



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>1 de 27</b>

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"</p> <p>NA LETRA "F" DO ITEM 6.1.2 INSERIDO "A ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA DE SAÚDE TERÁ 30 DIAS PARA COMUNICAR À INSTITUIÇÃO ACREDITADORA A MUDANÇA DO CNPJ. A INSTITUIÇÃO ACREDITADORA TEM 15 DIAS PARA COMUNICAR A ALTERAÇÃO A ONA E AGENDAR UMA VISITA EXTRAORDINÁRIA."</p> <p>INSERIDO NO ITEM 6.1.3.3 LETRAS "D" E "E". RETIRADO DA LETRA "N" "ASSIM COMO REGISTRAR FORMALMENTE QUANDO DO CANCELAMENTO DE UMA VISITA AGENDADA."</p> <p>INSERIDO NA LETRA "O" "A ONA PODERÁ REGISTRAR AS DIVERGÊNCIAS COMO NÃO CONFORMIDADE PARA RESPECTIVA INSTITUIÇÃO ACREDITADORA, NO SISTEMA QUALIS."</p> <p>NO ITEM 6.1.3.12 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 6.1.3.14 PARA "OS DOCUMENTOS (ORIGINAIS E CÓPIAS) DA ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE NÃO PODEM SER RETIDOS PELOS AVALIADORES." O ITEM 6.1.4 MULTA FOI ALTERADO PARA "O NÃO CUMPRIMENTO DE ETAPAS E PRAZOS DOS PROCESSOS PARA ACREDITAÇÃO PODEM ESTAR SUJEITAS A MULTA APÓS ANÁLISE DA ONA."</p> <p>NO ITEM 6.1.5.1 INSERIDO "A ORGANIZAÇÃO, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE DEVE ENVIAR O CERTIFICADO ANTERIOR A INSTITUIÇÃO ACREDITADORA E AGUARDAR O RECEBIMENTO DO NOVO CERTIFICADO." E "NÃO HAVENDO DEVOLUÇÃO DO CERTIFICADO ORIGINAL OU OCORRENDO A DIVULGAÇÃO INDEVIDA DA CERTIFICAÇÃO APÓS O SEU CANCELAMENTO, A ONA ENTRARÁ EM CONTATO ATRAVÉS DE SUA ASSESSORIA DE IMPRESSA PARA NOVAMENTE SOLICITAR O CERTIFICADO, PODENDO INCLUSIVE ACIONAR JUDICIALMENTE A PARTE RESPONSÁVEL."</p> <p>RETIRADO ITEM 6.2 RETIRADO ITEM 6.2.1 RETIRADO ITEM 6.2.2 RETIRADO ITEM 6.2.3 RETIRADO ITEM 6.2.4 RETIRADO ITEM 6.2.4.1 RETIRADO ITEM 6.2.5 RETIRADO ITEM 6.2.6.</p>	14/06/2016	
3	<p>ADEQUAÇÃO DE TODA NO CONFORME NOVA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DO MANUAL DE OPSS VERSÃO 2018.</p> <p>ALTERAÇÃO DA LETRA "B" DO ITEM 6.1.3.1, PARA: "A EQUIPE DE AVALIADORES PARA A VISITA DE MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA DEVE SER COMPOSTA POR NO MÍNIMO DOIS AVALIADORES, OU MAIS, DE ACORDO COM O PERFIL DA ORGANIZAÇÃO OU ITENS A SEREM AVALIADOS."</p> <p>ALTERAÇÃO DA LETRA "A" DO ITEM 6.1.3.2 PARA: A. O SISTEMA ONA INTEGRARE DISPONIBILIZA 60 (SESSENTA) DIAS ANTERIORES AO PRAZO</p>	18/09/2018	



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>2 de 27</b>

	<p>DA REALIZAÇÃO DA VISITA DE MANUTENÇÃO ORDINÁRIA, PARA REALIZAÇÃO DO AGENDAMENTO.</p> <p>INCLUSÃO DA LETRA "B" NO ITEM 6.1.3.2 PARA: B. A LIBERAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DE ATUALIZAÇÃO DA INSCRIÇÃO PARA AGENDAMENTO DA VISITA DE MANUTENÇÃO ORDINÁRIA, ESTARÁ DISPONÍVEL NO SISTEMA ONA INTEGRARE, CONFORME PRAZOS ESTABELECIDOS NA TABELA ABAIXO:</p> <p>ALTERAÇÃO DA LETRA "A" DO ITEM 6.1.3.3 PARA: "A. A VISITA DE MANUTENÇÃO ORDINÁRIA DEVE SER REALIZADA DENTRO DOS PERÍODOS ESTABELECIDOS NA TABELA ABAIXO, CONTADOS A PARTIR DA DATA DA ÚLTIMA HOMOLOGAÇÃO DA ACREDITAÇÃO."</p> <p>EXCLUSÃO DA LETRA "B" DO ITEM 6.1.3.3</p> <p>INCLUSÃO DE TABELA NOS ITENS 6.1.3.2 E 6.1.3.3</p> <p>ALTERAÇÃO DO ITEM "II" DA LETRA "M" DO ITEM 6.1.3.3 PARA: "II. MEMBROS DA EQUIPE DE AVALIADORES OU RELATOR DO COMITÊ DE CERTIFICAÇÃO: ENQUANTO O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO ESTIVER SOB A RESPONSABILIDADE DO AVALIADOR LÍDER."</p> <p>ALTERADAS AS LETRAS "C; D" DO ITEM 6.1.3.4 PARA: "C. ESTANDO O AGENDAMENTO CONFORME, A ONA EMITE A COBRANÇA DE MULTA EM NOME DA ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE. D. 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 INSTITUIÇÃO ACREDITADORA CREDENCIADA, E A ONA EMITIRÁ A COBRANÇA DA MULTA EM NOME DA MESMA."</p> <p>ALTERADA A LETRA "B" DO ITEM 6.1.3.5 PARA: "B. O AVALIADOR LÍDER DEVE ANEXAR O PLANO DA VISITA PARA A ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE NO SISTEMA E 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."</p> <p>INCLUÍDO ITEM "IV" NA LETRA "C" DO ITEM 6.3.12 IV. 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.</p>	
4	<p>ITEM 6.1: ALTERAÇÃO DAS LETRAS C; D; E. INCLUSÃO DA LETRA F ITEM 6.2.5: ALTERAÇÃO LETRA D: OBRIGATORIEDADE NAS VISITAS DE MANUTENÇÃO ORDINÁRIA, DE VERIFICAÇÃO DAS CONFORMIDADES E OPORTUNIDADES DE MELHORIAS REGISTRADAS NAS VISITAS ANTERIORES, E NA VERIFICAÇÃO DAS ÁREAS CRÍTICAS E DE MAIOR RELEVÂNCIA PARA O PERFIL DA ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE, SERVIÇO OU PROGRAMA DA SAÚDE.</p> <p>OBRIGATORIEDADE DA REALIZAÇÃO DA MANUTENÇÃO ORDINÁRIA EM NO MÍNIMO 50% (CINQUENTA POR CENTO) DAS ÁREAS/UNIDADES/PROCESSOS (SUBSEÇÕES) AVALIADAS NA VISITA DE CERTIFICAÇÃO DO PROCESSO VIGENTE, ABRANGENDO AS ÁREAS/UNIDADES/PROCESSOS (SUBSEÇÕES) EM QUE FORAM EVIDENCIADAS E REGISTRADAS NÃO CONFORMIDADES NA VISITA ANTERIOR.</p>	21/03/2019
5	<p>6.1.2 B: EXCLUSÃO DO PROCESSO DE MANUTENÇÃO DO SELO DE QUALIFICAÇÃO. 6.1.2 G: EMISSÃO DE DOCUMENTO PELA ONA EM CASO DE TROCA DE CNPJ. 6.2.5 E: COMUNICAÇÃO DE DISCORDÂNCIA DA EQUIPE DE AVALIAÇÃO. 6.2.10 C: OBRIGATORIEDADE DA ASSINATURA EM ATA DE ENCERRAMENTO DA AVALIAÇÃO.</p>	03/12/2019
6	<p>RETIRADA A CITAÇÃO "CERTIFICAÇÃO" ONDE NÃO APLICÁVEL. RETIRADA A CITAÇÃO "PROGRAMAS DA SAÚDE E PREVENÇÃO DE RISCOS". CITAÇÃO "COLEÇÃO DOS MANUAIS BRASILEIROS DE ACREDITAÇÃO" PADRONIZADA. DEMAIS ALTERAÇÕES IDENTIFICADAS COM REALCE DE TEXTO. RETIRADA A OBRIGATORIEDADE DO PLANO DE AÇÃO PARA PARCIAL CONFORME</p>	01/04/2021



