

AHOSP

ASSOCIAÇÃO DE HOSPITAIS E SERVIÇOS DE SAÚDE
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Selo de Qualidade

AHOSP

Programa de Qualificação
Institucional para
**Fortalecimento da Qualidade,
Segurança e Sustentabilidade
dos Serviços de Saúde**



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

Apresentação.....	6
Ecosistema da RPQ	7
Sobre o Selo de Qualidade AHOSP	8
O Selo de Qualidade AHOSP - Propósito, Missão e Visão.....	9
Compromissos e Princípios Norteadores.....	10
Integração das Dimensões para Geração de Valor.....	11
Rede Paulista de Qualidade	12

MODELO DE AVALIAÇÃO E RECONHECIMENTO

Estrutura Geral do Programa	13
Estrutura do Modelo	14
Benefícios da Estrutura.....	15
Sistema de Pontuação.....	16
Níveis de Maturidade - Nível 1.....	17
Níveis de Maturidade - Níveis 2 e 3.....	18
Níveis de Maturidade - Nível 4.....	19
Método de Autoavaliação e Ciclo de Evolução.....	20
Etapa 2 - Submissão da Autoavaliação.....	21
Etapa 3 - Análise Técnica por Avaliadores Voluntários.....	21
Etapas 4, 5 e 6 - Comitê Técnico, Concessão e Plano de Melhoria.....	22
Etapa 7 - Reavaliação e Evolução da Maturidade.....	23
Ciclo de Evolução da Maturidade Organizacional.....	24
Critérios Utilizados na Avaliação.....	25
Devolutiva e Plano de Melhoria	26
Como a Organização Pode Evoluir no Programa.....	27
Ciclo Contínuo de Melhoria.....	28
Critérios de Elegibilidade.....	29
As Quatro Dimensões de Elegibilidade.....	30
Manutenção do Reconhecimento.....	31
Motivos para Suspensão.....	32
Processo de Suspensão e Regularização.....	33
Motivos para Retirada do Reconhecimento.....	34
Retirada do Reconhecimento.....	35
Processo de Retirada	36
Manutenção do Selo e Governança do Programa.....	37
Governança do Selo de Qualidade AHOSP.....	38
Princípios da Governança.....	39
Princípios da Governança - Confiança, Imparcialidade e Consistência.....	40
AHOSP - Associação Gestora do Programa.....	41
Modelo de Atuação da AHOSP.....	42
AACI - Governança Técnica e Metodológica.....	43
Exclusividade Metodológica.....	44
Comitê Técnico do Selo.....	45
Critérios para Participação do Comitê Técnico.....	46
Confidencialidade da Devolutiva.....	47
Certificado de Reconhecimento do Selo de Qualidade AHOSP	48
Modelo Ilustrativo do Certificado	49
Validade do Reconhecimento	50
Módulos, Padrões e Requisitos - Selo de Qualidade AHOSP.....	51

SUMÁRIO

MÓDULO 1 - GOVERNANÇA

Aspectos Centrais da Governança.....	52
Como Evoluir nos Níveis de Maturidade em Governança - Níveis 1 e 2.....	53
Como Evoluir nos Níveis de Maturidade em Governança - Níveis 3 e 4.....	54
Padrão 1 - Conformidade Regulatória.....	55
Padrão 1 - Requisitos de Conformidade Regulatória.....	56
Padrão 2 - Liderança.....	57
Padrão 2 - Planejamento Estratégico Institucional.....	58
Padrão 2 - Estrutura Organizacional.....	59
Padrão 2 - Sustentabilidade Financeira.....	60
Padrão 2 - Gestão da Sustentabilidade Ambiental.....	61
Padrão 2 - Gestão de Serviços Terceirizados.....	62
Padrão 3 - Ética Organizacional.....	63
Padrão 3 - Gestão de Conflitos e Governança em Bioética.....	64
Padrão 4 - Sistema de Gestão da Qualidade.....	65
Padrão 4 - Programa de Melhoria Contínua.....	66
Padrão 4 - Gestão Documental, Auditorias e Indicadores.....	67
Padrão 4 - Análise Crítica e Cultura da Qualidade.....	68
Padrão 4 - Gestão Integrada dos Processos.....	69
Padrão 5 - Gestão de Utilização.....	70
Padrão 5 - Utilização de Recursos Assistenciais.....	71
Padrão 5 - Critérios de Indicação e Priorização Assistencial.....	72
Padrão 5 - Monitoramento da Utilização.....	73
Padrão 5 - Gestão de Permanência e Efetividade do Cuidado.....	74
Padrão 5 - Gestão de Utilização e Resultados.....	75
Padrão 6 - Sistema de Segurança do Paciente.....	76
Padrão 6 - Gestão de Incidentes, Barreiras e Cultura de Segurança.....	77
Padrão 7 - Gestão de Pessoas.....	78
Padrão 7 - Dimensionamento e Integração de Profissionais.....	79
Padrão 7 - Gestão e Avaliação de Competências.....	80
Padrão 7 - Saúde, Segurança e Desenvolvimento dos Profissionais.....	81
Padrão 7 - Engajamento e Clima Organizacional.....	82
Padrão 8 - Governança e Gestão do Corpo Clínico.....	83
Padrão 8 - Credenciamento, Privilégios e Avaliação do Corpo Clínico.....	84
Padrão 8 - Atuação Clínica e Responsabilidade Profissional.....	85
Padrão 9 - Liderança, Gestão e Prática Profissional de Enfermagem.....	86
Padrão 9 - Dimensionamento, Escalas e Continuidade da Assistência.....	87
Padrão 9 - Protocolos, Registros e Supervisão de Enfermagem.....	88
Padrão 9 - Indicadores e Melhoria da Assistência de Enfermagem.....	89
Padrão 9 - Segurança, Capacitação e Responsabilidade Técnica.....	90
Padrão 10 - Gestão de Riscos Institucionais.....	91
Padrão 10 - Monitoramento e Melhoria da Gestão de Riscos.....	92
Padrão 10 - Integração da Gestão de Riscos à Governança.....	94
Padrão 10 - Continuidade, Segurança e Aprendizado Organizacional.....	95

MÓDULO 2 - CUIDADO CENTRADO NO PACIENTE

Aspectos Centrais do Cuidado Centrado no Paciente.....	96
Como Evoluir nos Níveis de Maturidade no Cuidado.....	97
Padrão 11 - Direitos do Paciente.....	99
Padrão 11 - Informação, Consentimento e Confidencialidade.....	100
Padrão 11 - Participação, Respeito e Comunicação com o Paciente.....	101
Padrão 11 - Segurança, Acolhimento e Gestão de Vulnerabilidades.....	102

SUMÁRIO

Padrão 12 - Jornada do Paciente: Continuidade, Coordenação e Segurança	103
Padrão 12 - Entrada, Acolhimento e Planejamento da Jornada	104
Padrão 12 - Monitoramento e Transferência Segura	105
Padrão 13 - Serviços Ambulatoriais	106
Padrão 13 - Organização, Fluxos e Segurança Ambulatorial	107
Padrão 14 - Serviços de Emergência	108
Padrão 14 - Classificação de Risco e Fluxos Assistenciais	109
Padrão 14 - Continuidade do Cuidado na Emergência	110
Padrão 15 - Unidade de Internação	111
Padrão 15 - Assistência, Monitoramento e Segurança na Internação	112
Padrão 16 - Terapia Intensiva	113
Padrão 16 - Monitoramento, Equipe e Segurança em Terapia Intensiva	114
Padrão 17 - Serviços Cirúrgicos	115
Padrão 17 - Segurança Cirúrgica e Gestão do Centro Cirúrgico	116
Padrão 18 - Serviços de Anestesia	117
Padrão 18 - Avaliação, Plano e Segurança Anestésica	118
Padrão 18 - Monitoramento e Recuperação Pós-Anestésica	119
Padrão 19 - Serviços Obstétricos	120
Padrão 19 - Decisão de Cesariana e Segurança Obstétrica	121
Padrão 19 - Parto Seguro e Atenção ao Recém-Nascido	122
Padrão 20 - Serviços Oncológicos	123
Padrão 20 - Planejamento, Segurança e Continuidade do Cuidado Oncológico	124
Padrão 20 - Quimioterapia, Radioterapia e Cuidados Paliativos	125
Padrão 20 - Monitoramento e Resultados em Oncologia	126
Padrão 21 - Serviços Psiquiátricos e de Saúde Comportamental	127
Padrão 21 - Segurança, Risco e Continuidade em Saúde Mental	128
Padrão 21 - Equipe, Terapêutica e Direitos do Paciente	129
Padrão 22 - Serviços de Reabilitação	130
Padrão 22 - Plano Terapêutico e Evolução Funcional	131
Padrão 23 - Serviços Farmacêuticos	132
Padrão 23 - Padronização e Seleção de Medicamentos	133
Padrão 23 - Armazenamento, Dispensação e Administração Segura	134
Padrão 23 - Reconciliação Medicamentosa e Farmacovigilância	135
Padrão 23 - Uso Seguro de Medicamentos de Alta Vigilância	136
Padrão 24 - Serviços de Hemoterapia e Transfusão	138
Padrão 24 - Indicação, Solicitação e Segurança Transfusional	139
Padrão 24 - Hemovigilância e Melhoria Contínua	141
Padrão 25 - Segurança no Transporte de Pacientes Críticos	142
Padrão 25 - Avaliação de Risco e Estabilização Pré-Transporte	143
Padrão 25 - Comunicação, Equipe e Monitoramento no Transporte	144
Padrão 26 - Serviços de Radiologia	145
Padrão 26 - Proteção Radiológica e Qualidade Diagnóstica	146
Padrão 26 - Equipamentos, Registros e Segurança em Radiologia	147
Padrão 27 - Serviços Laboratoriais	148
Padrão 27 - Fases do Processo Laboratorial	149
Padrão 27 - Controle de Qualidade e Rastreabilidade Laboratorial	150
Padrão 27 - Qualificação de Profissionais e Gestão de Resultados	151
Padrão 27 - Segurança e Melhoria dos Serviços Laboratoriais	152
Padrão 28 - Serviços de Medicina Nuclear	153
Padrão 28 - Ambiente Seguro e Proteção Radiológica	154
Padrão 28 - Responsabilidade Técnica e Radiofármacos	155
Padrão 28 - Gestão de Rejeitos Radioativos	156
Padrão 30 - Serviços de Hemodinâmica	157
Padrão 30 - Governança do Serviço de Hemodinâmica	158
Padrão 30 - Segurança, Equipe e Procedimentos em Hemodinâmica	159
Padrão 30 - Monitoramento, Riscos e Melhoria em Hemodinâmica	160
Padrão 31 - Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS	161
Padrão 31 - Programa, Protocolos e Vigilância de IRAS	162
Padrão 31 - Indicadores, Educação e Melhoria em IRAS	163
Padrão 32 - Registros Médicos: Integridade dos Registros em Prontuário do Paciente	164
Padrão 32 - Completude, Legibilidade e Confidencialidade do Prontuário	165
Padrão 32 - Auditoria, Devolutiva e Melhoria dos Registros	166
Padrão 32 - Integração e Segurança da Informação Assistencial	167

SUMÁRIO

MÓDULO 3 - AMBIENTE FÍSICO, INFRAESTRUTURA E SUSTENTABILIDADE

Aspectos Centrais do Ambiente Físico e Infraestrutura	169
Como Evoluir nos Níveis de Maturidade em Infraestrutura	170
Níveis de Maturidade em Infraestrutura	171
Padrão 33 - Gestão dos Serviços de Alimentação e Nutrição	172
Padrão 33 - Segurança Alimentar, Dietas e Nutrição Clínica	173
Padrão 33 - Controle, Monitoramento e Melhoria dos Serviços de Nutrição	174
Padrão 34 - Gestão do Ambiente Físico e Segurança das Instalações	175
Padrão 34 - Instalações, Manutenção e Segurança Predial	176
Padrão 34 - Monitoramento, Riscos e Conservação do Ambiente	177
Padrão 35 - Segurança de Vida	178
Padrão 35 - Rotas, Sinalização e Condições de Segurança	179
Padrão 36 - Segurança Contra Incêndio	180
Padrão 36 - Prevenção, Detecção e Resposta a Incêndios	181
Padrão 37 - Gestão de Emergências	182
Padrão 37 - Preparação, Resposta e Simulados de Emergência	183
Padrão 38 - Gestão de Materiais Perigosos - HAZMAT	184
Padrão 38 - Inventário, FISPQ e Treinamento de Materiais Perigosos	185
Padrão 38 - Armazenamento, Resposta a Emergências e Descarte	186
Padrão 39 - Gestão de Equipamentos Médicos	187
Padrão 39 - Seleção, Manutenção e Segurança dos Equipamentos	188
Padrão 39 - Monitoramento, Registros e Melhoria dos Equipamentos	189
Padrão 40 - Esterilização e Descontaminação de Materiais	190
Padrão 40 - Limpeza, Esterilização e Rastreabilidade de Materiais	191
Padrão 40 - Controle, Monitoramento e Validação dos Processos	192
Padrão 41 - Gestão da Segurança da Informação	193
Padrão 41 - Confidencialidade, Integridade e Disponibilidade da Informação	194
Padrão 42 - Plano de Contingência e Continuidade Operacional	195
Padrão 42 - Plano de Contingência Institucional	196
Padrão 42 - Capacitação das Equipes	197
Padrão 42 - Continuidade do Cuidado	198

ENCERRAMENTO, GLOSSÁRIO E REFERENCIAIS

Agradecimentos	199
Glossário - Letra B	200
Glossário - Letra C	201
Glossário - Letra D / E	202
Glossário - Letra F	203
Glossário - Letra G	204
Glossário - Letra I / J	205
Glossário - Letra L / M / N / P	206
Glossário - Letra P	207
Glossário - Letra P / R	208
Glossário - Letra R	210
Glossário - Letra R / S	211
Glossário - Letra S	212
Glossário - Letra T	213
Glossário - Letra V / W / Z	214
Referenciais Técnicos e Metodológicos	215
Referenciais Metodológicos e Melhoria Continua	216
Contatos AHOSP	217

APRESENTAÇÃO

QUALIFICAR HOJE PARA SUSTENTAR O CUIDADO DE AMANHÃ

O setor da saúde vive um dos períodos mais desafiadores de sua história. O envelhecimento populacional, o aumento da prevalência de doenças crônicas, a incorporação acelerada de novas tecnologias, a crescente complexidade dos tratamentos, a pressão sobre os recursos financeiros e a elevação das expectativas dos pacientes e da sociedade exigem das organizações de saúde uma capacidade cada vez maior de adaptação, inovação e excelência operacional.

Ao mesmo tempo, pacientes, profissionais, operadoras, órgãos reguladores e a sociedade esperam serviços cada vez mais seguros, eficientes e sustentáveis.

Nesse contexto, a qualidade deixou de ser apenas uma aspiração institucional e passou a representar uma necessidade estratégica. A sustentabilidade das organizações de saúde depende da capacidade de garantir cuidados seguros, eficientes, centrados nas necessidades dos pacientes e apoiados por estruturas de governança sólidas, processos bem definidos e ambientes adequados para a prestação do cuidado.

Alcançar esse nível de maturidade institucional requer mais do que investimentos em tecnologia e infraestrutura. Exige uma cultura organizacional voltada para a melhoria contínua, para a aprendizagem permanente, para a tomada de decisões baseada em evidências e para a busca sistemática de melhores resultados assistenciais, operacionais e financeiros.

Organizações de excelência não evoluem por acaso. Evoluem por método, liderança e aprendizado contínuo.

ECOSSISTEMA DA RPQ

A Rede Paulista de Qualidade constitui um ecossistema colaborativo criado pela AHOSP para apoiar hospitais e serviços de saúde em sua jornada de evolução institucional.

O ecossistema é composto por:

- AHOSP como entidade representativa e governança do programa.
- Rede Paulista de Qualidade como ambiente colaborativo.
- Selo de Qualidade como instrumento de avaliação da maturidade institucional.
- Hospitais e serviços participantes.
- Resultados assistenciais, operacionais e institucionais.

Como o sistema gera valor: A participação na Rede Paulista de Qualidade proporciona benefícios concretos para as organizações de saúde, contribuindo para sua evolução contínua e fortalecimento institucional.

- **Aprende:** Acesso a experiências e práticas adotadas por outras organizações, ampliando o conhecimento e acelerando processos de melhoria.
- **Comparar:** Possibilidade de realizar benchmarking e troca de indicadores, permitindo compreender o desempenho institucional em relação a outras organizações.
- **Evoluir:** Identificação estruturada de oportunidades de melhoria e desenvolvimento organizacional.
- **Compartilhar:** Disseminação de soluções, experiências e resultados alcançados, fortalecendo o aprendizado coletivo.
- **Fortalecer:** Construção de uma cultura colaborativa de qualidade, segurança e melhoria contínua.

O ecossistema gera valor por meio da colaboração, desenvolvimento organizacional, transparência e impacto sustentável.

SOBRE O SELO DE QUALIDADE AHOSP

O Selo de Qualidade AHOSP foi desenvolvido pela Associação dos Hospitais do Estado de São Paulo com o propósito de apoiar as organizações de saúde em sua jornada de qualificação, fortalecimento institucional e evolução contínua.

Mais do que um reconhecimento, o programa constitui um modelo estruturado de avaliação e desenvolvimento organizacional concebido para estimular a adoção de boas práticas de gestão, promover ambientes assistenciais mais seguros e fortalecer a capacidade das organizações de gerar valor para pacientes, profissionais, operadoras, órgãos reguladores e para a sociedade.

O modelo foi desenvolvido considerando os desafios reais enfrentados pelas organizações de saúde brasileiras e incorporando conceitos amplamente reconhecidos nas melhores práticas nacionais e internacionais de qualidade, segurança do paciente, governança clínica, gestão de riscos, sustentabilidade e melhoria contínua.

Por meio de uma metodologia estruturada, o programa permite que as organizações realizem uma análise abrangente de sua maturidade institucional, identifiquem oportunidades de melhoria, priorizem ações estratégicas e acompanhem sua evolução ao longo do tempo.

O PROGRAMA ESTÁ ORGANIZADO EM TRÊS GRANDES DIMENSÕES:

- **Governança:** Responsável por fortalecer a liderança, a gestão estratégica, a ética organizacional, a gestão de riscos e a cultura da qualidade.
- **Cuidado Centrado no Paciente:** Voltado para a segurança, continuidade, coordenação e efetividade do cuidado prestado ao paciente em toda a sua jornada assistencial.
- **Ambiente Físico, Infraestrutura e Sustentabilidade:** Contempla os elementos necessários para garantir ambientes seguros, resilientes, eficientes e preparados para apoiar a assistência à saúde.

○ SELO DE QUALIDADE AHOSP

O Selo de Qualidade AHOSP é um modelo estruturado de avaliação da maturidade organizacional, desenvolvido para apoiar instituições de saúde em sua jornada de desenvolvimento, fortalecimento da gestão e melhoria contínua. O programa não constitui um processo de acreditação, certificação ou avaliação regulatória, mas um instrumento de diagnóstico, reconhecimento da maturidade institucional e indução à evolução organizacional.

Sua metodologia permite avaliar, de forma sistemática, o grau de desenvolvimento das práticas de governança, gestão, qualidade, segurança do paciente e sustentabilidade, identificando pontos fortes, oportunidades de melhoria e prioridades estratégicas para o aprimoramento institucional. O programa estimula a adoção de boas práticas organizacionais, o fortalecimento da cultura da qualidade, da segurança e da melhoria contínua, promovendo maior eficiência operacional, melhor utilização dos recursos disponíveis e maior capacidade de resposta aos desafios assistenciais e gerenciais.

A classificação obtida representa exclusivamente o nível de maturidade institucional evidenciado no momento da avaliação, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Programa. Essa classificação não representa certificação de conformidade, acreditação institucional, autorização de funcionamento, habilitação técnica ou declaração de atendimento integral à legislação ou às normas regulatórias aplicáveis.

A principal finalidade do Programa é orientar e acelerar a evolução das organizações de saúde, oferecendo um referencial estruturado para o desenvolvimento contínuo de seus processos, da governança, da experiência do paciente, da segurança assistencial e dos resultados organizacionais.

PROPÓSITO, MISSÃO E VISÃO

- **Propósito:** Contribuir para a construção de um sistema de saúde mais seguro, eficiente, sustentável e centrado nas necessidades das pessoas.
- **Missão:** Promover a qualificação e o desenvolvimento das organizações de saúde por meio de uma metodologia estruturada de avaliação, aprendizado, compartilhamento de boas práticas e reconhecimento da maturidade institucional.
- **Visão:** Ser reconhecido como um dos principais programas de desenvolvimento e fortalecimento da qualidade dos serviços de saúde do Brasil, contribuindo para a evolução contínua das organizações participantes e para a melhoria dos resultados em saúde.

COMPROMISSOS

O programa está fundamentado em quatro compromissos principais:

- Segurança
- Qualidade
- Sustentabilidade
- Evolução

O futuro da saúde será construído por organizações capazes de aprender, adaptar-se e evoluir continuamente.

