avaliador líder da revisita deve obrigatoriamente ser o mesmo da equipe de avaliadores da visita inicial.

Tabela para Definição do Número de Avaliadores

| Número de funcionários* | Avaliador/Dia** |
|-------------------------|-----------------|
| 1-10 | 2 |
| 11-25 | 3 |
| 26-45 | 4 |
| 46-65 | 5 |
| 66-85 | 6 |
| 86-125 | 7 |
| 126-175 | 8 |
| 176-275 | 9 |
| 276-425 | 10 |
| 426-625 | 11 |
| 626-875 | 12 |
| 876-1175 | 13 |
| 1176-1550 | 14 |

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|---------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 9 de 37 |

| Número de funcionários* | Avaliador/Dia** |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1551-2025 | 15 |
| 2026-2675 | 16 |
| 2676-3450 | 17 |
| 3451-4350 | 18 |
| 4351-5450 | 19 |
| ≥ 5450 | Seguir o mesmo modelo de progressão |

* Inclui funcionários terceirizados.

** dia – é considerada uma jornada diária de 8 (oito) horas de trabalho.

** avaliador/dia – é a relação entre o número de avaliadores e os dias necessários para a visita.

g. **Variações do tempo de visita:** as informações das demais referências devem complementar o dimensionamento do tempo de visita e equipe de avaliadores, considerando entre outros, os seguintes aspectos:

I. Aspectos a serem considerados para o **aumento** do total do tempo de visita:

- i. 1 (um) ou mais fornecedor considerado crítico;
- ii. Complexidade do sistema de gestão e processos das unidades;
- iii. Mudanças significativas desde a última avaliação de acreditação;
- iv. Variações significativas no tamanho das unidades;
- v. Logística complicada envolvendo mais de um edifício ou locação onde o trabalho é realizado.

II. Aspectos a serem considerados para a **diminuição** do total do tempo de visita:

- i. 1 (uma) ou mais unidade que presta serviços para clientes com acreditação ONA;
- ii. 1 (uma) ou mais unidade com atividades repetitivas, por exemplo turnos de trabalho;
- iii. Unidades que possuem acima de 1 (um) ciclo de visita;
- iv. Complexidade do sistema de gestão e processos das unidades;
- v. Mudanças significativas desde a última avaliação de certificação;
- vi. Variações significativas no tamanho das unidades.

Nota: A redução do dimensionamento do tempo de visita e equipe de avaliadores não pode ser maior que 30% (trinta por cento) estipulado na “Tabela para Definição do Número de Avaliadores”.

6.3.2 Definição de amostra de unidades a serem visitadas para o processo de avaliação de acreditação

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 10 de 37 |

a. É preciso considerar os riscos dos processos de prestação de serviços para a saúde, no que tange ao paciente estar no centro do cuidado e visando sua segurança, para definição mínima de unidades a serem avaliadas.

b. Ao final da avaliação de acreditação, se alguma unidade do mesmo serviço não atingir os critérios mínimos estabelecidos no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 - 2024, o serviço não será considerado acreditado.

c. Para efeito de cálculo da amostra mínima de unidades a serem avaliadas na avaliação de acreditação, é preciso considerar a seguinte tabela:

Tabela Definição de Amostra para o Processo de Avaliação

| SERVIÇO | UNIDADE | AMOSTRA |
|---|------------------------------------|--|
| Serviço de Engenharia Clínica para a Saúde | Escritório central / sede / matriz | Obrigatória avaliação de acreditação Não entra no cálculo de amostragem |
| Serviço de Higienização para a Saúde | ≤ 5 unidades | Avaliar 100% das unidades |
| Serviço de Processamento de Produtos para a Saúde | ≥ 6 unidades | Proporção de 1 unidade para cada 5 unidades a serem avaliadas |
| Serviço de Processamento de Roupa para a Saúde | ≥ 6 unidades | Proporção de 1 unidade para cada 5 unidades a serem avaliadas |
| Serviço de Nutrição Clínica para a Saúde* | ≥ 6 unidades | Proporção de 1 unidade para cada 5 unidades a serem avaliadas |
| Serviço de Dietoterapia para a Saúde | Escritório central / sede / matriz | Obrigatória avaliação de acreditação Não entra no cálculo de amostragem |
| Serviço de Manipulação e Atenção Farmacêutica para a Saúde | ≤ 10 unidades | Avaliar 100% das unidades |
| Serviço de Nutrição de Produção para a Saúde* | ≥ 11 unidades | Proporção de 1 unidade para cada 5 unidades a serem avaliadas |

* Para as organizações que realizam serviços de Nutrição de Produção e Nutrição Clínica, a amostra de unidades a serem avaliadas deve seguir os dois critérios citados na tabela acima, de acordo com o serviço. Por exemplo: uma organização com 2 (duas) unidades de produção e 10 (dez) unidades clínicas: todas as unidades de produção deverão ser avaliadas, e para a clínica deverão ser avaliadas 6 (seis) unidades de acordo com a tabela.

Nota: Serviço de Dietoterapia para a Saúde, Serviço de Manipulação e Atenção Farmacêutica para a Saúde e

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 11 de 37 |

Serviço de Nutrição de Produção para a Saúde, por serem serviços complexos e de alto risco, ou seja, onde a falha do produto ou serviço põe vidas em risco, o cálculo para avaliação de unidades é diferente.

6.3.3 Critérios para seleção das unidades clientes a serem visitadas (amostragem)

a. Uma vez definida a amostra do número de unidades **filiais** a serem avaliadas conforme critérios estabelecidos no item 6.3.2, obrigatoriamente a seleção das unidades **clientes** a serem avaliadas deve seguir os seguintes critérios, de acordo com a ordem apresentada:

1º Critério: 25% das unidades da amostra seleção aleatória

2º Critério: 75% das unidades considerando:

- i. Número de reclamações de clientes e outros resultados pertinentes ao sistema de gestão;
- ii. Número de não conformidades (falhas nos processos);
- iii. Variações significativas no tamanho das unidades;
- iv. Mudanças significativas desde a última avaliação de acreditação;
- v. Complexidade do sistema de gestão e processos das unidades.

Nota: Na visita de recertificação poderão ser selecionadas unidades **clientes** diferentes do ciclo anterior.

6.3.4 Critérios para avaliação de terceiros

Os processos terceirizados pelo serviço para a saúde serão avaliados da seguinte forma:

- a. A equipe técnica da IAC deve identificar, antes do processo de acreditação, os serviços terceirizados.
- b. **Obrigatoriamente** devem ser avaliadas as relações com os fornecedores de todos os processos terceirizados da organização.
- c. **Todos** os processos terceirizados que impactam na segurança do produto e/ou serviço devem ser **obrigatoriamente** avaliados, mesmo que isso possa repercutir nos custos do processo.
- d. Processos terceirizados, quando avaliados pela mesma IAC, no prazo de oito meses poderão não ser visitados presencialmente, a critério da mesma.
- e. A substituição de processo terceirizado crítico, após a certificação concedida, deve ser notificada à IAC.
- f. Processos terceirizados críticos e que impactam na segurança do produto e/ou serviço, substituídos após a certificação concedida, devem ser avaliados presencialmente, em visita de manutenção extraordinária, mesmo que isso possa repercutir nos custos do processo.
- g. Os serviços terceiros deverão ser identificados e enquadrados na definição do tempo para avaliação, obedecendo aos seguintes critérios:

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 12 de 37 |

Tabela de critério de criticidade de terceiros

| NÍVEL DO RISCO | CRITÉRIO | AÇÃO |
|----------------|--|---|
| Alto | Serviços terceiros de processos ou parte de processos que tem impacto alto e de difícil reversão. Crítico. | Realização da visita presencial e /ou remota. Aumentar 5% do tempo total de visita. |
| Médio | Serviços terceiros de processos ou parte do processo de impacto médio, mas recuperável. Não crítico. | Verificar evidências internas de critérios para qualificação e avaliação de desempenho. |
| Baixo | Serviços terceiros de baixo impacto. Não crítico. | Verificar evidências internas de critérios para qualificação e avaliação de desempenho. |

h. Em qualquer momento a IAC durante o processo de preparação da visita ou durante o processo de avaliação da organização, podem recorrer a ONA a fim de esclarecer dúvidas ou aspectos omissos nas Normas Orientadoras ou no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 - 2024.

6.4 Etapas do processo de avaliação para Acreditação do Selo de Qualificação ONA

As etapas do processo de avaliação para o Selo de Qualificação ONA devem ser integralmente cumpridas.

