ELABORADOR	CÁSSIA MANFREDINI - GERENTE DE NORMAS E SISTEMAS	
VERSÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
1	PRIMEIRA VERSÃO DO DOCUMENTO NO SISTEMA QUALIS.	10/02/2015
2	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” POR “AS PARTES ENVOLVIDAS ESTABELECEM O CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE AVALIAÇÃO PARA ACREDITAÇÃO.” INSERIDOS NA LETRA “A” E “B” DO ITEM 6.3.3 “NO SISTEMA ONA INTEGRARE”. EM 6.3.4 SUBSTITUÍDO A LETRA ”B” POR “É DE RESPONSABILIDADE DA 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.” EM 6.3.6 ALTERADO LETRA “B” PARA “O AVALIADOR LÍDER DEVE ANEXAR O PLANEJAMENTO DA VISITA PARA A ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA 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.” EM 6.3.9 FOI INSERIDO LETRA “M” 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.” 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.”	14/06/2016
3	ALTERAÇÃO NO ITEM 6.3.4C: PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE NÍVEL 1, NÍVEL 2 OU NÍVEL 3, PODERÃO SER ACOMPANHADOS POR UM OBSERVADOR ONA, MEDIANTE SELEÇÃO RANDOMIZADA DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA ONA. ALTERAÇÃO NO ITEM 6.3.4D: OS PROCESSOS DE AVALIAÇÃO COM A IMINÊNCIA DE CONQUISTA DO RESULTADO DE ACREDITADO COM EXCELÊNCIA – NÍVEL 3, PELA PRIMEIRA VEZ, SERÃO OBRIGATORIAMENTE ACOMPANHADOS POR OBSERVADOR ONA. A SOLICITAÇÃO DE UM OBSERVADOR ONA É REALIZADA PELA INSTITUIÇÃO ACREDITADORA E O NOME DO OBSERVADOR ONA ESCALADO DEVE CONSTAR NAS INFORMAÇÕES DO AGENDAMENTO DA VISITA NO SISTEMA ONA INTEGRARE.	05/12/2016

ELABORADOR	CÁSSIA MANFREDINI - GERENTE DE NORMAS E SISTEMAS	
VERSÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
4	ALTERADO ITEM 6.3.4 LETRA "C" PARA: C. PROCESSOS DE AVALIAÇÃO DE NÍVEL 1, NÍVEL 2, NÍVEL 3 OU MANUTENÇÃO, PODERÃO SER ACOMPANHADOS POR UM OBSERVADOR ONA, MEDIANTE SELEÇÃO RANDOMIZADA. EXCLUÍDO ITEM 6.3.10 LETRA "A" ITEM III: III. A VISITA INICIAL NÃO TENHA SIDO ACOMPANHADA POR OBSERVADOR ONA E QUE A RECOMENDAÇÃO DE RESULTADO DESTA AVALIAÇÃO SEJA NÍVEL 3. A REVISITA NESTE CASO DEVE SER OBRIGATORIAMENTE ACOMPANHADA POR OBSERVADOR DA ONA. EXCLUÍDO ITEM 6.3.17 "D": D. HOMOLOGAÇÃO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO PELO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. CERTIFICAÇÕES EM NÍVEL 3 SOMENTE SERÃO HOMOLOGADAS PELA ONA SE A VISITA INICIAL OU A REVISITA TENHA SIDO ACOMPANHADA POR OBSERVADOR DA ONA. INCLUSÃO DOS ITENS "IV; V" DO ITEM 6.3.12 IV. INDICAÇÕES DA EQUIPE DE AVALIADORES QUANTO A NECESSIDADE DE PLANO DE AÇÃO OU OUTRAS RECOMENDAÇÕES DA EQUIPE DE AVALIADORES. V. A LISTA DE PRESENÇA DEVE CONTER A ASSINATURA DE TODOS QUE PARTICIPARAM DA REUNIÃO DE ENCERRAMENTO, INCLUINDO A ASSINATURA DE TODOS OS AVALIADORES DA EQUIPE.	10/08/2018
5	ITEM 6.1.4 E 6.3.5 C: INCLUSÃO DE CRITÉRIOS PARA ELEGIBILIDADE E TAXA PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO ÚNICA. ITEM 6.3.6 E: COMUNICAÇÃO DE DISCORDÂNCIA DA EQUIPE DE AVALIAÇÃO. ITEM 6.3.9 O: FLUXO DE ANÁLISE DE RELATÓRIO NO SISTEMA ONA INTEGRARE. ITEM 6.3.12 E: OBRIGATORIEDADE DA ASSINATURA EM ATA DE ENCERRAMENTO DA AVALIAÇÃO.	03/12/2019
6	REVISÃO GERAL.	22/03/2021
7	INCLUSÃO DE UMA NOVA REGRA NO ITEM A SEGUIR: 6.3.1.1 ANÁLISE DE RISCOS PARA DEFINIÇÃO DA AVALIAÇÃO PARA ACREDITAÇÃO NO MODELO REMOTO OU HÍBRIDO, LETRA I.	01/09/2022
8	ALTERADO: 6.1.2 ELEGIBILIDADE PARA O PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO ÚNICA	01/12/2023
9	INCLUÍDO: 6.3.1.1 j - ANÁLISE DE RISCOS PARA DEFINIÇÃO DA AVALIAÇÃO PARA ACREDITAÇÃO NO MODELO REMOTO OU HÍBRIDO	23/07/2024

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

1. OBJETIVO

Determinar as diretrizes do processo de avaliação para a acreditação, desenvolvido sob orientação da Organização Nacional de Acreditação.