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	3 de 27

Empty content area for the document.

	NOME	CARGO
REVISOR	GILVANE LOLATO	GERENTE DE EDUCAÇÃO
VERIFICADOR	ADRIANA TORRES	ANALISTA DA QUALIDADE
VERIFICADOR	CAMILA DEISTER	ANALISTA DA QUALIDADE
APROVADOR	PÉRICLES GÓES DA CRUZ	SUPERINTENDENTE TÉCNICO



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	4 de 27

### 1. OBJETIVO

Estabelecer o processo de acompanhamento da acreditação concedida durante o período de vigência do certificado

### 2. REFERÊNCIAS

- Normas Orientadoras
- Normas para o Processo de Avaliação
- Coleção Manual Brasileiro de Acreditação - ONA
- Resoluções do Conselho de Administração da ONA

### 3. APLICABILIDADE

Esta norma se aplica à Organização Nacional de Acreditação, às Instituições Acreditadoras Credenciadas, às Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e 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 visita de manutenção da acreditação.
- Deliberar sobre situações não previstas nesta norma.

#### **Organização Nacional de Acreditação**

- Promover o entendimento desta norma pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas e pelos demais integrantes do Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Acompanhar o cumprimento da referida norma pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas, Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e Serviços para a Saúde.
- Revisar e atualizar a referida norma.
- Divulgar e disponibilizar a referida norma.
- Acompanhar e validar o processo de manutenção da acreditação.
- Reemitir o certificado de acreditação, caso necessário.
- Divulgar formalmente os casos de alterações na qualificação concedida às Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e Serviços para a Saúde.
- Analisar os encaminhamentos e encerrar os incidentes e eventos notificados;
- Homologar o resultado da visita de manutenção da acreditação, em caso de rebaixamento ou cancelamento.
- Homologar os processos de cancelamento de creditações.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	5 de 27

### **Instituições Acreditoras Credenciadas**

- Cumprir com as determinações da norma em sua última versão.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Promover o entendimento da norma pelos avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Promover o entendimento da norma pelos membros do Comitê de Certificação.
- Divulgar e orientar as organizações de saúde quanto ao entendimento desta norma.
- Realizar as visitas de manutenção ordinárias e extraordinárias na organização de saúde acreditada.
- Orientar as organizações de saúde a notificarem e gerenciarem os incidentes e eventos.
- Acompanhar e gerenciar os incidentes e eventos manifestados pelas organizações de saúde acreditadas.
- Divulgar formalmente os casos de alterações na qualificação concedida à organização de saúde acreditada.
- Assegurar a qualidade do processo de acompanhamento da acreditação e do relatório de visita de manutenção.
- Disponibilizar à ONA informações sobre os processos de acompanhamento da acreditação, sempre que solicitado.

### **Comitê de Certificação**

- Acompanhar o processo de manutenção da acreditação (incidentes e eventos, notificações e visitas de manutenção ordinárias e extraordinárias).
- Validar ou não a recomendação da equipe de avaliadores.
- Cumprir com as determinações da norma.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.

### **Equipe de Avaliadores**

- Cumprir com as determinações desta norma em sua última versão.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Planejar a visita de manutenção da acreditação.
- Realizar a visita de manutenção da acreditação.
- Elaborar o relatório da visita de manutenção.
- Realizar as capacitações promovidas tanto pela ONA como pela IAC.

### **Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e Serviços para a Saúde**

- Cumprir com as determinações desta norma em sua última versão.
- Cumprir com as deliberações do Conselho de Administração da ONA.
- Comunicar à Instituição Acreditora Credenciada mudanças ocorridas na organização de saúde acreditada que interfiram diretamente no escopo da avaliação inicial que resultou na acreditação.
- Registrar via sistema ONA Integre, as ocorrências de incidentes e eventos, conforme estabelecido na Norma Orientadora nº 21 – Notificação de Incidentes e Eventos.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	6 de 27

- Registrar via sistema ONA Integrare, a análise dos incidentes e eventos e o plano de ação.
- Realizar o pagamento da taxa de manutenção da acreditação, conforme determina esta norma.

### 5. CONSIDERAÇÕES GERAIS

- A organização de saúde está obrigatoriamente vinculada à IAC - Instituição Acreditoradora Credenciada durante o processo de avaliação para acreditação e durante a vigência da sua condição de acreditado ou certificado. Situações não previstas nas Normas Orientadoras, serão analisadas pela ONA – Organização Nacional de Acreditação e deliberadas pelo Conselho de Administração.
- Durante o período de validade do certificado, a organização de saúde estará submetida aos seguintes mecanismos de acompanhamento do desempenho obtido no processo de avaliação:
  - Visitas de avaliação de manutenção ordinárias.
  - Visitas de avaliação de manutenção extraordinárias.
  - Notificação e gerenciamento de incidentes e eventos.