6.4.1 Solicitação de Informações

- A organização manifesta interesse pelo processo de avaliação para a acreditação junto à Instituição Acreditora Credenciada de sua preferência.
- A Instituição Acreditora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para análise da elegibilidade.
- A Instituição Acreditora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para análise de risco, conforme item 6.4.2 para apoio na tomada de decisão do modelo de avaliação
- A Instituição Acreditora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para formular a proposta.
- A Instituição Acreditora Credenciada encaminha a proposta à organização.
- A organização analisa as propostas recebidas segundo as suas necessidades.

6.4.2 Análise de riscos para definição da avaliação para acreditação no modelo remoto ou híbrido

- Para decisão da realização da avaliação para acreditação no modelo remoto ou híbrido, a IAC deverá realizar uma análise de riscos, considerando os critérios desta norma.
- Essa análise de riscos para elegibilidade de uma organização de saúde contempla os seguintes critérios:

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 13 de 37 |

- i. Tipo e perfil da organização;
- ii. Situação atual da organização;
- iii. Complexidade da organização;
- iv. Contexto da organização;
- v. Porte da organização;
- vi. Tempo de constituição da organização;
- vii. Infraestrutura disponível para avaliação remota ou híbrida;
- viii. Condições locais em relação a pandemia

c. IAC deve anexar no sistema ONA Integrare a análise de risco.

d. Avaliações de risco que resultarem em risco baixo, a IAC automaticamente fica liberada em optar pela realização da avaliação totalmente remota ou híbrida conforme escolha da IAC juntamente com a organização de saúde.

e. Avaliações de risco que resultarem em risco moderado, a IAC automaticamente fica liberada em optar pela realização da avaliação híbrida. Para as avaliações no modelo híbrido a IAC deverá seguir a seguinte regra:

- i. Serviço de Dietoterapia para a Saúde, Serviço de Manipulação e Atenção Farmacêutica para a Saúde e Serviço de Nutrição de Produção para a Saúde, por serem serviços complexos e de alto risco, ou seja, onde a falha do produto ou serviço põe vidas em risco, a avaliação deverá acontecer no formato presencial.
- ii. A IAC poderá incluir outros padrões e/ou pontos críticos que achar pertinente para serem realizadas no formato presencial.

f. Avaliações de risco que resultarem em risco alto, não são passíveis de avaliação remota ou híbrida. A opção será avaliar a possibilidade da avaliação presencial de acordo com o Protocolo T.CER.006.

g. Quando houver impossibilidade de avaliação presencial e/ou híbrida em momentos de força maior, caracterizadas por evento ou circunstância extraordinária, a IAC deverá submeter o processo para análise e deliberação da ONA.

h. As análises de risco serão 100% avaliadas durante as análises técnicas dos relatórios e por amostragem nas avaliações de credenciamento das IACs.

6.4.3 Contratação da Instituição Acreditadora Credenciada

- a. O serviço para a saúde seleciona uma Instituição Acreditadora Credenciada.
- b. A IAC solicita os documentos que comprovem a elegibilidade do serviço para a saúde para o processo de avaliação para o Selo de Qualificação ONA, conforme estabelecido no item 6.1 desta norma.
- c. A organização de saúde disponibiliza para a Instituição Acreditadora Credenciada os documentos solicitados que comprovem a elegibilidade do serviço para a saúde para o processo de avaliação para a acreditação.
- d. A IAC analisa a documentação conferindo a elegibilidade do serviço para a saúde para o processo de

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 14 de 37 |

avaliação para o Selo de Qualificação ONA.

e. As partes envolvidas estabelecem o contrato de prestação de serviço de avaliação para certificação.

6.4.4 Inscrição da organização

a. A Instituição Acreditadora Credenciada realiza a solicitação de inscrição do serviço para a saúde no sistema ONA Integrare. Esta solicitação expira após 15 (quinze) dias corridos, caso não haja a efetivação da inscrição pelo cliente.

b. A IAC deverá sinalizar, via sistema ONA Integrare, se a avaliação será híbrida, presencial ou remota.

b. A organização realiza a inscrição ou a atualização da inscrição no sistema ONA Integrare.

c. A ONA procede com a análise da inscrição do serviço para a saúde. O processo de análise da inscrição realizado pela ONA deve ocorrer em até 2 (dois) dias úteis subsequentes à efetivação da inscrição pelo cliente. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

6.4.5 Agendamento da visita de avaliação de acreditação para o Selo de Qualificação ONA

a. A IAC realiza o agendamento no sistema ONA Integrare, em até 60 (sessenta) dias corridos após a organização realizar a inscrição ou atualização da sua inscrição. A disponibilidade no sistema para agendamento da visita pela IAC expira após o prazo de 60 (sessenta) dias corridos, sendo necessário reiniciar o processo com nova solicitação de inscrição do cliente.

b. É de responsabilidade da IAC garantir a veracidade de todas as informações registradas no sistema ONA Integrare, antes da efetivação do agendamento da visita.

c. No momento do agendamento a IAC define a equipe de avaliadores e o avaliador líder.

d. A organização deve aprovar a equipe de avaliadores definida, verificando possíveis conflitos de interesse.

e. Processos de avaliação de acreditação ou manutenção, poderão ser acompanhados por um Observador ONA, mediante seleção randomizada.

f. A ONA informará à Instituição Acreditadora Credenciada o Observador ONA escolhido para o acompanhamento da visita num prazo máximo de até 72 (setenta e duas) horas antes do primeiro dia da avaliação.

g. A IAC deve anexar, junto ao agendamento da visita, o contrato firmado com a organização. É de responsabilidade da IAC garantir que o contrato anexado esteja completo, correto e devidamente assinado, antes da efetivação do agendamento da visita.

h. O contrato em meio físico firmado entre a IAC e o cliente deverá ser arquivado na IAC e poderá ser solicitado pela ONA a qualquer momento.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 15 de 37 |

i. A visita deve ser agendada com, pelo menos, 15 (quinze) dias de antecedência (período entre a data de agendamento e o primeiro dia de visita). Visitas agendadas no período entre 7 (sete) a 15 (quinze) dias de antecedência do primeiro dia de visita geram multa para a IAC, que corresponde a 20% (vinte por cento) do valor de contrato de avaliação para a acreditação. Não são permitidos agendamentos de visitas em que o período entre a data de agendamento e o primeiro dia de visita seja inferior a 7 (sete) dias. Em caso de reagendamento estes prazos também serão considerados.

j. A Instituição Acreditadora Credenciada, após a inserção e confirmação das informações de agendamento da visita, finaliza o processo, passando o mesmo para a análise da ONA.

k. A ONA analisa as informações registradas no agendamento de visita verificando a conformidade das mesmas. O processo de análise realizado pela ONA deve ocorrer em até 2 (dois) dias úteis subsequentes à efetivação do agendamento da visita pela IAC. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

l. Caso existam inconformidades no agendamento da visita, a ONA irá retornar o agendamento justificando o motivo, para que os ajustes sejam realizados pela IAC. A IAC possui 3 (três) dias corridos para realizar os ajustes necessários. Se os ajustes não forem realizados neste prazo e submetidos novamente à análise da ONA, a visita será cancelada automaticamente, sendo necessário o reagendamento da mesma.

m. Havendo a ONA identificado inconformidades no agendamento da visita em um prazo de 7 (sete) dias corridos ou menos para o primeiro dia de visita, o agendamento será cancelado automaticamente, sendo necessário que a visita seja reagendada pela IAC.

n. A Instituição Acreditadora Credenciada pode realizar mudanças no agendamento da visita, após a análise da ONA, nos seguintes casos e prazos:

i. Data de início e fim da visita: até 1 (um) dia antes do primeiro dia de visita registrado no agendamento inicial.

ii. Membros da equipe de avaliadores ou relator do Comitê de Certificação: até o último dia de visita registrado no agendamento.

iii. Alterações de seções e padrões: enquanto o relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do avaliador-líder.

o. É de responsabilidade da IAC manter atualizada e zelar pela autenticidade das informações registradas referentes ao agendamento da visita.

p. Havendo a existência de divergências de informações registradas no agendamento da visita *versus* o realizado, tais como visitas realizadas em datas diferentes das informadas, equipe de avaliadores responsável pela avaliação diferente da equipe indicada no sistema, subnotificação de dados contratuais, e outros procedimentos semelhantes, a ONA adotará, quando confirmadas tais divergências, medidas cabíveis que incluirão o não reconhecimento de processos de avaliação, a não homologação de certificações ou o

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 16 de 37 |

cancelamento de certificações vigentes. A ONA poderá registrar as divergências como não conformidade à respectiva IAC.