2. REFERÊNCIAS

- Normas Orientadoras
- Normas para o Processo de Avaliação
- Coleção dos Manuais Brasileiros de Acreditação
- Resoluções do Conselho de Administração da ONA

3. APLICABILIDADE

Esta norma se aplica à Organização Nacional de Acreditação (ONA), às Instituições Acreditadoras Credenciadas (IAC), às Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) 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 acreditação.
- Deliberar sobre situações não previstas nesta norma.

Organização Nacional de Acreditação

- Promover o entendimento desta norma pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas.
- Acompanhar o cumprimento da referida norma pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas.
- Revisar e atualizar a referida norma.
- Disponibilizar a referida norma.
- Divulgar e disseminar a norma para as partes interessadas do Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Acompanhar e validar o processo de acreditação.
- Emitir o certificado de Acreditação.
- **Homologar** os processos de acreditação.
- **Homologar** os processos de cancelamento de acreditações.

Instituições Acreditadoras Credenciadas

- Cumprir com as determinações desta norma.

- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Promover o entendimento desta norma pelos avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Promover o entendimento desta norma pelas organizações de saúde.
- Garantir que somente organizações prestadoras de serviços de saúde elegíveis ao processo de acreditação participem do processo de avaliação para acreditação.
- Assegurar a qualidade da avaliação e do relatório de avaliação para a acreditação.
- Disponibilizar para a ONA as informações sobre os processos de avaliação para a acreditação, 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, o nível de acreditação recomendado pela equipe de avaliadores.
- Cumprir com as determinações desta norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.

Equipe de Avaliadores

- Planejar a visita para a acreditação.
- Realizar a avaliação para a acreditação.
- Elaborar o relatório de avaliação para a acreditação 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.

Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde

- Cumprir com as determinações desta norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Realizar o pagamento da taxa do processo para a acreditação.

5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

a. O processo de avaliação para acreditação consiste em um conjunto de atividades inter-relacionadas que verifica, nos diversos processos da organização o atendimento aos padrões e requisitos estabelecidos no manual Brasileiro de Acreditação – ONA, específico, e por consequência o nível de acreditação alcançado.

b. A conclusão deste processo resulta na acreditação ou não das organizações de saúde.

c. As organizações de saúde estão obrigatoriamente vinculadas 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, recertificação, upgrade, avaliadores, clientes, além do gerenciamento dos incidentes e eventos, é gerenciado pelo sistema informatizado **ONA Integrare**.

e. 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.

f. A recertificação é considerada um novo ciclo de avaliação, cujo resultado é independente do resultado anteriormente obtido.

g. *Upgrade* é o processo de avaliação para acreditação, solicitado antecipadamente ao término da validade da atual.

h. A avaliação de *upgrade* é considerada um novo ciclo, cujo resultado é determinante, independentemente do resultado anteriormente obtido, bem como o tempo inicia do zero.

6. PROCEDIMENTOS

6.1. Requisitos de Elegibilidade

São elegíveis à avaliação para a acreditação, segundo a metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA, as organizações de saúde que cumprirem com os requisitos determinados nesta norma.

6.1.1 Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde

São elegíveis à avaliação para a acreditação, segundo a metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA, as organizações de saúde que cumprirem com os seguintes requisitos:

a. Enquadrar-se na definição de Organização Prestadora de Serviços de Saúde, conforme determina a Norma para o Processo de Avaliação específica (NA).

b. Estar legalmente constituída há pelo menos 1 (um) ano, considerando o CNPJ da Organização de Saúde. O CNPJ da Organização mantenedora não será considerado para elegibilidade.

c. Em casos de organizações de saúde administradas por Organizações Sociais (OS) ou qualquer outro tipo de associação que realize sua gestão, os requisitos de elegibilidade contidos nesta norma, deverão ser verificados a partir do CNPJ e CNES da Organização de Saúde a ser acreditada, e não apenas de sua mantenedora.

d. Possuir CNPJ e CNES próprios, vigentes e em conformidade com o tipo de prestação de serviço executado;

e. Possuir alvará de funcionamento;

f. Possuir licença sanitária;

g. Possuir licenças pertinentes à natureza da atividade;

h. Possuir registro do responsável técnico, conforme o perfil da Organização Prestadora de Serviços de Saúde.

i. Dispor de prazo superior a 1 (um) ano, quando o processo de avaliação resultar em Não Acreditado, a contar da data da homologação pelo Superintendente Técnico da ONA.

j. Dispor de prazo superior a 1 (um) ano, em caso de cancelamento de acreditação anterior pela metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA, a contar da data da homologação do cancelamento, pelo Conselho de Administração da ONA.

6.1.2 Elegibilidade para o processo de certificação única

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

b. Para o processo de certificação única todas as unidades devem ter um vínculo legal ou contratual, comprovado mediante documento idôneo, e possuir uma estrutura corporativa única, sujeita a sistema de gestão comum, o qual é formulado, estabelecido e comprovado sob 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 todas as subseções obrigatórias e obrigatórias conforme o perfil, sejam contempladas.