PRINCÍPIOS NORTEADORES

1. Foco no Paciente

Colocar as necessidades, a segurança e a experiência do paciente no centro de todas as decisões e ações da organização.

2. Qualidade e Segurança

Promover a cultura da qualidade e da segurança do paciente como valores essenciais e permanentes.

3. Liderança e Governança

Fortalecer lideranças e estruturas de governança para garantir direção estratégica, responsabilidade e prestação de contas.

4. Decisões Baseadas em Evidências

Utilizar dados confiáveis, indicadores e evidências científicas para orientar escolhas e estratégias.

5. Melhoria Contínua

Buscar permanentemente melhores resultados por meio da avaliação sistemática e da evolução contínua dos processos.

6. Gestão de Riscos

Antecipar, identificar e gerenciar riscos de forma sistemática para promover ambientes mais seguros e resilientes.

7. Ética e Transparência

Atuar com integridade, responsabilidade e transparência em todas as relações e processos.

8. Valorização das Pessoas

Respeitar, desenvolver e engajar profissionais, reconhecendo seu papel essencial na geração de resultados.

9. Inovação e Aprendizado

Estimular a inovação, o aprendizado contínuo e o compartilhamento de conhecimento.

10. Sustentabilidade

Promover o uso responsável dos recursos e a sustentabilidade econômica, social e ambiental das organizações.

Esses princípios sustentam o compromisso do programa com a excelência, a segurança e a sustentabilidade do sistema de saúde, contribuindo para um cuidado cada vez melhor para todos.

INTEGRAÇÃO DAS DIMENSÕES PARA GERAÇÃO DE VALOR

Ao integrar as dimensões de Governança, Cuidado Centrado no Paciente e Ambiente Físico, Infraestrutura e Sustentabilidade em um único programa, o Selo de Qualidade AHOSP promove uma visão sistêmica da qualidade, reconhecendo que resultados sustentáveis dependem da interação harmoniosa entre pessoas, processos, estruturas e liderança.

Além de apoiar o desenvolvimento individual das organizações participantes, o programa contribui para um propósito mais amplo: fortalecer a qualidade do sistema de saúde como um todo, estimulando o compartilhamento de experiências, a disseminação de boas práticas, a aprendizagem colaborativa e a construção de uma rede cada vez mais comprometida com a excelência.

O futuro da saúde requer organizações capazes de aprender continuamente, adaptar-se rapidamente às mudanças e entregar valor de forma consistente. O Selo de Qualidade AHOSP foi concebido para apoiar essa transformação, oferecendo às organizações um caminho estruturado para evoluir, inovar e sustentar resultados cada vez melhores.

Por meio da adoção de práticas de governança efetivas, do fortalecimento da segurança do paciente, da melhoria contínua dos processos e da promoção da sustentabilidade institucional, as organizações tornam-se mais resilientes, eficientes e preparadas para responder aos desafios presentes e futuros do setor da saúde.

Qualificar hoje significa investir no fortalecimento das capacidades institucionais que permitirão oferecer um cuidado mais seguro, eficiente e sustentável amanhã.

**PORQUE QUALIFICAR
HOJE É FUNDAMENTAL
PARA SUSTENTAR O
CUIDADO DE AMANHÃ.**

REDE PAULISTA DE QUALIDADE

NÃO ESTOU SOZINHO NESTA JORNADA.

O Selo de Qualidade AHOSP foi estruturado não apenas como um instrumento de avaliação e desenvolvimento institucional, mas também como um mecanismo de conexão entre organizações comprometidas com a excelência em saúde.

A Rede Paulista de Qualidade constitui um ambiente colaborativo que reúne organizações comprometidas com a qualidade, a segurança do paciente e a melhoria contínua.

- **Colaboração que Gera Valor:** A RPQ é um ambiente colaborativo que reúne organizações de saúde comprometidas com a qualidade, a segurança do paciente e a melhoria contínua.
- **Aprendizagem que Transforma:** Promove o compartilhamento de experiências, boas práticas e soluções que ajudam cada instituição a evoluir mais rapidamente.
- **Juntos Somos Mais Fortes:** A integração entre profissionais, organizações e dados fortalece a capacidade do setor de saúde de enfrentar desafios comuns e construir soluções sustentáveis para o futuro.

Os desafios da saúde são compartilhados. As soluções também. A Rede Paulista de Qualidade conecta instituições, promove aprendizagem coletiva e acelera a evolução da qualidade em todo o estado de São Paulo.

- **Rede Paulista de Qualidade:** Conectando organizações para compartilhar conhecimento, acelerar melhorias e fortalecer a qualidade em saúde.

A rede promove:

- Compartilhamento de conhecimento.
- Benchmarking.
- Comunidade de aprendizagem.
- Desenvolvimento profissional.
- Compartilhamento de boas práticas.
- Inovação.
- Colaboração entre instituições.

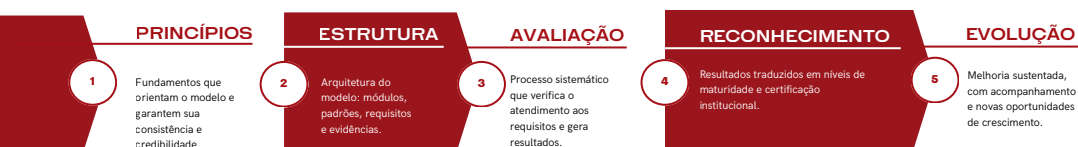
Os principais benefícios da participação na rede incluem:

- Aprender com experiências de outras organizações.
- Comparar indicadores e resultados.
- Identificar oportunidades de melhoria.
- Compartilhar soluções bem-sucedidas.
- Fortalecer a cultura colaborativa da qualidade.

A qualidade evolui mais rapidamente quando o conhecimento é compartilhado.

ESTRUTURA GERAL DO PROGRAMA

COMPONENTES DO NOSSO MODELO



Após compreender os princípios, propósitos e fundamentos que sustentam o Selo de Qualidade AHOSP, é importante conhecer a estrutura metodológica que orienta o processo de avaliação e desenvolvimento das organizações participantes.

O modelo foi estruturado para proporcionar uma avaliação consistente, transparente e orientada à melhoria contínua, permitindo que as instituições compreendam seu estágio atual de maturidade, identifiquem oportunidades de evolução e acompanhem seu progresso ao longo do tempo.

Nesta seção são apresentados os componentes que estruturam o modelo de avaliação, incluindo sua arquitetura, metodologia, processo de avaliação, sistema de pontuação, níveis de maturidade e reconhecimento institucional.

Mais do que um instrumento de avaliação, o modelo busca apoiar as organizações na construção de uma cultura permanente de qualidade, segurança, sustentabilidade e geração de valor.

A jornada de desenvolvimento proposta pelo Selo de Qualidade AHOSP está fundamentada em critérios objetivos, evidências verificáveis e mecanismos que permitem acompanhar a evolução institucional ao longo do tempo.

ESTRUTURA DO MODELO

COMO O **SELO DE QUALIDADE AHOSP** ORGANIZA A AVALIAÇÃO DA MATURIDADE INSTITUCIONAL.

O Selo de Qualidade AHOSP utiliza uma estrutura lógica e integrada para orientar a avaliação das organizações participantes. Essa estrutura permite compreender como os grandes temas da qualidade, segurança, governança e sustentabilidade se desdobram em componentes avaliáveis, objetivos e baseados em evidências. O modelo está organizado em níveis progressivos de análise, permitindo que a organização compreenda não apenas se atende a determinado requisito, mas também como suas práticas estão estruturadas, monitoradas e sustentadas ao longo do tempo.



A jornada de avaliação segue as seguintes etapas:

- **Autoavaliação:** avaliação inicial da organização.
- **Análise dos requisitos:** análise dos critérios aplicáveis.
- **Verificação das evidências:** comprovação a implementação.
- **Pontuação:** atribuição da pontuação obtida.
- **Determinação do nível de maturidade:** definição do nível de maturidade.
- **Reconhecimento institucional:** conquista do selo correspondente.
- **Plano de melhoria:** orientação para evolução contínua.

Avaliar não é apenas medir. É compreender, orientar e transformar.

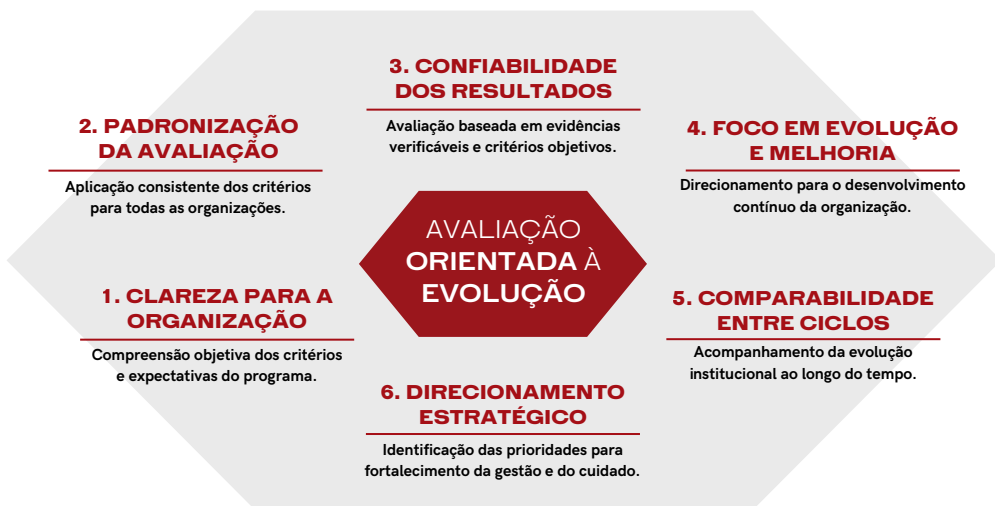
BENEFÍCIOS DA ESTRUTURA

UMA METODOLOGIA ESTRUTURADA PARA PROMOVER
CLAREZA, CONSISTÊNCIA E EVOLUÇÃO INSTITUCIONAL.

A estrutura do Selo de Qualidade AHOSP foi desenvolvida para tornar o processo de avaliação mais claro, objetivo e orientado à melhoria contínua.

Ao organizar os critérios em módulos, padrões, requisitos, evidências e resultados, o modelo permite que as organizações compreendam seu estágio atual de maturidade, identifiquem oportunidades de melhoria e acompanhem sua evolução ao longo do tempo.

Mais do que avaliar conformidade, a estrutura busca apoiar a tomada de decisões, fortalecer a gestão e estimular a geração sustentável de valor para pacientes, profissionais e organizações.



OQUE ESSA
ESTRUTURA
PROPORCIONA
NA PRÁTICA?

- Maior transparência no processo de avaliação.
- Melhor direcionamento dos investimentos em melhoria.
- Engajamento das lideranças e equipes.
- Decisões baseadas em evidências.
- Monitoramento da evolução institucional.
- Fortalecimento da cultura da qualidade.

Uma estrutura bem definida transforma a avaliação em uma ferramenta de aprendizagem, desenvolvimento e melhoria contínua.

SISTEMA DE PONTUAÇÃO

UMA METODOLOGIA OBJETIVA BASEADA EM EVIDÊNCIAS VERIFICÁVEIS.

O questionário do Selo de Qualidade AHOSP utiliza uma metodologia estruturada de pontuação baseada na análise das evidências apresentadas para cada requisito avaliado.

O objetivo é transformar as respostas da autoavaliação em uma leitura objetiva do grau de atendimento aos padrões de qualidade, segurança, governança e sustentabilidade previstos no programa. A pontuação é construída progressivamente, permitindo que os resultados reflitam não apenas o atendimento aos requisitos, mas também a consistência das práticas implementadas pela organização.

COMO É CONTRUÍDA

Evidências: Documentos, registros, indicadores e comprovações apresentadas.

Requisitos: Critérios específicos que devem ser atendidos.

Padrões: Conjunto de requisitos relacionados a um mesmo tema.

Módulos: Agrupamento dos padrões nas dimensões do modelo.

Resultado Final: Percentual consolidado de atendimento da organização.

TIPOS DE RESPOSTA

Atende: O requisito foi cumprido e possui evidências suficientes.

Não Atende: O requisito não foi cumprido ou não possui evidências suficientes.

Não Aplicável: O requisito não se aplica ao contexto da organização.

PRINCÍPIO DA AVALIAÇÃO

A pontuação é calculada exclusivamente com base nos itens aplicáveis à realidade da organização. Os itens classificados como "Não Aplicável" são excluídos da base de cálculo e não influenciam positiva ou negativamente o resultado final.

A pontuação transforma evidências em informações objetivas para apoiar a evolução institucional e a tomada de decisão baseada em dados.

NÍVEIS DE MATURIDADE

COMO INTERPRETAR OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

A certificação AHOSP reconhece a evolução contínua das organizações de saúde por meio de quatro níveis de maturidade, que refletem o estágio de desenvolvimento da gestão da qualidade, da segurança assistencial e da experiência do paciente.

NÍVEL 1 – COMPROMISSO COM A QUALIDADE



PONTUAÇÃO: ATÉ 59%

Reconhece organizações que estão iniciando a estruturação de seus processos de qualidade, segurança e organização do ambiente assistencial.

CARACTERÍSTICAS:

- Processos ainda pouco padronizados
- Iniciativas isoladas de melhoria
- Monitoramento inicial
- Estrutura básica de governança
- Ambiente físico com requisitos mínimos de segurança e funcionamento, porém oportunidades de organização e padronização

OBJETIVO DO NÍVEL:

Estimular a organização a estruturar seus processos essenciais, fortalecer as bases do sistema de qualidade e organizar as condições básicas do ambiente assistencial.

NÍVEL 2 – ORGANIZAÇÃO ESTRUTURADA



PONTUAÇÃO: 60% A 74%

Reconhece organizações que já possuem processos definidos e começam a demonstrar gestão sistematizada de seus processos e do ambiente assistencial.

CARACTERÍSTICAS:

- Protocolos definidos
- Indicadores monitorados
- Processos documentados
- Estrutura básica de gestão da qualidade
- Ambiente físico organizado, com rotinas de manutenção, controle básico de riscos estruturais e adequação funcional dos espaços

OBJETIVO DO NÍVEL:

Fortalecer a padronização dos processos, a organização do ambiente assistencial e a gestão baseada em dados.

NÍVEL 3 – GESTÃO INTEGRADA DA QUALIDADE



PONTUAÇÃO: 75% A 89%

Reconhece organizações com gestão integrada, resultados consistentes e foco na melhoria contínua.

CARACTERÍSTICAS:

- Gestão integrada entre áreas
- Decisões apoiadas por indicadores
- Foco em resultados e segurança
- Melhoria sustentada
- Ambiente físico seguro, sustentável e centrado na experiência do paciente

OBJETIVO DO NÍVEL:

Consolidar a cultura de qualidade, ampliar o desempenho e gerar valor para pacientes, equipes e a organização.

NÍVEL 4 – EXCELÊNCIA E REFERÊNCIA EM QUALIDADE E SEGURANÇA



PONTUAÇÃO: 90% A 100%

Reconhece organizações que são referência em qualidade, segurança e experiência do paciente.

CARACTERÍSTICAS:

- Excelência demonstrada
- Referência em qualidade
- Cultura de inovação e sustentabilidade
- Resultados superiores e consistentes
- Ambiente físico de excelência e experiência superior

OBJETIVO DO NÍVEL:

Manter a excelência, inovar continuamente e inspirar outras organizações na busca pela qualidade superior.

Cada nível representa um estágio de desenvolvimento institucional e demonstra o grau de maturidade da organização em qualidade, segurança, governança e sustentabilidade.

O MÉTODO DE AUTOAVALIAÇÃO E CICLO DE EVOLUÇÃO

O processo de autoavaliação constitui o principal instrumento de desenvolvimento organizacional do Selo de Qualidade AHOSP. Mais do que um mecanismo de classificação, representa uma metodologia estruturada de análise institucional que permite à organização compreender seu nível de maturidade, identificar oportunidades de melhoria e estabelecer prioridades para o fortalecimento da qualidade, da segurança do paciente, da governança e da sustentabilidade.

A metodologia foi concebida para estimular a reflexão crítica das lideranças e das equipes, promovendo uma avaliação baseada em evidências objetivas, alinhada aos requisitos do programa e orientada para a melhoria contínua.

ETAPA 1 – ORGANIZAÇÃO DA AUTOAVALIAÇÃO

Após a confirmação da elegibilidade, a organização deverá constituir formalmente uma equipe responsável pela condução da autoavaliação.

Recomenda-se que essa equipe seja multidisciplinar e conte com representantes das áreas assistenciais, administrativas e de apoio, sob coordenação de um responsável institucional designado pela Alta Direção.

A equipe deverá:

- compreender a metodologia do programa;
- analisar cada padrão e requisito aplicável ao escopo da organização;
- reunir evidências objetivas que demonstrem a implementação das práticas avaliadas;
- registrar as respostas de forma íntegra, consistente e baseada em fatos;
- assegurar que as evidências apresentadas representem a prática institucional e não apenas documentos formais.
- prazo para preenchimento é de 30 dias após a confirmação da inscrição

A autoavaliação deve refletir a realidade da organização, constituindo um diagnóstico institucional confiável sobre seu estágio de maturidade.

ETAPA 2 - SUBMISSÃO DA AUTOAVALIAÇÃO

Concluída a autoavaliação, a organização encaminhará, por meio da plataforma oficial do programa, o instrumento preenchido e as evidências documentais correspondentes.

As evidências poderão incluir, entre outras:

- políticas e procedimentos;
- protocolos assistenciais;
- indicadores;
- atas de comitês;
- registros assistenciais;
- relatórios gerenciais;
- planos de ação;
- documentos institucionais;
- demais registros que demonstrem o atendimento aos requisitos avaliados.

Todas as informações encaminhadas deverão ser verdadeiras, completas, atualizadas e passíveis de verificação.

ETAPA 3 = ANÁLISE TÉCNICA POR AVALIADORES VOLUNTÁRIOS

A documentação submetida será analisada por avaliadores voluntários da AACI, profissionais com experiência em gestão, qualidade, segurança do paciente e avaliação de serviços de saúde, previamente capacitados na metodologia do programa.

A análise será realizada de forma independente, imparcial e baseada exclusivamente nas evidências apresentadas, observando critérios padronizados de avaliação e calibração metodológica.

Durante essa etapa, os avaliadores poderão:

- validar o atendimento aos requisitos;
- solicitar esclarecimentos ou documentos complementares, quando necessário;
- registrar oportunidades de melhoria;
- elaborar parecer técnico fundamentado sobre o nível de atendimento aos critérios do programa.

Os avaliadores não deliberam sobre a concessão do Selo, atuando exclusivamente na análise técnica das evidências e na elaboração do relatório de avaliação.

ETAPA 4 = DELIBERAÇÃO PELO COMITÊ TÉCNICO DO SELO

Os resultados da avaliação técnica serão encaminhados ao Comitê Técnico do Selo de Qualidade AHOSP.

Compete ao Comitê:

- analisar o relatório técnico elaborado pelos avaliadores;
- verificar a consistência metodológica do processo;
- assegurar a uniformidade dos critérios de avaliação;
- deliberar sobre a classificação obtida;
- recomendar a concessão, manutenção, upgrade, suspensão ou outras medidas previstas no regulamento.

Essa etapa fortalece a imparcialidade, a governança e a credibilidade do programa, garantindo que todas as decisões sejam fundamentadas em critérios técnicos previamente estabelecidos.

ETAPA 5 - CONCESSÃO DO SELO DE QUALIDADE AHOSP

Após deliberação do Comitê Técnico, a organização receberá o resultado oficial da avaliação, contendo:

- o nível de maturidade alcançado;
- a pontuação obtida;
- os pontos fortes identificados;
- as oportunidades de melhoria;
- as recomendações técnicas para evolução institucional.

O Selo representa o reconhecimento do nível de maturidade observado no momento da avaliação e evidencia o compromisso da organização com a qualidade, a segurança do paciente e a melhoria contínua.

ETAPA 6 = PLANO DE MELHORIA PRIORITÁRIO

Independentemente do nível alcançado, todas as organizações participantes deverão elaborar um Plano de Melhoria Institucional baseado nos resultados da avaliação.

Como diretriz metodológica do programa, recomenda-se que sejam priorizadas as cinco oportunidades de melhoria com maior potencial de impacto para a qualidade, a segurança do paciente, a eficiência operacional e a governança institucional.

Para cada ação deverão ser definidos, no mínimo:

- objetivo da melhoria;
- ações a serem implementadas;
- responsável pela execução;
- recursos necessários;
- prazo de conclusão;
- indicadores de acompanhamento;
- evidências esperadas de implementação.

O plano deverá ser acompanhado pela liderança ao longo dos 12 meses subsequentes, integrando-se ao planejamento institucional e ao programa de melhoria contínua da organização.

ETAPA 7 = REAVALIAÇÃO E EVOLUÇÃO DA MATURIDADE

Ao término do ciclo de vigência, a organização realizará nova autoavaliação utilizando a metodologia vigente do programa.

A nova avaliação permitirá verificar a evolução institucional, mensurar a implementação das ações de melhoria e identificar novos desafios para o ciclo seguinte.