### 6. PROCEDIMENTOS

#### 6.1 Avaliação Ordinária de Manutenção da Acreditação

- A visita ordinária de manutenção da acreditação se aplica às Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e Serviços para a Saúde acreditadas, e pode ser realizada no modelo presencial, híbrido ou remoto.
- As diretrizes para a manutenção da acreditação das organizações acreditadas pelo Manual dos Serviços para a Saúde – Selo de Qualificação, estão descritas na Norma Orientadora específica n.º 05 – Avaliação para o Selo de Qualificação ONA.
- A organização de saúde acreditada, seja na condição de Acreditado, Acreditado Pleno ou Acreditado com Excelência será submetida obrigatoriamente a avaliações de manutenção ordinária devem ocorrer dentro dos intervalos definidos abaixo:
  - Nível 1 - Acreditado e Nível 2 - Acreditado Pleno:
    - **1ª visita de manutenção ordinária:** 08 (oito) meses contados a partir da data de homologação da Acreditação.
    - **2ª visita de manutenção ordinária:** 16 (dezesesseis) meses contados a partir da data de homologação da Acreditação.
  - Nível 3 - Acreditado com Excelência:
    - **1ª visita de manutenção ordinária:** 01 (um) ano contado a partir da data de homologação da Acreditação.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	7 de 27

- **2ª visita de manutenção ordinária:** 02 (anos) anos contados a partir da data de homologação da Acreditação.

- d. A avaliação de manutenção ordinária tem como objetivo a verificação da manutenção da acreditação de acordo com o nível de acreditação da organização.
- e. Na manutenção ordinária, deve ser avaliada a manutenção da acreditação das áreas/processos críticos e de maior relevância para o perfil da organização de saúde bem como as não conformidades evidenciadas e registradas nas avaliações anteriores.
- f. A visita de manutenção ordinária deve ser obrigatoriamente realizada em no mínimo 50% (cinquenta por cento) das subseções avaliadas na visita de certificação do processo vigente. Este percentual inclui obrigatoriamente as subseções das quais foram evidenciadas e registradas não conformidades na avaliação anterior. É importante considerar também os requisitos classificados como Parcial Conforme nas últimas avaliações, como critério para escolha e atingimento dos 50% das subseções a serem avaliadas. A definição dessas subseções a serem avaliadas, deve obrigatoriamente estar na programação da visita de manutenção ordinária.
- g. Na ausência de não conformidade e parciais conformes nas avaliações anteriores de acreditação ou manutenção, permanece a realização da avaliação em no mínimo 50% (cinquenta por cento) das subseções avaliadas na visita para acreditação do processo vigente, considerando as áreas/processos críticos e de maior relevância para o perfil da organização de saúde.

### 6.2 Avaliação extraordinária de manutenção da acreditação

- a. A avaliação extraordinária de manutenção da acreditação se aplica às Organizações Prestadoras de Serviços de saúde e Serviços para a Saúde acreditados.
- b. A IAC responsável e a ONA poderão determinar uma visita de manutenção extraordinária nos casos abaixo:



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	8 de 27

Situação	Prazo máximo para a organização de saúde acreditado/certificado notificar a IAC	Prazo máximo para a IAC notificar a ONA	Prazo máximo para a IAC realizar visita na organização de saúde	Documentos a serem disponibilizados pela IAC para a ONA
Mudança de endereço, CNPJ e/ou a razão social	Até 30 (trinta) dias após a mudança/alteração	Até 45 (quarenta e cinco) dias após a mudança/alteração	Não há necessidade de realização da avaliação extraordinária de manutenção.	1. Documento formal informando a alteração.
Alteração da alta administração com mudança de gestão e/ou mantenedora. Mudança da propriedade da organização de saúde ou serviços para a saúde	Até 30 (trinta) dias após a mudança/alteração	Até 45 (quarenta e cinco) dias após a mudança/alteração	Obrigatoriamente deve ser realizada visita extraordinária de manutenção, em até 120 (cento e vinte) dias após a mudança/alteração, exceto quando a visita de manutenção ordinária ocorrer dentro deste período.	2. Documento formal informando a alteração. 3. Registro do Relatório da visita no sistema ONA Integrare
Mudança ou inclusão de serviços terceirizados e/ou implantação de novos serviços pela organização de saúde acreditada	Até 30 (trinta) dias após a mudança/alteração	Esta situação deve ser destacada pelo avaliador líder no relatório de visita de manutenção	Considerando o impacto do serviço terceiro ou do novo serviço implantado, deve ser realizada visita de manutenção extraordinária, em até 120 (cento e vinte) dias após a mudança/alteração. Esta situação deve ser verificada, obrigatoriamente, e, na visita de manutenção ordinária subsequente.	1. Registro do Relatório da visita no sistema ONA Integrare



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>9 de 27</b>

Situação	Prazo máximo para a organização de saúde acreditado/certificado ou notificar a IAC	Prazo máximo para a IAC notificar a ONA	Prazo máximo para a IAC realizar visita na organização de saúde	Documentos a serem disponibilizados pela IAC para a ONA
Ocorrência de incidentes e eventos	Conforme os procedimentos da Norma Orientadora nº 21 - Notificação de Incidentes e Eventos	Não se aplica	Considerando o impacto do incidente ou evento, deve ser realizada visita extraordinária de manutenção, em até 60 (sessenta) dias após a data da ocorrência do evento	1. Registros do evento no sistema ONA Integre
Divergência do parecer da equipe de avaliadores e do Comitê de Certificação em visita de manutenção ordinária	Não se aplica	A ONA deve ser informada, formalmente, pela IAC antes da notificação ao cliente da necessidade de visita de manutenção extraordinária	Até 30 (trinta) dias após a data do parecer do Comitê de Certificação	1. Notificação formal 2. Registros do Relatório da visita no sistema ONA Integre
Descredenciamento da IAC responsável pela acreditação da organização de saúde	A organização de saúde deve notificar, formalmente, para a ONA, a IAC que assumirá a responsabilidade pela acreditação concedida, em até 30 (trinta) dias corridos após a notificação oficial do descredenciamento da IAC responsável pela sua acreditação	Não se aplica	A nova IAC selecionada pela organização de saúde deve realizar a visita em até 120 (cento e vinte) dias corridos após a notificação oficial do descredenciamento da IAC responsável pela acreditação	1. Contrato firmado entre a IAC e o cliente 2. Registros do Relatório da visita no sistema ONA Integre
Manifestação via canais de comunicação da	Conforme procedimentos da Norma Orientadora nº	Conforme procedimentos da Norma Orientadora nº 11 Gerenciamento	Considerando o impacto da notificação, deve ser realizada visita extraordinária de manutenção em	1. Canais de comunicação da ONA e da IAC