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

e. Poderão ser considerados hospitais e hospitais-dia para a certificação única, porém sem amostragem para a avaliação, ou seja, 100% das unidades deverão ser avaliadas.

f. Para certificação única, independente de pertencer ou NÃO à mesma Norma para o Processo de Avaliação, as IACs poderão praticar a diminuição de 25% no dimensionamento de Avaliadores, por conta da avaliação dos processos transversais da seção 1 e/ou da seção 4.

g. Haverá uma redução de 25% no cálculo da taxa quando houver leitos e funcionários. As taxas serão calculadas separadamente, por leito e por funcionário, e posterior a soma, haverá a redução de 25%. Para certificação única somente com funcionários o cálculo se mantém conforme o publicado no portal da ONA.

h. Organizações prestadoras de serviços Laboratoriais, Anatomia Patológica e Hemoterápicos, que possuem postos de coleta como filiais com CNPJs distintos, não são passíveis de certificação única.

i. A aplicação de raiz quadrada para avaliação, só poderá ser utilizada quando a Norma para o Processo de Avaliação for aplicável. Não sendo aplicável a Norma para o Processo de Avaliação, todas as unidades deverão ser avaliadas.

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

k. A existência de uma matriz e respectivas filiais.

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

i. Dados gerais:
   - Número de unidades a serem certificadas (matriz/central e filiais)
   - Comprovação de formalização do vínculo das unidades com a matriz/central?
   - 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?
   - Existe CNES específico para todas as unidades? Se não 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
- Nº do CNES
- 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
- Nº do CNES
- Endereço
- Perfil de atendimento / especialidades
- Volume de atendimento
- Sugestão de número de avaliadores para avaliação da unidade

j. Serviços Hospitalares NÃO se aplicam para Certificação única.

As informações analisadas pela IAC servirão de base para a validação da elegibilidade da OPSS na ONA.

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 Acreditadora 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.

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 Etapas do Processo de Avaliação para a Acreditação

O Processo de avaliação para a Acreditação deve ser integralmente cumprido, conforme etapas estabelecidas a seguir.

6.3.1 Solicitação de Informações

a. A organização de saúde manifesta interesse pelo processo de avaliação para a acreditação junto à Instituição Acreditadora Credenciada de sua preferência.

b. A Instituição Acreditadora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para análise da elegibilidade.

c. A Instituição Acreditadora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para análise de risco, conforme item 6.3.1.1 para apoio na tomada de decisão do modelo de avaliação.

d. A Instituição Acreditadora Credenciada coleta as informações necessárias da organização de saúde para formular a proposta.

e. A Instituição Acreditadora Credenciada encaminha a proposta à organização de saúde.

f. A organização de saúde analisa a proposta recebida segundo as suas necessidades.

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

a. 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.

b. Essa análise de riscos para elegibilidade de uma organização de saúde contempla os seguintes critérios:

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 à 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 hibrida 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. Para as subseções a seguir, a avaliação deverá acontecer obrigatoriamente no formato presencial: Emergência, Pronto Atendimento, Unidades de Internação críticas, Centro Cirúrgico e Serviços Críticos.

ii. A IAC poderá incluir outras subseções ou pontos críticos que achar pertinente para serem realizadas no formato presencial.

iii. Para as seções da Gestão Organizacional, Diagnóstico e Terapêutica, Gestão de Apoio e as demais subseções da seção 2, está permitida a avaliação no formato remoto.

f. Avaliações de risco que resultarem em risco vermelho, 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 recredenciamento das IACs.

i. Independentemente do resultado da análise de risco, **toda primeira avaliação para acreditação** deverá ser no modelo presencial ou híbrido.

j. Independentemente do resultado da análise de risco, **uma avaliação dentro do ciclo** deverá ser no modelo presencial ou híbrido.

6.3.2 Contratação da Instituição Acreditadora Credenciada

a. A organização de saúde seleciona uma Instituição Acreditadora Credenciada.

b. A organização de saúde disponibiliza para a Instituição Acreditadora Credenciada os documentos solicitados que comprovem a elegibilidade da organização de saúde para o processo de avaliação para a acreditação.

c. A Instituição Acreditadora Credenciada analisa a documentação conferindo a elegibilidade da organização de saúde para o processo de avaliação para a acreditação.

d. As partes envolvidas estabelecem o contrato de prestação de serviço de avaliação para a acreditação.

6.3.3 Inscrição da Organização de Saúde

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

b. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde recebe automaticamente do sistema ONA Integrare, uma solicitação via e-mail para realizar seu cadastro junto à ONA ou para que seja efetuada a atualização da sua inscrição junto à ONA. Caso o CNPJ não esteja cadastrado é preciso realizar uma nova inscrição.

c. Não sendo efetuada a inscrição ou atualização da inscrição pela Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde, em até 15 (quinze) dias corridos após a solicitação pela IAC, uma nova solicitação de inscrição deve ser realizada, reiniciando o processo.

d. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde realiza ou atualiza a sua inscrição, sendo está a responsável pela veracidade e consistência das informações registradas. Este procedimento é obrigatório e deve ser realizado pelo cliente.

e. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde deve informar junto à sua inscrição o registro do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ). Em caso de certificação única, também deve ser inserido o CNPJ da matriz e de todas as filiais/unidades que participarão do processo.

f. O "Nome Fantasia" informado na inscrição será utilizado para identificar a Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde no certificado. Em caso de inexistência de nome fantasia, será utilizada a razão social para fins de emissão do certificado. Em caso de certificação única, este processo ocorre tanto para a matriz como para todas as filiais que participarão do processo de acreditação.

g. O número do CNPJ constará na emissão do certificado. Em caso de certificação única, este processo ocorre tanto para a matriz como para todas as filiais/unidades que participarão do processo de acreditação.

