



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

---

A **Organização Nacional de Acreditação**, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 5º, incisos II e III, do seu Estatuto, aprovado em 05 de agosto de 2014, adotou a seguinte Consulta Pública e eu, Presidente da ONA, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto a contar da data de publicação desta Consulta Pública o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta do Manual Brasileiro de Acreditação de Serviços para a Saúde que será adotado para o processo de certificação ao Selo de Qualificação ONA, considerando os serviços de processamento de roupas para serviços de saúde, de dietoterapia, de esterilização e reprocessamento de materiais e de manipulação.

Art. 2º Informar que a proposta de Manual estará disponível durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) e as sugestões deverão ser encaminhadas por e-mail para o seguinte endereço [consultapublica@ona.org.br](mailto:consultapublica@ona.org.br), dentro do prazo estipulado no Art. 1º.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a ONA articular-se-á com o Comitê Técnico envolvido, para que realizem a análise das contribuições, visando à consolidação do texto final.

São Paulo, 27 de abril de 2015.

**LUIZ PLÍNIO MORAES DE TOLEDO**



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

## **MQ 1 - GESTÃO E LIDERANÇA**

Esta seção identifica qual o modelo de gestão adotado pela organização, aborda como o negócio da organização é conduzido por sua liderança e como esta liderança é exercida.

As subseções incluídas na seção Gestão e Liderança possuem uma atuação transversal na organização.

### **MQ 1/1 - Liderança**

Define e promove o modelo de gestão da organização, estabelecendo as responsabilidades e os critérios para a tomada de decisão.

**Padrão**

Institui o modelo de gestão<sup>1</sup>, as políticas<sup>2</sup> e as responsabilidades, avaliando o desempenho organizacional, com foco na segurança e na qualidade do produto e dos serviços.

#### **Requisitos do Padrão**

- Identidade organizacional<sup>3</sup> definida e disseminada.
- Modelo de gestão estratégica, organizacional e operacional definidos, atualizados e divulgados para toda a instituição.
- Estratégias definidas, atualizadas, disseminadas e em execução.
- Referências legais e as boas práticas são consideradas para a definição das estratégias e práticas institucionais.
- Informações essenciais dos serviços prestados, identificadas, acompanhadas e utilizadas no planejamento e desenvolvimento da organização.
- Planejamento dos serviços prestados alinhados às necessidades dos clientes.
- Realiza revisões sistemáticas das estratégias.
- Estrutura<sup>4</sup> e define as responsabilidades pelo sistema de medição, alinhando e correlacionando aos objetivos estratégicos.
- Ações de acompanhamento e monitoramento dos resultados dos processos, de acordo com as estratégias definidas, promovendo ações de melhoria.
- Analisa o resultado das ações definidas a partir das políticas institucionais e ajusta às estratégias.
- Tomada de decisão com base na análise crítica de informações confiáveis, considerando as necessidades, as expectativas, as manifestações dos clientes e o resultado dos serviços prestados.
- Provê condições operacionais e de infraestrutura que permitam a execução das atividades propostas.

<sup>1</sup>Conjunto de escolhas realizadas pelas lideranças que define a divisão e a coordenação do trabalho para atingir determinado propósito, estabelecendo objetivos, esforços e alocações de recursos.

<sup>2</sup>Diretrizes gerais que expressam os parâmetros dentro dos quais as ações da instituição e de seus integrantes devem se desenvolver no cumprimento da missão para o alcance da visão. Devem ser coerentes com a ética e os valores institucionais.

<sup>3</sup>A instituição deve definir no mínimo missão, valores e diretrizes éticas e comportamentais da organização.

<sup>4</sup>Estruturar o sistema de medição pressupõe definição das informações a serem analisadas e metodologia adotada.