Esse modelo estabelece um processo contínuo de aprendizado e desenvolvimento, no qual cada ciclo de avaliação fortalece a capacidade da organização de oferecer serviços cada vez mais seguros, eficientes, sustentáveis e centrados nas necessidades dos pacientes.

O Selo de Qualidade AHOSP não se limita ao reconhecimento de um resultado. Ele constitui um modelo permanente de evolução institucional, no qual a autoavaliação, a análise técnica independente, a governança do Comitê, a implementação das melhorias e a reavaliação periódica formam um ciclo contínuo de fortalecimento da qualidade e da maturidade organizacional.

○ CICLO DE EVOLUÇÃO DA MATURIDADE ORGANIZACIONAL

1. AVALIAÇÃO

A organização realiza a autoavaliação e recebe o selo correspondente ao seu nível de maturidade.

2. VALIDADE

O selo tem validade conforme o nível conquistado (1 ou 2 anos).

3. JORNADA DE MELHORIA

A organização implementa as melhorias, monitora seus resultados e se prepara para a próxima avaliação.

4. NOVA AVALIAÇÃO

Ao final do prazo, uma nova avaliação é realizada para confirmar o nível atual ou conceder um nível superior.

5. RENOVAÇÃO OU EVOLUÇÃO

Com o desempenho comprovado, o selo é renovado ou a organização evolui para um nível mais alto de reconhecimento.

CRITÉRIOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO

A autoavaliação considera os seguintes critérios para análise do atendimento aos padrões e requisitos do programa:

- **Conformidade com os requisitos:** verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos pelo modelo.
- **Evidências apresentadas:** análise da existência, pertinência e suficiência das evidências que demonstrem a implementação das práticas.
- **Implementação das práticas:** avaliação do grau de aplicação dos processos, políticas e controles na rotina da organização.
- **Resultados obtidos:** verificação de evidências que demonstrem a efetividade das práticas implementadas e sua contribuição para a melhoria institucional.
- **Ética e transparência:** compromisso com a veracidade, integridade e confiabilidade das informações apresentadas durante a autoavaliação.

PONTUAÇÃO E DEVOLUTIVA

A devolutiva da avaliação constitui um instrumento de apoio à melhoria contínua e apresentará:

- **Pontos fortes:** práticas consolidadas e evidências de excelência.
- **Oportunidades prioritárias de melhoria:** aspectos que merecem atenção para fortalecer a maturidade organizacional.
- **Recomendações técnicas:** orientações para apoiar a implementação de melhorias e o aprimoramento dos processos.

Este modelo existe para apoiar sua jornada de excelência.
Avaliar é compreender. Compreender é decidir. Decidir é transformar.

DEVOLUTIVA E PLANO DE MELHORIA

A devolutiva técnica representa uma das etapas mais relevantes do Selo de Qualidade AHOSP, pois transforma os resultados da avaliação em informações estratégicas para o aprimoramento da organização. Mais do que apresentar uma pontuação ou classificação, a devolutiva oferece uma análise estruturada do nível de maturidade institucional, destacando os pontos fortes identificados, as oportunidades de melhoria e as recomendações técnicas para o fortalecimento da gestão, da qualidade e da segurança assistencial.

Os resultados são apresentados de forma objetiva, transparente e fundamentada nas evidências analisadas, permitindo que a organização compreenda seu desempenho em cada domínio avaliado e estabeleça prioridades para sua evolução institucional.

Com base nessa devolutiva, a organização deverá elaborar um Plano de Melhoria Institucional, priorizando as ações com maior potencial de impacto sobre a qualidade dos serviços, a segurança do paciente, a experiência do paciente, a eficiência operacional, a governança e a sustentabilidade organizacional.

Como diretriz metodológica do programa, recomenda-se que sejam selecionadas as cinco principais oportunidades de melhoria identificadas durante a avaliação. Essas ações deverão ser incorporadas ao planejamento institucional e acompanhadas pela liderança ao longo dos doze meses subsequentes, por meio de responsáveis definidos, prazos, indicadores e monitoramento sistemático dos resultados alcançados.

O Plano de Melhoria constitui o principal instrumento de evolução da maturidade institucional e será considerado como referência na autoavaliação do ciclo seguinte, permitindo à organização demonstrar a implementação das ações propostas, a consolidação das melhorias realizadas e a progressão do seu nível de maturidade ao longo do tempo.

Dessa forma, a devolutiva técnica deixa de representar apenas a conclusão de um processo avaliativo para tornar-se um mecanismo permanente de aprendizado, fortalecimento institucional e promoção da melhoria contínua, assegurando que cada ciclo do Selo de Qualidade AHOSP gere valor concreto para a organização, seus profissionais, seus pacientes e para o sistema de saúde.

Este modelo existe para apoiar sua jornada de excelência.
Avaliar é compreender. Compreender é decidir. Decidir é transformar.

COMO A ORGANIZAÇÃO PODE EVOLUIR NO PROGRAMA

A evolução para níveis superiores de maturidade depende da implementação consistente das recomendações apresentadas na devolutiva da avaliação, do fortalecimento da governança, da consolidação das práticas institucionais, do monitoramento sistemático dos resultados e da incorporação da melhoria contínua à rotina da organização.

Ao longo do ciclo de validade do Selo, espera-se que a organização utilize a autoavaliação, os indicadores de desempenho, os planos de ação e as avaliações periódicas como instrumentos para acompanhar sua evolução, fortalecer seus processos e ampliar sua capacidade de gerar resultados sustentáveis.

Cada nova avaliação representa uma oportunidade para demonstrar a evolução alcançada, evidenciar a consolidação das melhorias implementadas e alcançar níveis mais elevados de maturidade organizacional, refletindo o compromisso permanente com a qualidade, a segurança, a governança e a excelência na gestão.

JORNADA DA AVALIAÇÃO E PROGRESSO

1. AUTOAVALIAÇÃO

A organização realiza a autoavaliação inicial e identifica seu nível de maturidade.

2. IDENTIFICAÇÃO DE LACUNAS

São identificadas as lacunas e oportunidades de melhoria em relação aos critérios do Programa.

3. PLANO DE MELHORIA

A organização define seu plano de ações com prioridades, responsáveis e prazos.

4. IMPLEMENTAÇÃO

Execução das ações planejadas com apoio de materiais, capacitações e boas práticas.

5. NOVA AVALIAÇÃO

A organização é reavaliada e pode evoluir para um nível superior de reconhecimento.

6. EVOLUÇÃO DO SELO

Com a evolução do desempenho, a organização conquista um selo de nível mais alto.

CICLO CONTÍNUO DE MELHORIA

COMO A ORGANIZAÇÃO PODE PROGREDIR
(EXEMPLO PRÁTICO)

A organização inicia no nível correspondente ao seu resultado na autoavaliação inicial e, com a implementação das melhorias, pode evoluir para níveis superiores.



NÍVEL 1 - PONTO DE PARTIDA

Compromisso Com A Qualidade

- Início Da Jornada
- Estruturas E Processos Em Desenvolvimento
- Foco Na Implementação Dos Fundamentos
- **Validade: 1 Ano**



NÍVEL 2 - EVOLUÇÃO DO DESEMPENHO

Organização Estruturada

- Processos Estruturados E Padronizados
- Melhoria Contínua Em Andamento
- **Validade: 1 Ano**



NÍVEL 3 - MATURIDADE AVANÇADA

Gestão Integrada Da Qualidade

- Gestão Integrada E Orientada Por Indicadores
- Foco Em Resultados E Segurança
- Melhoria Contínua Madura
- **Validade: 2 Anos**



NÍVEL 4 - EXCELÊNCIA E LIDERANÇA

Excelência E Referência Em Qualidade E Segurança

- Excelência Comprovada
- Referência Em Qualidade E Segurança Do Paciente
- Cultura De Inovação E Sustentabilidade
- **Validade: 2 Anos**

OS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE ESTÃO ORGANIZADOS EM QUATRO DIMENSÕES:

A elegibilidade representa o conjunto de condições mínimas que uma organização deve atender para ingressar e permanecer no Selo de Qualidade AHOSP. Esses critérios asseguram que o processo de avaliação seja conduzido em organizações que possuam condições legais, técnicas, administrativas e éticas compatíveis com os princípios do programa, preservando sua credibilidade, imparcialidade, consistência metodológica e integridade institucional.

O atendimento aos critérios de elegibilidade constitui requisito obrigatório para participação no programa, sendo verificado antes do início da avaliação e monitorado ao longo de todo o ciclo de vigência do Selo.

1. Elegibilidade Institucional: Refere-se às condições legais, regulatórias e organizacionais que habilitam a instituição a participar do programa. A organização deve estar regularmente constituída, possuir autorização para funcionamento emitida pelos órgãos competentes, manter responsável técnico legalmente habilitado e demonstrar que sua estrutura organizacional é compatível com o escopo dos serviços prestados. A elegibilidade institucional assegura que a avaliação seja realizada em organizações formalmente estabelecidas, com responsabilidades claramente definidas e em conformidade com a legislação aplicável ao setor da saúde.

2. Elegibilidade Técnica: Corresponde ao compromisso institucional com a metodologia do Selo de Qualidade AHOSP e com a implementação de práticas voltadas à qualidade, segurança do paciente, gestão de riscos, governança e melhoria contínua. A organização deve disponibilizar as condições necessárias para a realização da avaliação, garantir acesso às informações e evidências objetivas, designar interlocutores responsáveis pelo processo e demonstrar comprometimento com a implementação dos planos de melhoria decorrentes da avaliação. A elegibilidade técnica não pressupõe conformidade prévia aos requisitos do programa, mas exige disposição institucional para participar do processo de avaliação de forma transparente, colaborativa e orientada ao desenvolvimento organizacional.

3. Elegibilidade Administrativa: Refere-se ao atendimento das condições formais necessárias para ingresso, condução e permanência no programa. Inclui o cumprimento dos procedimentos administrativos estabelecidos pela AHOSP, a formalização da adesão ao programa, o envio da documentação requerida, o atendimento aos prazos definidos, a manutenção das informações institucionais atualizadas e o cumprimento das obrigações previstas nos instrumentos regulatórios e contratuais aplicáveis. Esses requisitos asseguram a adequada gestão do programa, a rastreabilidade do processo de avaliação e a segurança administrativa das relações entre as partes.

A participação no Selo de Qualidade AHOSP é exclusiva para organizações associadas à AHOSP e comprometidas com os princípios de qualidade, segurança e melhoria contínua.

4. Elegibilidade Ética: Consiste no compromisso institucional com os princípios da ética, integridade, transparência, boa-fé, confidencialidade e responsabilidade durante todas as etapas do processo de avaliação. Espera-se que a organização atue de forma íntegra, forneça informações completas e fidedignas, assegure acesso às evidências solicitadas, respeite a independência técnica da equipe avaliadora e mantenha conduta compatível com os valores que sustentam o programa.

A ocorrência de fraude, omissão deliberada de informações, tentativa de influenciar indevidamente os resultados da avaliação ou qualquer conduta que comprometa a integridade do processo poderá resultar na suspensão, cancelamento ou impedimento de participação no Selo de Qualidade AHOSP, observados os procedimentos previstos neste Manual.

AS QUATRO DIMENSÕES

QUE SUSTENTAM A PARTICIPAÇÃO E PERMANÊNCIA NO
SELO DE QUALIDADE AHOSP.

ELEGIBILIDADE

A elegibilidade assegura que as organizações participantes atendam às condições mínimas necessárias para uma avaliação técnica consistente, imparcial e baseada em evidências. O atendimento a todos os critérios é requisito obrigatório para ingresso e manutenção no programa.



Elegibilidade institucional

Refere-se às condições legais, regulatórias e organizacionais que habilitam a instituição a participar do programa.

-  Conformidade legal e regulatória com as exigências aplicáveis.
-  Governança e estrutura organizacional compatível com o escopo dos serviços.
-  Responsável técnico legalmente habilitado.
-  Autorizações, licenças e registros obrigatórios válidos.



Elegibilidade técnica

Corresponde ao compromisso institucional com a metodologia do programa e com o desenvolvimento progressivo da qualidade e segurança.

-  Compromisso com a metodologia do Selo AHosp.
-  Disponibilidade de informações e evidências para a avaliação.
-  Interlocutores designados e equipe preparada.
-  Engajamento com a melhoria contínua e planos de ação.



Elegibilidade administrativa

Refere-se às condições formais necessárias para ingresso, condução e manutenção da participação no programa.

-  Formalização da adesão ao programa.
-  Envio da documentação e informações requeridas.
-  Cumprimento dos prazos estabelecidos.
-  Manutenção das informações atualizadas e obrigações contratuais.



Elegibilidade ética

Consiste no compromisso institucional com princípios éticos, transparência, integridade e responsabilidade durante todas as etapas do processo de avaliação.

-  Integridade e boa-fé nas relações com o programa.
-  Transparência e veracidade das informações.
-  Confidencialidade e respeito aos processos.
-  Respeito à independência e imparcialidade da avaliação.

O cumprimento de todos os critérios de elegibilidade é essencial para garantir a credibilidade, a imparcialidade e a consistência do processo de avaliação, fortalecendo o compromisso com a qualidade, a segurança do paciente e a melhoria contínua em saúde.



30

MANUTENÇÃO DO RECONHECIMENTO

Durante todo o período de validade, a organização deve:

- manter associação ativa junto à AHOSP;
- preservar as condições de elegibilidade;
- utilizar o selo de forma ética e adequada;
- comunicar alterações institucionais relevantes;
- manter compromisso com a qualidade, segurança e melhoria contínua.

Quanto maior a maturidade institucional, maior a autonomia e a estabilidade reconhecidas pelo programa. Ainda assim, todos os níveis permanecem comprometidos com ciclos periódicos de avaliação e evolução contínua.

SUSPENSÃO DO RECONHECIMENTO

A suspensão consiste na interrupção temporária da validade do reconhecimento concedido à organização participante, impedindo a utilização do selo e a divulgação do reconhecimento durante o período em que a situação identificada permanecer pendente de regularização.

A suspensão poderá ser aplicada quando forem identificadas situações que comprometam os critérios de elegibilidade, a integridade do programa ou a credibilidade do reconhecimento concedido.

MOTIVOS PARA SUSPENSÃO

O RECONHECIMENTO PODERÁ SER SUSPENSO NAS SEGUINTES SITUAÇÕES:

1. PERDA DA CONDIÇÃO DE ASSOCIADO DA AHOSP

Quando a organização deixar de manter vínculo associativo ativo junto à AHOSP.

2. DESCUMPRIMENTO DOS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Quando a organização deixar de atender aos requisitos institucionais, técnicos, administrativos ou éticos estabelecidos pelo programa.

3. USO INADEQUADO DO SELO

Quando for identificado:

- utilização do selo fora do período de validade;
- utilização de selo correspondente a nível diferente do reconhecido;
- uso da marca em desacordo com as diretrizes do programa;
- divulgação de informações que possam induzir terceiros a erro.

4. NÃO FORNECIMENTO DE INFORMAÇÕES RELEVANTES

Quando a organização deixar de comunicar alterações institucionais significativas que possam impactar sua elegibilidade ou o nível de maturidade reconhecido.

Exemplos:

- encerramento de atividades;
- alteração da natureza dos serviços;
- mudanças estruturais relevantes;
- perda de licenças obrigatórias.

5. EVIDÊNCIAS DE INFORMAÇÕES INCORRETAS

Quando forem identificadas inconsistências relevantes, omissões ou informações que possam comprometer a confiabilidade dos resultados obtidos.

6. DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DO PROGRAMA

Quando forem identificadas condutas incompatíveis com os princípios de ética, transparência, integridade e responsabilidade institucional.

PROCESSO DE SUSPENSÃO

Antes da aplicação da suspensão, a organização será formalmente comunicada sobre a situação identificada e terá oportunidade para apresentar esclarecimentos e evidências complementares. O Comitê Técnico avaliará as informações apresentadas e emitirá recomendação à governança do programa.

REGULARIZAÇÃO

A suspensão poderá ser revertida mediante comprovação da correção das não conformidades ou situações que motivaram sua aplicação. Após análise e aprovação da documentação apresentada, o reconhecimento poderá ser restabelecido.

EFEITOS DA SUSPENSÃO

Durante o período de suspensão a organização:

- não poderá utilizar o selo;
- não poderá divulgar o reconhecimento institucional;
- podará permanecer vinculada ao programa para fins de regularização;
- manterá o direito de apresentar recursos conforme as regras estabelecidas.

A suspensão tem caráter corretivo e visa preservar a credibilidade do programa, permitindo que a organização regularize as situações identificadas e retome sua participação de forma adequada.

RETIRADA DO RECONHECIMENTO

PROTEGENDO A INTEGRIDADE, A CREDIBILIDADE E A
CONFIANÇA NO PROGRAMA

A retirada do reconhecimento constitui a medida mais severa prevista pelo Selo de Qualidade AHOSP e poderá ser aplicada quando forem identificadas situações que comprometam gravemente a integridade do programa, a credibilidade do reconhecimento concedido, a segurança dos pacientes ou os princípios éticos que fundamentam esta iniciativa.

A retirada implica o cancelamento do certificado, a perda do direito de utilização do selo e a exclusão da organização do ciclo vigente do programa. A aplicação dessa medida busca preservar a confiança da sociedade, dos pacientes, dos profissionais de saúde e das organizações participantes na legitimidade do processo de reconhecimento.

MOTIVOS PARA RETIRADA DO RECONHECIMENTO FRAUDE OU FALSIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES

Quando forem identificadas evidências de:

- falsificação de documentos;
- adulteração de registros;
- manipulação de indicadores;
- ocultação deliberada de informações relevantes;
- apresentação de evidências falsas durante qualquer etapa do programa.

VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DO PROGRAMA

Quando forem identificadas condutas incompatíveis com os princípios de:

- ética;
- integridade;
- transparência;
- responsabilidade institucional;
- boa-fé na participação do programa.

UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU FRAUDULENTA DO SELO

Quando a organização:

- utilizar selo diferente do efetivamente concedido;
- divulgar reconhecimento inexistente;
- utilizar o selo após sua expiração, suspensão ou retirada;
- empregar a marca de forma enganosa perante pacientes, órgãos públicos, operadoras ou demais partes interessadas.

OMISSÃO DELIBERADA DE FATOS RELEVANTES

Quando houver ocultação intencional de fatos capazes de impactar significativamente a avaliação da organização, incluindo situações relacionadas à segurança do paciente, conformidade legal ou capacidade operacional.

DESCUMPRIMENTO GRAVE DE REQUISITOS LEGAIS OU REGULATÓRIOS

Quando forem identificadas situações que demonstrem comprometimento relevante da capacidade da organização de operar de forma segura e legal.

SITUAÇÕES QUE COMPROMETAM A SEGURANÇA DOS PACIENTES

Quando forem constatadas práticas, condutas ou omissões que representem risco grave à segurança dos pacientes, profissionais ou demais usuários dos serviços de saúde.

REINCIDÊNCIA APÓS SUSPENSÃO

Quando a organização reincidir em situações que anteriormente tenham motivado suspensão do reconhecimento.

PROCESSO DE RETIRADA

A decisão de retirada do reconhecimento deverá ser precedida de análise técnica conduzida pela governança do programa, assegurando à organização o direito de manifestação e apresentação de esclarecimentos. Os casos serão submetidos à avaliação do Comitê Técnico, que emitirá parecer formal para subsidiar a decisão final.

EFEITOS DA RETIRADA

A organização que tiver seu reconhecimento retirado:

perderá imediatamente o direito de utilização do selo;
deverá interromper toda divulgação relacionada ao reconhecimento concedido;
terá seu certificado cancelado;
deixará de constar entre as organizações reconhecidas pelo programa;
somente poderá solicitar nova participação mediante novo processo de elegibilidade, conforme critérios definidos pela governança do programa.

PUBLICIDADE DA DECISÃO

Nos casos em que a gravidade da situação justificar, especialmente quando envolver fraude, falsificação de informações, uso indevido do selo, violação ética grave ou situações com potencial impacto à segurança dos pacientes, a decisão de retirada do reconhecimento poderá ser tornada pública.

A divulgação poderá ocorrer por meio de:

comunicação oficial da AHOSP;
portal institucional do programa;
canais oficiais de comunicação;
publicações institucionais;
Diário Oficial do Estado de São Paulo, quando aplicável.

Princípio Da Integridade

O Selo de Qualidade AHOSP está fundamentado na confiança. Nenhum resultado, pontuação ou reconhecimento possui valor quando obtido sem ética, transparência e compromisso genuíno com a qualidade e a segurança dos pacientes.

Essa redação cria um nível de rigor compatível com um programa estadual de reconhecimento, protegendo juridicamente a AHOSP e reforçando que fraude e questões éticas graves não são tratadas como não conformidades comuns, mas como violações dos princípios fundamentais do programa.

MANUTENÇÃO DO SELO E GOVERNANÇA DO PROGRAMA

A credibilidade do Selo de Qualidade AHOSP depende da **manutenção contínua** da conformidade com os requisitos do programa e do compromisso permanente das organizações participantes com a ética, a transparência, a qualidade e a melhoria contínua.

Durante todo o período de validade do reconhecimento, a AHOSP, com apoio da AACI na governança técnica e metodológica, poderá realizar atividades de acompanhamento destinadas a verificar a manutenção das condições que fundamentaram a concessão do Selo.