h. A Organização Nacional de Acreditação avalia, para fins de validação, a inscrição realizada em um prazo de até 02 (dois) dias úteis e subsequentes à efetivação da inscrição pela Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

i. Em caso de indeferimento da inscrição, a ONA justifica o motivo para que os ajustes sejam realizados. O indeferimento da inscrição do cliente pode resultar em:

I. Anulação da inscrição, sendo necessário que a IAC proceda novamente com a solicitação de inscrição junto à ONA.

II. Invalidação da inscrição, sendo necessário que a organização prestadora de serviços de saúde ou serviço para a saúde proceda com os ajustes em seu cadastro.

j. Após os ajustes, a ONA procede com nova avaliação, para fins de validação da inscrição. A nova análise da inscrição será realizada pela ONA em um prazo de até 02 (dois) dias úteis e subsequentes a liberação da inscrição ajustada. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

k. Durante todo o processo de análise da inscrição da Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde, serão considerados pela Organização Nacional de Acreditação somente os documentos vigentes e válidos.

l. Por questões de segurança e integridade das informações:

I. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde não pode realizar nenhuma alteração em seu cadastro após a validação do mesmo pela ONA e até que a Instituição Acreditadora Credenciada agende a visita para avaliação.

II. Durante o processo de avaliação e vigência de uma certificação, apenas as informações de contato da Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde podem ser alteradas pelo cliente.

III. Outras informações relacionadas ao cadastro do cliente somente podem ser alteradas quando houver nova solicitação de avaliação para acreditação.

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

n. A organização de saúde realiza a inscrição ou a atualização da inscrição no sistema ONA Integrare.

6.3.3.1 Solicitação da Recertificação

a. O processo de recertificação é desencadeado por iniciativa da Organizações prestadoras dos serviços de saúde, quando a validade do seu certificado estiver prestes a vencer.

b. O processo de recertificação pode ser realizado com qualquer Instituição Acreditadora Credenciada pela ONA, antes ou após o término da validade do certificado, respeitando os prazos estabelecidos em norma.

c. A troca de Instituição Acreditadora Credenciada somente é permitida a partir dos 90 (noventa) dias que antecedem o vencimento da atual certificação.

d. Para o processo de avaliação de recertificação é necessário seguir todos os passos e requisitos para a obtenção da Acreditação, contidos nesta Norma Orientadora.

e. A solicitação de inscrição da Organizações prestadoras dos serviços de saúde no sistema ONA Integrare para visita de recertificação, pode ser realizada a partir dos 90 (noventa) dias que antecedem o vencimento da atual certificação.

f. Este prazo deve ser considerado para início da inscrição no sistema ONA Integrare, caso a organização escolha por manter seu certificado vigente sem ruptura. Para isso, a IAC deverá considerar os prazos definidos em norma específica relacionados à solicitação de inscrição, agendamento, realização da visita, finalização do relatório e homologação.

g. A realização da visita de recertificação da Organizações prestadoras dos serviços de saúde no sistema ONA Integrare, pode ser realizada a partir da solicitação de inscrição.

6.3.3.2 Solicitação de Upgrade

a. O processo de *upgrade* é desencadeado por iniciativa da Organização prestadora dos serviços de saúde certificado.

b. O processo de *upgrade* deve ser obrigatoriamente realizado com a mesma Instituição Acreditadora Credenciada (IAC) responsável pela atual acreditação.

c. A avaliação de *upgrade* pode ser realizada somente após 01 (um) ano de vigência da atual certificação. Caso não tenha sido realizada a segunda visita de manutenção ordinária, a Organização poderá substituir esta visita de manutenção pela visita de upgrade, desde que realizada dentro dos prazos estabelecidos para a segunda visita de manutenção ordinária. O processo de solicitação de inscrição para realização da visita de upgrade no sistema ONA Integrare poderá ocorrer 30 (trinta) dias antes deste prazo.

d. Organizações em que o processo de acreditação esteja com visita de manutenção vencida, não poderão solicitar visita de upgrade.

e. Visitas de upgrade agendadas e canceladas serão analisadas pela ONA para deliberação. Uma vez que a Organização prestadora dos serviços de saúde escolha a avaliação de *upgrad*e, esta deverá ser obrigatoriamente realizada enquanto o certificado estiver válido.

f. Após a avaliação para *upgrade*, inicia-se um novo ciclo de acreditação, pois trata-se de uma nova avaliação para acreditação. Esta visita poderá resultar em: *upgrade*, permanência do nível de certificação vigente ou rebaixamento do nível.

6.3.4 Agendamento da Visita de Avaliação para Acreditação

a. A Instituição Acreditadora Credenciada realiza o agendamento no sistema ONA Integrare, em até 60 (sessenta) dias corridos após a validação ou atualização da inscrição da organização de saúde ou atualização da sua inscrição validada pela ONA. A disponibilidade da organização no sistema para agendamento da visita pela Instituição Acreditadora Credenciada 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 Instituição Acreditadora Credenciada garantir a veracidade de todas as informações registradas no sistema ONA Integrare, antes da efetivação do agendamento da visita.

c. Processos de avaliação de nível 1, nível 2, nível 3 ou manutenção, poderão ser acompanhados por um Observador ONA, mediante seleção randomizada.

d. 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.

e. No momento do agendamento da visita, a Instituição Acreditadora Credenciada define a equipe de avaliadores e o avaliador líder para a avaliação.