6.4.6 Emissão da taxa de avaliação

- a. Estando o agendamento conforme, a ONA emite a taxa de avaliação para fins de acreditação para o serviço para a saúde.
- b. A organização realiza o pagamento da taxa de avaliação junto ONA. A taxa de avaliação é definida periodicamente pelo Conselho de Administração e publicada no portal da ONA para consulta.
- c. Para o processo de Certificação Única, a taxa deve considerar um valor mínimo, baseado no número de unidades a serem avaliadas.
- d. Todas as taxas de avaliação para acreditação e o processo de certificação única são definidas periodicamente pelo Conselho de Administração e publicada no portal da ONA para consulta.
- e. Estando o agendamento conforme, porém tendo o processo gerado multa para a IAC, a ONA emite a cobrança de multa em nome da mesma.
- f. A Instituição Acreditadora Credenciada realiza o pagamento da multa, se for o caso.
- g. As taxas e multas devem ser pagas somente mediante boleto bancário emitido pela ONA e disponibilizado no sistema ONA Integrare. A ONA não reemite boletos bancários. Depósitos bancários não são considerados para efeito de pagamento.
- h. Não havendo por parte da ONA a confirmação de pagamento da taxa e/ou multa em até 3 (três) dias corridos antes do primeiro dia de visita, a visita será cancelada automaticamente, sendo necessário o seu reagendamento pela IAC.
- i. Para as avaliações remotas ou híbridas o valor será diferenciado e já calculado via sistema ONA Integrare.

6.4.7 Confirmação e Planejamento da Visita

- a. O avaliador líder diante do cumprimento das etapas anteriores, prepara o processo para a realização da visita de avaliação.
- b. O avaliador líder anexa o planejamento da visita para o serviço para a saúde no sistema ONA Integrare até 2 (dois) dias corridos antes do primeiro dia da visita. O planejamento da visita somente pode ser realizado mediante o pagamento da taxa de avaliação e/ou multa.
- c. Alterações no plano de visita devem ser acompanhadas de justificativas.
- d. O plano deve incluir:
 - i. Os dados do cliente;

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 17 de 37 |

- ii. Tipo de avaliação;
 - iii. A data de início e fim da avaliação;
 - iv. O avaliador líder e os avaliadores indicados para a visita;
 - v. Outras pessoas que acompanharão a visita (se existir);
 - vi. Área/unidade/processo que será avaliado com data, horário e avaliador (es) responsável (is) pela visita;
 - vii. Representante(s) do serviço para a saúde avaliado;
 - viii. Justificativa(s) em caso de mudança(s) no plano de visita
 - ix. Nas avaliações remotas ou híbridas o planejamento de visita deverá contemplar avaliadores diferentes, avaliando de forma simultânea subseções diferentes.
- e. Se a organização a ser avaliada estiver em desacordo com quaisquer disposições do plano de visita, a objeção deve ser comunicada, imediatamente a IAC e/ou ao avaliador líder. Cabe ao avaliador líder ajustar o plano de visita antes de iniciar a avaliação.
- f. É responsabilidade do avaliador líder realizar o planejamento da visita, bem como registrar quaisquer alterações no mesmo, mantendo o planejamento da visita atualizado no sistema ONA Integrare.

6.4.8 Preparação do serviço para a saúde para a avaliação de acreditação

Cabe a organização a ser avaliada:

- a. Comunicar às equipes envolvidas, os objetivos e propósitos da avaliação para a acreditação.
- b. Apontar os profissionais responsáveis para acompanhar a equipe de avaliadores.
- c. Prover o acesso às instalações e documentos conforme solicitação dos avaliadores.
- d. Cooperar com os avaliadores para permitir que os objetivos do processo sejam atingidos.
- e. Disponibilizar sala exclusiva e reservada, com acesso à internet, para uso da equipe de avaliadores.
- f. Disponibilizar outros recursos, conforme solicitação da equipe de avaliadores.
- g. Para avaliações remotas ou híbridas disponibilizar os meios eletrônicos solicitados e validados em conjunto com a IAC.
- h. Para avaliações remotas ou híbridas disponibilizar infraestrutura necessária para a realização das mesmas.

6.4.9 Reunião de Abertura

O processo de avaliação para a acreditação inicia-se com a Reunião de Abertura e possui os seguintes

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 18 de 37 |

objetivos:

- a. Apresentar os membros da equipe de avaliadores à alta administração e demais responsáveis do serviço para a saúde avaliado.
- b. Ratificar o propósito e os objetivos da avaliação para a acreditação.
- c. Apresentar os métodos e procedimentos que serão usados durante a avaliação.
- d. Estabelecer os canais formais de comunicação entre a equipe de avaliadores e o serviço para a saúde avaliado.
- e. Confirmar a disponibilidade de recursos e meios necessários para o trabalho da equipe de avaliadores.
- f. Apresentar o plano de visitas e reuniões a serem realizadas durante o processo de avaliação.
- g. Esclarecer detalhes do plano de visita.
- h. Orientar quanto ao plano de contingência, em caso de interrupção do andamento da avaliação remota, seja por conta de problemas dos meios eletrônicos utilizados, conexão de internet ou outras situações que impeçam a realização integral e fidedigna do processo de avaliação remota.

6.4.10 Visita para acreditação

- a. Cada área/unidade/processo (padrão planejado para visitação) do serviço para a saúde deve ser visitada por pelo menos 1 (um) avaliador, acompanhado, obrigatoriamente, de 1 (um) representante da área/unidade/processo (padrão), de acordo com o cronograma estabelecido no plano de visita.
- b. Quando houver a opção de especialista, o mesmo não será contabilizado no dimensionamento de avaliadores e não será obrigatória a sua presença em todos os momentos da avaliação.
- c. O avaliador-líder e os demais avaliadores definidos para a equipe devem estar presentes durante todo o período de visita.
- d. A área/unidade/processo deve promover acesso às instalações, pessoas e/ou documentos conforme a solicitação do(s) avaliador(es).
- e. A equipe de avaliadores deve notificar à Instituição Acreditadora Credenciada sempre que houver intercorrências no processo de visita.
- f. É vedado ao avaliador realizar, durante o processo de avaliação, julgamento baseado em um ponto de vista pessoal.
- g. As evidências observadas pelos avaliadores devem ser devidamente registradas para posterior elaboração do relatório de avaliação.
- h. O avaliador deve basear seu parecer nas evidências encontradas durante o processo de visita.
- i. Ao término da visita, a equipe de avaliadores deve realizar a Reunião de Encerramento.
- j. A equipe de avaliadores, de acordo com o resultado da avaliação, poderá definir a realização de uma Nova

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 19 de 37 |

Avaliação ao serviço para a saúde, conforme item 6.4.10.1 desta norma. A necessidade de nova avaliação deve constar na ata da Reunião de Encerramento.

k. Para todos os requisitos classificados como Não Conforme, deverão ser definidas ações após a avaliação para acreditação, e apresentadas às evidências de conclusão e/ou andamento durante a avaliação de manutenção ordinária remota. Os arquivos com as ações bem como as evidências, deverão ser anexados no sistema ONA Integrare durante o processo de manutenção ordinária remota.

l. A equipe de avaliadores, encontrando não conformidades, deverá solicitar ao serviço para a saúde, a elaboração de plano de ação contemplando todos os requisitos classificados, que deve ser inserido no sistema ONA Integrare em até 10 (dez) dias a contar da data da análise técnica da ONA. O plano de ação deverá ser verificado nas visitas de manutenção ordinárias subsequentes e conter minimamente:

- i. Número e descrição do requisito classificado como Não Conforme na visita para acreditação;
- ii. Identificação da causa raiz da não conformidade evidenciada na avaliação de acreditação;
- iii. O que será realizado (descrição da ação);
- iv. Como será realizado (descrição detalhada de como será realizada a ação);
- v. Responsável pela realização da ação (nome e cargo da pessoa responsável pela execução da ação);
- vi. Prazo de conclusão ou término da ação (dia, mês e ano);
- vii. Descrição dos documentos a serem apresentados na visita de manutenção ordinária remota, que comprovaram tanto a realização da ação proposta quanto o atendimento completo do requisito. Exemplos de documentos para evidências: formulários, fotos, procedimentos, registros, contratos, relatórios, indicadores, entre outros documentos.

Nota 1: O arquivo com o Plano de Ação a ser anexado no sistema ONA Integrare deverá respeitar as extensões: .pdf; .xls; .doc; .png; .jpg. Todos os arquivos deverão ser inseridos no sistema ONA Integrare em um único upload na extensão .zip.

Nota 2: Caso não tenham sido identificados requisitos sinalizados como Não Conforme, o plano de ação emitido pela organização deverá ser baseado nas oportunidades de melhoria sugeridas pela equipe de avaliadores na visita de acreditação.