Quando necessário, poderão ser solicitadas informações complementares, evidências objetivas ou realizadas análises adicionais para confirmação da continuidade do atendimento aos requisitos do programa.

Caso sejam identificadas situações que comprometam a integridade do processo de avaliação, a conformidade com os requisitos do programa, a segurança dos pacientes, o cumprimento da legislação aplicável ou a credibilidade do reconhecimento concedido, poderão ser adotadas, de forma proporcional à natureza e à gravidade da situação, as seguintes medidas administrativas:

Solicitação de esclarecimentos e apresentação de evidências complementares.

Realização de revisão técnica ou avaliação extraordinária.

Suspensão temporária do direito de utilização do Selo de Qualidade AHOSP.

Reclassificação do nível de maturidade anteriormente concedido, quando as evidências demonstrarem redução do desempenho institucional.

Cancelamento do reconhecimento e revogação do direito de utilização do Selo de Qualidade AHOSP.

As medidas adotadas observarão os princípios da legalidade, imparcialidade, proporcionalidade, transparência, contraditório e ampla oportunidade de manifestação da organização, assegurando tratamento técnico, isonômico e fundamentado em evidências objetivas.

Quando exigido por disposições legais, regulatórias ou por decisão dos órgãos competentes de governança do programa, as decisões poderão ser divulgadas por meio dos canais institucionais da AHOSP e, quando aplicável, publicadas no Diário Oficial ou em outros meios oficiais de comunicação.

A manutenção do reconhecimento concedido pelo Selo de Qualidade AHOSP pressupõe o compromisso permanente da organização com a conformidade, a ética, a governança, a segurança do paciente e a melhoria contínua, princípios que fundamentam este programa e asseguram sua credibilidade perante as organizações participantes e a sociedade.

Cada nova avaliação permite reconhecer a evolução da organização e conceder um selo de nível superior. O reconhecimento reflete o estágio atual de maturidade e o compromisso contínuo com a qualidade.

GOVERNANÇA DO SELO DE QUALIDADE AHOSP

Transparência, credibilidade e integridade na condução do programa.

A governança do Selo de Qualidade AHOSP foi estruturada para assegurar transparência, consistência metodológica, independência técnica e credibilidade dos resultados.

O programa é conduzido por uma estrutura integrada composta pela AHOSP, pela AACI e pelo Comitê do Selo, responsáveis por garantir a aplicação uniforme dos critérios, a integridade do processo de avaliação e a confiança dos reconhecimentos concedidos.

Além da definição das responsabilidades institucionais, esta seção apresenta os critérios de elegibilidade, as regras de utilização do selo, os mecanismos de manutenção da validade, os processos de revisão de resultados e as condições para suspensão ou retirada do reconhecimento.



PRINCÍPIOS DA GOVERNANÇA

Transparência

O programa assegura clareza, publicidade e rastreabilidade dos critérios, processos, decisões e resultados, garantindo que todas as etapas da avaliação sejam conduzidas de forma aberta, compreensível e verificável pelas partes interessadas.

Imparcialidade

As avaliações são conduzidas de forma independente, objetiva e isenta, com mecanismos para prevenção, identificação e tratamento de conflitos de interesse, assegurando decisões justas e baseadas exclusivamente em evidências objetivas.

Rigor Técnico

A metodologia de avaliação é fundamentada em referenciais científicos, normas reconhecidas, evidências técnicas e boas práticas nacionais e internacionais, assegurando avaliações consistentes, confiáveis e orientadas à melhoria da qualidade.

Integridade

Todo o processo é pautado pelos princípios da ética, honestidade, responsabilidade, confidencialidade e respeito às normas aplicáveis, fortalecendo a credibilidade e a legitimidade do programa.

Consistência Metodológica

Os critérios de avaliação são aplicados de forma uniforme, padronizada e calibrada entre todos os avaliadores, promovendo equidade, reprodutibilidade e comparabilidade dos resultados obtidos pelas organizações participantes.

Confiança Institucional

O programa fortalece a confiança entre organizações de saúde, profissionais, pacientes, parceiros e sociedade ao assegurar um processo de avaliação independente, tecnicamente robusto e comprometido com a qualidade, a segurança e a melhoria contínua dos serviços de saúde.

Esses princípios sustentam o compromisso do programa com a excelência, a segurança e a sustentabilidade do sistema de saúde, contribuindo para um cuidado cada vez melhor para todos.

IMPARCIALIDADE

As avaliações são conduzidas de forma independente e imparcial, assegurando decisões objetivas, livres de conflitos de interesse e fundamentadas em evidências.

As avaliações são conduzidas com base em referenciais técnicos, evidências e normas reconhecidas, assegurando consistência, confiabilidade e qualidade metodológica.

O programa assegura conduta ética, responsabilidade, confidencialidade e conformidade normativa em todas as etapas da avaliação.

CONFIANÇA INSTITUCIONAL

O programa assegura credibilidade por meio de avaliações independentes, imparciais e tecnicamente consistentes.

CONSISTÊNCIA METODOLÓGICA

A metodologia assegura a aplicação padronizada dos critérios de avaliação, garantindo consistência, reprodutibilidade e comparabilidade dos resultados.



AHOSP - ASSOCIAÇÃO GESTORA DO PROGRAMA

CONECTANDO ORGANIZAÇÕES, FORTALECENDO A QUALIDADE E IMPULSIONANDO A EVOLUÇÃO DO SETOR DE SAÚDE.

A Associação de Hospitais e Serviços de Saúde do Estado de São Paulo (AHOSP) atua como uma das principais entidades representativas do setor de saúde, promovendo iniciativas voltadas ao fortalecimento da gestão, da qualidade assistencial, da sustentabilidade e da segurança dos serviços de saúde.

O Selo de Qualidade AHOSP foi desenvolvido como uma ferramenta de reconhecimento e desenvolvimento organizacional, permitindo que as instituições avaliem sua maturidade, identifiquem oportunidades de melhoria e fortaleçam sua jornada rumo à excelência

ECOSSISTEMA DE ATUAÇÃO DA AHOSP

- Hospitais
- Laboratórios
- Operadoras de Saúde
- Universidades e Instituições de Ensino
- Empresas Parceiras
- Clínicas e Serviços de Saúde

REDE PAULISTA DE QUALIDADE EM SAÚDE

RESPONSABILIDADES DA AHOSP

- Governança institucional do programa
- Promoção da adesão das organizações
- Disseminação da cultura da qualidade
- Integração do ecossistema de saúde
- Desenvolvimento de conhecimento e capacitação
- Gestão do reconhecimento institucional

MODELO DE ATUAÇÃO



- O Selo de Qualidade AHOSP é sustentado por um modelo de governança que integra a representatividade setorial da AHOSP à governança técnica e metodológica da AACI.
- A AHOSP lidera institucionalmente o programa, promovendo o fortalecimento das organizações associadas e o desenvolvimento da qualidade no setor hospitalar. A AACI é responsável pelo desenvolvimento da metodologia, dos padrões, dos critérios de avaliação e pela governança técnica do processo.
- Essa atuação complementar assegura um programa conduzido com independência, rigor técnico, imparcialidade e foco na melhoria contínua, contribuindo para a evolução da maturidade das organizações de saúde.

Mais do que reconhecer resultados, a AHOSP busca apoiar a evolução contínua das organizações de saúde por meio de uma rede colaborativa comprometida com a qualidade, a segurança e a sustentabilidade.

AACI - GOVERNANÇA TÉCNICA E METODOLÓGICA

GOVERNANÇA TÉCNICA E METODOLÓGICA DO SELO DE QUALIDADE AHOSP

A AACI atua como parceira técnica e metodológica do Selo de Qualidade AHOSP, sendo responsável pelo desenvolvimento, estruturação e sustentação do modelo de avaliação utilizado no programa.

Sua atuação assegura que o Selo seja conduzido com rigor técnico, critérios objetivos, aplicação padronizada e alinhamento às boas práticas nacionais e internacionais de qualidade, segurança do paciente, governança clínica, gestão de riscos e melhoria contínua em saúde.

A metodologia desenvolvida pela AACI organiza o processo de avaliação em padrões, requisitos, evidências, critérios de pontuação e níveis de maturidade, permitindo que as organizações participantes compreendam seu estágio atual de desenvolvimento institucional e identifiquem oportunidades concretas de aprimoramento.

Mais do que reconhecer resultados, o Selo de Qualidade AHOSP busca apoiar a evolução das organizações de saúde, promovendo aprendizado, consistência assistencial, fortalecimento da gestão e sustentabilidade dos serviços.

RESPONSABILIDADES DA AACI NO PROGRAMA

No âmbito do Selo de Qualidade AHOSP, compete à AACI:

- desenvolver e atualizar a metodologia de avaliação;
- estruturar os padrões, requisitos e evidências do programa;
- definir critérios técnicos de pontuação e classificação por níveis de maturidade;
- orientar a aplicação uniforme dos critérios de avaliação;
- apoiar a capacitação técnica dos avaliadores;
- promover alinhamento metodológico entre as equipes avaliadoras;
- contribuir para a consistência, imparcialidade e rastreabilidade das avaliações;
- incorporar boas práticas nacionais e internacionais aplicáveis ao setor da saúde;
- apoiar a melhoria contínua do programa, com base nos aprendizados obtidos durante sua implementação.

EXCLUSIVIDADE METODOLÓGICA

Referenciais Globais Aplicados À Qualidade E Segurança Em Saúde.

O modelo metodológico, os padrões, os requisitos, os instrumentos de avaliação, os critérios técnicos, os modelos de maturidade e os referenciais utilizados no Selo de Qualidade AHOSP foram desenvolvidos pela AACI especificamente para este programa.

Sua utilização, reprodução, adaptação ou aplicação em outros programas de avaliação, certificação, reconhecimento ou acreditação depende de autorização formal da AACI e da AHOSP, observadas as regras de propriedade intelectual, governança técnica, integridade metodológica e uso institucional estabelecidas entre as partes.

COMPROMISSO TÉCNICO

A participação da AACI fortalece a credibilidade do Selo de Qualidade AHOSP ao assegurar que o processo seja conduzido com base em evidências, critérios consistentes, avaliação estruturada e foco na melhoria contínua das organizações participantes.

Esse compromisso técnico sustenta a finalidade central do programa: apoiar organizações de saúde na construção de serviços mais seguros, eficientes, responsáveis, sustentáveis e orientados às necessidades dos pacientes.

Mais do que desenvolver metodologias de avaliação, a AACI contribui para transformar a gestão e a qualidade dos serviços de saúde por meio de referenciais técnicos, inovação e padrões reconhecidos internacionalmente. Seu compromisso permanente é promover organizações mais seguras, resilientes, eficientes e centradas nas necessidades das pessoas.

COMITÊ TÉCNICO DO SELO

INDEPENDÊNCIA, CREDIBILIDADE E VALIDAÇÃO DOS RESULTADOS

Profissionais independentes que asseguram a integridade e a consistência técnica do programa. O Comitê Técnico do Selo de Qualidade AHOSP é composto por profissionais voluntários com reconhecida experiência nas áreas de gestão em saúde, qualidade, segurança do paciente, governança, assistência e infraestrutura.

Os membros do Comitê são selecionados conjuntamente pela AHOSP e pela AACI, com base em critérios de competência técnica, experiência profissional e ausência de conflitos de interesse relacionados às organizações participantes.

O Comitê atua como instância independente de validação dos resultados do programa, contribuindo para assegurar a imparcialidade, a consistência metodológica e a credibilidade dos reconhecimentos concedidos.

SELEÇÃO CONJUNTA DOS MEMBROS DO COMITÊ TÉCNICO

Princípios do Comitê:

- Imparcialidade
- Consistência
- Integridade
- Credibilidade

Áreas de Representação:

- Assistência à Saúde
- Qualidade e Segurança
- Governança e Gestão

Infraestrutura e Ambiente



Validação dos Resultados



Reconhecimento Oficial do Selo

CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO

- Experiência comprovada de mais de 10 anos na área de atuação
- Conhecimento em qualidade e segurança em saúde comprovados de mais de 10 anos na área
- Ausência de conflito de interesse
- Compromisso com ética e confidencialidade
- Independência técnica
- Participação voluntária

PRINCIPAIS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

- Revisar os resultados consolidados das avaliações.
- Validar a aplicação consistente da metodologia.
- Avaliar situações excepcionais ou recursos técnicos.
- Garantir imparcialidade e integridade do processo.
- Recomendar melhorias metodológicas quando necessário.
- Homologar os resultados finais para concessão do selo.

DECLARAÇÃO DE INDEPENDÊNCIA

Todos os membros do Comitê Técnico devem declarar formalmente a inexistência de conflitos de interesse relacionados às organizações avaliadas e atuar de forma independente, imparcial e confidencial durante todo o processo de validação.

A credibilidade do Selo de Qualidade AHOSP é fortalecida pela atuação de especialistas independentes que asseguram que os resultados reflitam, de forma justa e consistente, a maturidade demonstrada pelas organizações participantes.

PAPEL DA AHOSP, AACI E COMITÊ TÉCNICO

A AHOSP, a AACI e o Comitê Técnico poderão utilizar os resultados consolidados do programa para apoiar o desenvolvimento metodológico, identificar tendências, aprimorar orientações e fortalecer a Rede Paulista de Qualidade, respeitando os princípios de confidencialidade, ética e proteção das informações institucionais.

A responsabilidade pela execução do Plano de Melhoria é da organização participante, cabendo às instâncias de governança do programa orientar, reconhecer e acompanhar a evolução conforme as regras estabelecidas.

CONFIDENCIALIDADE DA DEVOLUTIVA

A devolutiva individual da organização terá caráter confidencial e será compartilhada apenas com as partes autorizadas no âmbito do programa.

Resultados individualizados não serão divulgados publicamente sem autorização da organização, exceto nos casos previstos nas regras do programa relacionados à suspensão, retirada do reconhecimento, uso indevido do selo ou situações que comprometam a integridade do programa.

A devolutiva transforma a avaliação em conhecimento.

O Plano de Melhoria transforma conhecimento em ação.

A ação sustentada transforma organizações e fortalece o sistema de saúde.

CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO DO SELO DE QUALIDADE AHOSP

O RECONHECIMENTO FORMAL DE UMA JORNADA DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL.

Como resultado da participação no programa e da conclusão do ciclo de avaliação, as organizações participantes receberão um Certificado de Reconhecimento do Selo de Qualidade AHOSP correspondente ao nível de maturidade institucional alcançado.

O certificado representa o reconhecimento do comprometimento institucional com o fortalecimento da qualidade, da segurança do paciente, da governança e da sustentabilidade dos serviços de saúde. Seu objetivo é valorizar a jornada de evolução da organização e reconhecer os avanços realizados na estruturação de práticas que promovam melhores resultados assistenciais e organizacionais.

O CERTIFICADO PODERÁ CONTER:

- Nome da organização participante
- Nível de maturidade alcançado
- Selo correspondente
- Data de emissão
- Período de validade
- Número de identificação do certificado
- Assinaturas institucionais da AHOSP e da parceria técnica do programa
- Identificação da edição e ciclo do programa

MODELO ILUSTRATIVO DO CERTIFICADO



UTILIZAÇÃO DO SELO

As organizações reconhecidas poderão utilizar o selo correspondente ao nível obtido em materiais institucionais, meios digitais, publicações e ações de comunicação, respeitando as diretrizes de uso da marca estabelecidas pelo programa. O uso do selo deverá refletir exclusivamente o nível de reconhecimento concedido e permanecer limitado ao período de validade correspondente.

Selos disponíveis:

- Bronze
- Prata
- Ouro
- Diamante

Mais do que um documento, o certificado representa o reconhecimento de uma jornada de transformação institucional.

VALIDADE DO RECONHECIMENTO

A VALIDADE ACOMPANHA O NÍVEL DE MATURIDADE ALCANÇADO

O Certificado de Reconhecimento do Selo de Qualidade AHOSP possui prazo de validade definido de acordo com o nível de maturidade institucional alcançado pela organização.

Essa abordagem busca estimular a evolução contínua das organizações em níveis iniciais e reconhecer a maior estabilidade dos sistemas de gestão mais maduros.

PRAZO DE VALIDADE POR NÍVEL

NÍVEL	RECONHECIMENTO	VALIDADE
NÍVEL 1	Bronze	1 ano
NÍVEL 2	Prata	1 ano
NÍVEL 3	Ouro	2 anos
NÍVEL 4	Diamante	2 anos

MÓDULOS, PADRÕES E REQUISITOS

SELO DE QUALIDADE AHOSP

Os módulos, padrões e requisitos descritos nesta seção constituem a base técnica do Selo de Qualidade AHOSP e representam os elementos considerados essenciais para o desenvolvimento de organizações de saúde seguras, sustentáveis e orientadas para a melhoria contínua.

A estrutura foi concebida para apoiar as organizações na análise de suas práticas, na identificação de oportunidades de aprimoramento e no fortalecimento de seus processos de gestão e assistência.

Cada módulo aborda uma dimensão estratégica da organização e está organizado em padrões que expressam resultados esperados de desempenho. Os requisitos associados a cada padrão descrevem as práticas, mecanismos e evidências que contribuem para o alcance desses resultados.

Mais do que uma lista de verificação, os requisitos apresentados devem ser utilizados como referência para a construção de uma cultura organizacional baseada na qualidade, na segurança, na governança responsável e na geração de valor para pacientes, profissionais e sociedade.

As seções seguintes apresentam detalhadamente os módulos, padrões e requisitos que compõem o Programa Selo de Qualidade AHOSP.

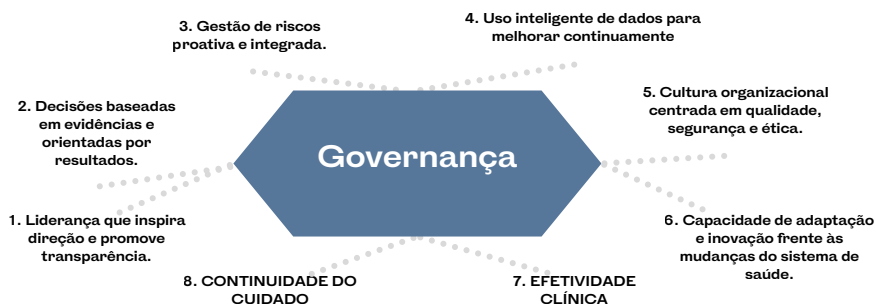
MÓDULO 1

GOVERNANÇA

LIDERANÇA, ESTRATÉGIA, GESTÃO DE RISCOS E SUSTENTABILIDADE INSTITUCIONAL.

Organizações de saúde de alto desempenho são aquelas capazes de alinhar propósito, estratégia, gestão de riscos e resultados assistenciais sob uma estrutura de governança clara, responsável e orientada à qualidade. O eixo Governança avalia a capacidade da organização de dirigir, monitorar e sustentar a qualidade, a segurança do paciente e os resultados assistenciais e organizacionais de forma integrada e contínua. Esse eixo analisa como a liderança estabelece prioridades, como as decisões estratégicas e operacionais são conduzidas e como a organização assegura que seus objetivos estejam alinhados às necessidades dos pacientes, dos profissionais e das demais partes interessadas.

A avaliação considera a forma como a instituição estrutura seus mecanismos de governança, define responsabilidades, promove o accountability institucional e estabelece processos que garantam transparência, monitoramento de desempenho e gestão responsável dos recursos. Esse eixo também examina como a organização identifica, avalia e gerencia riscos assistenciais e organizacionais, incluindo aqueles relacionados à segurança do paciente, à sustentabilidade operacional e à continuidade do cuidado. A maturidade da governança é demonstrada pela capacidade da organização de antecipar riscos, aprender com seus resultados e responder de forma estruturada aos desafios internos e externos. Outro aspecto fundamental analisado é a capacidade da liderança de promover uma cultura organizacional baseada em qualidade, segurança, ética e aprendizado contínuo, estimulando a participação das equipes e fortalecendo a responsabilidade compartilhada pelos resultados institucionais.



ASPECTOS CENTRAIS AVALIADOS

O domínio avalia a maturidade da governança institucional, a efetividade dos processos de gestão, a liderança organizacional, a gestão de riscos, o desempenho institucional e a capacidade de promover melhoria contínua e geração de valor.

COMO EVOLUIR NOS NÍVEIS DE MATURIDADE EM GOVERNANÇA

A maturidade em governança é construída progressivamente por meio do fortalecimento da liderança, da gestão de riscos, do uso de indicadores e da capacidade de tomar decisões baseadas em evidências.



NÍVEL 1 ORGANIZAÇÃO EM ESTRUTURAÇÃO

Governança ainda dependente de pessoas.

- Governança ainda dependente de pessoas.
- Estrutura organizacional definida
- Responsabilidades básicas estabelecidas
- Reuniões gerenciais iniciais
- Indicadores em implantação
- Gestão de riscos incipiente

PERGUNTA-CHAVE: Sabemos quem decide e quais são nossas prioridades?



NÍVEL 2 COMPROMISSO COM A QUALIDADE

O cuidado torna-se mais organizado e previsível.