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

g. A Instituição Acreditadora Credenciada deve anexar junto ao agendamento da visita, o contrato firmado com o cliente (contrato IAC - Cliente). É de responsabilidade da Instituição Acreditadora Credenciada, garantir que o contrato anexado esteja completo, correto e devidamente assinado, antes da efetivação do agendamento da visita.

h. O contrato firmado entre a Instituição Acreditadora Credenciada e o cliente deverá permanecer arquivado na própria IAC e poderá ser solicitado pela ONA a qualquer momento.

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 de 15 (quinze) a 7 (sete) dias de antecedência do primeiro dia de visita, geram multa para a Instituição Acreditadora Credenciada, que corresponde a 20% (vinte por cento) do valor de contrato de avaliação para a acreditação. 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.

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 Instituição Acreditadora Credenciada. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.

l. Caso existam inconformidades no agendamento da visita, a ONA invalidará o agendamento justificando o motivo, para que os ajustes sejam realizados pela Instituição Acreditadora Credenciada. A Instituição Acreditadora Credenciada possui 3 (três) dias corridos para realizar os ajustes necessários. Se os ajustes não forem realizados neste prazo e a inscrição submetida 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 até 7 (sete) dias corridos a contar do primeiro dia de visita, o agendamento será cancelado automaticamente, sendo necessário o reagendamento da visita pela Instituição Acreditadora Credenciada.

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

i. Data de início e fim da visita: até 01 (um) dia antes do primeiro dia de visita registrado no agendamento inicial.

ii. Membros da equipe de avaliadores ou relator do Comitê de Certificação: enquanto o relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do avaliador líder.

iii. Alterações de subseções e avaliadores: enquanto relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do

avaliador líder.

o. É de responsabilidade da Instituição Acreditadora Credenciada, 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 ONA Integrare, subnotificação de dados contratuais, e outros procedimentos semelhantes, a ONA analisará e se confirmadas tais divergências, deliberando medidas cabíveis que poderá incluir o não reconhecimento de processos de avaliação, a não homologação da acreditação, o cancelamento de acreditação vigente ou a aplicação de multa. Além disso, a ONA também poderá registrar as divergências como não conformidade à respectiva Instituição Acreditadora Credenciada.

6.3.5 Emissão da Taxa de Avaliação

a. Estando o agendamento conforme, a ONA emite a taxa de avaliação para fins de acreditação para a organização de saúde.

b. A organização de saúde realiza o pagamento da taxa de avaliação junto à Organização Nacional de Acreditação.

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, a ONA emite a cobrança da taxa em nome da organização de saúde.

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

g. As taxas e 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 são reconhecidos como pagamento de taxas ou multas. Para as avaliações remotas ou híbridas o valor será diferenciado e já calculado via sistema ONA Integrare.

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 Instituição Acreditadora Credenciada.

6.3.6 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 para a acreditação.

b. O avaliador líder deve anexar o plano da visita do processo de avaliação, bem como realizar a programação da visita no sistema ONA Integrare em até 2 (dois) dias corridos antes do primeiro dia da visita. O plano 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 de visita deve incluir:

i. Os dados do cliente;

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) da organização de saúde ou serviço de 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 de saúde não concordar com qualquer item do plano de visita, a objeção deve ser comunicada imediatamente a IAC. Cabe a IAC comunicar ao avaliador líder, que deverá ajustar o plano de visita antes de iniciar a avaliação.

f. É de responsabilidade do avaliador líder realizar o planejamento da visita, bem como registrar quaisquer alterações no mesmo, mantendo o plano da visita atualizado no sistema ONA Integrare.

6.3.7 Preparação da Organização de Saúde para o processo de Visita

Cabe à organização de saúde:

a. Comunicar as 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.

6.3.8 Reunião de Abertura

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

a. Apresentar os membros da equipe de avaliadores à alta administração e demais responsáveis da organização de saúde.

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 a organização de saúde.

e. Confirmar a disponibilidade de recursos e meios necessários para o trabalho da equipe de avaliadores.

f. Apresentar o plano de visita 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.

6.3.9 Visita - Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - OPSS

a. Cada área/processo/unidade (matriz e filial) da organização prestadora de serviços de saúde deve ser visitada por pelo menos 01 (um) avaliador, acompanhado, obrigatoriamente, de 01 (um) representante da área/processo/unidade (matriz e filial), de acordo com o cronograma estabelecido no plano de visita.

b. É obrigatório para as visitas de acreditação dos Serviços Hospitalares, que a equipe de avaliadores seja formada por no mínimo 3 (três) membros, sendo dois avaliadores e um avaliador líder.

c. É obrigatória a presença de um profissional médico para as visitas de acreditação dos Serviços Hospitalares. A IAC poderá definir uma das opções a seguir:

i. A presença de um avaliador médico, durante o tempo integral da avaliação, pois o mesmo fará parte do dimensionamento de avaliadores.

ii. A presença de um especialista médico, para avaliação minimamente das subseções 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 e 2.7**.**

d. Quando a opção for o especialista, o mesmo não será contabilizado no dimensionamento de avaliadores e não será obrigatória a sua presença em todos os momentos da avaliação.

e. O avaliador-líder e os demais avaliadores definidos para a equipe devem estar presentes durante todo o período de visita.

f. A área/processo/unidade deve promover acesso às instalações, pessoas e/ou documentos conforme a solicitação do(s) avaliador(es).

g. A equipe de avaliadores deve notificar à Instituição Acreditadora Credenciada sempre que houver intercorrências no processo de visita.