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Define as responsabilidades, competências e autoridades, essenciais para a execução das atividades institucionais.*
- *Define os canais de divulgação para a apresentação dos serviços prestados e de seu desempenho.*
- *Assegura o cumprimento da legislação vigente, conforme o perfil institucional<sup>5</sup>.*
- *Política de gestão da qualidade.*
- *Política de comunicação institucional.*
- *Política de gestão pessoas.*
- *Política de gestão de custos.*
- *Política de gestão ambiental.*
- *Política de gestão da informação.*
- *Política de identificação do paciente/cliente.*
- *Política de qualificação de fornecedores.*
- *Política de segurança do paciente<sup>6</sup>.*
- *Define um sistema de notificação de incidentes e monitora as ações de melhoria.*
- *Demonstra responsabilidade com os direitos<sup>7</sup> dos pacientes/clientes e comprometimento com o cumprimento destes.*
- *Define metodologia e responsabilidades para a aprovação dos documentos institucionais.*
- *Incentiva e acompanha as cooperações técnicas para o desenvolvimento de atividades de ensino e pesquisa, se aplicável.*

## **MQ 1/2 - Gestão de Pessoas**

Atividades relacionadas à organização e coordenação das ações relativas ao planejamento de recursos humanos, condições de trabalho, saúde, segurança e desenvolvimento das pessoas<sup>8</sup>.

**Padrão**

Estrutura e desenvolve a gestão de pessoas, alinhada às competências essenciais da instituição, com foco na segurança e qualidade dos produtos e serviços.

### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais dimensionados conforme o perfil institucional<sup>9</sup> e a demanda do serviço.*
- *Responsabilidade definida conforme a função exercida.*

<sup>5</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>6</sup>É o estado em que o risco de dano desnecessário a pessoas é reduzido e mantido em um nível aceitável ou abaixo dele, através de um processo constante de identificação de perigo e gestão de risco (OMS, 2009).

<sup>7</sup>Devem ser considerados os aspectos de privacidade, confidencialidade, segurança, dignidade e respeito ao paciente/cliente.

<sup>8</sup>O termo pessoas refere-se ao corpo técnico, corpo administrativo e de apoio. Para o Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA consideram-se pessoas as diferentes categorias: contratados em tempo integral ou parcial, temporários, voluntários, autônomos e contratados de terceiros que trabalham sob supervisão direta do serviço para a saúde.

<sup>9</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Processo de recrutamento, seleção e admissão de pessoas alinhado às competências essenciais e individuais.*
- *Estabelece um programa de integração e acompanhamento de novas pessoas na organização.*
- *Informações atualizadas relacionadas às pessoas.*
- *Processo de desligamento de pessoas.*
- *Atende a legislação vigente relacionada à segurança ocupacional, gerenciando a efetividade das ações.*
- *Atende a legislação vigente relacionada à saúde ocupacional, gerenciando a efetividade das ações.*
- *Gerencia os riscos ocupacionais em função do perfil, porte e capacidade instalada da organização.*
- *Estabelece ações de biossegurança e monitora sua efetividade.*
- *Programas de promoção à saúde, alinhados ao perfil epidemiológico das pessoas, com foco na qualidade de vida.*
- *Identifica os perigos<sup>10</sup> dos processos relacionados à gestão de pessoas e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Capacita os profissionais para situações de riscos patrimoniais e físicos.*
- *Identifica e mapeia as necessidades de capacitação e desenvolvimento<sup>11</sup> considerando as competências, estratégia organizacional e as necessidades das pessoas para o exercício das funções atuais e futuras.*
- *Planeja e realiza programas de capacitação e de desenvolvimento, conforme as necessidades identificadas.*
- *Identifica, capacita e desenvolve as lideranças.*
- *Avalia a eficácia das atividades de capacitação, através do resultado do desempenho de trabalho.*
- *Avalia o desempenho das pessoas por meio de um instrumento validado cientificamente, alinhado com as competências essenciais da organização.*
- *Define plano de capacitação e desenvolvimento de pessoas, alinhado aos resultados da avaliação de desempenho individual e das equipes dos processos.*
- *Promove e desenvolve a cultura da aprendizagem em equipe, o compartilhamento de informações, inovações e melhores práticas.*
- *Estabelece ações para a retenção de conhecimentos conquistados pela organização.*
- *Utiliza informações essenciais da gestão de pessoas, para o planejamento de ações e tomada de decisões.*

### **MQ 1/3 - Gestão Administrativa**

Atividades relacionadas ao planejamento, organização e avaliação da performance da instituição.

**Padrão**

Planeja, promove e controla os recursos necessários para o alcance das estratégias institucionais.