- Governança mais organizada e previsível.
- Planejamento estruturado
 - Indicadores monitorados
 - Reuniões sistemáticas
 - Gestão básica de riscos
 - Definição clara de responsabilidades

PERGUNTA-CHAVE: Utilizamos informações para gerenciar a organização?



NÍVEL 3

GESTÃO INTEGRADA DA QUALIDADE

Governança baseada em dados.

- Indicadores utilizados para decisão
- Gestão estruturada de riscos
- Integração entre áreas
- Avaliação sistemática de resultados
- Aprendizado organizacional

PERGUNTA-CHAVE: Tomamos decisões baseadas em evidências?



NÍVEL 4

Excelência em Governança

Governança estratégica e sustentável.

- Cultura organizacional consolidada
- Gestão preditiva de riscos
- Benchmarking
- Inovação
- Resultados sustentados
- Melhoria contínua institucionalizada

PERGUNTA-CHAVE: Somos capazes de antecipar desafios e liderar a transformação?

TEMA	NÍVEL 1 BRONZE	NÍVEL 2 PRATA	NÍVEL 3 OURO	NÍVEL 4 DIAMANTE
ESTRATÉGIA	Inicial	Estruturada	Integrada	Sustentada
INDICADORES	Implantação	Monitoramento	Decisão	Inteligência
RISCOS	Reativa	Identificados	Gerenciados	Preditivos
LIDERANÇA	Operacional	Coordenadora	Integrada	Transformadora

A excelência em governança não é alcançada por documentos ou estruturas formais, mas pela capacidade da liderança de transformar informações em decisões e decisões em resultados sustentáveis

Padrão 1 – Conformidade Regulatória

A organização deve assegurar o cumprimento sistemático das leis, regulamentos e normas aplicáveis às suas atividades, mantendo processos estruturados para monitorar requisitos legais, garantir a atualização regulatória e demonstrar evidências de conformidade.

A conformidade regulatória deve ser tratada como parte integrante do sistema de governança, gestão de riscos e qualidade institucional, garantindo a operação segura, ética e legal da organização.

Aplicabilidade

Este padrão aplica-se a toda a organização e a todos os serviços assistenciais, administrativos e de apoio, assegurando que suas atividades estejam em conformidade com a legislação vigente, regulamentações sanitárias, normas profissionais e requisitos aplicáveis ao setor da saúde.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
1.1 CONFORMIDADE LEGAL E REGULATÓRIA	A organização deve identificar, monitorar, manter atualizados e demonstrar conformidade com os requisitos legais, regulatórios, éticos e normativos aplicáveis às suas atividades assistenciais, administrativas e operacionais. A organização deve manter processo estruturado para monitoramento das alterações regulatórias, avaliação de impactos, implementação dos requisitos aplicáveis e tratamento de eventuais não conformidades legais identificadas.	1. Licenças, registros e autorizações obrigatórias válidas Conforme aplicável: Licença Sanitária Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou equivalente Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) Alvará de funcionamento Autorizações específicas exigidas para os serviços prestados Por que isso é importante? A ausência dessas autorizações pode comprometer a legalidade do funcionamento da organização.	6. Responsável Formalmente Designado para Gestão da Conformidade Exemplos: compliance; jurídico; qualidade; responsável regulatório. Por que isso é importante? Demonstra governança do processo de conformidade. 7. Sistema de Monitoramento das Alterações Regulatórias Exemplos: serviço de atualização legislativa; monitoramento de órgãos reguladores; boletins regulatórios; revisão periódica da matriz legal. Por que isso é importante? Permite identificar mudanças antes que gerem não conformidades. 8. Sistema de Controle de Validades e Renovações Exemplos: alertas automáticos; cronograma de renovação; painel de acompanhamento. Por que isso é importante? Reduz o risco de vencimento de licenças e autorizações.

Padrão 1 – Conformidade Regulatória

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
1.1 CONFORMIDADE LEGAL E REGULATÓRIA	A organização deve identificar, monitorar, manter atualizados e demonstrar conformidade com os requisitos legais, regulatórios, éticos e normativos aplicáveis às suas atividades assistenciais, administrativas e operacionais. A organização deve manter processo estruturado para monitoramento das alterações regulatórias, avaliação de impactos, implementação dos requisitos aplicáveis e tratamento de eventuais não conformidades legais identificadas.	3. Matriz Atualizada de Requisitos Legais e Regulatórios A organização deve manter relação atualizada dos requisitos aplicáveis. A matriz pode contemplar: legislação sanitária legislação trabalhista requisitos ambientais normas profissionais requisitos de segurança requisitos de privacidade e proteção de dados regulamentações específicas da área de atuação Por que isso é importante? Demonstra que a organização conhece os requisitos que precisa cumprir. 4. Evidência de Avaliação Periódica da Conformidade Legal Exemplos: auditorias internas; checklists regulatórios; avaliações de conformidade; inspeções internas. Por que isso é importante? A conformidade deve ser monitorada continuamente e não apenas no momento da obtenção das licenças. 5. Tratamento de Não Conformidades Legais Identificadas Quando aplicável: plano de ação; acompanhamento das correções; avaliação da efetividade das ações. Por que isso é importante? Demonstra capacidade de corrigir desvios e reduzir riscos regulatórios.	9. Avaliação de Impacto de Novos Requisitos Regulatórios Exemplos: análise de mudanças legislativas; plano de adequação; definição de responsáveis pela implementação. Por que isso é importante? Demonstra capacidade de adaptação às mudanças regulatórias. 10. Indicadores de Conformidade Regulatória Exemplos: percentual de requisitos atendidos; número de não conformidades regulatórias; prazo médio de regularização; licenças vigentes. Por que isso é importante? Permite monitorar o desempenho do sistema de conformidade. 11. Integração da Gestão da Conformidade à Gestão de Riscos Institucionais Exemplos: riscos regulatórios incluídos na matriz de riscos; monitoramento de riscos legais; priorização de ações baseada em risco. Por que isso é importante? Demonstra abordagem preventiva e alinhada à governança institucional.

Padrão 2 – Liderança

A organização deve estabelecer uma estrutura clara de governança e liderança responsável pela direção estratégica, supervisão dos resultados institucionais, promoção da cultura de qualidade e segurança e garantia da sustentabilidade organizacional. A liderança deve assegurar que a missão, visão e valores estejam integrados às práticas institucionais e que existam mecanismos formais para monitoramento do desempenho, gestão de riscos e melhoria contínua. A governança deve demonstrar envolvimento ativo na qualidade assistencial, segurança do paciente, desempenho organizacional e conformidade regulatória.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se à alta liderança da organização, incluindo:

- Diretoria
- Conselho (quando aplicável)
- Superintendência
- Lideranças clínicas
- Lideranças administrativas
- Gestores de serviços
- Abrange os processos relacionados a:
 - governança institucional
 - definição estratégica
 - tomada de decisão
 - supervisão da qualidade
 - gestão de riscos
 - cultura de segurança
 - responsabilidade organizacional

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
2.1 ESTRUTURA DE GOVERNANÇA	A organização deve possuir um Corpo Governante formalmente constituído, com responsabilidades claramente definidas quanto à direção estratégica, supervisão institucional e prestação de contas.	São as evidências mínimas necessárias para demonstrar a existência formal da governança e sua atuação básica. 1. Documento formal de nomeação do Corpo Governante • Ata de constituição ou contrato social atualizado • Lista nominal dos membros • Qualificação técnica dos membros Motivo: Sem isso não existe governança formal constituída. 2. Regimento interno ou estatuto do Corpo Governante • Definição de competências • Definição de autoridade • Definição de quórum • Frequência de reuniões Motivo: Define a estrutura formal de governança e responsabilidade institucional. 3. Atas de reuniões (mínimo últimos 12 meses) • Evidência de reuniões realizadas • Registro de decisões • Participação dos membros Motivo: Comprova que a governança existe na prática e não apenas no papel.	Demonstram maturidade e efetividade da governança. 4. Evidência de monitoramento de indicadores estratégicos • Relatórios apresentados ao Corpo Governante • Indicadores assistenciais • Indicadores financeiros • Indicadores de risco Motivo: Demonstra governança baseada em dados e tomada de decisão estruturada. 5. Plano estratégico formal • Missão • Visão • Metas institucionais • Prioridades estratégicas Motivo: Demonstra maturidade da governança e direcionamento institucional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
2.2 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL	A organização deve estabelecer, implementar e manter um planejamento estratégico formal, alinhado à sua missão, visão, valores e contexto de atuação, capaz de orientar decisões, priorizar recursos e sustentar a qualidade assistencial, a segurança do paciente e os resultados organizacionais ao longo do tempo. O planejamento estratégico deve: Considerar riscos e oportunidades institucionais. Avaliar o ambiente interno e externo. Identificar necessidades das partes interessadas. Estar integrado ao Sistema de Gestão da Qualidade e à Gestão de Riscos. Ser monitorado, revisado e atualizado periodicamente. Servir como instrumento ativo de governança e tomada de decisão. O desempenho do planejamento estratégico deve ser monitorado por meio de indicadores, metas, planos de ação e revisões periódicas conduzidas pela liderança.	São os elementos mínimos necessários para demonstrar que a organização possui direção estratégica definida. 1. Documento formal do planejamento estratégico vigente A organização deve possuir um documento que apresente de forma clara: • Período de validade do planejamento (exemplo: 3 a 5 anos) • Principais prioridades estratégicas • Objetivos institucionais definidos Por que isso é importante? Porque organizações sem planejamento tendem a tomar decisões apenas para resolver problemas imediatos, sem direção clara de crescimento e sustentabilidade. 2. Missão, visão e valores definidos A organização deve demonstrar que possui sua missão, visão e valores formalmente definidos e aprovados pela liderança. Por que isso é importante? Esses elementos ajudam a orientar decisões e comportamentos dentro da organização. 3. Objetivos estratégicos com metas e indicadores A organização deve demonstrar que seus objetivos estratégicos possuem: • Metas definidas • Indicadores para acompanhamento • Responsáveis definidos • Prazo para alcance Por que isso é importante? Um objetivo sem indicador não pode ser acompanhado. Sem acompanhamento não é possível saber se a organização está evoluindo. 4. Plano de ação derivado da estratégia A organização deve demonstrar como a estratégia é colocada em prática, por meio de: • Projetos ou ações estratégicas • Responsáveis definidos • Prazos de execução Por que isso é importante? A estratégia precisa sair do papel e se transformar em ações concretas. 5. Evidência de monitoramento da estratégia A organização deve demonstrar que acompanha periodicamente sua estratégia, por meio de: • Reuniões de acompanhamento • Relatórios de resultados • Revisão periódica do planejamento Por que isso é importante? O ambiente muda e a estratégia precisa ser acompanhada e ajustada quando necessário.	São evidências que demonstram maior maturidade na gestão estratégica. Podem incluir: 6. Análise do contexto organizacional Exemplos: • Análise SWOT • Avaliação de mercado • Avaliação regulatória • Identificação de riscos estratégicos Por que isso é importante? Organizações mais maduras baseiam suas decisões em análise estruturada e não apenas em percepção. 7. Identificação de riscos e oportunidades estratégicas • Registro de riscos estratégicos • Avaliação de impacto • Plano de mitigação Por que isso é importante? Estratégias modernas consideram riscos e oportunidades para evitar surpresas institucionais. 8. Evidência de decisões alinhadas à estratégia Exemplos: • Investimentos realizados • Ampliação de serviços • Aquisição de tecnologias • Projetos de qualidade e segurança Por que isso é importante? A estratégia deve orientar as decisões da organização.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
2.3 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	A organização deve manter uma estrutura organizacional definida, com responsabilidades, autoridade e linhas de reporte formalmente estabelecidas. As responsabilidades e autoridades devem ser comunicadas às equipes e revisadas periodicamente.	São as evidências mínimas necessárias para demonstrar que a organização possui uma estrutura de liderança formalmente definida. 1. Organograma institucional atualizado A organização deve possuir um organograma que demonstre claramente a estrutura hierárquica e os principais cargos de liderança. Por que isso é importante? Um organograma claro ajuda a evitar conflitos de responsabilidade e facilita a tomada de decisão. 2. Documento de nomeação do Diretor Executivo A organização deve demonstrar a nomeação formal do Diretor Executivo ou cargo equivalente. Por que isso é importante? Define quem é o responsável pela gestão institucional e pela execução das decisões estratégicas. 3. Documento de nomeação do Diretor Médico A organização deve demonstrar a designação formal do responsável técnico pela área assistencial. Por que isso é importante? Garante responsabilidade técnica sobre a qualidade e segurança da assistência prestada.	Demonstram maior maturidade na definição da liderança organizacional. 4. Descrição de funções e responsabilidades do Diretor Executivo A organização pode demonstrar: • Atribuições formais do cargo • Responsabilidades definidas • Papel na governança institucional Por que isso é importante? Quando as responsabilidades estão claramente definidas, a gestão se torna mais eficiente e reduz riscos de falhas de coordenação.
REQUISITO 2.4 SUSTENTABILIDADE FINANCEIRA	2.4.1 Planejamento Financeiro A organização deve manter orçamento institucional formalmente aprovado, monitorado e revisado periodicamente.	1. Orçamento institucional vigente formalmente aprovado A organização deve possuir documento orçamentário aprovado pela liderança ou Corpo Governante contendo: período de vigência previsão de receitas previsão de despesas premissas orçamentárias 2. Evidência de aprovação do orçamento Exemplos: ata do Corpo Governante reunião da diretoria documento formal de aprovação 3. Relatórios periódicos de acompanhamento orçamentário A organização deve demonstrar monitoramento do orçamento por meio de: comparação entre previsto e realizado análise de desvios relevantes acompanhamento periódico pela liderança 4. Evidência de revisão periódica do orçamento Exemplos: replanejamento financeiro revisão semestral ou anual ajustes decorrentes de mudanças operacionais ou estratégicas 5. Evidência de utilização das informações financeiras na tomada de decisão Exemplos: registros de reuniões atas planos de ação decorrentes das análises financeiras	6. Planejamento financeiro plurianual Exemplos: projeções de médio e longo prazo planejamento financeiro alinhado ao plano estratégico 7. Indicadores financeiros monitorados pela liderança Exemplos: margem operacional EBITDA liquidez índice de inadimplência custo assistencial 8. Análise de riscos financeiros Exemplos: registro de riscos financeiros cenários de contingência avaliação de impacto financeiro 9. Avaliação da viabilidade financeira de projetos e investimentos Exemplos: estudos de viabilidade análise de retorno sobre investimento priorização baseada em critérios financeiros e assistenciais. 10. Dashboard financeiro institucional Exemplos: painel executivo indicadores em tempo real relatórios gerenciais automatizados

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 2.4 SUSTENTABILIDADE DE FINANCEIRA	2.4.2 Gestão de RecursosA organização deve monitorar a utilização de recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos para apoiar a tomada de decisão e a sustentabilidade institucional.	Inventário ou registro dos recursos institucionaisConforme aplicável:recursos humanos equipamentos tecnologias infraestrutura recursos materiais críticos 2. Indicadores de utilização de recursosExemplos:taxa de ocupação produtividade utilização de equipamentos consumo de materiais utilização de recursos tecnológicos 3. Monitoramento dos recursos humanos Exemplos:dimensionamento de pessoal absenteeísmo rotatividade cobertura assistencial 4. Monitoramento do uso de recursos materiais Exemplos:consumo de materiais controle de estoque monitoramento de perdas rastreabilidade de itens críticos 5. Evidência de análise periódica dos recursos pela liderança Exemplos:reuniões gerenciais relatórios de desempenho planos de ação decorrentes das análises	6. Indicadores de eficiência operacionalExemplos:custo por pacientecusto por procedimentoprodutividade por colaboradoreficiência operacional7. Avaliação da capacidade instaladaExemplos:análise de utilização de leitosutilização de salas cirúrgicasutilização de equipamentos críticos8. Monitoramento integrado de recursos e desempenho assistencialExemplos:correlação entre recursos utilizados e resultados clínicosavaliação de impacto sobre qualidade e segurança9. Avaliação de investimentos em tecnologia e infraestruturaExemplos:análise de custo-benefíciomonitoramento de retorno do investimentoanálise de desempenho pós-implantação10. Evidência de ações para otimização de recursos e redução de desperdíciosExemplos:projetos Leanmelhoria de processosredução de perdasracionalização do consumo de recursos
REQUISITO 2.5 GESTÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	2.5.1 Gestão de Resíduos - A organização deve estabelecer, implementar e manter processos para o gerenciamento seguro dos resíduos gerados em suas atividades, assegurando segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final em conformidade com os requisitos legais e sanitários aplicáveis.	1. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)A organização deve possuir plano vigente contemplando:classificação dos resíduosresponsabilidades definidasfluxo de gerenciamentodestinação final2. Evidência de segregação adequada dos resíduosExemplos:observação direta nas áreas assistenciaisidentificação correta dos recipientessegregação conforme classificação vigente3. Procedimentos para armazenamento e transporte internoA organização deve demonstrar processos definidos para:coleta internaarmazenamento temporáriotransporte seguro4. Contratos ou documentos de destinação finalExemplos:empresas licenciadasmanifestos de transportecertificados de destinação5. Capacitação dos profissionais envolvidosExemplos:treinamentosregistros de participaçãoorientações institucionais	6. Indicadores de geração de resíduos Exemplos:kg/leito-dia/kg/paciente atendido geração por categoria 7. Programas de redução de resíduos Exemplos:redução de descartáveis reaproveitamento seguro racionalização de consumo 8. Avaliação de desempenho dos fornecedores Exemplos: auditorias análise documental monitoramento contratual 9. Auditorias internas do gerenciamento de resíduos10. Integração da gestão de resíduos à gestão de riscos institucionais

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 2.5 GESTÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	2.5.2 Recursos Naturais - A organização deve gerenciar o consumo de recursos naturais, incluindo água, energia e outros insumos críticos, promovendo o uso eficiente, sustentável e seguro desses recursos.	1. Monitoramento do consumo de água Exemplos: registros mensais; relatórios de consumo; contas de abastecimento 2. Monitoramento do consumo de energia Exemplos: relatórios de consumo; registros de acompanhamento; indicadores institucionais 3. Definição de responsáveis pelo monitoramento A organização deve demonstrar responsabilidade formal pela gestão dos recursos naturais 4. Evidência de análise periódica do consumo Exemplos: reuniões; relatórios gerenciais; análise de tendências 5. Evidência de ações corretivas diante de desvios significativos Exemplos: investigação de aumentos de consumo; correção de desperdícios; ações de manutenção	6. Indicadores por área ou setor 7. Metas de redução de consumo 8. Projetos de eficiência energética Exemplos: iluminação LED; automação; modernização de equipamentos 9. Projetos de redução do consumo de água 10. Avaliação econômica dos resultados obtidos
REQUISITO 2.5 GESTÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	2.5.3 Conformidade Ambiental - A organização deve identificar, monitorar e manter conformidade com os requisitos legais, regulatórios e normativos aplicáveis às suas atividades relacionadas ao meio ambiente.	1. Levantamento dos requisitos legais aplicáveis A organização deve demonstrar identificação dos requisitos ambientais pertinentes às suas atividades 2. Licenças, autorizações e registros obrigatórios vigentes Conforme aplicável: licenças ambientais; autorizações sanitárias relacionadas a documentos regulatórios 3. Evidência de monitoramento da validade das licenças Exemplos: controle de vencimentos; cronograma de renovação 4. Processo para tratamento de não conformidades legais Exemplos: planos de ação; correções implementadas; acompanhamento das pendências 5. Evidência de comunicação de requisitos legais aos responsáveis	6. Matriz de requisitos legais atualizada 7. Auditorias internas de conformidade ambiental 8. Avaliações externas ou inspeções regulatórias satisfatórias 9. Integração dos requisitos legais à gestão de riscos 10. Monitoramento sistemático de mudanças regulatórias
REQUISITO 2.5 GESTÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	2.5.4 Monitoramento Ambiental - A organização deve monitorar periodicamente seu desempenho ambiental, analisar resultados e implementar ações de melhoria para reduzir impactos ambientais e promover a sustentabilidade institucional.	1. Indicadores ambientais definidos Conforme aplicável: consumo de água; consumo de energia; geração de resíduos; emissões ambientais 2. Registros periódicos de monitoramento A organização deve demonstrar coleta e acompanhamento regular dos indicadores definidos 3. Evidência de análise dos resultados Exemplos: reuniões gerenciais; relatórios de desempenho; análise de tendências 4. Evidência de ações de melhoria decorrentes das análises Exemplos: planos de ação; projetos de redução de impactos; medidas corretivas 5. Comunicação dos resultados à liderança	6. Metas ambientais formalmente estabelecidas 7. Dashboard ambiental institucional 8. Benchmarking de desempenho ambiental 9. Inventário de emissões de gases de efeito estufa 10. Relatórios de sustentabilidade ou desempenho ambiental 11. Integração dos indicadores ambientais ao planejamento estratégico 12. Avaliação periódica da efetividade das ações implementadas