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	10 de 27

Situação	Prazo máximo para a organização de saúde acreditado/certificado ou notificar a IAC	Prazo máximo para a IAC notificar a ONA	Prazo máximo para a IAC realizar visita na organização de saúde	Documentos a serem disponibilizados pela IAC para a ONA
ONA e da IAC	11 Gerenciamento de Notificações relacionadas ao SBA-ONA	de Notificações relacionadas ao SBA-ONA	até 60 (sessenta) dias após a notificação pela ONA ou IAC	
Identificação de não conformidades na visita de manutenção ordinária.	A organização de saúde deve enviar a IAC o plano de ação para tratamento das não conformidades em até 30 (trinta) dias do término da visita de manutenção (considerando o último dia de visita) no Sistema ONA Integrare.	Considerando a análise do plano de ação, a IAC indica a necessidade de realização de visita de manutenção extraordinária, no relatório da visita de manutenção ordinária, registrado no sistema ONA Integrare.	Considerando o impacto das não conformidades e o plano de ação, deve ser realizada visita extraordinária em até 60 (sessenta) dias do término da visita de manutenção ordinária, a contar do último dia da visita.	1. Registros no Relatório de visita no sistema ONA Integrare

- c. A realização de uma avaliação de manutenção extraordinária não substitui a necessidade de realização das visitas de manutenção ordinária previstas nesta norma.
- d. A ONA poderá deliberar para que as IACs realizem avaliações extraordinárias para a manutenção da acreditação, nos casos em que julgar necessário este procedimento.
- e. A IAC deverá demandar obrigatoriamente uma visita de manutenção extraordinária com fins de acreditação quando houver alteração do CNPJ ou razão social, em conjunto com a mudança da alta liderança, sendo necessária a realização de um novo processo de avaliação para acreditação. Neste caso, a organização de saúde terá até 30 (trinta) dias para comunicar à IAC a mudança do CNPJ. A IAC responsável tem 15 (quinze) dias para comunicar a alteração à ONA e agendar a visita de manutenção extraordinária com fins de acreditação.
- f. Caso ocorra apenas a alteração do CNPJ ou razão social com a permanência da alta liderança e continuidade das políticas e diretrizes institucionais, a acreditação será mantida e sua inscrição será atualizada quando renovado o próximo ciclo de acreditação. A ONA emitirá documento pertinente, nestes casos.

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>11 de 27</b>

### **6.3 Avaliação de manutenção da acreditação no modelo remoto e híbrido**

- a. A avaliação de manutenção remota e híbrida é o método alternativo de visita de avaliação realizado a distância com a utilização de tecnologia de informação e comunicação para coleta de evidências. O processo de avaliação remota e híbrida pode ser realizado de forma síncrona (em tempo real) ou assíncrona (quando não ocorre ao mesmo tempo).
- b. O objetivo de uma avaliação para manutenção remota e híbrida é o mesmo de uma avaliação presencial, verificação dos apontamentos evidenciados e registrados nas avaliações anteriores bem como a verificação da manutenção da acreditação da organização de saúde.
- c. A IAC e organização de saúde acreditada que optarem por adotar o modelo de avaliação remota e híbrida deverá 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.

#### **6.3.1 Critérios para realização de avaliações de manutenção no modelo remoto e híbrido**

- a. A utilização do modelo de avaliação de manutenção remota e híbrida é definida mediante avaliação técnica realizada pela a IAC responsável pelo processo de acreditação.
- b. A utilização de tecnologia de informação e comunicação para efeitos de avaliação remota e híbrida, deve ser mutuamente acordada entre IAC e organização acreditada, de acordo com as medidas e regulamentos de segurança da informação e proteção de dados, antes de ser utilizada no processo de avaliação remota e híbrida.
- c. A avaliação de manutenção extraordinária poderá ser realizada no modelo remoto e/ou híbrido, mediante análise de risco.
- d. O nível de risco da avaliação técnica realizada pela IAC for considerado baixo ou médio de acordo com os critérios de avaliação de riscos preconizados pela ONA.
- e. A IAC e a organização de saúde acreditada dispõem de infraestrutura necessária para a realização da avaliação remota e híbrida, como hardware, software apropriados, bem como conexão com internet, entre outros recursos necessários para a realização da manutenção ordinária no modelo remoto e/ou híbrida na íntegra.
- f. As evidências das ações adotadas pela organização bem como evidências de cumprimento de requisitos, entrevistas ou outros meios de comunicação via internet podem ser verificadas remotamente de forma

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>12 de 27</b>

síncrona.

#### **6.3.1.1 Análise de riscos para definição da avaliação de manutenção no modelo remoto e híbrido**

- a. Para decisão da realização da avaliação de manutenção ordinária no modelo remoto e/ou híbrido, a IAC deverá realizar uma análise de riscos do processo de acreditação vigente da organização acreditada, considerando a ferramenta de análise de riscos determinada pela ONA. Essa análise de riscos contempla os seguintes critérios:
- i. Tipo e perfil da organização;
  - ii. Contexto da Organização;
  - iii. Situação atual e local da organização;
  - iv. Informações dos relatórios de avaliações anteriores;
  - v. Registros de eventos adversos;
  - vi. Reclamações/denúncias de clientes;
  - vii. Resultados de acompanhamento/monitoramento interno pela organização
  - viii. Avaliação de desempenho de fornecedor crítico
  - ix. Infraestrutura disponível para avaliação remota e híbrida
- b. Para cada critério a IAC deverá citar “SIM” ou “NÃO”, considerando a situação e condição atual da organização acreditada.
- c. Posterior a avaliação de riscos baseada nos critérios estabelecidos, a IAC deverá somar os pesos sinalizados como “SIM”. O resultado da soma indicará o grau de risco para a organização que está sendo analisada.
- d. A avaliação de risco, deverá ser anexada no sistema ONA Integre, no processo da avaliação de manutenção ordinária no modelo remoto.
- e. Quando houver impossibilidade de avaliação presencial em momentos de força maior, caracterizadas por evento ou circunstância extraordinária, e a avaliação de risco para definição pela avaliação remota e híbrida resultar em “ALTO”, a IAC deverá submeter o processo para análise e deliberação da ONA.