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

i. As evidências observadas pelos avaliadores devem ser devidamente registradas para posterior elaboração do relatório de avaliação.

j. O avaliador deve basear seu parecer nas evidências encontradas durante o processo de visita.

k. Ao término da visita, a equipe de avaliadores deve realizar a Reunião de Encerramento.

l. A equipe de avaliadores encontrando não conformidades pontuais, sem impacto sistêmico, deverá solicitar à organização de saúde a elaboração de plano de ação em até 30 (trinta) dias a partir da disponibilização do relatório da visita para o mesmo. O plano de ação deverá ser verificado nas visitas de manutenção ordinárias subsequentes e conter minimamente:

i. Identificação da causa raiz da não conformidade evidenciada na avaliação anterior;

ii. O que foi realizado (descrição da ação);

iii. Como foi realizado (descrição detalhada de como foi realizada a ação);

iv. Responsável pela realização da ação (nome e cargo da pessoa responsável pela execução da ação);

v. Prazo de conclusão ou término da ação (dia, mês e ano);

vi. Situação atual quanto a execução das ações.

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. A equipe de avaliadores, encontrando uma ou mais não conformidades sistêmicas, ou quando a avaliação não atingir o percentual estabelecido na "*Tabela de percentual para acreditação*" estipulada no referido manual, poderá definir a realização de uma Nova Avaliação à organização prestadora de serviço de saúde.

n. A solicitação do plano de ação e/ou a necessidade de Nova Avaliação, devem constar na ata da Reunião de Encerramento.

o. Após a visita, o avaliador líder e o comitê de certificação terão 15 (quinze) dias consecutivos a contar a partir do último dia de visita, para disponibilizar o relatório de avaliação no Sistema ONA Integrare.

p. 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.

q. 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, e registrará uma não conformidade. A IAC terá um prazo máximo de até 05 (cinco) dias para ajustes e devolução, após o reenvio do relatório pela ONA.

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

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.

6.3.9.1 Nova Avaliação

a. A Nova Avaliação é uma nova oportunidade que a organização prestadora de serviço de saúde tem para reajustar os apontamentos evidenciados durante a avaliação para acreditação. A Nova Avaliação deve ocorrer sempre que:

i. Não houver o atingimento do percentual estabelecido dos requisitos pontuados como Não Conforme (NC) e/ou Parcial Conforme (PC), conforme consta na "Tabela de percentual para acreditação" estipulada no referido manual.

ii. Forem encontradas evidências de um ou mais requisitos pontuados como Não Conforme considerado sistêmico, independente do atingimento do percentual da "Tabela de percentual para acreditação" estipulada no referido manual.

b. Havendo a indicação da Nova Avaliação, esta deve ocorrer em um prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos, a contar da data do último dia da visita.

c. A Nova Avaliação pode ser realizada de duas formas a serem definidas pela equipe de avaliadores de acordo com os apontamentos evidenciados durante a avaliação:

i. **Avaliação Documental:** realizada por meio de envio à Instituição Acreditadora Credenciada de um plano de ação e/ou documentação que evidencie o atendimento ao(s) requisito(s) apontado(s) incialmente como Não Conforme e/ou Parcialmente Conforme.

Quando houver necessidade de plano de ação, este deve conter minimamente:

- Identificação da causa raiz da não conformidade evidenciada na avaliação anterior;
- O que foi realizado (descrição da ação);
- Como foi realizado (descrição detalhada de como foi realizada a ação);
- Responsável pela realização da ação (nome e cargo da pessoa responsável pela execução da ação);
- Prazo de conclusão ou término da ação (dia, mês e ano);
- Situação atual quanto a execução das ações.

ii. **Revisita:** a revisita poderá ser realizada de forma presencial, remota ou híbrida.

d. 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.

e. 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.

f. 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. Para realizar a Nova Avaliação em forma de Revisita, a equipe de avaliadores deve ser composta pela quantidade mínima de avaliadores conforme o perfil da organização prestadora de serviço de saúde (estabelecido em Norma para o Processo de Avaliação específica) e obrigatoriamente o avaliador líder da visita inicial.

h. Após a Nova Avaliação em forma de Revisita, o avaliador líder e o comitê de certificação terão 15 (quinze) dias consecutivos, para disponibilizar o relatório no Sistema ONA Integrare, a contar a partir do último dia de visita.

i. 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.

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

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

l. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela organização prestadora de serviço de saúde, o processo será encerrado, sendo o cliente considerado Não Acreditado.

6.3.9.2 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 hibrido deverão realizar a análise de risco de acordo com as regras estabelecidas no item 6.3.1.1, 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 1º 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 formato híbrido, as subseções a seguir, a avaliação deverá acontecer obrigatoriamente no formato presencial:

- Emergência, Pronto Atendimento, Unidades de Internação críticas, Centro Cirúrgico e Serviços Críticos.
- A IAC poderá incluir outras subseções ou pontos críticos que achar pertinente para serem realizadas no formato presencial.
- Para as seções da Gestão Organizacional, Diagnóstico e Terapêutica, Gestão de Apoio e as demais subseções da seção 2, está permitida a avaliação no formato remoto.

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.

6.3.10 Reuniões dos 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, deverá ser estabelecido um consenso da equipe de avaliadores, visando à elaboração do Relatório de Avaliação.

6.3.11 Reunião de Encerramento da Visita de Avaliação

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

b. A equipe de avaliadores pode apresentar ao avaliado a recomendação de acreditação ou não.