<sup>10</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>11</sup>A capacitação e o desenvolvimento das pessoas deve ser compartilhado com as lideranças de cada processo.



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

---

**Requisitos do Padrão**

- *Define e gerencia o plano orçamentário.*
- *Gerencia custos.*
- *Estabelece ferramentas para o gerenciamento dos processos institucionais.*
- *Estrutura a cadeia de valor das relações entre os processos.*
- *Acompanha e avalia os resultados dos processos e de suas relações, de acordo com as estratégias definidas, promovendo ações de melhoria.*
- *Estrutura, acompanha e avalia a satisfação dos clientes, promovendo ações de melhoria.*
- *Estrutura um canal de comunicação para as manifestações dos clientes, assegurando o recebimento, a análise e o tratamento da notificação.*
- *Gerencia os contratos com clientes e fornecedores.*
- *Estabelece os critérios para a qualificação<sup>12</sup> e avaliação de fornecedores.*
- *Acompanha e coordena as ações relacionadas à qualificação de fornecedores, de acordo com as diretrizes definidas.*
- *Promove o desenvolvimento dos fornecedores com base na análise de desempenho e nas estratégias institucionais.*
- *Estabelece os critérios para a segurança, consistência e rastreabilidade da informação.*
- *Gerencia as atividades de segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados pela organização.*
- *Estabelece programas para o uso racional dos recursos financeiros, de insumos, de pessoas e ambientais.*
- *Identifica os perigos<sup>13</sup> dos processos relacionados à gestão administrativa e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Define plano de contingência institucional.*
- *Utiliza informações essenciais da gestão administrativa, considerando as necessidades e expectativas das partes interessadas, para o planejamento de ações e tomada de decisões.*
- *Gerencia os documentos<sup>14</sup> padronizados.*

### **MQ 1/4 - Gestão de Suprimentos**

Atividades relacionadas à organização e coordenação das ações relativas ao planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade, disponibilização de materiais, insumos e serviços.

---

<sup>12</sup>Podem ser consideradas informações referentes à documentação, auditoria *in loco*, entre outros aspectos que sejam relevantes nesta qualificação.

<sup>13</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>14</sup>Compreende as atividades de padronização, elaboração, validação, acompanhamento da aprovação, disponibilização, atualização e controle de documentos obsoletos.

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

**Padrão** Planeja, qualifica e controla os recursos entrantes na organização, necessários para execução dos processos, de forma eficiente, atendendo aos objetivos operacionais.

**Requisitos do Padrão**

- *Verifica as exigências legais para a totalidade dos fornecedores.*
- *Qualifica e avalia o desempenho dos fornecedores críticos, de acordo com os critérios de qualificação de fornecedores, definidos pela instituição.*
- *Desenvolve os fornecedores externos com base na avaliação de desempenho.*
- *Planeja a aquisição conforme critérios técnicos e perfil institucional<sup>15</sup>.*
- *Estabelece critérios técnicos e multidisciplinares para padronização de materiais, insumos e serviços.*
- *Estrutura a cadeia de relações entre processos para a disponibilização dos recursos, atendendo as especificidades e necessidades.*
- *Estabelece critérios de recebimento, identificação e armazenamento de materiais, insumos e medicamentos.*
- *Disponibiliza materiais, insumos e serviços com metodologia que assegure rastreabilidade.*
- *Estabelece critérios para o recebimento e avaliação dos serviços prestados.*
- *Identifica os perigos<sup>16</sup> dos processos relacionados à gestão de suprimentos e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Estabelece diretrizes de farmacovigilância e tecnovigilância.*
- *Define planos de contingência.*
- *Promove instruções ao cliente interno quanto ao uso e conservação.*
- *Estabelece critérios para identificação, segregação, descarte e inativação de materiais, insumos e medicamentos.*
- *Utiliza informações essenciais da gestão de suprimentos, considerando as necessidades e expectativas das partes interessadas, para o planejamento de ações e tomada de decisões.*

**MQ 1/5 - Gestão da Segurança Patrimonial**

Conjunto de atividades que visam preventivamente fornecer segurança às pessoas e ao patrimônio.

**Padrão** Planeja as situações de rotina, a atuação frente a crises geradas por falhas de segurança e as ações de prevenção, para sustentar um ambiente seguro.