#### **6.3.2 O modelo remoto e/ou híbrido para avaliação da manutenção ordinária não é viável a partir do seguinte cenário:**

- a. O nível de risco da avaliação técnica realizada pela IAC é considerado alto, de acordo com os critérios de

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>13 de 27</b>

avaliação de riscos preconizados pela ONA. Exceto em momentos de força maior, caracterizadas por evento ou circunstância extraordinária, e a avaliação de risco para definição pela avaliação remota e híbrida resultar em “ALTO”, a IAC deverá submeter o processo para análise e deliberação da ONA.

- b. A IAC e a organização de saúde acreditada não dispõem de infraestrutura necessária para a realização da avaliação remota e híbrida, como hardware, software apropriados, bem como conexão com internet, entre outros recursos necessários para a realização da manutenção ordinária no modelo remoto e/ou híbrido na íntegra.
- c. As evidências das ações adotadas pela organização bem como evidências de cumprimento de requisitos, entrevistas ou outros meios de comunicação não podem ser verificadas remotamente, de forma síncrona.

#### **6.4 Critérios mínimos para definição de avaliadores para avaliação de manutenção da acreditação**

##### **6.4.1 Avaliação presencial**

- a. A equipe de avaliadores para a visita de manutenção ordinária presencial deve ser composta por 50% (cinquenta por cento) do número de avaliadores/dia definido na Norma para o Processo de Avaliação específica, respeitando a configuração da equipe mínima definida pela norma.
  - i. Caso os 50% (cinquenta por cento) de avaliadores/dia resultem em um avaliador, a visita deverá ser realizada com dois avaliadores.
- b. A equipe de avaliadores deve possuir um avaliador líder para a visita de manutenção da acreditação, seja esta ordinária ou extraordinária.
- c. A equipe de avaliadores para a visita de manutenção extraordinária deve ser composta por no mínimo dois avaliadores, ou mais, de acordo com o perfil da organização ou itens a serem avaliados.

##### **6.4.2 Avaliação remota e híbrida**

- a. Para avaliação de manutenção ordinária no modelo remoto e/ou híbrida, será necessária uma equipe de avaliadores formada por, no mínimo, dois membros, sendo um avaliador líder e um avaliador com competência compatível com as características do serviço.
- b. Para a avaliação de manutenção extraordinária no modelo remoto e/ou híbrida, 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 manutenção extraordinária.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	14 de 27

### 6.4.3 Parâmetros mínimos para determinação do aumento da equipe de avaliadores para manutenção da acreditação

- a. As informações das demais características da organização a ser avaliada, bem como no contexto onde a mesma se encontra, devem complementar o dimensionamento da equipe de avaliadores, considerando entre outros, os seguintes aspectos:
  - i. 1 (um) ou mais fornecedor considerado crítico;
  - ii. Complexidade do sistema de gestão;
  - iii. Complexidade dos processos da organização;
  - iv. Histórico de não conformidades nas visitas anteriores, histórico de reclamações de clientes e/ou pacientes e registro de incidentes e eventos reincidentes.

NOTA: Cabe a IAC a análise consistente do perfil, porte e situação da organização, para a tomada de decisão da inclusão ou não de mais avaliadores para composição da equipe seja no modelo remoto ou presencial, de modo que os processos críticos sejam avaliados.

### 6.5 Critérios mínimos para avaliação de terceiros

- a. A equipe técnica da IAC deve identificar, antes do processo de avaliação presencial, híbrida ou remota, os serviços terceirizados, bem como sua criticidade.
- b. Todos os processos terceirizados considerados críticos devem participar da avaliação para manutenção, quando identificadas não conformidade na visita anterior.
- c. A avaliação para manutenção da acreditação dos serviços terceiros deverá contemplar evidências internas de critérios para qualificação e avaliação de desempenho, bem como evidências de cumprimento dos requisitos e padrões do manual avaliado.
- d. Em caso de troca de fornecedor crítico, o mesmo deverá ser avaliado.

### 6.6 Processo de avaliação de manutenção da acreditação

As etapas do processo de manutenção da acreditação devem ser integralmente cumpridas, conforme diretrizes estabelecidas a seguir.

#### 6.6.1 Inscrição para agendamento da visita de manutenção da Acreditação presencial, híbrida e remota

- a. O sistema ONA Integrare disponibiliza 90 (noventa) dias anteriores ao prazo final para realização do



## SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>15 de 27</b>

agendamento da visita de manutenção ordinária.

- b. A liberação da solicitação de atualização da inscrição para agendamento da visita de manutenção ordinária, estará disponível no sistema ONA Integrare, conforme prazos estabelecidos na tabela abaixo:

Tabela de prazos para **agendamento** de visita de Manutenção Ordinária no sistema ONA Integrare

VISITA	NÍVEL ACREDITAÇÃO	SISTEMA LIBERADO	PRAZO		PRAZO LIMITE
			SEM MULTA	COM MULTA	
1ª Visita	Nível 1 - Acreditado Nível 2 - Acreditado Pleno	A partir do 180º dia	Até o 255º dia	A partir do 256º dia	Até o 293º dia
2ª Visita	Nível 1 - Acreditado Nível 2 - Acreditado Pleno	A partir do 419º dia	Até o 495º dia	A partir do 496º dia	Até o 533º dia
1ª Visita	Acreditado com Excelência	A partir do 305º dia	Até o 380º dia	A partir do 381º dia	Até o 418º dia
2ª Visita	Acreditado com Excelência	A partir do 670º dia	Até o 745º dia	A partir do 746º dia	Até o 783º dia

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

- c. A Instituição Acreditora Credenciada registra uma solicitação de manutenção da acreditação da Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde, no Sistema ONA Integrare.
- d. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde recebe automaticamente 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
- e. 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.
- f. A Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde realiza ou atualiza a sua inscrição, sendo esta a responsável pela veracidade e consistência das informações registradas. Este procedimento é obrigatório e deve ser realizado pelo cliente.
- g. 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 de diagnóstico organizacional e/ou acreditação.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>16 de 27</b>

- h. A ONA realiza a conferência das informações registradas na inscrição, baseando-se nas informações dos órgãos públicos oficiais.
- i. O “Nome Fantasia” informado na inscrição será utilizado para identificar a Organização Prestadora de Serviços de Saúde ou Serviço para a Saúde no certificado ou declaração de diagnóstico organizacional.
- j. Em caso de inexistência de nome fantasia, será utilizada a razão social para fins de emissão do certificado, declaração de certificação ou declaração de diagnóstico organizacional. Em caso de certificação única, este processo ocorre tanto para a matriz como para todas as filiais que participarão do processo de acreditação/certificação.
- k. O número do CNPJ constará na emissão do certificado, declaração de certificação ou na declaração de diagnóstico organizacional. Em caso de certificação única, este processo ocorre tanto para a matriz como para todas as filiais/unidades que participarão do processo de diagnóstico organizacional e/ou acreditação.
- l. 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.
- m. 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:
- Anulação da inscrição, sendo necessário que a IAC proceda novamente com a solicitação de inscrição junto à ONA.
  - 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.
- n. 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.
- o. 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.
- p. Por questões de segurança e integridade das informações:
- 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.
  - 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

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	17 de 27

alteradas pelo cliente.