O plano de ação para os requisitos classificado como PC é facultativo à IAC, ficando a mesma autorizada a trabalhar com o cliente o melhor formato.

m. Após a inserção do Plano de Ação pela organização avaliada, o Comitê de Certificação deverá analisar a proposta de Plano de Ação em até 5 (cinco) dias, a contar da data de envio pela organização, avaliando se o mesmo contempla todas as informações exigidas, conforme critérios estabelecidos no item anterior (letra l), bem como a coerência das ações e evidências propostas, diante dos apontamentos registrados durante a visita de acreditação. Caso o Comitê de Certificação encontre qualquer divergência, deverá retornar à organização avaliada para ajustes e reenvio do Plano de Ação. Todo esse processo deverá ocorrer no sistema ONA Integrare respeitando os prazos estipulados.

n. Ao término da avaliação para acreditação, o Avaliador Líder terá até 10 (dez) dias para finalizar o Relatório de Visita no sistema ONA Integrare, a contar da última data de avaliação e o Comitê Técnico da IAC terá 5

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 20 de 37 |

(cinco) dias para realizar a análise técnica.

o. Após a liberação do relatório de avaliação pelo Comitê de Certificação da Instituição Acreditadora Credenciada para a ONA, a mesma terá 20 (vinte) dias corridos, para analisar tecnicamente, homologar e encaminhar os certificados de acreditação à Instituição Acreditadora Credenciada.

p. Não sendo cumpridos os referidos prazos por motivos desencadeados pela IAC, o relatório será disponibilizado automaticamente para deliberação da ONA via sistema ONA Integrare. Neste caso, a ONA reenviará o relatório para a IAC. A IAC terá um prazo máximo de até 05 (cinco) dias para ajustes e devolução, após o reenvio do relatório pela ONA.

q. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pelo serviço para a saúde avaliado o processo será encerrado, sendo o cliente considerado Não Acreditado.

r. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela IAC, a ONA poderá registrar uma não conformidade à respectiva IAC.

s. A ONA tem 12 dias, a contar da liberação do relatório pelo Comitê de Certificação, para análise técnica do relatório.

t. A ONA tem 03 dias, a contar da análise técnica do relatório, para homologação.

6.4.10.1 Nova Avaliação

a. A Nova Avaliação é uma nova oportunidade que a organização tem para reajustar os apontamentos evidenciados durante a avaliação para acreditação. Por meio dessa Nova Avaliação, poderão ser realizadas ações para adequação dos requisitos classificados como não conforme e parcial conforme, emissão de documentação para análise ou uma revisita para avaliação presencial.

b. A Nova Avaliação pode ocorrer por dois motivos:

i. Não atingimento do percentual mínimo estabelecido no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024.

ii. Evidência de uma ou mais não conformidade considerada sistêmica, independente do atingimento da percentual mínimo.

c. Havendo a indicação da Nova Avaliação, a mesma deverá ser realizada em até 90 (noventa) dias após a última data da avaliação para acreditação. Nesse período, a organização deve tratar os requisitos classificados como não conforme e parcial conforme, que serão analisados e acompanhados pela IAC.

d. A Nova Avaliação pode ser realizada de duas formas a serem definidas pela equipe de avaliadores de acordo com o impacto das não conformidades evidenciadas durante a avaliação para acreditação:

| IMPACTO DA NÃO CONFORMIDADE | TIPO DE AVALIAÇÃO |
|---|---|
| <p>Baixo: A consequência das não conformidades detectadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • não infringe as leis e/ou regulamentações | <p>Avaliação Documental: IAC realiza a análise do plano de ação e/ou documentação em conjunto com a(s)</p> |

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 21 de 37 |

| | |
|--|--|
| <p>governamentais; e/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> • não afeta a qualidade do produto ou serviço, causando descontentamento do cliente ou partes interessadas; e/ou • não coloca em risco os negócios e imagem da organização avaliada; e/ou • as evidências das ações adotadas pela organização em até 90 dias, podem ser verificadas remotamente por meio de documentação. | <p>evidência(s) de execução, enviado pela organização avaliada, que evidencie o atendimento ao requisito classificado inicialmente como não conforme e/ou parcial conforme.</p> |
| <p>Alto: A consequência das não conformidades detectadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infringem leis e/ou regulamentações governamentais; e/ou • afeta a qualidade do produto ou serviço, causando descontentamento do cliente ou partes interessadas; e/ou • coloca em risco os negócios e imagem da organização avaliada; e/ou • as ações adotadas pela organização em até 90 dias, não podem ser evidenciadas por meio de documentação. | <p>Revisita: é obrigatoriamente realizada com o retorno do avaliador líder que realizou a primeira visita, para verificação <i>in loco</i> dos requisitos classificados como não conforme e/ou parcial conforme, além do estabelecimento do Plano de ação pela organização.</p> |

e. Após a revisita ou a avaliação documental, se a organização conseguir evidenciar o atendimento aos requisitos classificados como não conforme ou parcial conforme, a nova avaliação poderá resultar em Acreditada. Caso contrário, a visita resultará em Não Acreditada.

f. Avaliação Documental:

i. Realizada por meio de envio à IAC de um plano de ação e/ou documentação que evidencie o atendimento ao(s) requisito(s) apontado(s) inicialmente como Não Conforme e/ou Parcialmente Conforme.

ii. Para realizar a Nova Avaliação em forma de Avaliação Documental, o avaliador líder deve descrever no relatório qual a documentação necessária que evidencie o atendimento ao(s) requisito(s) apontados como Não Conforme ou Parcial Conforme.

iii. A documentação deve ser anexada pela organização via sistema ONA Integrare, para análise do avaliador líder. Todo este processo, entre anexar a documentação e a análise do avaliador líder, deve ocorrer em até 90 (noventa) dias contados a partir do último dia de visita.

iv. Após análise do avaliador líder, os requisitos pontuados como Não Conforme ou Parcial Conforme, os quais resultaram na Avaliação Documental, deverão ser reclassificados, caso a documentação anexada pela organização evidencie o atendimento desses requisitos.

g. Revisita:

i. Obrigatoriamente realizada presencial para verificação dos itens pendentes, além do

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 22 de 37 |

estabelecimento do plano de ação pela organização.

ii. Para realização da revisita, a equipe de avaliadores deve ser composta por no mínimo dois avaliadores, de acordo com o perfil da organização e/ou não conformidades detectadas na avaliação para acreditação, e obrigatoriamente realizada com o retorno do mesmo avaliador líder da primeira visita para acreditação.

iii. Após a Nova Avaliação em forma de Revisita, o avaliador líder e o comitê de certificação terão 20 (vinte) dias consecutivos, para disponibilizar o relatório no Sistema ONA Integrare, a contar a partir do último dia de revisita.

iv. O relatório da revisita deve ser elaborado tendo como referência o relatório inicial.

i. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela IAC, a ONA poderá registrar uma não conformidade à respectiva IAC.

j. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela organização avaliada, o processo será encerrado, sendo o cliente considerado Não Acreditado.

6.4.10.2 Avaliação remota ou híbrida

a. O objetivo de uma avaliação para acreditação remota ou híbrida é o mesmo de uma avaliação presencial, com verificação das evidências para cumprimento dos requisitos estabelecidos nos manuais da ONA.

b. A IAC e organização de saúde acreditada que optarem por adotar o modelo de avaliação remoto ou híbrido deverão realizar a análise de risco de acordo com as regras estabelecidas no item 6.4.2, seguir todas as regras estabelecidas nessa norma, e a qualquer momento ambas poderão recorrer à ONA a fim de esclarecer dúvidas ou aspectos omissos nas Normas Orientadoras ou no Manual específico.

c. A utilização do modelo de avaliação remota ou híbrida é definida mediante avaliação técnica realizada pela IAC responsável pelo processo de acreditação e de acordo com a análise de risco estabelecida nesta norma.

d. A utilização de tecnologia de informação e comunicação para efeitos de avaliação remota ou híbrida, deve ser mutuamente acordada entre IAC e organização de saúde, de acordo com as medidas e regulamentos de segurança da informação e proteção de dados.

e. Para a 1ª certificação não será permitida a redução da equipe de avaliadores no modelo remoto ou híbrido, ou seja, a equipe de avaliadores será a mesma do formato presencial.

f. As avaliações para acreditação no modelo remoto, a IAC poderá diminuir em até 25% do dimensionamento dos avaliadores.

g. Para avaliação onde o modelo será 100% remoto, a avaliação poderá acontecer nos formatos síncrono e assíncrono.

h. Para as avaliações no modelo híbrido a IAC deverá seguir a seguinte regra:

- i.** Serviço de Dietoterapia para a Saúde, Serviço de Manipulação e Atenção Farmacêutica para a Saúde e Serviço de Nutrição de Produção para a Saúde, por serem serviços complexos e de alto risco, ou seja, onde a falha do produto ou serviço põe vidas em risco, a avaliação deverá acontecer no formato presencial.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 23 de 37 |

ii. A IAC poderá incluir outros padrões e/ou pontos críticos que achar pertinente para serem realizadas no formato presencial.

i. Em caso de deliberação da ONA, autorizando a realização de uma Revisita no modelo remoto ou híbrido, a equipe de avaliadores deve ser composta por no mínimo um avaliador líder. Poderão ser adicionados mais avaliadores de acordo com o perfil da organização, não conformidades detectadas nas últimas visitas realizadas e/ou fatores que levaram a realização da Revisita.

j. A IAC e a organização de saúde acreditada devem dispor de infraestrutura necessária para a realização da avaliação remota ou híbrida, como hardware, software apropriados, bem como conexão com internet, entre outros recursos necessários para a realização da manutenção ordinária no modelo remoto na íntegra.

k. As evidências das ações adotadas pela organização bem como evidências de cumprimento de requisitos, podem ser verificadas de forma síncrona (em tempo real) ou assíncrona (quando não ocorre ao mesmo tempo).

l. Quando a IAC optar pela verificação das evidências no formato assíncrona tanto a solicitação dos documentos, bem como sua utilização e destruição é de inteira responsabilidade da IAC.

m. As demais regras da avaliação para acreditação, não estabelecidas neste item referente a avaliação remota ou híbrida, deverão seguir as determinadas nesta norma para a avaliação presencial.

n. Quando houver impossibilidade de avaliação presencial e/ou híbrida em momentos de força maior, caracterizadas por evento ou circunstância extraordinária, a IAC deverá submeter o processo para análise e deliberação da ONA.

6.4.11 Reunião de Avaliadores

a. Os avaliadores devem promover pelo menos uma reunião de trabalho por dia durante o processo de visita.

b. No último dia de avaliação, após análise conjunta dos itens avaliados, será estabelecido um consenso da equipe de avaliadores, visando à elaboração do Relatório de Avaliação.

6.4.12 Reunião de encerramento da visita de avaliação para acreditação

a. No final da visita, a equipe de avaliadores apresentará, à administração da organização avaliada e aos responsáveis pelas funções envolvidas, um resumo global do processo de avaliação, esclarecendo possíveis dúvidas.

b. É facultado à equipe de avaliadores apresentar ao avaliado a recomendação de certificação ou não.

c. A recomendação da equipe de avaliadores somente terá validade após a análise do Comitê de Certificação e posterior homologação da ONA.

d. A reunião de encerramento deve ser registrada em ata, com lista de presença.

e. A ata de encerramento deve constar no mínimo:

i. Resumo global da avaliação.

ii. Principais não conformidades encontradas.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 24 de 37 |

- iii. Indicações da equipe de avaliadores quanto à necessidade do tipo de Avaliação Documental, Revisita ou outras recomendações.
- iv. Indicações da equipe de avaliadores quanto a necessidade de plano de ação ou outras recomendações.
- v. Na ata de reunião de encerramento deve constar a assinatura de pelo menos um representante da organização de saúde e do Avaliador Líder e do observador ONA, quando houver.
- vi. Para os casos de avaliação remota, serão aceitos fotos e escaneamento, bem como assinatura digital para registro da ata.
- vii. Em caso de recomendação do nível na reunião de encerramento é obrigatório a descrição desse nível em ata.

6.4.13 Preparação do Relatório de Avaliação

- a. O Relatório de Avaliação é preparado pela equipe sob a orientação do avaliador líder, que é o responsável por sua clareza e objetividade, e deve atender as diretrizes estabelecidas na norma orientadora nº 06 – Relatório de Visita.
- b. O relatório de avaliação deve ser preenchido no Sistema ONA Integreare.

6.4.14 Distribuição do Relatório de Avaliação

A distribuição do Relatório de Avaliação está definida na norma orientadora nº 06 – Relatório de Visita.

6.4.15 Retenção de Registros

- a. Os documentos originais e/ou cópias da organização de saúde avaliada não podem ser retidos pelos avaliadores.
- b. Sobre a retenção de registros, em hipótese alguma é permitida retenção de documentação bem como a realização de gravação, fotos, “prints” de tela, e qualquer registro de pessoas e reuniões sem a autorização prévia de todos os envolvidos.
- c. Solicitações de documentos estratégicos deverão atender as determinações de confidencialidade da Lei Geral de Proteção de Dados.

6.4.16 Confidencialidade

A Instituição Acreditadora Credenciada deve estabelecer procedimentos para salvaguardar a confidencialidade de qualquer informação do processo de avaliação para a acreditação ou da equipe de avaliadores.

6.4.17 Análise Técnica da ONA

Nos casos onde a avaliação acontece com a presença do Observador ONA, e no momento da análise técnica é identificado que alguns pontos críticos de não conformidade ou parciais conformes evidenciados durante a avaliação não foram descritos/sinalizados no relatório pela Equipe de Avaliadores, o relatório será reprovado pela análise técnica com a justificativa do Observador ONA descrita de forma clara e objetiva, para análise e possíveis ajustes do relatório pela IAC.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 25 de 37 |

6.4.18 Término do Processo de Avaliação

O processo de avaliação para a acreditação é considerado encerrado após:

- a. Análise técnica do Relatório de Avaliação e parecer do Comitê de Certificação da Instituição Acreditada Credenciada.
- b. Análise técnica do Relatório de Avaliação, realizada pela equipe de acreditação técnica da ONA.
- c. Homologação do processo de avaliação pela Organização Nacional de Acreditação.

6.4.19 Multa

O não cumprimento de etapas e prazos dos processos para acreditação pode estar sujeitas a multa após análise da ONA, além de abertura de Não Conformidade para a IAC específica.

6.5 Resultados do Processo de Avaliação

a. Ao final do processo de avaliação, o resultado da avaliação para acreditação do serviço para a saúde avaliado será baseado no atendimento ao padrão, através da classificação dos requisitos. Para cada classificação do requisito existe uma pontuação específica, gerando um cálculo final, que demonstrará qual o percentual de atendimento ao padrão. O cálculo da pontuação deve ser aplicado por padrão, seguindo a metodologia estabelecida Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024.

6.5.1 Concessão de Acreditada – Selo de Qualificação ONA

- a. Para uma organização ser considerada acreditada no Selo de Qualificação ONA, cada padrão deve atingir minimamente 85% dos requisitos atendidos, de acordo com sua classificação. Ou seja, se um ou mais padrões não atingirem esse percentual, a organização não será considerada acreditada, conforme preconizado no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 – 2024.
- b. O Selo de Qualificação ONA é válido por 2 (dois) anos, com a realização de uma manutenção ordinária remota, após um ano a contar da data de homologação da ONA.

6.5.2. Concessão de Não Acreditada

- a. Os critérios para uma organização ser considerada Não Acreditada são:
 - i. Evidência de 1 (um) ou mais requisito classificado como Não Conformidade Sistêmica;
 - ii. Não cumprimento de, minimamente, 85% de atendimento em cada padrão avaliado;
 - iii. Não envio à IAC das documentações e/ou Plano de ação exigido para a Nova Avaliação;
 - iv. Não apresentação, durante a Nova Avaliação, de evidências que comprovem o atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme na visita inicial;

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 26 de 37 |

v. Requisitos classificados como Não Conforme, evidenciados durante a visita para acreditação, não possuem condições de serem atendidos em até 90 (noventa) dias.

vi. A organização que não cumprir os referidos prazos, conforme pré-estabelecido nesta norma orientadora.

6.5.3 Considerações Gerais

a. Um serviço para a saúde Não Acreditado somente pode solicitar uma nova avaliação para o Selo de Qualificação ONA após 1 (um) ano de conclusão do processo de avaliação, a contar da data da homologação da ONA.

b. O serviço para a saúde acreditado estará, obrigatoriamente, vinculado à IAC responsável pela acreditação, durante o período de vigência da sua condição de acreditado. Situações excepcionais de alteração de troca de IAC deverão ser submetidas para análise e devidas deliberações pela ONA.

c. A ONA se reserva no direito de divulgar em seus canais de comunicação o nome do serviço para a saúde acreditado pela metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA. Não concordando com a divulgação, o serviço para a saúde deve manifestar, oficialmente, a discordância junto à IAC e à ONA.

d. O serviço para a saúde acreditado será submetido a um processo de acompanhamento para a verificação da manutenção dos resultados obtidos, conforme definido nesta norma e na Norma Orientadora n.º 08 – Acompanhamento da Certificação.