<sup>15</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>16</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

**Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, equipamentos e serviços, considerando o perfil institucional<sup>17</sup>.*
- *Estabelece mecanismos para a identificação e controle da entrada e saída de pessoas, materiais e equipamentos.*
- *Orienta quanto ao acesso e circulação nas instalações da organização.*
- *Promove a educação permanente dos profissionais para situações de emergência relacionadas à segurança patrimonial.*
- *Estabelece e divulga rotas de fuga e as saídas de emergência com sinalização clara e de fácil compreensão.*
- *Estabelece plano de evacuação.*
- *Estabelece mecanismos para divulgação e orientação do plano de evacuação.*
- *Estabelece plano de contingência para situações de incêndio, acidente, explosão e desastres.*
- *Identifica os perigos<sup>18</sup> dos processos relacionadas à gestão da segurança patrimonial e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Utiliza informações essenciais da gestão de segurança patrimonial, considerando as necessidades e expectativas das partes interessadas, para o planejamento de ações e tomada de decisões.*

**MQ 1/6 - Gestão da Estrutura Físico-Funcional**

Atividades relacionadas ao planejamento e ao gerenciamento da estrutura físico-funcional, das instalações, mobiliário e equipamentos.

**Padrão**

Assegura uma estrutura físico-funcional adequada ao perfil e complexidade institucional.

**Requisitos do Padrão**

- *Provê as condições de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Gerencia as condições de estrutura físico-funcional para a segurança dos profissionais, clientes e circundantes.*
- *Promove a ambiência da estrutura físico-funcional.*

<sup>17</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>18</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Identifica, planeja e implementa as ações para a realização de obras e reformas, com a participação da equipe multidisciplinar.*
- *Dispõe de projetos atualizados, regularizados e em conformidade com o edificado.*
- *Provê condições de acessibilidade para pessoas com necessidades especiais.*
- *Provê condições de segurança e sinalização clara e de fácil compreensão para obras, atividades de conservação e manutenção.*
- *Determina e implementa sinalização de fácil entendimento e visualização que oriente o acesso a todas as áreas da organização, com controle nas áreas restritas.*
- *Gerencia, opera e controla os sistemas de água, energia elétrica, gases, vapor, efluentes líquidos, proteção contra descarga elétrica, climatização, combate a incêndio, alerta e emergência, telefonia e rede lógica, de acordo com o porte e dimensionado às necessidades da instituição.*
- *Gerencia, opera e controla os equipamentos de infraestrutura (elevadores, caldeiras, geradores de energia, monta-cargas, entre outros), de acordo com o porte e dimensionado às necessidades da instituição.*
- *Planeja e implementa sistematicamente a manutenção preventiva e corretiva das instalações, mobiliários e equipamentos, incluindo a metrologia legal.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado a política institucional.*
- *Identifica os perigos<sup>19</sup> dos processos relacionados à gestão da infraestrutura físico-funcional e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Define planos de contingência.*
- *Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.*
- *Acompanha e avalia as condições da infraestrutura institucional, promovendo melhorias.*
- *Monitora a limpeza e desinfecção dos reservatórios de água.*
- *Monitora a análise e controle da potabilidade da água periodicamente.*

## **MQ 2 - PROCESSAMENTO E LIBERAÇÃO**

Atividades que se relacionam a produção e disponibilização de produtos e serviços.

### **MQ 2/1 - Pré-Processamento**

Ações de preparação que antecedem o processamento do produto e/ou serviço, que envolvem as etapas de coleta/recebimento, avaliação, seleção e preparação, de acordo com o perfil institucional<sup>20</sup>.

<sup>19</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>20</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

---

**Padrão**

Assegura informações, insumos e procedimentos necessários e em tempo hábil para o processamento de produtos e serviços.

**Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a metrologia legal.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, equipamentos e serviços, com base em boas práticas.*
- *Assegura a quantidade e a qualidade dos insumos para o atendimento das etapas do processamento.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a coleta/recebimento, avaliação, seleção e preparação dos materiais a serem processados, com base em boas práticas.*
- *Estabelece sistema de registro das atividades e monitora as condições de separação, segregação, seleção de insumos, preparação e inspeção dos materiais a serem processados, considerando a sua criticidade, inclusive quando realizadas pela organização de saúde cliente.*
- *Estabelece mecanismos para a obtenção de informações completas necessárias ao processamento.*
- *Avalia tecnicamente as prescrições, de acordo com critérios validados pela prática clínica, considerando o risco medicamentoso.*
- *Estabelece mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado de materiais e medicamentos.*
- *Estabelece mecanismos que proporcionem a continuidade da assistência e a segurança do paciente.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado à política institucional.*
- *Cumpre as diretrizes de prevenção e controle de infecção.*
- *Identifica os perigos<sup>21</sup> das atividades relacionadas ao pré-processamento e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Gerencia os incidentes, estabelecendo ações corretivas e preventivas, inclusive quando ocorridos na organização de saúde cliente.*
- *Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.*
- *Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.*
- *Estabelece plano de contingência.*
- *Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.*

---

<sup>21</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

## **MQ 2/2 - Processamento**

Ações voltadas para a fabricação do produto e/ou realização do serviço, sistematizadas de acordo com o perfil institucional<sup>22</sup>.

**Padrão** Assegura a confiabilidade, integridade e rastreabilidade do produto e do serviço, atendendo as especificações técnicas.

### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Assegura a manipulação de materiais e insumos por profissionais habilitados.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a metrologia legal.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, equipamentos e serviços, com base em boas práticas.*
- *Utiliza informações íntegras para o processamento do produto.*
- *Planeja as atividades para a otimização dos recursos.*
- *Estabelece mecanismos de validação<sup>23</sup> dos insumos e metodologias utilizadas.*
- *Monitora as condições de processamento.*
- *Sistema de informação com registros atualizados dos procedimentos realizados.*
- *Mecanismos que assegurem a estabilidade e conservação do produto.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a embalagem do produto.*
- *Estabelece mecanismos de controle de qualidade, para monitoramento do processo.*
- *Estabelece mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado de materiais e medicamentos.*
- *Estabelece mecanismos que proporcionem a continuidade da assistência e a segurança do paciente.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado à política institucional.*
- *Cumprir as diretrizes de prevenção e controle de infecção.*
- *Identifica os perigos<sup>24</sup> das atividades relacionadas ao processamento e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Gerencia os incidentes, estabelecendo ações corretivas e preventivas, inclusive quando ocorridos na organização de saúde cliente.*
- *Cumprir com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.*

<sup>22</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>23</sup>Ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados (RDC 67, ANVISA, de 08/10/2007).

<sup>24</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.*
- *Estabelece plano de contingência.*
- *Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.*

### **MQ 2/3 - Pós-Processamento**

Ações voltadas para a inspeção final e liberação do produto, sistematizadas de acordo com o perfil institucional<sup>25</sup>.

**Padrão**

Assegura a conformidade, rastreabilidade e entrega do produto e do serviço, em tempo hábil.

#### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a metrologia legal.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, equipamentos e serviços, com base em boas práticas.*
- *Gerencia o fluxo e a demanda do serviço.*
- *Monitora as condições de pós-processamento.*
- *Estabelece mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado do produto.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a embalagem do produto.*
- *Realiza inspeção final do produto e do serviço, conforme critérios definidos.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a liberação do produto.*
- *Sistema de informação com registros atualizados dos procedimentos realizados.*
- *Assegura o suporte técnico<sup>26</sup> e promove a educação permanente dos profissionais que recebem e/ou manipulam os produtos.*
- *Estabelece mecanismos que proporcionem a continuidade da assistência e a segurança do paciente.*
- *Interação com o cliente para monitorar a qualidade do produto e o impacto na segurança do paciente.*
- *Vigilância pós-utilização do produto.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado à política institucional.*
- *Cumpra as diretrizes de prevenção e controle de infecção.*

<sup>25</sup> Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>26</sup> Atividade destinada à assessoria aos clientes, a fim de assegurar a eficácia do processo.

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- Identifica os perigos<sup>27</sup> das atividades relacionadas ao pós-processamento e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.
- Gerencia os incidentes, estabelecendo ações corretivas e preventivas, inclusive quando ocorridos na organização de saúde cliente.
- Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.
- Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.
- Estabelece plano de contingência.
- Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.

