

## AUDITORIA PARA ACREDITAÇÃO ONA

---

### 1. Tema

Produção e Qualidade

### 2. Subtema

Certificação / Inspeção

### 3. Categoria de serviço

Acesso a serviços de terceiros

### 4. Tipo de serviço / instrumento

Avaliação da conformidade / Acesso a Serviço Tecnológico

### 5. Modalidade

Presencial

### 6. Público alvo

ME e EPP

### 7. Setor indicado

Serviços

### 8. Macrosssegmento

Saúde:

- Hospitais;
- Ambulatórios;
- Laboratórios;
- Serviços de Pronto Atendimento;
- *Home Care*;
- Serviços de Hemoterapia;
- Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva;
- Serviços de Diagnóstico por Imagem, Radioterapia;
- Medicina Nuclear.

## 9. Descrição

### ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante para definição das diretrizes de serviço, agendamento da auditoria e definição dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante e da prestadora de serviço.

O levantamento das seguintes informações é imprescindível nesta etapa:

- A Instituição Acreditadora envia um questionário preliminar (definido pela Instituição) à empresa e solicita os seguintes documentos:
  - Alvará de funcionamento da Organização Prestadora de Serviços de Saúde;
  - Licença sanitária;
  - Registro do responsável técnico no Conselho Regional de Medicina (CRM).
- Acordo de datas para realização da(s) visita(s) de auditoria

**ENTREGA ETAPA 01:** Documento contendo os prazos para recebimento dos documentos da empresa demandante, prazos para a análise documental, datas das visitas de auditoria, os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

### ETAPA 02 | AUDITORIAS

Realização das auditorias para avaliação da conformidade das organizações de saúde, serviços e programas da saúde, com base nas normas e no Manual Brasileiro de Acreditação.

#### ENTREGAS ETAPA 02:

- Relatório de Avaliação (folha de Resumo da Avaliação e Parecer Final da Instituição Acreditadora),
- Certificado de Acreditação, de acordo com o nível pleiteado e alcançado pela empresa, emitido no âmbito da Organização Nacional de Acreditação – ONA.
- Declaração, assinada pela empresa demandante, atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pela prestadora de serviço e que a prestadora de serviço explicou presencialmente à empresa demandante o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

## 10. Benefícios e resultados esperados

Atestar a competência e a qualidade na prestação dos serviços de saúde, estimulando a melhoria da qualidade da assistência e conceder o certificado de Acreditação, classificando o estabelecimento/serviço em um dos três níveis ONA, conforme o cumprimento de padrões do Manual Brasileiro de Acreditação.

## 11. Estrutura e materiais necessários

-

## 12. Responsabilidade da empresa demandante

1. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento.
2. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas da prestadora de serviço.
3. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pela prestadora de serviço.
4. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços à prestadora de serviço para o desenvolvimento do trabalho.
5. Avaliar o serviço prestado.
6. Adequar previamente ao serviço de certificação, os produtos, serviços, processos, documentos (e outros requisitos) às condições necessárias para obtenção da certificação, sendo a obtenção da certificação pretendida não garantida pelo Sebrae nem pela prestadora de serviço.
7. Declarar a veracidade de informações, de maneira responsável e transparente.

## 13. Responsabilidade da prestadora de serviço

1. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas.
2. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa.
3. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do projeto, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a empresa demandante.
4. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae.
5. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.
6. Proporcionar o(s) devido(s) esclarecimento do(s) processo(s) de auditoria junto à empresa demandante, bem como: realizar o agendamento; realizar a prestação do serviço; comunicar o resultado; e emitir e entregar o certificado (em caso de atendimento aos requisitos).

## 14. Perfil desejado da prestadora de serviço

Organizações que se habilitem a avaliar as instituições de saúde seguindo os procedimentos e as metodologias definidas pela ONA - Organização Nacional de Acreditação, e selecionadas como Instituição Acreditora Credenciada – IAC.

## 15. Pré-diagnóstico

Para participar do processo de acreditação, a organização prestadora de serviços de saúde precisa cumprir minimamente requisitos de elegibilidade exigidos pela ONA:

- Estar legalmente constituída há pelo menos 1 (um) ano
- Possuir alvará de funcionamento
- Possuir licença sanitária
- Possuir licenças pertinentes à natureza da atividade
- Possuir registro do responsável técnico, conforme o perfil da organização.

Os padrões ONA podem ser adotados e avaliados nos seguintes tipos de prestadoras de serviços de saúde:

- Hospitais
- Ambulatórios
- Laboratórios
- Serviços de Pronto Atendimento
- Home Care
- Serviços Oncológicos
- Serviços de Medicina Hiperbárica
- Serviços de Hemoterapia
- Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva
- Serviços de Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear
- Serviços Odontológicos
- Serviços de Processamento de Roupas para a Saúde
- Serviços de Dietoterapia
- Serviços de Manipulação
- Serviços de Esterilização e Reprocessamento de Materiais

## 16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;
2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. Esse serviço não contempla as consultorias para a adequação do sistema de gestão da empresa demandante;
4. Caso haja não-conformidades identificadas, que inviabilizem a acreditação, a empresa demandante deve providenciar a adequação de seus processos e, oportunamente, apresentar ao Sebrae uma nova demanda de serviço para avaliação da conformidade com vistas à acreditação;
5. O período de validade da certificação é de até 3 anos. Durante esse período, é necessário realizar a manutenção da certificação de 1 em 1 ano;
6. É vedado à entidade executora (IAC) o exercício da atividade de consultoria

7. Os valores dos honorários apresentados pela prestadora de serviço devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta;
8. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo da empresa demandante e devem ser previamente autorizadas por ela durante a validação da proposta de trabalho;
9. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante cliente.

<b>HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES</b>			
<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Link</b>	<b>Responsável</b>
1	25/07/2019	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/07/Auditoria-para-Acreditação-ONA-CI12013-1.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2019/07/Auditoria-para-Acreditação-ONA-CI12013-1.pdf</a>	Eduardo Cardoso Garrido
2	14/04/2020	<a href="https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Auditoria-para-Acreditação-ONA-CI12013-2.pdf">https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Auditoria-para-Acreditação-ONA-CI12013-2.pdf</a>	Coordenação Sebraetec