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

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.

6.3.12 Preparação do Relatório de Avaliação

a. O Relatório de Avaliação é preparado pela equipe de avaliadores sob a orientação do avaliador líder, que é o responsável por sua clareza e objetividade conforme diretrizes estabelecidas na Norma Orientadora nº 06 – Relatório de Avaliação.

b. O relatório de avaliação deve ser preenchido no Sistema ONA Integrare.

6.3.13 Distribuição do Relatório de Avaliação

A distribuição do Relatório de Avaliação está definida na Norma Orientadora nº 06 – Relatório de Avaliação.

6.3.14 Retenção de Registros

Os documentos originais e/ou cópias da organização de saúde avaliada não podem ser retidos pelos avaliadores.

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.

Solicitações de documentos estratégicos deverão atender as determinações de confidencialidade da Lei Geral de Proteção de Dados.

6.3.15 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.

6.3.16 Término do Processo de Avaliação para a Acreditação

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 Acreditadora Credenciada.

b. Análise técnica do Relatório de Avaliação, realizada pela equipe de acreditação 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.

c. Homologação do processo de avaliação pela Organização Nacional de Acreditação.

6.4 Resultados do Processo de Avaliação para a Acreditação

Ao final do processo de avaliação para a acreditação o avaliado obterá um dos seguintes resultados:

a. Não Acreditado

Será considerado **Não Acreditado**

i. A organização de saúde que não atingir em todas as áreas/processos/unidades (matriz/filial) avaliados, conformidade com os requisitos referentes aos padrões, e Norma para o Processo de Avaliação específica, estabelecidos no referido manual.

ii. A organização que não enviar à Instituição Acreditadora Credenciada a documentação e/ou plano de ação exigido para a nova avaliação.

iii. A organização que não apresentou, durante a revisita, evidências que comprovem o atendimento das não conformidades apontadas na visita inicial.

iv. A organização prestadora de serviço de saúde que não apresentou, durante a revisita, evidências que comprovem o atendimento aos requisitos pontuados como não conforme e/ou parcialmente conforme, apontados na visita inicial de acordo com a “Tabela de percentual para acreditação” estipulada no referido manual.

v. A organização que não possuir condições de atender em até 90 (noventa) dias as não conformidades apontadas na visita inicial.

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

Uma organização de saúde **Não Acreditada**, somente poderá solicitar uma nova avaliação para a Acreditação 1 (um) ano após o processo de avaliação ter sido concluído, a contar da data da homologação pela Organização Nacional de Acreditação.

b. Acreditado

Será considerado **Acreditado**, a organização de saúde que atingir em todas as áreas/processos/unidades (matriz e filial) avaliados, conformidade com os requisitos dos padrões de nível 1, e Norma para o Processo de Avaliação específica, estabelecidos no referido manual.

O resultado de **Acreditado** é válido por 02 (dois) anos a contar a partir da data de homologação.

c. Acreditado Pleno

Será considerado **Acreditado Pleno**, a organização de saúde que atingir em todas as áreas/processos/unidades (matriz e filial) avaliados, conformidade com os requisitos dos padrões de nível 1 e nível 2, e Norma para o Processo de Avaliação específica estabelecidos no referido manual.

O resultado de **Acreditado Pleno** é válido por 02 (dois) anos a contar a partir da data de homologação.

d. Acreditado com Excelência

Será considerado **Acreditado com Excelência**, a organização de saúde que atingir em todas as áreas/processos/unidades (matriz e filial) avaliados, conformidade com os requisitos de nível 1, nível 2 e nível 3 de forma sistêmica e global, e Norma para o Processo de Avaliação específica estabelecidos no referido manual.

O resultado de **Acreditado com Excelência** é válido por 03(três) anos a contar a partir da data de homologação.

6.4.1 Considerações Gerais

a. A organização de saúde acreditada estará obrigatoriamente vinculada à Instituição Acreditadora Credenciada responsável pela acreditação, durante o período de vigência da sua condição de acreditado. Situações excepcionais de alteração de troca de Instituição Acreditadora Credenciada serão analisadas pelo Conselho de Administração da ONA para as devidas deliberações.

b. A ONA se reserva no direito de divulgar em seus canais de comunicação, o nome da organização de saúde acreditado pela metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA.

Não concordando com a divulgação, a organização deve manifestar oficialmente a discordância junto à Instituição Acreditadora Credenciada e a ONA.

c. A organização de saúde considerada Acreditada, Acreditada Pleno ou Acreditada com Excelência, será submetida a um processo de acompanhamento para a verificação da manutenção dos resultados obtidos, conforme definido na Norma Orientadora nº 08 – Acompanhamento da acreditação.

6.5 Emissão do Certificado de Acreditação

a. Será emitido um certificado à a Instituição Acreditadora Credenciada, que é responsável por encaminhar para à organização 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, o nível da acreditação da organização de saúde bem como a Norma para o Processo de Avaliação da qual foi acreditada.

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.

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

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

6.5.1 Modelo do Certificado de Acreditação

6.5.1.1 Certificado de Acreditado

6.5.1.2 Certificado de Acreditado Pleno:

6.5.1.3 Certificado de Acreditado com Excelência:

6.6 Identificação e Divulgação da Acreditação:

A organização de saúde considerada Acreditada, Acreditada Pleno ou Acreditada com Excelência, deve seguir a Norma Orientadora nº 07 – Divulgação da Certificação Concedida para divulgar a sua condição de acreditada.