#### **MQ 2/4 - Armazenamento e Transporte**

Atividades que asseguram as condições de armazenamento, preservação e transporte dos produtos, de acordo com o perfil institucional<sup>28</sup>.

**Padrão**

Assegura a integridade e estabilidade dos produtos durante as etapas de armazenamento e transporte.

#### **Requisitos do Padrão**

- Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.
- Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.
- Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.
- Assegura a manutenção preventiva e corretiva das instalações, dos equipamentos e dos veículos, incluindo a metrologia legal.
- Estabelece mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado do produto.
- Gerencia o fluxo e a demanda do serviço.
- Estabelece critérios e procedimentos para armazenamento e transporte dos produtos assegurando a sua integridade e preservação.
- Monitora as condições de armazenamento<sup>29</sup>, transporte, integridade e preservação do produto.
- Cumpre as diretrizes de prevenção e controle de infecção, incluindo a higienização os recipientes de transporte e veículos.
- Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado à política institucional.
- Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.
- Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.

<sup>27</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>28</sup>Refere-se aos produtos e serviços que a instituição pretende fornecer, para quais mercados e quais clientes (MAXIMIANO, 2005).

<sup>29</sup>Condições referentes à temperatura, umidade, integridade, tempo de transporte, prazo de validade, boas práticas de armazenamento e controle de pragas.

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- Identifica os perigos<sup>30</sup> dos processos relacionadas ao armazenamento e transporte dos produtos e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.
- Gerencia os incidentes, estabelecendo ações corretivas e preventivas, inclusive quando ocorridos na organização de saúde cliente.
- Estabelece plano de contingência.
- Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.

### **MQ 2/5 - Administração de Medicamentos e Nutrição Parenteral**

Processo destinado à administração de medicamentos e nutrição parenteral em pacientes que necessitam de procedimentos terapêuticos.

**Padrão**

Administração do medicamento e/ou nutrição parenteral planejada, segura e individualizada.

#### **Requisitos do Padrão**

- Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da atividade.
- Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.
- Assegura a administração de medicamentos e/ou nutrição parenteral por profissionais habilitados.
- Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.
- Assegura a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo a metrologia legal.
- Estabelece mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado do produto.
- Gerencia o fluxo e a demanda do serviço.
- Cumpre com as diretrizes da política de identificação do paciente.
- Interage com a equipe assistencial para a liberação da administração do medicamento, considerando as condições clínicas do paciente.
- Estabelece mecanismos e procedimentos para a administração segura de medicamentos e/ou nutrição parenteral: o paciente certo, medicamento certo, via certa, dose certa, hora certa, registro certo, indicação certa e apresentação farmacêutica certa.
- Comunicação efetiva com a assistência para a continuidade do cuidado, assegurando o sigilo das informações.
- Assegura ao paciente ou responsável, informações sobre o medicamento e/ou nutrição parenteral e o direito de recusa à administração.
- Cumpre com os mecanismos e procedimentos, definidos pela organização de saúde cliente, para os casos de recusa do uso do medicamento e/ou nutrição parenteral por parte do paciente.

<sup>30</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Cumpra as diretrizes de farmacovigilância, incluindo as reações adversas de medicamentos, com base em evidências clínicas.*
- *Assegure o suporte técnico<sup>31</sup> aos profissionais de saúde.*
- *Sistema de informação com registros atualizados sobre o atendimento, que assegure a rastreabilidade.*
- *Cumpra com as diretrizes de registro definidas pela organização de saúde cliente, para assegurar a continuidade de cuidados.*
- *Cumpra as diretrizes de prevenção e controle de infecção.*
- *Identifica os perigos<sup>32</sup> das atividades e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Gerencia os incidentes, estabelecendo ações corretivas e preventivas, inclusive quando ocorridos na organização de saúde cliente.*
- *Cumpra com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.*
- *Utiliza as boas práticas no manejo dos resíduos para minimizar o impacto ambiental.*
- *Estabelece plano de contingência.*
- *Acompanha e avalia o desempenho e o resultado do processo, promovendo ações de melhoria.*

## **MQ 3 - APOIO**

Esta seção agrupa atividades transversais que auxiliam o bom funcionamento da organização.