- Outras informações relacionadas ao cadastro do cliente somente podem ser alteradas quando houver nova solicitação de avaliação para acreditação ou para diagnóstico organizacional.
- Alterações nos dados do cadastro do cliente para fins de manutenção da acreditação são limitadas, a fim de garantir a integridade e a consistência dos dados decorrentes da avaliação para a acreditação concedida anteriormente e válida. Informações como tipo de organização, subtipo de organização, razão social, nome fantasia, CNPJ e CNES não podem ser alteradas durante a vigência da certificação.

### 6.6.2 Agendamento da Visita de Manutenção Ordinária Presencial, Híbrida e Remota

- a. A visita de manutenção ordinária deve ser realizada dentro dos períodos estabelecidos na tabela abaixo, contados a partir da data da última homologação da acreditação:

Tabela dos prazos para **realização** da visita de manutenção ordinária no sistema ONA Integrare

VISITA	NÍVEL ACREDITAÇÃO	PRAZO SEM MULTA		PRAZO COM MULTA	
		A PARTIR	ATÉ	A PARTIR	ATÉ
1ª Visita	Nível 1 - Acreditado Nível 2 - Acreditado Pleno	210º dia	270º dia	271º dia	300º dia
2ª Visita	Nível 1 - Acreditado Nível 2 - Acreditado Pleno	450º dia	511º dia	512º dia	540º dia
1ª Visita	Acreditado com Excelência	335º dia	395º dia	396º dia	425º dia
2ª Visita	Acreditado com Excelência	700º dia	760º dia	761º dia	790º dia

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

- b. É responsabilidade da IAC garantir a veracidade das informações registradas 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 de saúde deve aprovar a equipe de avaliadores definida, verificando possíveis conflitos de interesse.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>18 de 27</b>

- e. A IAC deve anexar junto ao agendamento da visita o contrato de manutenção firmado com a organização acreditada (contrato IAC-Cliente). É de responsabilidade da IAC, garantir que o contrato anexado esteja completo, correto e devidamente assinado, antes da efetivação do agendamento da visita.
- f. 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 Instituição Acreditadora Credenciada, 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.
- g. A IAC, após a inserção e confirmação das informações de agendamento da visita, finaliza o processo, passando o mesmo para a análise da ONA.
- h. 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 Instituição Acreditadora Credenciada. Este prazo considera os dias e horários de funcionamento da ONA.
- i. Caso existam inconformidades no agendamento da visita, a ONA invalidará este agendamento justificando o motivo, para que os ajustes sejam realizados pela Instituição Acreditadora Credenciada. A IAC possui 03 (três) dias corridos para realizar os ajustes necessários. Se os ajustes não forem realizados dentro deste prazo, a visita será cancelada automaticamente, sendo necessário o reagendamento da mesma.
- j. 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 Instituição Acreditadora Credenciada.
- k. A IAC pode realizar mudanças no agendamento, 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: enquanto o relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do avaliador líder;
  - III. Alterações de seções e subseções: enquanto o relatório de avaliação estiver sob a responsabilidade do avaliador líder.
- l. É responsabilidade da IAC, manter atualizada e zelar pela autenticidade das informações registradas referentes ao agendamento da visita.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>19 de 27</b>

m. 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 não reconhecimento do processo de avaliação, a não homologação da acreditação ou o cancelamento da certificação vigente. A ONA poderá registrar as divergências como não conformidade para a respectiva IAC.

### 6.6.3 Emissão da Taxa de Manutenção

- a. O processo relativo às taxas e multas para visita de manutenção é aplicado somente nos casos de manutenção ordinária.
- b. Estando o agendamento conforme, a ONA emite a taxa de avaliação para fins de manutenção da acreditação para a organização de saúde.
- c. A organização de saúde realiza o pagamento da taxa de manutenção junto à ONA. A taxa para manutenção da acreditação é definida periodicamente pelo Conselho de Administração e publicada no portal da ONA para consulta.
- d. Estando o agendamento conforme, a ONA emite a cobrança da taxa em nome da organização de saúde.
- e. 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.
- f. 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 serão aceitos como pagamento de taxas e multas.
- g. 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 mesma será cancelada automaticamente, sendo necessário o seu reagendamento pela IAC.

### 6.6.4 Preparação para avaliação de manutenção

A IAC responsável deve realizar a preparação da avaliação para manutenção da acreditação, antes da data de início da avaliação, considerando:

- a. Orientação à organização de saúde quanto a preparação das evidências a serem apresentadas durante a avaliação, baseada nas informações das avaliações anteriores. Essas evidências devem abranger o

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>20 de 27</b>

cumprimento dos requisitos classificados como não conforme na última avaliação, o cumprimento das subseções selecionadas na programação de visita, bem como outras evidências consideradas essenciais e necessárias.

- b. Orientação à organização de saúde quanto a atualização do plano de ação relacionado ao cumprimento das pendências relativas às visitas anteriores. Esse documento deverá ser anexado no sistema ONA Integrare, pelo Avaliador Líder na finalização do relatório de avaliação.
- c. Definição de um responsável pelo processo de avaliação, bem como os contatos para comunicação.
- d. Lista das pessoas que estarão disponíveis no momento da avaliação, e os devidos meios de comunicação para contato.
- e. Definição da(s) ferramenta(s) de comunicação a ser(em) utilizada(s) durante a avaliação remota e híbrida.
- f. Realização de testes da(s) ferramenta(s) definida(s) para comunicação, com todos os envolvidos antes da avaliação remota e híbrida, evitando problemas no momento da avaliação.
- g. Identificação em conjunto com a organização das informações que não podem ser compartilhadas remotamente, devido a questões de confidencialidade, acesso, ou por outros motivos.
- h. Estabelecimento de um plano sobre como avaliar informações que não podem ser compartilhadas remotamente, definindo e registrando no sistema ONA Integrare, como estas questões serão tratadas.