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 2.6 GESTÃO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para seleção, contratação, monitoramento, reavaliação e descontinuação de serviços terceirizados, assegurando que os prestadores externos atendam aos requisitos de qualidade, segurança do paciente, conformidade legal e desempenho institucional. A organização permanece responsável pela qualidade e segurança dos serviços prestados por terceiros, devendo monitorar continuamente os riscos e os resultados associados às atividades terceirizadas.	1. Cadastro atualizado dos serviços terceirizadosA organização deve manter relação atualizada dos serviços terceirizados contendo, conforme aplicável: nome do fornecedor, escopo contratado, responsável pelo contrato, vigência contratual. Por que isso é importante? Permite identificar quais atividades críticas dependem de prestadores externos. 2. Contratos formalizados com definição de responsabilidadesA organização deve demonstrar que os contratos estabelecem claramente: escopo dos serviços, responsabilidades das partes, requisitos regulatórios aplicáveis, requisitos de qualidade e segurança. Por que isso é importante? Define as obrigações contratuais e reduz riscos operacionais. 3. Critérios de qualificação e seleção dos fornecedoresA organização deve demonstrar processo formal para avaliação inicial dos prestadores. Exemplos: documentação, legalizações, obrigações, certificações, capacidade técnica, histórico de desempenho. Por que isso é importante? Reduz o risco de contratação de fornecedores inadequados. 4. Monitoramento periódico do desempenho dos serviços terceirizadosA organização deve demonstrar acompanhamento sistemático dos prestadores por meio de: reuniões de acompanhamento, relatórios de desempenho, avaliações periódicas. Por que isso é importante? A simples existência do contrato não garante qualidade na execução dos serviços. 5. Gestão de não conformidades e problemas relacionados aos prestadoresA organização deve demonstrar tratamento das falhas identificadas nos serviços terceirizados. Exemplos: registros de ocorrências, planos de ação, ações corretivas implementadas. Por que isso é importante? Demonstra controle efetivo sobre os riscos dos serviços contratados. 6. Evidência de reavaliação periódica dos fornecedoresA organização deve demonstrar que os fornecedores são periodicamente reavaliados quanto ao seu desempenho e conformidade.	7. Indicadores de desempenho dos fornecedores Exemplos: cumprimento de SLA, tempo de resposta, qualidade dos serviços, conformidade contratual, satisfação dos usuários. 8. Integração dos terceirizados aos programas de qualidade e segurança Exemplos: treinamentos institucionais, participação em campanhas de segurança, adesão aos protocolos institucionais. Por que isso é importante? Os serviços terceirizados também impactam diretamente o cuidado prestado ao paciente. 9. Avaliação de riscos associados aos serviços terceirizados Exemplos: matriz de riscos, análise de criticidade, planos de contingência. 10. Monitoramento de incidentes relacionados a fornecedores Exemplos: eventos adversos, falhas operacionais, interrupções de serviços críticos. 11. Auditorias ou visitas de avaliação aos fornecedores críticos Exemplos: auditorias presenciais, auditorias remotas, avaliações documentais. 12. Avaliação comparativa de desempenho entre fornecedores Exemplos: benchmarking interno, ranking de desempenho, análise comparativa de contratos. 13. Evidência de decisões baseadas no desempenho dos fornecedores Exemplos: renovação contratual, substituição de fornecedores, ampliação ou redução de escopo. 14. Integração da gestão de fornecedores ao sistema de gestão de riscos institucional Exemplos: fornecedores críticos incluídos no mapa de riscos, monitoramento pela liderança, reporte ao Corpo Governante.

Padrão 3 – Ética Organizacional

A organização deve estabelecer e manter princípios éticos claros que orientem o comportamento institucional e profissional, promovendo integridade, transparência, respeito e responsabilidade nas relações internas e externas.

A organização deve possuir mecanismos formais para promover a conduta ética, prevenir conflitos de interesse, investigar desvios de conduta e proteger denunciantes de boa-fé, assegurando um ambiente seguro, justo e alinhado aos valores institucionais.

A ética organizacional deve estar integrada à governança, à gestão de riscos e ao sistema de qualidade, fortalecendo a cultura de confiança e responsabilidade institucional.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os profissionais, lideranças, prestadores de serviço, corpo clínico, terceiros e parceiros institucionais, abrangendo todos os processos assistenciais, administrativos e de apoio.

Abrange temas relacionados a:

- conduta profissional
- integridade institucional
- conflitos de interesse
- relacionamento com pacientes
- relacionamento com fornecedores
- confidencialidade
- transparência organizacional
- prevenção de fraudes
- compliance
- canal de denúncias

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 3.1 – CÓDIGO DE ÉTICA E CONDUTA	A organização deve estabelecer princípios éticos formais que orientem o comportamento profissional e institucional.	1. Código de Ética, Código de Conduta ou documento equivalente formalmente aprovadoO documento deve contemplar, conforme aplicável: princípios éticos institucionais condutas esperadas conflitos de interesse relacionamento com pacientes, profissionais e terceiros confidencialidade e integridade profissional 2. Evidência de aprovação pela liderança ou Corpo GovernanteExemplos: atas de reunião resoluções institucionais documentos de aprovação formal 3. Processo formal para comunicação e disponibilização do Código de ÉticaExemplos: intranet portal institucional manual do colaborador políticas institucionais 4. Definição de responsabilidades para gestão das questões éticas Exemplos: Comitê de Ética Compliance Recursos Humanos instância equivalente 5. Processo formal para recebimento, análise e tratamento de desvios éticos Exemplos: canal de denúncia fluxo de investigação procedimento disciplinar	Demonstram maturidade na disseminação da cultura ética. Disseminação e cultura ética• Evidência de divulgação do Código de Conduta aos colaboradores, Comitê de Ética ou compliance, Indicadores de não conformidade, plano de ação decorrente de não conformidade• Registros de treinamentos ou orientações sobre ética institucional. Evidência de disponibilização do Código aos profissionais Registro de aceite ou ciência dos profissionais Processo formal para reporte de desvios éticos Por que isso é importante? A ética institucional precisa ser conhecida e compreendida pelas equipes para que possa ser aplicada na prática.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 3.2 – GESTÃO DE CONFLITOS E DESEMPENHO	A organização deve possuir mecanismos estruturados para resolução de conflitos internos e gestão de desempenho insatisfatório.	1. Política, procedimento ou diretriz para gestão de conflitos. O documento deve definir: formas de identificação dos conflitos responsabilidades processo de mediação ou resolução escalonamento quando necessário2. Processo formal de avaliação de desempenho dos profissionais Exemplos:avaliação periódica critérios definidos responsabilidades estabelecidas 3. Critérios para identificação de desempenho insatisfatórioExemplos:metas não atingidas com portamento inadequado não conformidades recorrentes 4. Processo formal para tratamento de desempenho insatisfatórioExemplos:orientação profissional plano de desenvolvimento acompanhamento gerencial5. Registros que demonstrem aplicação dos processos definidosRespeitando confidencialidade e legislação aplicável.	Demonstram maturidade na aplicação prática desses processos.Aplicação dos processos• Registros de tratativas de conflitos ou avaliações de desempenho realizadas• Planos de melhoria individual, quando aplicável; Indicador de conflitos recorrentesIndicador de conclusão dos planos de melhoriaPesquisa de clima organizacionalAvaliação da percepção de justiça organizacionalPor que isso é importante?Demonstra que os processos não são apenas formais, mas aplicados para promover desenvolvimento profissional e melhoria do ambiente organizacional.
REQUISITO 3.3 – GOVERNANÇA EM BIOÉTICA	A organização deve estabelecer diretrizes formais de bioética que orientem a tomada de decisão clínica e institucional em situações que envolvam conflitos morais, dilemas assistenciais, autonomia do paciente, proporcionalidade terapêutica e fim de vida.A organização deve assegurar que os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça estejam incorporados nas políticas assistenciais e nos processos decisórios.Deve existir um mecanismo estruturado para análise e deliberação de casos complexos sob a perspectiva bioética. A organização deve assegurar que situações clínicas complexas ou que envolvam conflitos éticos relevantes possam ser analisadas por mecanismo formal de apoio à tomada de decisão bioética.	1. Política, diretriz ou documento institucional de bioética O documento deve contemplar, conforme aplicável: autonomia beneficência não maleficência justiça tomada de decisão compartilhada 2. Mecanismo formal para análise de questões bioéticas Exemplos:Comitê de BioéticaCâmara TécnicaGrupo Consultivo estrutura equivalente 3. Definição das responsabilidades e forma de funcionamento do mecanismo bioético Exemplos:regimento interno composição critérios de atuação fluxo de encaminhamento4. Processo para encaminhamento e análise de casos bioéticos Exemplos:formulário de solicitação fluxo institucional registro das deliberações5. Evidência de acesso dos profissionais ao suporte bioéticoExemplos:divulgação institucionalorientações aos profissionaiscanais de consulta	Demonstram maturidade na aplicação prática dos princípios bioéticos.Atuação do Comitê ou mecanismo bioético• Atas de reunião do Comitê de Bioética• Registros de análise de casos bioéticos (respeitando confidencialidade); Tempo médio de resposta às consultas bioéticasRelatório anual de temas bioéticos analisadosEvidência de recomendações implementadasPor que isso é importante?Demonstra que o comitê atua efetivamente e apoia decisões clínicas.

Padrão 4 – Sistema de Gestão da Qualidade

A organização deve estabelecer, implementar e manter um Sistema Integrado de Gestão da Qualidade, Segurança e Desempenho capaz de assegurar que os objetivos estratégicos, os processos assistenciais e operacionais, a gestão de riscos, a segurança do paciente e a melhoria contínua atuem de forma coordenada para alcançar resultados sustentáveis.

O sistema deve promover a tomada de decisão baseada em evidências, a aprendizagem organizacional, a redução da variabilidade dos processos e a melhoria dos desfechos clínicos, operacionais e institucionais.

O Sistema Integrado de Gestão deve estar incorporado à governança institucional e servir como principal mecanismo para monitoramento do desempenho organizacional, identificação de riscos, implementação de melhorias e sustentação da cultura da qualidade e segurança.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a toda a organização e a todos os processos assistenciais, administrativos e de apoio, garantindo que o sistema de gestão da qualidade esteja implementado de forma integrada e alinhado aos objetivos institucionais.

Abrange os processos relacionados a:

- planejamento da qualidade
- monitoramento de desempenho
- gestão por indicadores
- melhoria contínua
- gestão de riscos
- auditorias internas
- gestão de não conformidades
- ações corretivas e preventivas
- análise crítica da liderança

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 4.1 – GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO	A organização deve estabelecer responsabilidades, autoridade e recursos para implementar, manter e melhorar continuamente o Sistema Integrado de Gestão da Qualidade, Segurança e Desempenho.	1. Estrutura formal de governança do Sistema de GestãoExemplos:Comitê da QualidadeComitê de Segurança do PacienteComitê de Gestão Integrada estrutura equivalente 2. Definição formal de responsabilidadesA organização deve demonstrar:responsáveis pelo sistema atribuições definidas autoridade para tomada de decisão. 3. Programa ou plano institucional da qualidade vigenteDeve contemplar:objetivos prioridades responsabilidades mecanismos de monitoramento. 4. Evidência de reuniões periódicas de gestão da qualidade Exemplos:atas registros de discussão acompanhamento de ações. 5. Disponibilização de recursos para o sistema. Exemplos:equipe responsável capacitação ferramentas de monitoramento	6. Planejamento Plurianual da QualidadeA organização demonstra que a gestão da qualidade está integrada ao planejamento de médio e longo prazo, por meio de objetivos, metas e iniciativas estruturadas para períodos superiores a um ano.Exemplos de evidências:Plano plurianual da qualidade (2 a 5 anos)Roadmap de evolução do Sistema de GestãoProjetos estratégicos de qualidade e segurançaMetas plurianuais de desempenhoPlano de maturidade institucionalPor que isso é importante?Demonstra que a qualidade é tratada como estratégia organizacional e não apenas como atividade operacional de curto prazo. 7. Integração Formal com o Planejamento Estratégico. A organização demonstra que os objetivos, indicadores e projetos da qualidade estão alinhados às prioridades estratégicas institucionais.Exemplos de evidências: Mapa estratégico contendo objetivos relacionados à qualidade e segurança Balanced Scorecard (BSC)Desdobramento dos objetivos estratégicos para os programas da qualidade. Projetos estratégicos vinculados aos resultados da qualidade. Atas demonstrando discussão da qualidade nas reuniões estratégicas 8. Dashboard Executivo da Qualidade A organização utiliza ferramenta estruturada para monitoramento consolidado do desempenho da qualidade e da segurança do paciente.Exemplos de evidências: Painel executivo de indicadores Dashboard eletrônico; Relatórios gerenciais integrados O dashboard pode incluir:indicadores assistenciais indicadores de segurança do paciente; indicadores operacionais; indicadores de risco; indicadores de satisfação; indicadores de melhoria 9. Indicadores de Maturidade do Sistema de Gestão. A organização avalia periodicamente a efetividade e a evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade por meio de indicadores ou ferramentas de maturidade organizacional.Exemplos de evidências:Autoavaliação do Sistema de Gestão. Avaliação de maturidade da qualidade Índice de conformidade dos processos; Percentual de planos de ação concluídos; Percentual de auditorias realizadas conforme programação. Evolução dos resultados das avaliações internas e externas. Avaliação da cultura de qualidade e segurança. 10. Participação do Corpo Governante no Monitoramento do Sistema. A organização demonstra envolvimento ativo da Alta Administração e do Corpo Governante na supervisão do desempenho da qualidade, segurança e melhoria contínua.Exemplos de evidências:Atas do Corpo Governante contendo análise de indicadores. Discussão de riscos estratégicos e assistenciaisRevisão de metas institucionais. Aprovação de projetos de melhoria. Monitoramento de eventos adversos significativos Revisão dos resultados de auditorias internas e externas. Definição de prioridades e investimentos relacionados à qualidade Por que isso é importante?A participação da liderança fortalece a governança clínica, promove a cultura da qualidade e assegura que os resultados do Sistema de Gestão influenciem as decisões estratégicas da organização.
REQUISITO 4.2 GESTÃO POR PROCESSOS	A organização deve identificar, mapear, monitorar e melhorar seus processos assistenciais, administrativos e de apoio, assegurando integração entre as atividades e alinhamento aos objetivos institucionais.	1. Mapeamento dos processos institucionais. Exemplos: macroprocessos cadeia de valor; mapa de processos. 2. Identificação dos processos críticos. Exemplos: assistenciais operacionais administrativos. 3. Definição de responsáveis pelos processos4. Procedimentos ou fluxos documentados dos processos críticos. 5. Monitoramento periódico do desempenho dos processos. Exemplos: indicadores auditorias revisões periódicas	6. Mapeamento das Interfaces entre Processos A organização demonstra entendimento das interações existentes entre os processos assistenciais, administrativos e de apoio, assegurando a coordenação das atividades e a continuidade do cuidado. Exemplos de evidências: Mapa de processos institucional Cadeia de valor organizacional Fluxogramas com identificação de interfaces Matriz SIPOC (Supplier, Input, Process, Output, Customer) Descrição das entradas e saídas dos processos Definição de responsabilidades entre áreas 7. Identificação e Avaliação de Riscos por Processo A organização demonstra que os riscos associados aos seus processos são identificados, analisados e monitorados de forma estruturada. Matriz de riscos por processo Mapeamento dos riscos assistenciais, operacionais e estratégicos Avaliação de probabilidade e impacto Definição de controles e barreiras preventivas Planos de mitigação dos riscos prioritários Integração dos riscos ao sistema corporativo de gestão de riscos 8. Identificação de Pontos Críticos de Controle (PCC) A organização demonstra que identifica e monitora etapas dos processos que apresentam maior potencial de impacto sobre a segurança do paciente, a qualidade assistencial ou a continuidade operacional. Mapeamento dos Pontos Críticos de Controle Definição de barreiras de prevenção e detecção Critérios de monitoramento dos PCC Indicadores relacionados aos pontos críticos Planos de contingência para falhas críticas Revisão periódica dos PCC identificados Identificação do paciente Administração de medicamentos Cirurgia segura; Hemotransfusão; Processamento de materiais esterilizados; Gestão de gases medicinais

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 4.2 GESTÃO POR PROCESSOS	A organização deve identificar, mapear, monitorar e melhorar seus processos assistenciais, administrativos e de apoio, assegurando integração entre as atividades e alinhamento aos objetivos institucionais.	1. Mapeamento dos processos institucionais. Exemplos: macroprocessos cadeia de valor; mapa de processos. 2. Identificação dos processos críticos. Exemplos: assistenciais operacionais administrativos. 3. Definição de responsáveis pelos processos. 4. Procedimentos ou fluxos documentados dos processos críticos. 5. Monitoramento periódico do desempenho dos processos. Exemplos: indicadores auditorias revisões periódicas	9. Utilização de Ferramentas de Melhoria de Processos A organização utiliza metodologias e ferramentas estruturadas para analisar, redesenhar e melhorar seus processos. Exemplos de evidências: Projetos Lean Healthcare Kaizen BPM (Business Process Management) Mapeamento de Fluxo de Valor (VSM) Diagrama de Ishikawa Análise dos 5 Porquês Ciclos PDCA ou PDSA Projetos de redução de desperdícios Projetos de melhoria do fluxo assistencial 10. Avaliação Periódica da Eficiência e Efetividade dos Processos A organização monitora regularmente o desempenho dos seus processos para verificar se os resultados planejados estão sendo alcançados e identificar oportunidades de melhoria. Exemplos de evidências: Indicadores de desempenho dos processos Metas de produtividade e qualidade Avaliação de tempos de execução Monitoramento de retrabalho e desperdícios Avaliação da utilização de recursos Relatórios de desempenho dos processos Revisões periódicas realizadas pelos gestores dos processos Exemplos de indicadores: Tempo médio de atendimento Tempo de permanência Tempo de resposta de serviços de apoio Taxa de retrabalho Produtividade operacional Eficiência do fluxo assistencial
	A organização deve monitorar indicadores estratégicos, assistenciais, operacionais, financeiros e de segurança, utilizando os resultados para avaliação do desempenho e tomada de decisão.	1. Matriz institucional de indicadoresA organização deve possuir indicadores definidos para:qualidadese segurançaoperaçãofinanças2. Definição formal dos indicadoresCada indicador deve possuir:objetivofórmulametaresponsável periodicidade3. Evidência de coleta e monitoramento dos indicadores4. Evidência de análise periódica dos resultados5. Plano de ação para indicadores fora da meta	6. Dashboard Institucional de Desempenho A organização utiliza ferramenta estruturada para monitoramento integrado dos principais indicadores institucionais, permitindo visualização consolidada do desempenho organizacional. Exemplos de evidências: Dashboard corporativo Painel eletrônico de indicadores Sala de situação Relatórios gerenciais integrados O dashboard pode incluir: indicadores assistenciais indicadores de segurança do paciente indicadores operacionais indicadores financeiros indicadores de pessoas indicadores estratégicos 7. Benchmarking Interno ou Externo A organização compara seus resultados com referências internas ou externas para identificar oportunidades de melhoria e aprimorar seu desempenho. Exemplos de evidências: Comparação entre unidades ou serviços da própria organização Benchmarking com organizações similares Participação em bancos de indicadores Comparação com referenciais nacionais ou internacionais Participação em programas colaborativos de desempenho 8. Monitoramento de Indicadores de Desfechos Clínicos A organização monitora resultados clínicos relacionados à efetividade, segurança e qualidade da assistência prestada. Exemplos de evidências: Taxa de mortalidade ajustada por risco Taxa de reinternação Taxa de complicações assistenciais Taxa de infecção relacionada à assistência Eventos adversos Indicadores de experiência do paciente Indicadores de efetividade clínica
REQUISITO 4.3 GESTÃO DE INDICADORES E DESEMPENHO			