### **MQ 3/1 - Gestão da Informação**

Conjunto de atividades que assegurem a integridade dos dados permitindo gerar informações consistentes e seguras.

Contempla o conjunto de dados e informações em meio físico e digital, considerando a coleta, integração, organização, controle, disponibilização, movimentação, recebimento, armazenamento, conservação e descarte das informações.

**Padrão**

Dados seguros, íntegros, consistentes e disponíveis em tempo hábil.

#### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*

<sup>31</sup>Atividade destinada à assessoria aos clientes, a fim de assegurar a eficácia do processo.

<sup>32</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos.*
- *Define planos de contingência que assegurem o acesso e a integridade das informações.*
- *Organiza e integra as informações do paciente/cliente permitindo acesso ao histórico dos atendimentos realizados.*
- *Estabelece mecanismos que assegurem a qualidade e a integridade dos registros e informações.*
- *Estabelece mecanismos e procedimentos para a movimentação, disponibilização, rastreabilidade, sigilo, segurança, conservação e descarte da informação.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado a política institucional.*
- *Identifica os perigos<sup>33</sup> dos processos relacionados à gestão da informação e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*

### **MQ 3/2 - Gestão de Equipamentos**

Atividades destinadas à gestão do parque tecnológico da organização durante o seu ciclo de vida. Contempla o planejamento, especificação, seleção, recebimento, teste de aceitação, capacitação, instalação, operação, manutenção e desativação de equipamentos.

**Padrão**

Parque tecnológico<sup>34</sup> planejado com envolvimento das partes interessadas para oferecer uma operação segura.

#### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a metrologia legal.*
- *Assegura a realização de testes de segurança e desempenho dos equipamentos.*
- *Define planos de contingência que assegurem a continuidade das atividades.*
- *Dispõe de informações técnico-operacionais atualizadas e o histórico do parque tecnológico.*
- *Estabelece mecanismos e procedimentos para a validação, rastreabilidade, conservação, utilização e descarte dos equipamentos.*
- *Acompanha e avalia o desempenho do parque tecnológico, promovendo melhorias.*
- *Monitora ações de tecnovigilância.*
- *Assegura o suporte técnico<sup>35</sup> aos profissionais.*

<sup>33</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>34</sup>Equipamentos próprios, de terceiros, de pesquisa, cedidos por meio de contratos e convênios.

<sup>35</sup>Atividade destinada à assessoria aos clientes internos, a fim de assegurar o uso adequado dos equipamentos.



**CONSULTA PÚBLICA**  
**MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - SERVIÇOS PARA A SAÚDE**  
**SELO DE QUALIFICAÇÃO ONA**  
**DE 27/04/2015 A 26/05/2015**

- *Promove a educação permanente dos profissionais para a utilização adequada dos equipamentos.*
- *Monitora o desempenho dos fornecedores críticos, alinhado a política institucional.*
- *Identifica os perigos<sup>36</sup> dos processos relacionados à gestão dos equipamentos e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Cumprir com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.*

### **MQ 3/3 - Higienização**

Atividades destinadas à limpeza concorrente e terminal, desinfecção de ambientes e controle de pragas e vetores.

**Padrão**

Assegura a limpeza e higienização das áreas da organização, propiciando um ambiente seguro.

#### **Requisitos do Padrão**

- *Profissionais com competências e capacitação compatíveis para atender as necessidades da organização.*
- *Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas.*
- *Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.*
- *Assegura a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.*
- *Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, equipamentos e serviços, com base em boas práticas.*
- *Define procedimentos de higienização de acordo com as diretrizes de prevenção e controle de infecção.*
- *Estabelece uma comunicação efetiva com as áreas operacionais para o planejamento das atividades de limpeza terminal e concorrente.*
- *Cumprir com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos.*
- *Monitora o cumprimento do programa de controle de pragas e vetores.*
- *Identifica os perigos<sup>37</sup> dos processos relacionadas à higienização e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destes.*
- *Acompanha e avalia o desempenho e o resultado da limpeza e higienização, promovendo ações de melhoria.*

<sup>36</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).

<sup>37</sup>Qualquer fenômeno que tenha o potencial de causar ruptura no processo ou danos às pessoas e o seu ambiente (OMS, 2009).