6.6 Emissão do Certificado

a. Será emitido um certificado à Instituição Acreditadora Credenciada, que é responsável por encaminhar para a organização de serviço de saúde acreditada.

b. Será considerado para fins de emissão do certificado de acreditação, o nome fantasia registrado no cadastro junto à ONA, no sistema ONA Integrare.

c. Em caso de inexistência de nome fantasia, será utilizada a razão social para fins de emissão do certificado de acreditação.

d. Constará na emissão do certificado de acreditação, o número do CNPJ, a condição de acreditado da organização de serviço de saúde bem como o nome do serviço da qual foi acreditada, conforme descrito no Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA versão 2020 - 2024.

e. Em caso de certificação única, quando a matriz executar atividade produtiva relativa a um dos serviços acreditados pela ONA, a mesma receberá o certificado, bem como para todas as filiais que participarão do processo de acreditação. Não serão emitidos certificados para unidades que exerçam atividades administrativas ou de apoio, não caracterizando atividades relativas aos serviços acreditados ONA.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 27 de 37 |

f. Após a liberação do relatório de avaliação pelo Comitê de Certificação da IAC, a ONA terá 20 (vinte) dias corridos para analisar tecnicamente, homologar e encaminhar o certificado de acreditação à IAC.

g. O certificado de acreditação somente será emitido quando não houver pendências por qualquer uma das partes, sejam estas de ordem administrativa, técnica ou financeira.

h. Após a homologação da ONA, a organização para a saúde acreditada, receberá uma pesquisa de satisfação sobre a avaliação para acreditação. O certificado somente será encaminhado mediante a resposta da pesquisa pela organização acreditada.

6.6.1 Modelo de Certificado



6.7 Divulgação da Acreditação Selo de Qualificação ONA

A organização acreditada pelo Selo de Qualificação ONA, deve seguir a norma orientadora n.º 07 - Divulgação da Certificação Concedida, para divulgar a sua condição de acreditada.

6.8 Processo de Manutenção da Acreditação Selo de Qualificação ONA

a. Durante o período de validade do certificado, o serviço para a saúde que obtiver o Selo de Qualificação ONA estará submetido a três mecanismos de acompanhamento do desempenho obtido no processo de avaliação:

- I. Visita de Manutenção Ordinária Remota;
- II. Avaliação de manutenção extraordinárias, no modelo presencial, híbrido ou remoto.
- III. Notificação e gerenciamento de incidentes e eventos.

6.8.1 Processo da visita para manutenção ordinária remota

a. A avaliação de manutenção ordinária remota tem como objetivo a verificação do atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme na visita inicial para acreditação.

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 28 de 37 |

b. A visita de manutenção ordinária para o processo de acreditação do Selo de Qualificação ONA, deverá ser realizada obrigatoriamente de forma remota, por um Avaliador Líder, ou mais avaliadores, de acordo com o perfil da organização e/ou não conformidades e parciais conformes registrados na visita para acreditação. Todo esse processo deve ser registrado no sistema ONA Integrare.

c. A organização acreditada pelo Selo de Qualificação ONA será submetida obrigatoriamente a 1 (uma) avaliação de manutenção ordinária remota, a ser realizada após 1 (um) ano contando da data de homologação da acreditação.

d. Na visita de manutenção ordinária remota deve ser avaliado o plano de ação desenvolvido pela organização acreditada após a finalização da visita de acreditação, bem como as evidências que comprovem a realização das ações.

e. No processo de manutenção ordinária remota da acreditação do Selo de Qualificação ONA, a organização acreditada obrigatoriamente deverá apresentar as ações definidas após a finalização do processo de visita para acreditação, bem como as evidências de atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme, no processo de visita para acreditação do ciclo vigente.

f. A não apresentação, durante o processo de manutenção ordinária remota, das ações bem como as evidências que comprovem o atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme na visita inicial, desencadeará o cancelamento da acreditação vigente.

g. A manutenção da condição de acreditado Selo de Qualificação ONA, estará sujeita a comprovação do atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme na visita inicial para acreditação do ciclo vigente, evidenciados durante o processo de avaliação de manutenção remota, realizado no sistema ONA Integrare.

6.8.1.1 Etapas do processo de manutenção ordinária remota

As etapas do processo de manutenção ordinária remota devem ser integralmente cumpridas, conforme estabelecidas a seguir:

a. Equipe de Avaliadores

A equipe de avaliadores para visita de manutenção ordinária remota deve ser composta por no mínimo um avaliador líder, ou mais avaliadores, de acordo com o perfil da organização e/ou não conformidades detectadas na primeira avaliação para acreditação.

b. Inscrição da organização para visita de manutenção ordinária remota

i. A liberação da solicitação de atualização da inscrição para agendamento da visita de manutenção ordinária remota estará disponível no sistema ONA Integrare 90 (noventa) dias antes do prazo da realização da visita, de acordo com a tabela abaixo:

| | | | | |
|-----------|---|-----------|---------|----------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 29 de 37 |

Tabela de prazos para visita de manutenção ordinária remota no sistema ONA Integrare

| SISTEMA LIBERADO | SEM MULTA | | COM MULTA | |
|----------------------|--------------|--------------------|--------------|---|
| | Agendamento | Finalização visita | Agendamento | Prazo máximo para finalização da visita |
| A partir do 305º dia | Até 380º dia | Até 395º dia | Até 418º dia | Até 425º dia |

Os prazos descritos nesta tabela são contados a partir da data da última homologação da acreditação.

- ii. A IAC realiza a solicitação de atualização da inscrição da organização no sistema ONA Integrare.
- iii. A organização realiza a atualização da inscrição junto à ONA. Este procedimento não se aplica à manutenção extraordinária.
- iv. A ONA procede com a análise da inscrição da organização. O processo de análise da inscrição realizado pela ONA deve ocorrer em até 02 (dois) dias úteis subsequentes à efetivação da inscrição pelo cliente. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA. Este procedimento não se aplica à manutenção extraordinária.

c. Agendamento da visita de manutenção ordinária remota

- i. O processo da visita de manutenção ordinária remota deve ocorrer dentro dos períodos estabelecidos na “*Tabela de prazos para visita de manutenção ordinária remota no sistema ONA Integrare*” contados a partir da data da última homologação da acreditação.
- ii. É responsabilidade da IAC garantir a veracidade das informações registradas antes da efetivação do agendamento da visita.
- iii. No momento do agendamento, a IAC deve definir o avaliador líder e equipe de avaliadores se necessário, que realizará a visita remota.
- iv. A organização deve aprovar a equipe de avaliadores definida, verificando possíveis conflitos de interesse.
- v. A IAC deve anexar junto ao agendamento da visita o contrato de manutenção firmado com a organização. É de responsabilidade da IAC garantir que o contrato anexado esteja completo, correto e devidamente assinado, antes da efetivação do agendamento da visita de manutenção remota.
- vi. O contrato em meio físico firmado entre a IAC e o cliente poderá ser solicitado pela ONA a qualquer momento.
- vii. A visita deve ser agendada com, pelo menos, 15 (quinze) dias de antecedência (período entre a data de agendamento e o primeiro dia de visita). Visitas agendadas no período de 7 (sete) a 15 (quinze) dias de antecedência do primeiro dia de visita geram multa para a IAC, que corresponde a 20% (vinte por cento) do valor de contrato. Não são permitidos agendamentos de visitas onde o período entre a data de agendamento e o primeiro dia de visita seja inferior a 7 (sete) dias. Em caso de reagendamento estes prazos também serão considerados. Este procedimento não se aplica à manutenção extraordinária.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 30 de 37 |

viii. A IAC, após a inserção e confirmação das informações de agendamento da visita, finaliza o processo, passando o mesmo para a análise da ONA.

ix. A ONA analisa as informações registradas no agendamento de visita verificando a conformidade das mesmas. O processo de análise realizado pela ONA deve ocorrer em até 02 (dois) dias úteis subsequentes à efetivação do agendamento da visita pela IAC. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

x. Caso existam inconformidades no agendamento da visita, a ONA invalidará este agendamento justificando o motivo, para que os ajustes sejam realizados pela IAC. A IAC possui 03 (três) dias corridos para realizar os ajustes necessários. Se os ajustes não forem realizados neste período, a visita será cancelada automaticamente, sendo necessário o reagendamento da mesma.

xi. Havendo a ONA identificado inconformidades no agendamento da visita em um prazo de 07 (sete) dias corridos, ou menos, para o primeiro dia de visita, o agendamento será cancelado automaticamente, sendo necessário o reagendamento da visita pela IAC.

xii. A IAC pode realizar mudanças no agendamento, após a análise da ONA respeitando os seguintes casos e prazos:

- Data de início e fim da visita: até 1 (um) dia antes do primeiro dia de visita registrado no agendamento inicial.
- Membros da equipe de avaliadores ou relator do Comitê de Certificação: enquanto o relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do avaliador líder.

xiii. É responsabilidade da IAC manter atualizada e zelar pela autenticidade das informações registradas referentes ao agendamento da visita.

xiv. Havendo a existência de divergências de informações registradas no agendamento da visita versus o realizado, tais como: visitas realizadas em datas diferentes das informadas, equipe de avaliador responsável pela avaliação diferente da equipe indicada no sistema ONA Integrare, subnotificação de dados contratuais, ou outras informações, a ONA analisará, e se confirmadas tais divergências, adotará medidas cabíveis que incluirão o cancelamento da certificação vigente. A ONA poderá registrar as divergências como não conformidade para a respectiva IAC.

xv. Estando o agendamento conforme, porém a visita for agendada no período de 15 (quinze) a 7 (sete) dias de antecedência do primeiro dia da visita, o processo gera multa para a IAC, e a ONA emitirá a cobrança da multa em nome da mesma.

xvi. As multas devem ser pagas somente mediante o boleto bancário emitido pela ONA e disponibilizado no sistema ONA Integrare. A ONA não reemite boletos bancários. Depósitos bancários não serão aceitos como pagamento de multas.

xvii. Não havendo por parte da ONA a confirmação de pagamento da multa em até 3 (três) dias corridos antes do primeiro dia de visita, a visita será cancelada automaticamente, sendo necessário o seu reagendamento pela IAC.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 31 de 37 |

e. Confirmação e planejamento da visita de manutenção ordinária remota

- i. O avaliador líder, diante do cumprimento das etapas anteriores, prepara o processo para a realização da visita de manutenção ordinária remota.
- ii. O avaliador líder deve realizar a programação da visita no sistema ONA Integrare em até 2 (dois) dias corridos antes do primeiro dia da visita.
- iii. Alterações na programação de visita devem ser acompanhadas de justificativas.
- iv. A programação da visita deve conter:
 - Os dados do cliente;
 - O tipo de avaliação;
 - A data de início e fim da avaliação;
 - O avaliador líder e se necessário outros avaliadores indicados para a visita;
 - Representante do serviço para saúde;
 - Justificativa(s) em caso de mudança(s) no plano de visita
- v. Se a organização para a saúde estiver em desacordo com quaisquer disposições da programação da visita, a objeção deve ser comunicada imediatamente ao avaliador líder. Cabe ao avaliador líder ajustar a programação da visita antes de iniciar a avaliação de manutenção ordinária remota.
- vi. É responsabilidade do avaliador líder, realizar a programação da visita, bem como registrar quaisquer alterações, mantendo a mesma atualizada no sistema ONA Integrare.

f. Preparação da organização para a visita de manutenção ordinária remota

- i. Cabe a organização para a saúde se preparar para a visita de manutenção remota considerando:
 - Comunicar os envolvidos, dos objetivos e propósitos da avaliação de manutenção ordinária remota;
 - Preparar e disponibilizar no sistema ONA Integrare os documentos relacionados às ações e evidências que comprovem o atendimento aos requisitos classificados como Não Conforme e/ou Parcial Conforme apontados na visita para acreditação;
 - Cooperar com o avaliador líder para permitir que os objetivos do processo sejam atingidos;
 - Apontar os profissionais responsáveis para acompanhar a equipe de avaliadores;
 - Disponibilizar infraestrutura necessária e os meios eletrônicos solicitados e validados em conjunto com a IAC.

g. Visita de manutenção ordinária remota

- i. Para a realização da visita de manutenção ordinária remota, a organização acreditada deverá obrigatoriamente disponibilizar no sistema ONA Integrare, as ações e evidências que comprovem o atendimento às não conformidades e /ou parciais conformes registrados no relatório da visita de acreditação. A inclusão dessa documentação deverá ser realizada em até 5 (cinco) dias após a conclusão da programação de visita realizada pelo avaliador líder.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 32 de 37 |

ii. A documentação relativa ao Plano de Ação e evidências a serem anexadas no sistema ONA Integrare para realização da visita de manutenção ordinária remota deve respeitar os critérios estabelecidos no item 6.4.10, letra I, dessa norma.

iii. Havendo inexistência dessa documentação no sistema ONA Integrare, a ONA adotará medidas cabíveis que incluirão o cancelamento da certificação vigente.

iv. Após a inserção do Plano de Ação e evidências de cumprimento dos requisitos classificados como não conforme e/ou parcial conforme, pela organização avaliada, o Avaliador Líder deverá analisar a documentação em até 10 (dez) dias, a contar da data de envio pela organização, avaliando os seguintes critérios:

- A documentação contempla todas as informações exigidas, conforme critérios estabelecidos no item 6.4.10 letra “I” dessa norma;
- Evidência para todas as ações propostas;
- Coerência entre as ações e as evidências enviadas diante dos apontamentos registrados no Relatório da Visita para acreditação.

Nota: Casos em que não tenham sido identificados requisitos sinalizados como Não Conforme ou Parcial Conforme na visita de acreditação, o Avaliador Líder deverá analisar os planos de ação oriundos das oportunidades de melhoria sugeridas pela equipe de avaliadores, seguindo os mesmos critérios citados acima no item “iv”.

v. Caso o Avaliador Líder encontre qualquer divergência na documentação enviada, deverá retornar à organização avaliada para ajustes e reenvio. Todo esse processo deverá ocorrer no sistema ONA Integrare respeitando os prazos estipulados. A organização acreditada terá um prazo de até 5 (cinco) dias para realizar os ajustes apontados pelo Avaliador Líder.

vi. O avaliador líder deve notificar a IAC sempre que houver intercorrências no processo de visita de manutenção ordinária remota.

vii. É vedado ao avaliador líder realizar durante o processo de avaliação remota, julgamento baseado em um ponto de vista pessoal.

viii. As evidências observadas pelo avaliador líder devem ser devidamente registradas no relatório de avaliação, no sistema ONA Integrare.

ix. O avaliador líder deve basear seu parecer nas evidências analisadas durante o processo de avaliação remota no sistema ONA Integrare.

x. Caso o avaliador líder julgue que as ações e/ou evidências apresentadas, necessitem de ajustes, ou tenha alguma dúvida sobre a documentação enviada, o mesmo deverá retornar o processo para a organização, que deverá retornar com os devidos ajustes em até 5 (cinco) dias do envio da reprovação.

xi. Caso o avaliador líder julgue que as ações e/ou evidências apresentadas não sustentam o atendimento às não conformidades e/ou parciais conformes apontadas na visita de acreditação, poderá solicitar uma visita de manutenção extraordinária presencial.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 33 de 37 |

xii. A solicitação da visita de manutenção extraordinária, se necessário, deverá constar no relatório de visita de manutenção ordinária remota no sistema ONA Integrare.

xiii. Após a visita de manutenção ordinária remota, o avaliador líder e o comitê de certificação da IAC terão 20 (vinte) dias consecutivos para encerrar o relatório de avaliação no Sistema ONA Integrare.

xiv. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela IAC, a ONA poderá registrar uma não conformidade.

xv. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela organização acreditada, a ONA adotará medidas cabíveis que incluirão o cancelamento da certificação vigente.

h. Nova Avaliação/Revisita

Não existe processo de Nova Avaliação/Revisita em manutenções ordinárias e extraordinárias.

i. Preparação do relatório da visita de manutenção ordinária remota

- i. O Relatório de Avaliação deve ser preparado pelo avaliador líder, que é o responsável por sua clareza e objetividade conforme diretrizes estabelecidas na norma orientadora nº 06 – Relatório de Avaliação.
- iii. O relatório de avaliação deve ser obrigatoriamente preenchido no Sistema ONA Integrare.
- iv. Os documentos originais e/ou cópias da organização de saúde avaliada não podem ser retidos pelos avaliadores.
- v. Sobre a retenção de registros, em hipótese alguma é permitida retenção de documentação bem como a realização de gravação, fotos, “prints” de tela, e qualquer registro de pessoas e reuniões sem a autorização prévia de todos os envolvidos.
- vi. Solicitações de documentos estratégicos deverão atender as determinações de confidencialidade da Lei Geral de Proteção de Dados.

k. Confidencialidade

i. A IAC deve estabelecer procedimentos para salvaguardar a confidencialidade de qualquer informação da visita de manutenção ordinária ou extraordinária, bem como da equipe de avaliadores.

l. Término do processo de visita de manutenção ordinária remota

O processo de manutenção remota é considerado encerrado após:

- i. Encerramento do relatório pelo avaliador líder e parecer do comitê de certificação da IAC.
- ii. Disponibilização do relatório à organização avaliada.
- iii. Disponibilização do relatório à ONA.
- iv. Homologação do processo de manutenção da acreditação pela ONA quando houver cancelamento da acreditação ou outra situação determinada pela ONA.

m. Resultados do processo de visita de manutenção ordinária remota

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 34 de 37 |

Ao final do processo de manutenção da acreditação a organização avaliada obterá um dos seguintes resultados:

- i. Manutenção da condição atual de acreditação Selo de Qualificação ONA
- ii. Perda da acreditação Selo de Qualificação ONA

6.8.2 Visita de Manutenção Extraordinária

- a. A organização acreditada Selo de Qualificação ONA, está sujeita a visita extraordinária de manutenção, de acordo com os critérios e determinações estabelecidos na norma orientadora n.º 08 – Acompanhamento da Certificação.
- b. A realização de uma visita de manutenção extraordinária, não substitui a necessidade de realização da visita de manutenção ordinária remota prevista nesta norma.