6.7 Processo de Manutenção da acreditação**:**

Durante o período de validade do certificado, a organização de saúde que obtiver a condição de Acreditada, Acreditada Pleno ou Acreditada com Excelência estará submetida a três mecanismos de acompanhamento do desempenho obtido no processo de avaliação:

i. Visita de avaliação de manutenção ordinária.

ii. Visita de avaliação de manutenção extraordinária.

iii. Notificação e gerenciamento de incidentes e eventos.

O processo de manutenção da acreditação está definido na Norma Orientadora nº 08 – Acompanhamento da acreditação.

6.8 Cancelamento da Condição de Acreditado

6.8.1 Por Recomendação da Instituição Acreditadora Credenciada

a. A Instituição Acreditadora Credenciada responsável pela acreditação da organização de saúde deve realizar no sistema ONA Integrare a solicitação de cancelamento da condição de acreditado.

b. A solicitação deve ser acompanhada do parecer técnico do Comitê de Certificação da Instituição Acreditadora Credenciada, esclarecendo os motivos do cancelamento da acreditação, anexada a solicitação.

c. O processo será formalmente analisado pelo Superintendente Técnico da ONA.

d. A organização de saúde terá sua condição de acreditado colocada em suspensão temporária, durante o período de análise pelo Superintendente Técnico da ONA.

e. O cancelamento da condição de acreditado será válido a contar da data de homologação de cancelamento pela ONA.

6.8.2 Por Deliberação da Organização Nacional de Acreditação

a. A Organização Nacional de Acreditação deve apresentar formalmente à organização de saúde a deliberação quanto a retirada da condição de acreditado, com as devidas justificativas.

b. O cancelamento da condição de acreditado será válido a contar da data de homologação do cancelamento pela ONA.

6.8.3 Por solicitação da organização de saúde

a. A organização de saúde acreditada deve solicitar formalmente à Instituição Acreditadora Credenciada responsável por sua acreditação, o cancelamento da sua condição de acreditado, apresentando um documento formal para a solicitação, com os motivos discriminados.

b. A Instituição Acreditadora Credenciada responsável pela acreditação deve solicitar o cancelamento no sistema ONA Integrare, anexando o documento formal da organização de saúde acreditado.

c. O cancelamento da condição de acreditado será válido a contar da data de homologação do cancelamento pela

ONA.

6.8.4 Procedimentos Após Homologação do Cancelamento

a. A Organização Nacional de Acreditação:

i. Comunicar formalmente à Instituição Acreditadora Credenciada responsável pela certificação a decisão de cancelamento da ONA;

ii. Retirar o nome da organização da relação de organizações acreditadas dos meios de comunicação oficiais, divulgados pela ONA;

iii. Divulgar formalmente, através de seus canais de comunicação, os certificados cancelados.

b. A Instituição Acreditadora Credenciada:

i. Comunicar formalmente à organização de saúde a deliberação da ONA;

ii. Solicitar o certificado de acreditação emitido pela Organização Nacional de Acreditação, bem como a retirada de quaisquer documentos ou menções a condição de acreditado da organização de saúde de locais públicos e/ou visíveis e em meios de comunicação;

iii. Enviar à ONA o certificado de acreditação;

iv. Retirar a organização de saúde da relação de acreditados;

v. Divulgar formalmente, através de seus canais de comunicação, os certificados cancelados.

c. A Organização de Saúde:

i. Entregar o certificado emitido pela Organização Nacional de Acreditação para a Instituição Acreditadora Credenciada;

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 às partes interessadas pertinentes o cancelamento da acreditação.

d. Não havendo devolução do certificado original ou ocorrendo a divulgação indevida da acreditação após o a homologação do cancelamento, a ONA entrará em contato através de sua assessoria de impressa para novamente solicitar o certificado, podendo inclusive acionar judicialmente a parte responsável.

e. Uma organização de saúde que tenha a sua condição de acreditado retirada, somente poderá solicitar uma nova avaliação para a acreditação, 01 (um) ano a contar da data da homologação do cancelamento pela ONA.

6.9 Recurso

6.9.1 Processo de Avaliação para Acreditação

a. Caso não concorde com o resultado da avaliação, a organização de saúde avaliada tem até 5 (cinco) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Visita, para manifestar-se formalmente à Organização Nacional de Acreditação, e até 30 (trinta) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Visita, para enviar o parecer argumentado para

análise da referida manifestação.

b. Não será aceita manifestação ou parecer após a homologação do processo de avaliação pela ONA.

c. A deliberação da ONA é definitiva.

6.9.2 Cancelamento da acreditação

a. Caso não concorde com o cancelamento da acreditação, a organização de saúde avaliada tem até 5 (cinco) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Visita, para manifestar-se formalmente à Organização Nacional de Acreditação, e até 30 (trinta) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Visita, para enviar o parecer argumentado para análise da referida manifestação.

b. Não será aceita manifestação ou parecer após a homologação do processo de avaliação pela ONA.

c. A deliberação da ONA é definitiva.

d. Em caso do cancelamento da acreditação a Organização de Saúde será responsável pelo descarte do certificado.

e. A disponibilização e/ou divulgação do certificado cancelado, estará sujeita as medidas legais cabíveis.

7. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS

Normas Técnicas

- Normas Orientadoras
- Normas para o Processo de Avaliação

Manual Brasileiro de Acreditação - ONA

- Coleção dos Manuais Brasileiros de Acreditação