### 6.6.5 Planejamento da Avaliação

- a. O avaliador líder, diante do cumprimento das etapas anteriores, prepara o processo para a realização da visita de manutenção da acreditação.
- b. O avaliador líder deve realizar a programação da avaliação de manutenção remota e híbrida no sistema ONA Integrare em até 2 (dois) dias corridos antes do primeiro dia da avaliação.
- c. Alterações na programação de visita que impactem na avaliação, devem ser acompanhadas de justificativas.
- d. A programação para avaliação deve conter:
  - i. dados do cliente;
  - ii. tipo de avaliação;
  - iii. data de início e fim da avaliação;
  - iv. avaliador líder e os avaliadores indicados para a avaliação;
  - v. outras pessoas que acompanharão a avaliação (se existir);



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	21 de 27

- vi. áreas/processos/unidades (matriz/filial) que será avaliado com data, horário e avaliador(es) responsável(is) pela visita;
- vii. inclusão das subseções em que foram evidenciadas e registradas não conformidades na avaliação anterior, quando houver;
- viii. inclusão de 50% (cinquenta por cento) das áreas/processos/unidades (matriz/filial) avaliadas na visita de acreditação do processo vigente;
- ix. representante(s) da organização de saúde avaliada;
- x. justificativa(s) em caso de mudança(s) no plano de visita;
- xi. dias, horários e responsáveis que participarão das reuniões e entrevistas remotas com a organização, em caso de avaliação remota ou híbrida.

e. Se a organização avaliada estiver em desacordo com quaisquer das disposições da programação da visita, a objeção deve ser justificada e comunicada imediatamente à IAC, que deverá ajustar a programação antes de iniciar a avaliação de manutenção.

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 Integre.

### 6.6.6 Preparação pela organização de saúde para a avaliação de manutenção

Cabe a organização de saúde se preparar para a avaliação de manutenção considerando:

- a. Comunicar as equipes envolvidas, os objetivos e propósitos da avaliação de manutenção.
- b. Identificar os profissionais responsáveis que acompanharam a equipe de avaliadores.
- c. Cooperar com os avaliadores para permitir que os objetivos do processo sejam atingidos.
- d. Disponibilizar outros recursos, conforme solicitação da equipe de avaliadores.
- e. Para avaliações presenciais disponibilizar sala exclusiva e reservada, com acesso à internet, para uso da equipe de avaliadores.
- f. Para avaliações presenciais, prover o acesso às instalações e documentos conforme solicitação dos avaliadores.
- g. Para avaliações remotas e híbrida disponibilizar os meios eletrônicos solicitados e validados em conjunto com a IAC.

### 6.6.7 Reunião de Abertura

O processo de visita de manutenção inicia-se com a Reunião de Abertura e possui os seguintes objetivos:



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	22 de 27

- a. Apresentar os membros da equipe de avaliadores à alta administração e demais responsáveis da organização de saúde avaliada.
- b. Ratificar o propósito e os objetivos da visita de manutenção.
- c. Apresentar os métodos e procedimentos que serão usados durante a visita de manutenção.
- d. Estabelecer os canais formais de comunicação entre a equipe de avaliadores e a organização de saúde avaliada.
- e. Confirmar a disponibilidade de recursos e meios necessários para o trabalho da equipe de avaliadores.
- f. Apresentar o plano de visita e informar quanto as reuniões a serem realizadas durante a avaliação de manutenção.
- g. Esclarecer detalhes do plano de visita.
- h. Orientar quanto ao plano de contingência, em caso de interrupção do andamento da avaliação remota e híbrida, 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 e híbrida.

### 6.6.8 Visita

- a. Cada área/unidade/processo (matriz/filial) da organização de saúde deve ser avaliada por pelo menos 1 (um) avaliador, acompanhado, obrigatoriamente, de 1 (um) representante da área/unidade/processo (matriz/filial), de acordo com o cronograma estabelecido no plano de visita.
- b. O avaliador líder e os demais avaliadores definidos para a equipe devem estar presentes durante todo o período da avaliação.
- c. A área/unidade/processo (matriz/filial) deve promover acesso às instalações, pessoas e/ou documentos conforme a solicitação do(s) avaliador(es).
- d. A equipe de avaliadores deve avaliar a existência de evidências que atendem aos requisitos das subseções selecionadas na programação de visita, bem como das não conformidades pendentes das avaliações anteriores, considerando o nível de acreditação da organização.
- e. As evidências observadas pelos avaliadores devem ser devidamente registradas para posterior elaboração do relatório de avaliação.
- f. A equipe de avaliadores deve basear seu parecer nas evidências encontradas durante o processo de avaliação.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>23 de 27</b>

- g. A organização deverá apresentar um documento com plano de ação para atendimento aos requisitos marcados como não conforme, de acordo com registro nas últimas avaliações realizadas, contendo 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.
- h. O Avaliador Líder deverá analisar o plano de ação apresentado, avaliando se as ações planejadas estão condizentes com as não conformidades registradas no relatório da avaliação anterior e a existência de evidências para cada ação.
- i. Caso o Avaliador Líder encontre qualquer divergência quanto às ações e evidências apresentadas pela organização, deverá solicitar os ajustes necessários.
- j. A equipe de avaliadores deve notificar à IAC sempre que houver intercorrências no processo de visita de manutenção.
- k. É vedado ao avaliador realizar durante o processo de avaliação, julgamento baseado em um ponto de vista pessoal.
- l. Ao término da avaliação de manutenção, a equipe de avaliadores deve realizar a Reunião de Encerramento.
- m. A equipe de avaliadores, encontrando não conformidades, deve solicitar à organização de saúde, a elaboração de plano de ação em até 30 (trinta) a partir da disponibilização do relatório para o mesmo.
- n. A solicitação do plano de ação deve constar na ata da Reunião de Encerramento.
- o. Caso a equipe de avaliadores julgue que as evidências apresentadas não sustentam o atendimento às subseções avaliadas e às não conformidades apontadas nas últimas avaliações, poderá solicitar uma visita de manutenção extraordinária.
- p. A solicitação da visita de manutenção extraordinária, se necessário, deverá constar na ata da reunião de encerramento anexa no sistema ONA Integrare.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>24 de 27</b>

- q. Após a visita, o avaliador líder e o Comitê de Certificação terão 15 (quinze) dias consecutivos para disponibilizar o relatório de avaliação no sistema ONA Integrare.
- r. Não sendo cumpridos os referidos prazos, por motivos desencadeados pela IAC, a ONA poderá registrar uma não conformidade à respectiva.
- s. A avaliação para manutenção poderá ser acompanhada por um Observador ONA; sempre que necessário, e este acompanhamento poderá ser solicitado pela organização de saúde, pela IAC ou por deliberação da ONA.