6.8.3 Notificação e gerenciamento de eventos

- a. A organização acreditada Selo de Qualificação ONA durante o ciclo acreditação vigente, deverá realizar notificações e gerenciamento de incidentes e eventos, de acordo com os critérios e determinações estabelecidos na norma orientadora n.º 21 – Notificação de Incidentes e Eventos.

6.9 Recertificação

- a. Recertificação é o processo de avaliação realizado por ocasião do término de validade do certificado anteriormente obtido, ou seja, é uma nova avaliação para dar continuidade à condição de Acreditado.
- b. A recertificação é considerada um novo ciclo de avaliação, cujo resultado é independente do resultado anteriormente obtido.
- c. O início do novo ciclo deve seguir as regras estabelecidas nesta norma.

6.10 Cancelamento ou suspensão da acreditação vigente

São passíveis de suspensão ou cancelamento da acreditação do Selo de Qualificação as seguintes situações:

- i. Não inserção da documentação que evidenciem o atendimento das não conformidades e parciais conformes no processo de avaliação de manutenção ordinária remota, de acordo com as diretrizes estabelecidas nesta norma.
- ii. Recusa da realização de visita de manutenção ordinária ou extraordinária, conforme estabelecido nesta norma.
- iii. Não realização da visita de manutenção ordinária remota nos prazos estabelecidos.
- iv. Não cumprimento das determinações desta norma.
- v. Não cumprimento das determinações do Conselho de Administração da ONA.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 35 de 37 |

6.10.1 Procedimento em caso de cancelamento ou suspensão da acreditação do Selo de Qualificação

O cancelamento ou suspensão de uma acreditação pode ser recomendado pela IAC, solicitado pela organização acreditada ou deliberado pela ONA seguindo o procedimento abaixo:

a. Por recomendação da IAC

- i. A IAC responsável pelo serviço para a saúde deve realizar no sistema ONA Integrare a solicitação de retirada da condição de certificado.
- ii. A solicitação deve ser acompanhada do parecer técnico do Comitê de Certificação da IAC, esclarecendo os motivos do cancelamento da certificação, anexada à solicitação.
- iii. O processo será formalmente analisado pelo Conselho de Administração da ONA.
- iv. O serviço para a saúde terá sua condição de certificado colocado em suspensão temporária, durante o período de análise pelo Conselho de Administração da ONA.
- v. O cancelamento da condição de acreditado será válido a contar da data de homologação da ONA.

b. Por deliberação da ONA

- i. A ONA deve apresentar formalmente ao serviço para a saúde a deliberação quanto à retirada da condição de serviço certificado, com as devidas justificativas.
- ii. O cancelamento da condição de serviço certificado será válido a contar da data de homologação do cancelamento pela ONA.

c. Por solicitação da organização acreditada

- i. O serviço certificado deve solicitar formalmente à Instituição Acreditadora, responsável por sua certificação, o cancelamento da sua condição de serviço certificado, apresentando um documento formal para a solicitação, com os motivos discriminados.
- ii. A IAC responsável pela acreditação deve solicitar o cancelamento da certificação no sistema ONA Integrare, anexando o documento formal do emitido pela organização acreditada.
- iii. O cancelamento da condição de serviço acreditado será válido a contar da data de homologação da ONA.

6.10.2 Procedimentos após a Homologação do Cancelamento

Homologado o cancelamento pela ONA, o processo para retirada definitiva do Selo de Qualificação ONA deve atender às seguintes determinações:

a. A Organização Nacional de Acreditação:

- i. Comunicar formalmente à IAC, responsável pela acreditação, a decisão da ONA.
- ii. Retirar o serviço da relação de acreditado.
- iii. Divulgar formalmente, através de seus canais de comunicação, os certificados cancelados.

b. A Instituição Acreditadora Credenciada:

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 36 de 37 |

- i. Comunicar formalmente ao serviço para a saúde a deliberação da ONA.
 - ii. Solicitar o certificado do Selo de Qualificação ONA emitido pela Organização Nacional de Acreditação, bem como a retirada de quaisquer documentos ou menções à condição de acreditado do serviço para a saúde, de locais públicos e/ou visíveis e em meios de comunicação.
 - iii. Enviar o certificado para a ONA.
 - iv. Retirar o serviço para a saúde da relação de certificados.
 - v. Divulgar formalmente, através de seus canais de comunicação, os certificados cancelados.
- c. A organização acreditada:
- i. Entregar o certificado emitido pela ONA para a IAC.
 - ii. Retirar qualquer menção da condição de acreditado, de locais públicos e/ou visíveis e em meios de comunicação.
 - iii. Informar à sua equipe e as partes interessadas pertinentes o cancelamento da certificação.
- d. No caso de perda da acreditação, a organização avaliada será informada, seguindo-se de comunicação formal da nova condição, após homologação da ONA.
- e. A perda da atual condição de acreditação implicará na retirada do certificado onde a organização deverá enviar à IAC que posteriormente deve encaminhar à ONA.
- f. Não havendo devolução do certificado original ou ocorrendo a divulgação indevida da acreditação após o seu cancelamento, a ONA entrará em contato através de sua assessoria de imprensa para novamente solicitar o certificado, podendo inclusive acionar judicialmente a parte responsável.
- g. A ONA se reserva no direito de divulgar em seus canais de comunicação, o nome da organização com perda da acreditação.
- h. Para buscar a condição inicial de acreditação, a organização deve iniciar um novo processo de avaliação.
- i. A organização que tenha a sua certificação retirada, somente poderá solicitar uma nova avaliação para acreditação após 1 (um) ano a contar da data da homologação do cancelamento pela ONA.

6.11 Recurso

6.11.1 Processo de Avaliação para Acreditação

- a. O serviço para a saúde avaliado poderá manifestar formalmente à ONA a interposição de recurso caso não concorde com o resultado da avaliação, em um prazo de até 3 (três) dias úteis, após o parecer final do Comitê de Certificação da IAC.
- b. O serviço para a saúde avaliado terá até 30 (trinta) dias corridos, a contar da data do parecer final do Comitê de Certificação da IAC, para apresentar à ONA o seu parecer e defesa para o recurso solicitado.
- c. Não será aceita a interposição de recurso após a homologação do processo de avaliação pela ONA.
- d. A deliberação do Conselho de Administração e/ou da ONA é definitiva.

| | | | | |
|-----------|--|------------------|----------|-----------------|
| Título: | NO 05 - AVALIAÇÃO PARA O SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA | Código | Revisão | Página |
| Processo: | NORMAS E MANUAIS | NO.NO.005 | 5 | 37 de 37 |

6.11.2 Cancelamento da Certificação

- a. O serviço para a saúde acreditado poderá manifestar formalmente à ONA a interposição de recurso, caso não concorde com a solicitação do cancelamento da acreditação, em um prazo de até 3 (três) dias uteis após a notificação formal do cancelamento.
- b. O serviço para a saúde certificado terá até 30 (trinta) dias corridos, a contar da data da notificação formal da solicitação do cancelamento, para apresentar à ONA o seu parecer e defesa para o recurso solicitado.
- c. Não será aceita a interposição de recurso após a homologação do cancelamento da certificação pela ONA.
- d. A deliberação do Conselho de Administração e/ou ONA é definitiva
- e. Em caso do cancelamento da acreditação a Organização Prestadora do Serviço de Saúde será responsável pelo descarte do certificado.
- f. A disponibilização e/ou divulgação do certificado cancelado, estará sujeita as medidas legais cabíveis.

7. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS

- o Normas Orientadoras do Sistema Brasileiro de Acreditação – SBA ONA
- o Manual dos Serviços para a Saúde Selo de Qualificação ONA