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 4.3 GESTÃO DE INDICADORES E DESEMPENHO	A organização deve monitorar indicadores estratégicos, assistenciais, operacionais, financeiros e de segurança, utilizando os resultados para avaliação do desempenho e tomada de decisão.	1. Matriz institucional de indicadoresA organização deve possuir indicadores definidos para:qualidadesegurançaoperaçãofinançaspeço as2. Definição formal dos indicadoresCada indicador deve possuir:objetivofórmulametaresponsávelperiodicidade3. Evidência de coleta e monitoramento dos indicadores4. Evidência de análise periódica dos resultados5. Plano de ação para indicadores fora da meta	9. Análise de Tendências Históricas de DesempenhoA organização acompanha a evolução dos indicadores ao longo do tempo para identificar tendências, oportunidades de melhoria e riscos emergentes. Exemplos de evidências: Séries históricas dos indicadores Gráficos de tendência Cartas de controle Avaliação de sazonalidade Relatórios de evolução do desempenho 10. Integração dos Indicadores à Gestão EstratégicaA organização demonstra que os indicadores são utilizados para monitorar o cumprimento dos objetivos estratégicos e orientar as prioridades institucionais. Exemplos de evidências: Mapa estratégico com indicadores associados Balanced Scorecard (BSC) Desdobramento de metas estratégicas Relatórios estratégicos de desempenho Reuniões de monitoramento estratégico 11. Utilização dos Indicadores em Decisões de Investimento e Alocação de RecursosA organização utiliza informações de desempenho para apoiar decisões relacionadas à infraestrutura, tecnologia, recursos humanos, expansão de serviços e projetos de melhoria. Exemplos de evidências: Estudos de viabilidade baseados em indicadores Justificativas de investimento fundamentadas em desempenho Priorização de projetos com base em resultados Avaliação de retorno sobre investimento (ROI) Registros de decisões da liderança utilizando dados institucionais.
REQUISITO 4.4 GESTÃO DA MELHORIA CONTÍNUA	A organização deve utilizar metodologia estruturada para identificação de oportunidades de melhoria, análise de causas, implementação de ações e monitoramento dos resultados obtidos.Aqui entram:PDCAPDSSLeanSix SigmaKaizen	1. Programa formal de melhoria contínua2. Metodologia definida para condução das melhoriasExemplos:PDCAPDSSLeanSix Sigma3. Registro de oportunidades de melhoria identificadas4. Evidência de implementação de ações de melhoria5. Monitoramento da efetividade das ações implementadas	6. Projetos estruturados de melhoria.7. Aplicação de análise de causa raiz. Exemplos: Ishikawa; 5 Porquês; RCA. 8. Participação multiprofissional nos projetos. 9. Projetos baseados em dados assistenciais. 10. Disseminação das lições aprendidas. 11. Reconhecimento dos resultados alcançados.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
4.5 AUDITORIA E AVALIAÇÃO INTERNA	A organização deve realizar avaliações sistemáticas dos seus processos para verificar conformidade, efetividade e oportunidades de melhoria.	1. Programa anual de auditorias internas. 2. Planejamento das auditorias baseado em risco. 3. Relatórios de auditoria realizados. 4. Registro das não conformidades identificadas. 5. Planos de ação decorrentes das auditorias. 6. Evidência de acompanhamento das ações corretivas	7. Avaliação da eficácia das ações corretivas. 8. Auditorias interdepartamentais 9. Auditorias clínicas. 10. Auditorias focadas em segurança do paciente. 11. Utilização de ferramentas digitais de auditoria. 12. Comparação dos resultados ao longo do tempo
4.6 ANÁLISE CRÍTICA E APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL	A Alta Administração deve avaliar periodicamente a efetividade do Sistema Integrado de Gestão, utilizando informações de desempenho, riscos, segurança do paciente, auditorias e resultados organizacionais para direcionar melhorias e decisões estratégicas. A organização utiliza os resultados obtidos por meio de indicadores, auditorias, eventos adversos, avaliações de risco e projetos de melhoria para promover aprendizagem organizacional e prevenir recorrência de falhas.	1. Processo formal de análise crítica pela liderança. 2. Reuniões periódicas de análise crítica. 3. Avaliação dos indicadores institucionais. 4. Avaliação dos riscos organizacionais e assistenciais. 5. Avaliação dos resultados de auditorias. 6. Registro das decisões e ações definidas pela liderança	7. Avaliação de tendências e projeções futuras. 8. Revisão das prioridades estratégicas. 9. Evidência de aprendizagem organizacional. Exemplos: lições aprendidas compartilhamento de experiências disseminação de boas práticas. 10. Revisão do sistema com base em eventos adversos e riscos emergentes. 11. Avaliação da maturidade do Sistema de Gestão. 12. Integração dos resultados à revisão estratégica institucional

Padrão 5 – Gestão de Utilização

A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado de Gestão da Utilização e Efetividade do Cuidado para assegurar que os recursos assistenciais sejam utilizados de forma apropriada, segura, eficiente e alinhada às necessidades clínicas dos pacientes.

O programa deve promover a utilização responsável dos recursos diagnósticos, terapêuticos e assistenciais, apoiando a tomada de decisão baseada em evidências científicas, diretrizes clínicas, avaliação de riscos e melhores práticas assistenciais.

A Gestão da Utilização deve contemplar a análise da adequação clínica, da variabilidade assistencial, da efetividade do cuidado, da utilização de recursos críticos e dos desfechos clínicos, identificando oportunidades para melhoria da qualidade, redução de desperdícios e otimização dos resultados assistenciais.

O processo deve apoiar a prestação de cuidados baseados em valor, equilibrando segurança do paciente, experiência do paciente, efetividade clínica, sustentabilidade financeira e utilização responsável dos recursos disponíveis.

A Gestão da Utilização deve estar integrada à Governança Clínica, ao Sistema de Gestão da Qualidade, à Gestão de Riscos e ao Planejamento Estratégico da organização, contribuindo para a melhoria contínua do desempenho assistencial e organizacional.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os processos assistenciais que envolvam a utilização de recursos clínicos, diagnósticos, terapêuticos e operacionais, assegurando que os serviços prestados sejam apropriados às necessidades dos pacientes.

Abrange, entre outros:

- admissões hospitalares
- tempo de permanência
- exames diagnósticos
- procedimentos terapêuticos
- uso de medicamentos de alto custo
- utilização de UTI
- reinternações
- variabilidade clínica
- uso de recursos assistenciais
- desfechos clínicos

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 5.1 – GOVERNANÇA DA GESTÃO DA UTILIZAÇÃO E EFETIVIDADE DO CUIDADO	A organização deve estabelecer e manter uma estrutura formal de governança para a Gestão da Utilização e Efetividade do Cuidado, responsável por supervisionar a utilização dos recursos assistenciais, monitorar resultados clínicos, avaliar oportunidades de melhoria e apoiar decisões baseadas em evidências. A governança deve promover o equilíbrio entre qualidade assistencial, segurança do paciente, efetividade clínica e sustentabilidade organizacional.	1. Programa formal de Gestão da Utilização e Efetividade do Cuidado2. Estrutura de governança formalmente definidaExemplos: Comitê de Gestão da UtilizaçãoComitê de Efetividade ClínicaComitê de Governança Clínicaestrutura equivalente3. Definição formal de responsabilidades4. Reuniões periódicas documentadas5. Escopo definido para monitoramento dos recursos assistenciais	6. Participação multiprofissional estruturada7. Participação da liderança médica8. Plano anual de melhoria9. Integração com Governança Clínica10. Avaliação periódica da efetividade do programa

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 5.2 – MONITORAMENT O DA UTILIZAÇÃO E DESEMPENHO ASSISTENCIAL	A organização deve monitorar sistematicamente a utilização dos recursos assistenciais e seus impactos sobre os resultados clínicos, a segurança do paciente e a eficiência operacional.	1. Indicadores definidos para monitoramento da utilização. Exemplos: permanência hospitalar taxa de ocupação giro de leitos reinternação utilização de UTI. 2. Definição formal das metas. 3. Coleta e monitoramento sistemático. 4. Análise periódica dos resultados. 5. Planos de ação para desvios identificados	6. Dashboard Institucional de Utilização e Desempenho Assistencial A organização utiliza ferramentas estruturadas para monitorar, consolidar e analisar informações relacionadas à utilização dos recursos assistenciais, desempenho operacional e resultados clínicos. Exemplos de evidências: Painel institucional de indicadores Dashboard eletrônico de gestão Sala de situação Relatórios gerenciais integrados O dashboard pode incluir: permanência hospitalar; taxa de ocupação; giro de leitos; utilização de UTI; reinternações; utilização de exames e procedimentos; utilização de medicamentos de alto custo; indicadores de desfechos clínicos 7. Benchmarking Interno ou Externo da Utilização e dos Resultados Assistenciais. A organização compara seus resultados com referências internas ou externas para avaliar desempenho, identificar variações e promover melhorias baseadas em boas práticas. Exemplos de evidências: Comparação entre unidades assistenciais; Comparação entre especialidades Benchmarking com organizações similares; Participação em bancos de indicadores. Estudos comparativos nacionais ou internacionais Os comparativos podem envolver: permanência média; reinternações; utilização de UTI; utilização de exames; custos assistenciais e desfechos clínicos 8. Análise Estratificada da Utilização e dos Resultados por Especialidade, Serviço ou Perfil Assistencial A organização realiza análises detalhadas dos indicadores de utilização e desempenho, considerando características clínicas, especialidades ou linhas de cuidado. Exemplos de evidências: Comparação entre especialidades médicas. Comparação entre unidades assistenciais. Análise por grupos diagnósticos. Avaliação por perfil de complexidade e Estratificação por risco clínico. Exemplos de análises: permanência por especialidade; utilização de exames por linha de cuidado; reinternação por perfil clínico; utilização de UTI por especialidade 9. Avaliação de Tendências Históricas e Evolução do Desempenho A organização monitora a evolução dos indicadores ao longo do tempo para identificar tendências, avaliar a sustentabilidade dos resultados e antecipar riscos assistenciais e operacionais. Exemplos de evidências: Séries históricas dos indicadores: Gráficos de tendência; Cartas de controle estatístico; elatórios comparativos entre períodos; Avaliação de sazonalidade Os estudos podem contemplar: utilização de recursos; desfechos clínicos; reinternações; utilização de UTI e custos assistenciais 10. Estudos de Correlação entre Utilização de Recursos, Qualidade Assistencial e Desfechos Clínicos A organização avalia a relação entre a utilização dos recursos assistenciais e os resultados obtidos pelos pacientes, buscando promover cuidado baseado em valor e utilização apropriada dos recursos. Exemplos de evidências: Estudos relacionando permanência hospitalar e desfechos clínicos Avaliação da utilização de UTI e resultados assistenciais Estudos de custo versus efetividade clínica Avaliação da utilização de exames diagnósticos e impacto nos resultados Estudos de utilização de medicamentos de alto custo e desfechos clínicos Análises de valor assistencial (Value-Based Healthcare)

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
5.3 – ADEQUAÇÃO CLÍNICA E VARIABILIDADE ASSISTENCIAL	A organização deve avaliar sistematicamente a adequação clínica das decisões assistenciais e monitorar a variabilidade da prática clínica, promovendo a utilização apropriada dos recursos e a adoção de práticas baseadas em evidências.	1. Critérios clínicos definidos para avaliação da adequação. 2. Revisão estruturada de casos clínicos. 3. Avaliação de permanência prolongada. 4. Revisão de reinternações. 5. Avaliação de utilização de recursos de alto impacto	6. Estudos de Variabilidade Clínica A organização realiza análises sistemáticas para identificar variações na prática clínica, avaliando diferenças na utilização de recursos, adesão às diretrizes assistenciais e resultados obtidos entre grupos assistenciais semelhantes. Exemplos de evidências: Estudos de variabilidade clínica Relatórios comparativos entre especialidades Avaliações por linha de cuidado Análises de utilização de exames, procedimentos e terapias Avaliação da permanência hospitalar por condição clínica 7. Comparação de Desempenho entre Profissionais, Equipes ou Serviços A organização utiliza dados assistenciais para avaliar diferenças de desempenho e padrões de utilização entre profissionais, equipes ou unidades assistenciais, promovendo aprendizagem e melhoria contínua. Exemplos de evidências: Relatórios comparativos por equipe médica Comparação entre especialidades Comparação entre unidades assistenciais Indicadores de utilização por profissional Indicadores de desfechos por linha de cuidado Exemplos de indicadores: permanência média reinternação utilização de exames utilização de UTI adesão a protocolos complicações assistenciais 8. Avaliação da Adesão a Protocolos Clínicos e Diretrizes Assistenciais A organização monitora a adesão dos profissionais às diretrizes clínicas, protocolos assistenciais e práticas baseadas em evidências adotadas institucionalmente. Exemplos de evidências: Auditorias clínicas Indicadores de adesão Revisão de prontuários Avaliações de conformidade clínica Monitoramento de bundles assistenciais Exemplos de protocolos monitorados: seps trombopprofilaxia cirurgia segura prevenção de infecção manejo da dor linhas de cuidado prioritárias 9. Revisão de Casos de Exceção e Situações de Alta Variabilidade A organização realiza análises estruturadas de casos que apresentem utilização atípica de recursos, desfechos inesperados ou desvios relevantes dos padrões assistenciais estabelecidos. Exemplos de evidências: Revisão de permanência excessiva Revisão de reinternações Revisão de utilização excessiva de exames Revisão de utilização prolongada de UTI Análise de casos de alto custo Discussão de casos em comitês clínicos

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
5.3 – ADEQUAÇÃO CLÍNICA E VARIABILIDADE ASSISTENCIAL	A organização deve avaliar sistematicamente a adequação clínica das decisões assistenciais e monitorar a variabilidade da prática clínica, promovendo a utilização apropriada dos recursos e a adoção de práticas baseadas em evidências.	1. Critérios clínicos definidos para avaliação da adequação. 2. Revisão estruturada de casos clínicos. 3. Avaliação de permanência prolongada. 4. Revisão de reinternações. 5. Avaliação de utilização de recursos de alto impacto	10. Programas de Redução da Variabilidade Clínica Injustificada A organização desenvolve ações estruturadas para reduzir variações assistenciais que não sejam justificadas pelas características clínicas dos pacientes ou pelas melhores evidências disponíveis. Exemplos de evidências: Projetos de padronização clínica Linhas de cuidado Protocolos assistenciais institucionais Educação continuada baseada em evidências Feedback de desempenho aos profissionais Projetos de melhoria clínica Resultados monitorados podem incluir: - redução da permanência hospitalar - redução da utilização inadequada de exames - redução da variabilidade terapêutica - melhoria dos desfechos clínicos - redução de desperdícios assistenciais 11. Avaliação da Variabilidade Clínica Ajustada por Risco Exemplos de evidências: - análises ajustadas por gravidade - estratificação por perfil clínico - comparação entre populações semelhantes - utilização de modelos de ajuste de risco

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
5.4 – GESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS CRÍTICOS	A organização deve monitorar e gerenciar recursos assistenciais críticos para assegurar utilização apropriada, efetividade clínica e sustentabilidade institucional.	1. Identificação dos recursos críticosExemplos: UTI centro cirúrgico medicamentos de alto custo hemocomponentes exames de alta complexidade2. Critérios clínicos para utilização3. Indicadores específicos de monitoramento4. Análise periódica da utilização5. Ações para otimização do uso	6. Estudos de Custo-Utilização e Eficiência Assistencial A organização realiza análises estruturadas para compreender a relação entre a utilização dos recursos assistenciais, os custos envolvidos e os resultados obtidos, apoiando decisões voltadas à sustentabilidade e à melhoria do cuidado. Exemplos de evidências: Estudos de custo por paciente Estudos de custo por linha de cuidado Avaliação de utilização de recursos de alto custo Relatórios de custo por procedimento Análises de custo por especialidade Estudos de custo versus resultado clínico 7. Avaliação da Pertinência Clínica da Utilização dos Recursos A organização avalia periodicamente se a utilização dos recursos assistenciais está alinhada às necessidades clínicas dos pacientes, às melhores evidências científicas e aos protocolos institucionais. Exemplos de evidências: Revisão da indicação de exames diagnósticos Avaliação da utilização de medicamentos de alto custo Revisão da utilização de hemocomponentes Revisão da utilização de UTI Avaliação de solicitações de procedimentos de alta complexidade Auditorias clínicas de pertinência 8. Gestão da Capacidade Instalada e Utilização dos Recursos Assistenciais A organização monitora e gerencia a utilização da sua capacidade instalada para assegurar acesso oportuno, eficiência operacional e adequada utilização dos recursos disponíveis. Exemplos de evidências: Gestão de leitos Monitoramento da ocupação hospitalar Gestão da utilização de centro cirúrgico Monitoramento da utilização de UTI Planejamento da capacidade assistencial Monitoramento da utilização de equipamentos críticos Exemplos de indicadores: taxa de ocupação giro de leitos intervalo de substituição utilização de salas cirúrgicas utilização de equipamentos de diagnóstico 9. Monitoramento e Gestão de Gargalos Assistenciais A organização identifica, monitora e atua sobre fatores que possam comprometer o fluxo assistencial, a utilização adequada dos recursos e a experiência do paciente. Exemplos de evidências: Estudos de fluxo assistencial Monitoramento de filas internas Análise de atrasos diagnósticos ou terapêuticos Avaliação de tempo de permanência evitável Gestão de bloqueios de leitos Avaliação de capacidade versus demanda Exemplos de gargalos monitorados: acesso à UTI realização de exames críticos disponibilidade de leitos agendamento cirúrgico processos de alta hospitalar

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
5.4 – GESTÃO DA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS CRÍTICOS	A organização deve monitorar e gerenciar recursos assistenciais críticos para assegurar utilização apropriada, efetividade clínica e sustentabilidade institucional.	1. Identificação dos recursos críticos Exemplos: UTI centro cirúrgico medicamentos de alto custo hemocomponentes exames de alta complexidade. 2. Critérios clínicos para utilização. 3. Indicadores específicos de monitoramento. 4. Análise periódica da utilização. 5. Ações para otimização do uso	10. Avaliação do Impacto Clínico, Operacional e Econômico das Ações Implementadas A organização avalia os resultados das intervenções realizadas para otimizar a utilização dos recursos, verificando seus impactos sobre a qualidade assistencial, os desfechos clínicos e a sustentabilidade institucional. Exemplos de evidências: Monitoramento antes e depois das intervenções Avaliação de indicadores clínicos Avaliação de indicadores operacionais Avaliação de indicadores financeiros Estudos de efetividade das ações implementadas Relatórios de resultados dos projetos de melhoria Exemplos de resultados avaliados: redução de permanência hospitalar redução de utilização inadequada de recursos redução de custos evitáveis melhoria dos desfechos clínicos aumento da capacidade assistencial melhoria da experiência do paciente Sugestão de excelência (nível ISQua avançado) Eu acrescentaria um item complementar: 11. Avaliação do Valor Gerado ao Paciente (Value-Based Healthcare) A organização avalia a relação entre os recursos utilizados e os resultados alcançados para os pacientes, buscando maximizar valor assistencial. Exemplos de evidências: análise de desfechos clínicos por condição clínica PROMs (Patient Reported Outcome Measures) PREMs (Patient Reported Experience Measures) custo por episódio de cuidado estudos de valor assistencial
REQUISITO 5.5 – EFETIVIDADE CLÍNICA E DESFECHOS ASSISTENCIAIS	A organização deve monitorar os desfechos clínicos relacionados aos processos assistenciais avaliados, utilizando os resultados para aprimorar a efetividade do cuidado e orientar a utilização dos recursos.	1. Indicadores de desfechos clínicos definidos. 2. Monitoramento periódico dos resultados. 3. Análise dos fatores associados aos resultados. 4. Revisão dos processos relacionados aos desfechos insatisfatórios. 5. Implementação de ações de melhoria	6. Indicadores ajustados por risco. 7. PROMs e PREMs (quando aplicável). 8. Avaliação de efetividade clínica. 9. Comparação com referências externas. 10. Integração dos desfechos ao planejamento institucional
REQUISITO 5.6 – INTEGRAÇÃO COM GOVERNANÇA CLÍNICA, QUALIDADE E ESTRATÉGIA	A organização deve integrar os resultados da Gestão da Utilização e Efetividade do Cuidado aos processos de Governança Clínica, Gestão da Qualidade, Gestão de Riscos e Planejamento Estratégico.	1. Relatórios institucionais integrados. 2. Discussão dos resultados em fóruns estratégicos. 3. Integração com gestão de riscos. 4. Integração com programas de qualidade. 5. Utilização dos resultados na tomada de decisão	

Padrão 6 – Sistema de Segurança do Paciente

A organização deve estabelecer, implementar, monitorar e melhorar continuamente um Sistema Integrado de Segurança do Paciente, com foco na prevenção de danos evitáveis, identificação e mitigação de riscos assistenciais, análise de incidentes, fortalecimento da cultura de segurança e aprendizagem organizacional.

O sistema deve estar integrado à governança institucional, ao Sistema de Gestão da Qualidade, à Gestão de Riscos, à Governança Clínica e aos processos assistenciais, assegurando que as decisões relacionadas à segurança do paciente sejam baseadas em dados, evidências e análise sistemática dos riscos.

A organização deve demonstrar que utiliza informações provenientes de notificações, eventos adversos, auditorias, indicadores, riscos assistenciais e feedback das equipes para implementar melhorias, prevenir recorrências e promover cuidado seguro, confiável e centrado no paciente.

O Sistema de Segurança do Paciente deve contemplar, no mínimo:

- Estrutura formal para a gestão da segurança do paciente;
- Definição de responsáveis e instâncias de governança;
- Implantação de práticas essenciais de segurança;
- Identificação e gestão de riscos assistenciais;
- Sistema de notificação e análise de incidentes;
- Monitoramento de indicadores de segurança;
- Implementação de ações de melhoria;
- Promoção da cultura de segurança.