### 6.6.9 Nova Avaliação/Revisita

Não existe processo de Nova Avaliação (Revisita presencial ou Avaliação Documental) para visitas de manutenção ordinária e extraordinária.

### 6.6.10 Reuniões da Equipe de Avaliadores

- a. Os avaliadores devem promover, pelo menos, uma reunião de trabalho por dia durante o processo de avaliação de manutenção.
- b. No último dia, após avaliação conjunta dos itens analisados, deverá ser estabelecido um consenso da equipe de avaliadores, visando à elaboração do Relatório de Avaliação.

### 6.6.11 Reunião de Encerramento da Visita de Manutenção

- a. No final da avaliação, a equipe de avaliadores deve apresentar à organização de saúde avaliada, um resumo global da avaliação de manutenção, esclarecendo possíveis dúvidas.
- b. A reunião de encerramento deve ser registrada em ata com lista de presença.
- c. 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 de plano de ação ou outras recomendações.
  - iv. Assinatura de pelo menos um representante da organização de saúde e do Avaliador Líder.
  - v. Para os casos de avaliação remota ou híbrida, serão aceitas fotos e escaneamento, bem como assinatura digital para registro da ata.

Título:	<b>NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO</b>	Código	Revisão	Página
Processo:	<b>NORMAS E MANUAIS</b>	<b>NO.NO.008</b>	<b>6</b>	<b>25 de 27</b>

#### **6.6.12 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 n.º 06 – Relatório de Avaliação.
- b. O relatório de avaliação deve ser preenchido no Sistema ONA Integrare.
- c. Para os casos de avaliação remota ou híbrida, os relatórios deverão ser analisados pela equipe técnica da ONA.
- d. Caso a equipe técnica da ONA encontre qualquer incoerência na avaliação remota ou híbrida, deverá retornar à IAC para ajustes e reenvio. Todo esse processo deverá ocorrer no sistema ONA Integrare respeitando os prazos estipulados.

#### **6.6.13 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.

#### **6.6.14 Confidencialidade**

A IAC deve estabelecer procedimentos para salvaguardar a confidencialidade de qualquer informação da avaliação de manutenção pela equipe de avaliadores e acompanhantes.

#### **6.6.15 Término do Processo de Avaliação Ordinária de Manutenção da Acreditação**

O processo de manutenção da acreditação é considerado encerrado após:

- a. Análise técnica do Relatório de Visita e parecer do Comitê de Certificação da IAC.
- b. Disponibilização do relatório à organização de saúde avaliada.
- c. Disponibilização do relatório à ONA.
- d. Análise técnica do relatório de avaliação de manutenção remota e híbrida, realizada pela equipe técnica da ONA.
- e. Homologação do processo de manutenção da acreditação pela ONA quando houver rebaixamento do nível de acreditação, perda da acreditação ou outra situação determinada pela ONA.

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	26 de 27

### 6.6.16 Resultados do Processo de Avaliação ordinária de manutenção da acreditação

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

- a. Manutenção da condição atual de acreditação
- b. Rebaixamento da condição atual de acreditação
- c. Cancelamento da acreditação

### 6.7 Rebaixamento ou Cancelamento da Acreditação Vigente

- a. São passíveis de rebaixamento ou cancelamento da acreditação as seguintes situações:
  - i. Identificação de não conformidades sistêmicas durante as visitas de manutenção.
  - ii. Inexistência do plano de ação para tratamento das não conformidades pontuais/sistêmicas, conforme estabelecido nesta norma.
  - iii. Recusa da realização de visita de manutenção ordinária ou extraordinária, conforme estabelecido nesta norma.
  - iv. Não realização das visitas de manutenção ordinárias nos prazos estabelecidos.
  - v. Não cumprimento das determinações desta norma.
  - vi. Não cumprimento das determinações do Conselho de Administração da ONA.
  - vii. Não conseguir manter o percentual mínimo atingido na avaliação de acreditação.
- b. No caso de rebaixamento ou cancelamento da acreditação, a organização avaliada será informada, seguindo-se de comunicação formal da nova condição, após homologação da ONA.
- c. A ONA se reserva o direito de divulgar em seus canais de comunicação, o nome da organização de saúde com rebaixamento ou cancelamento da acreditação.
- d. O cancelamento da condição de acreditação implicará na retirada do certificado, que deverá ser enviado à IAC, e a mesma deve encaminhar à ONA.
- e. O rebaixamento da condição da acreditação, implicará na substituição do certificado, indicando a nova condição de acreditado. A organização de saúde deve enviar o certificado anterior à IAC e aguardar o recebimento do novo certificado, emitido pela ONA após a homologação da nova condição de acreditado.
- f. Em caso de substituição do certificado, a data de validade do certificado será recalculada, se necessário, considerando para o recálculo a data da homologação da ONA na acreditação inicial e o tempo de validade do novo nível de enquadramento.



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - ONA

## NORMA ORIENTADORA

Título:	NO 08 - ACOMPANHAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	Código	Revisão	Página
Processo:	NORMAS E MANUAIS	NO.NO.008	6	27 de 27

- g. Não havendo devolução do certificado original ou ocorrendo a divulgação indevida da acreditação após o seu cancelamento ou rebaixamento, a ONA entrará em contato através de sua assessoria de imprensa para novamente solicitar o certificado, podendo inclusive acionar judicialmente a parte responsável.
- h. Uma organização de saúde que tenha a sua condição de acreditada rebaixada ou cancelada, poderá iniciar um novo processo de avaliação 1 (um) ano a contar da data da homologação pela ONA.

### 6.8 Determinações em caso de cancelamento da acreditação vigente

Em caso de cancelamento de acreditação vigente, serão seguidos os procedimentos determinados na Norma Orientadora nº 04 – Avaliação para Acreditação.

### 6.9 Recurso

- a. Caso não concorde com o resultado da avaliação de manutenção, a organização de saúde avaliada tem até 5 (cinco) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Avaliação, para manifestar-se formalmente à ONA, e até 30 (trinta) dias corridos após a disponibilização do Relatório de Avaliação, 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 do Conselho de Administração da ONA é definitiva.

## 7. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS

### Normas Técnicas

- Norma Orientadora do SBA ONA: NO 04 - AVALIAÇÃO PARA A ACREDITAÇÃO.

### Manual Brasileiro de Acreditação – ONA

- Coleção dos Manuais Brasileiros de Acreditação

### Referências externas

- IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations: Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations; (IAF ID 3: 2011).
- IAF Informative Document: Principles on Remote Assessment; (IAF ID 12:2015).  
Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations: 5th edition Version 1.0, September 2018.