Aplicabilidade

Este padrão aplica-se a todas as áreas, serviços, profissionais e processos que possam impactar direta ou indiretamente a segurança do paciente, devendo ser implementado de forma integrada à governança institucional, aos processos assistenciais, à gestão de riscos e ao Sistema de Gestão da Qualidade.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
6.1 – GOVERNANÇA DO SISTEMA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	A organização deve estabelecer uma estrutura formal de governança para o Sistema de Segurança do Paciente, com responsabilidades definidas, atuação multiprofissional, participação da liderança e integração com os processos de qualidade, riscos e governança clínica.	Documento formal de instituição do Núcleo de Segurança do Paciente ou instância equivalente. Política institucional de segurança do paciente. Definição formal de responsabilidades dos membros do NSP. Atas ou registros de reuniões periódicas. Plano de Segurança do Paciente vigente. Evidência de reporte dos resultados à liderança.	Participação da liderança executiva nas discussões de segurança. Integração do NSP com comitês de qualidade, riscos, infecção, farmácia, ética e governança clínica. Plano anual de prioridades em segurança do paciente. Avaliação periódica da efetividade do sistema. Relatório anual consolidado de segurança do paciente.
6.2 – GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS	A organização deve identificar, analisar, priorizar, tratar e monitorar riscos assistenciais relacionados aos processos de cuidado, utilizando metodologia estruturada e abordagem preventiva.	Matriz de riscos assistenciais atualizada. Mapeamento de riscos dos processos críticos. Classificação dos riscos por probabilidade, impacto e criticidade. Planos de mitigação para riscos prioritários. Evidência de acompanhamento das ações de mitigação.	Uso de FMEA, Bow Tie, matriz de barreiras ou ferramenta equivalente. Riscos assistenciais discutidos em comitês institucionais. Revisão periódica da matriz de riscos. Integração dos riscos assistenciais ao mapa institucional de riscos. Monitoramento da efetividade das barreiras implantadas.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
6.3 – PRÁTICAS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA	A organização deve implementar, monitorar e melhorar práticas essenciais de segurança do paciente baseadas em diretrizes nacionais, internacionais e no perfil assistencial da instituição.	Protocolo de identificação correta do paciente. Protocolo de comunicação segura. Protocolo de segurança medicamentosa. Protocolo de cirurgia ou procedimento seguro, quando aplicável. Protocolo de prevenção de infecções. Protocolo de prevenção de quedas. Protocolo de prevenção de lesão por pressão. Evidência de implantação nas áreas assistenciais.	Auditorias de adesão aos protocolos. Indicadores de conformidade das práticas seguras. Feedback periódico às equipes. Revisão dos protocolos com base em incidentes, auditorias ou indicadores. Projetos de melhoria relacionados às práticas essenciais.
6.4 – SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E GESTÃO DE INCIDENTES	A organização deve possuir sistema estruturado para notificação, classificação, análise, tratamento e monitoramento de incidentes relacionados à segurança do paciente, promovendo aprendizado organizacional e abordagem não punitiva.	Sistema ou formulário formal de notificação de incidentes. Fluxo definido para recebimento, triagem e análise das notificações. Classificação dos incidentes, incluindo circunstância notificável, quase erro, incidente sem dano, evento adverso e evento sentinela, conforme aplicável. Registros de incidentes notificados. Evidência de análise e encaminhamento dos incidentes relevantes. Plano de ação para incidentes prioritários.	Indicadores de notificação por setor ou tipo de incidente. Evidência de estímulo à notificação sem punição. Comunicação de aprendizados às equipes. Análise de tendências dos incidentes. Monitoramento da recorrência de eventos. Integração das notificações à gestão de riscos.
6.5 – ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS E APRENDIZAGEM ORGANIZACIONAL	A organização deve analisar eventos adversos relevantes por meio de metodologia estruturada, identificar causas e fatores contribuintes, implementar ações corretivas e preventivas e disseminar aprendizados para evitar recorrência.	Crterios para seleção dos eventos que exigem análise aprofundada. Relatórios de análise de causa raiz ou metodologia equivalente. Identificação de fatores contribuintes. Planos de ação decorrentes das análises. Evidência de acompanhamento das ações implementadas.	Revisão estruturada de eventos sentinela. Discussão dos eventos em comitês assistenciais. Disseminação de lições aprendidas. Monitoramento da recorrência de eventos semelhantes. Avaliação da efetividade das ações corretivas. Revisão de processos ou protocolos após eventos relevantes.
6.6 – INDICADORES E MONITORAMENTO DA SEGURANÇA	A organização deve monitorar indicadores de segurança do paciente, analisar tendências, identificar riscos emergentes e utilizar os resultados para tomada de decisão e melhoria dos processos assistenciais.	Painel de indicadores de segurança do paciente. Indicadores de eventos adversos. Indicadores de quedas. Indicadores de lesão por pressão. Indicadores de infecção relacionada à assistência. Indicadores de segurança medicamentosa, quando aplicável. Registros de análise periódica dos resultados. Planos de ação para indicadores críticos ou fora da meta.	Dashboard de segurança do paciente. Análise de tendências históricas. Estratificação por unidade, setor, linha de cuidado ou perfil de paciente. Benchmarking interno ou externo. Relatório anual de segurança. Uso dos indicadores em decisões da liderança. Correlação entre indicadores de segurança, riscos e eventos adversos.
6.7 – CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE	A organização deve promover cultura de segurança, incentivando comunicação aberta, notificação de riscos e incidentes, aprendizagem organizacional, trabalho em equipe e resposta justa aos erros.	Ações de sensibilização em segurança do paciente. Comunicação institucional sobre práticas seguras. Orientação aos profissionais sobre notificação de incidentes. Evidência de estímulo à cultura não punitiva. Registros de participação das equipes em ações de segurança.	Pesquisa periódica de cultura de segurança. Plano de ação decorrente dos resultados da pesquisa. Campanhas institucionais estruturadas. Rondas de segurança realizadas pela liderança. Evidência de feedback aos profissionais sobre notificações e melhorias. Avaliação da percepção de segurança pelas equipes.
6.8 – CAPACITAÇÃO E COMPETÊNCIA EM SEGURANÇA	A organização deve capacitar periodicamente os profissionais em temas prioritários de segurança do paciente, de acordo com os riscos dos processos, perfil assistencial e responsabilidades de cada função.	Plano anual de capacitação em segurança do paciente. Conteúdo programático dos treinamentos. Registros de participação. Treinamentos sobre protocolos essenciais de segurança. Capacitação de novos colaboradores.	Avaliação de aprendizagem. Avaliação da aplicação prática dos treinamentos. Simulações realistas de situações críticas. Treinamentos baseados em eventos adversos ou riscos identificados. Monitoramento da relação entre capacitação e melhoria dos indicadores.
6.9 – MELHORIA CONTÍNUA DA SEGURANÇA	A organização deve utilizar dados de riscos, incidentes, eventos adversos, auditorias e indicadores para implementar melhorias estruturadas, monitorar seus resultados e fortalecer a segurança do paciente de forma contínua.	Projetos de melhoria em segurança do paciente. Uso de metodologia estruturada, como PDCA, PDSA ou equivalente. Planos de ação formalizados. Revisão de protocolos com base em oportunidades identificadas. Monitoramento dos resultados das ações implementadas.	Comparação de resultados antes e depois das intervenções. Projetos multiprofissionais de segurança. Evidência de redução sustentada de eventos ou riscos. Disseminação de boas práticas entre setores. Reconhecimento institucional de melhorias alcançadas. Integração dos projetos de segurança ao Sistema de Gestão da Qualidade.

A organização deve estabelecer, implementar e manter um sistema integrado de gestão, desenvolvimento e sustentabilidade da força de trabalho, assegurando que os profissionais possuam competências, qualificações, recursos e condições adequadas para desempenhar suas funções de forma segura, ética e alinhada às necessidades dos pacientes e aos objetivos institucionais.

O sistema deve contemplar planejamento da força de trabalho, recrutamento e seleção, qualificação profissional, desenvolvimento de competências, avaliação de desempenho, dimensionamento adequado das equipes, saúde ocupacional, bem-estar, engajamento e retenção dos profissionais.

A gestão da força de trabalho deve estar integrada à governança institucional, à segurança do paciente, à gestão de riscos, à qualidade assistencial e ao planejamento estratégico, promovendo ambientes de trabalho seguros, colaborativos, inclusivos e sustentáveis.

A organização deve demonstrar que utiliza informações relacionadas ao desempenho, competências, saúde ocupacional, clima organizacional e indicadores da força de trabalho para apoiar decisões, promover melhoria contínua e fortalecer a capacidade institucional de entrega de cuidados seguros e efetivos.

Aplicabilidade

Este padrão aplica-se a todos os profissionais que atuam na organização, independentemente do vínculo contratual, incluindo colaboradores próprios, corpo clínico, profissionais terceirizados, prestadores de serviço, residentes, estagiários, voluntários e demais profissionais que participem direta ou indiretamente da prestação do cuidado ou do suporte às operações institucionais.

O padrão abrange os processos relacionados ao planejamento, gestão, desenvolvimento, qualificação, avaliação e sustentabilidade da força de trabalho, assegurando que a organização disponha de profissionais competentes, adequadamente dimensionados e capazes de atender às necessidades assistenciais, operacionais e estratégicas da instituição.

A organização deve adaptar a complexidade dos processos de gestão da força de trabalho ao seu porte, perfil assistencial, escopo de serviços e nível de risco das atividades desenvolvidas.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
7.1 DIRETRIZES INSTITUCIONAIS DE GESTÃO DE PESSOAS	A organização deve estabelecer e manter políticas ou diretrizes institucionais de gestão de pessoas que orientem os processos relacionados à contratação, desenvolvimento, avaliação de desempenho e retenção de profissionais. Descrição: A organização deve demonstrar que possui diretrizes formais que orientam a gestão dos profissionais de forma estruturada, garantindo alinhamento entre as necessidades assistenciais, os objetivos institucionais e o desenvolvimento das equipes. Essas diretrizes devem apoiar a qualificação profissional, a estabilidade das equipes e a sustentabilidade da força de trabalho, contribuindo para a segurança do paciente e a qualidade do cuidado.	Demonstram que a organização possui diretrizes básicas de gestão de pessoas• Política institucional de gestão de pessoas• Código de conduta institucional• Política de recrutamento e seleção• Política de treinamento e desenvolvimento- Evidência de revisão periódica das diretrizes de gestão de pessoas.- Evidência de comunicação das políticas aos profissionais. Por que são essenciais: Demonstram que a organização possui regras mínimas para contratação, comportamento e desenvolvimento dos profissionais.	Demonstram maturidade na gestão e desenvolvimento de talentos• Manual de recursos humanos estruturado• Política formal de avaliação de desempenho Por que são complementares: Demonstram evolução do modelo de gestão de pessoas, com foco em desenvolvimento profissional e melhoria de desempenho organizacional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
7.2 REGULARIDADE PROFISSIONAL E LICENCIAMENTO	A organização deve manter processo formal para verificação, monitoramento e renovação dos registros profissionais, licenças e habilitações da equipe assistencial e técnica.	Demonstram que a organização controla a habilitação legal dos profissionais• Lista mestre atualizada de colaboradores contendo:- Nome-Função- Tipo de vínculo- Registro profissional- Validade da licença-Alertas automáticos ou mecanismos preventivos para vencimento de registros profissionais. • Política ou procedimento formal para controle de registros e licenças profissionaisPor que são essenciais:A organização deve garantir que todos os profissionais estejam legalmente habilitados para o exercício de suas atividades.	Demonstram maturidade no monitoramento preventivo dos riscos legais• Evidência de monitoramento ativo das licenças (ex.: planilhas com controle de vencimento ou sistema eletrônico)• Registros de verificações periódicas realizadas• Definição formal de responsável pelo acompanhamentoPor que são complementares:Demonstram que a organização atua de forma preventiva para evitar irregularidades e riscos legais.
7.3 DESCRIÇÃO FORMAL DE CARGOS	A organização deve manter descrições formais de cargos para equipe clínica e não clínica, definindo responsabilidades, autoridade, requisitos técnicos e competências esperadas.	Demonstram que a organização define claramente as funções e responsabilidades• Organograma institucional atualizado• Exemplos de descrições de cargo atualizadas• Definição dos requisitos mínimos para cada função (formação, registro profissional e experiência)- Definição das Competências comportamentais esperadas.Por que são essenciais:A organização deve garantir clareza sobre quem faz o quê, evitando lacunas de responsabilidade e riscos assistenciais.	Demonstram maturidade na estrutura organizacional e governança de funções)• Indicação detalhada das responsabilidades assistenciais e administrativas nas descrições de cargo• Integração entre organograma e descrição formal de cargos e responsabilidades Por que são complementares:Demonstram maior clareza organizacional e alinhamento entre estrutura, processos e responsabilidades institucionais.
7.4 PROCESSO ESTRUTURADO DE INTEGRAÇÃO	A organização deve possuir programa formal de integração para novos colaboradores, assegurando alinhamento institucional, compreensão das práticas assistenciais e das políticas de segurança.	Demonstram que a organização realiza a integração formal dos novos colaboradores)• Documento do Programa de Integração• Conteúdo programático definido• Registros de participação (ex.: lista de presença)• Definição dos conteúdos mínimos abordados, como por exemplo:- Missão e valores institucionais-Segurança do paciente- Código de conduta- Protocolos assistenciais aplicáveis- Gestão de riscosPor que são essenciais:Tudo novo colaborador deve conhecer as diretrizes básicas da organização para atuar de forma segura e alinhada aos processos institucionais.	Demonstram maturidade na gestão da integração e garantia de aprendizado• Definição formal da duração do programa de integração• Identificação dos responsáveis pela condução da integração• Avaliação de entendimento dos participantes (ex.: testes, checklists ou validação prática)Por que são complementares:Demonstram que a organização não apenas apresenta informações, mas verifica se o profissional realmente compreendeu os processos críticos.
7.5 GESTÃO E AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIAS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para identificação, avaliação, desenvolvimento e reavaliação das competências necessárias ao desempenho seguro e efetivo das atividades profissionais.A avaliação de competências deve considerar os requisitos técnicos, comportamentais e assistenciais aplicáveis à função, bem como os riscos associados às atividades desempenhadas.A organização deve demonstrar que os profissionais possuem competências compatíveis com suas responsabilidades e que as competências críticas são avaliadas periodicamente para assegurar a qualidade dos serviços e a segurança do paciente.	1. Matriz de Competências por FunçãoA organização deve possuir competências definidas para as funções aplicáveis, contemplando:competências técnicas;competências comportamentais;requisitos legais e regulatórios;competências relacionadas à qualidade e segurança do paciente.2. Identificação das Competências CríticasA organização deve identificar as competências consideradas críticas para funções ou atividades que possam impactar a segurança, a qualidade assistencial ou os resultados institucionais.Exemplos:administração de medicamentos;hemotransfusão;sedação;processamento de materiais;operação de equipamentos críticos;atendimento de emergências.	6. Reavaliação Periódica das Competências CríticasA organização realiza avaliações periódicas das competências consideradas críticas para a segurança do paciente e a qualidade assistencial.7. Programa Estruturado de Reciclagem Técnica Exemplos: treinamentos periódicos; atualização de protocolos; reciclagens obrigatórias; capacitações práticas.8. Plano de Desenvolvimento Individual (PDI) Quando identificadas oportunidades de melhoria ou lacunas de competência, a organização estabelece ações formais de desenvolvimento profissional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
7.5 GESTÃO E AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIAS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para identificação, avaliação, desenvolvimento e reavaliação de competências necessárias ao desempenho seguro e efetivo das atividades profissionais. A avaliação de competências deve considerar os requisitos técnicos, comportamentais e assistenciais aplicáveis à função, bem como os riscos associados às atividades desempenhadas. A organização deve demonstrar que os profissionais possuem competências compatíveis com suas responsabilidades e que as competências críticas são avaliadas periodicamente para assegurar a qualidade dos serviços e a segurança do paciente.	3. Processo de Validação Inicial das Competências A organização deve demonstrar que os profissionais têm suas competências avaliadas antes de assumirem atividades de forma independente. Exemplos: observação prática; checklist de competências; supervisão inicial; prova teórica ou prática. 4. Avaliação Prática das Competências Críticas A organização deve possuir evidências documentadas da avaliação das competências críticas aplicáveis à função. 5. Registros das Avaliações Realizadas Os registros devem demonstrar: competência avaliada; resultado obtido; avaliador responsável; data da avaliação.	9. Avaliação da Efetividade do Desenvolvimento Profissional Exemplos: reavaliação após treinamento; monitoramento da melhoria do desempenho; auditorias de competência. 10. Integração das Competências aos Indicadores de Qualidade e Segurança A organização utiliza informações relacionadas às competências profissionais para apoiar ações de melhoria da qualidade, redução de riscos e fortalecimento da segurança do paciente. 11. Utilização de Simulação Realística ou Metodologias Práticas de Avaliação Quando aplicável, a organização utiliza métodos estruturados para avaliação de competências em situações críticas ou de alto risco.
7.6 DIMENSIONAMENTO DA EQUIPE DE TRABALHO	A organização deve estabelecer e manter um processo estruturado de avaliação de desempenho, alinhado às responsabilidades da função, aos objetivos institucionais, às competências técnicas e comportamentais, à qualidade assistencial, à segurança do paciente e aos resultados organizacionais. A avaliação deve ser utilizada para apoiar o desenvolvimento profissional, reconhecer desempenhos diferenciados, identificar oportunidades de melhoria e fortalecer a cultura de qualidade, segurança e aprendizado contínuo.	1. Política ou procedimento formal de avaliação de desempenho A organização deve possuir critérios definidos para avaliação dos profissionais. 2. Critérios objetivos de avaliação Os critérios devem considerar, conforme aplicável: competências técnicas; competências comportamentais; cumprimento das responsabilidades da função; adesão às políticas institucionais; participação em treinamentos obrigatórios. 3. Critérios relacionados à qualidade e segurança do paciente Conforme aplicável à função, a avaliação deve considerar aspectos como: adesão aos protocolos institucionais; cumprimento das práticas de segurança do paciente; participação em ações de melhoria; conformidade com procedimentos assistenciais; participação em programas de qualidade e segurança. 4. Periodicidade definida para realização das avaliações. 5. Registros das avaliações realizadas. 6. Evidência de comunicação dos resultados aos profissionais Por que isso é importante? A avaliação de desempenho deve contribuir para o desenvolvimento profissional e para o fortalecimento da qualidade e da segurança dos serviços prestados.	7. Feedback estruturado aos profissionais Exemplos: reuniões formais de feedback; devolutivas individuais documentadas; acompanhamento do desempenho. 8. Plano de Desenvolvimento Individual (PDI) Quando aplicável: metas de desenvolvimento; ações educacionais; acompanhamento dos resultados. 9. Avaliação 180° ou 360° Conforme aplicável à função: autoavaliação; avaliação da liderança; avaliação de pares; avaliação de equipes subordinadas. 10. Integração entre avaliação de desempenho e educação permanente Exemplos: definição de treinamentos a partir dos resultados das avaliações; programas de desenvolvimento específicos; reciclagens direcionadas. 11. Monitoramento de tendências de desempenho organizacional Exemplos: análise agregada dos resultados; identificação de competências críticas; acompanhamento de áreas de maior risco. 12. Reconhecimento e valorização do desempenho diferenciado Exemplos: programas de reconhecimento; incentivos institucionais; valorização de boas práticas.
7.7 MONITORAMENTO DA ADEQUAÇÃO DO QUADRO DE PESSOAL	A organização monitora periodicamente a adequação do quadro de pessoal em relação às necessidades assistenciais. A organização deve demonstrar que revisa periodicamente o dimensionamento das equipes com base em indicadores assistenciais, eventos relacionados à força de trabalho e mudanças no perfil da demanda.	Demonstram que a organização monitora a disponibilidade e estabilidade da equipe. Indicadores de ausência (smo). Indicadores de horas extras e Vacância de posições críticas. Por que são essenciais? Esses indicadores demonstram se a organização possui estabilidade mínima da força de trabalho e controle sobre fatores que podem impactar a segurança assistencial.	Demonstram maturidade na gestão estratégica de recursos humanos. Revisões periódicas do dimensionamento com base nos indicadores. Relatórios gerenciais de RH utilizados para tomada de decisão; Taxa de retenção. Tempo médio para reposição de vagas. Distribuição de senioridade. Indicadores de estabilidade das equipes. Por que são complementares? Demonstram que a organização utiliza dados de recursos humanos para ajustes estratégicos de equipe e melhoria do desempenho institucional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
7.8 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	A organização deve manter processo estruturado de avaliação de desempenho, alinhado aos objetivos estratégicos e aos padrões assistenciais.	1. Política ou procedimento formal de avaliação de desempenho A organização deve possuir critérios definidos para avaliação dos profissionais 2. Critérios objetivos de avaliação Os critérios devem considerar, conforme aplicável: - competências técnicas; - competências comportamentais; - cumprimento das responsabilidades da função; - adesão às políticas institucionais; - participação em treinamentos obrigatórios 3. Critérios relacionados à qualidade e segurança do paciente Conforme aplicável à função, a avaliação deve considerar aspectos como: - adesão aos protocolos assistenciais; - adesão às práticas de segurança do paciente; - cumprimento das metas assistenciais; - participação em ações de melhoria; - conformidade com processos críticos relacionados à qualidade e segurança 4. Periodicidade definida para realização das avaliações 5. Registros das avaliações realizadas 6. Evidência de comunicação dos resultados aos profissionais Por que isso é importante? A organização deve demonstrar que o desempenho profissional é avaliado não apenas sob a perspectiva administrativa, mas também considerando sua contribuição para a qualidade do cuidado, a segurança do paciente e os resultados institucionais.	1. Processo estruturado de feedback aos profissionais Exemplos: reuniões formais de feedback; devolutivas documentadas; acompanhamento periódico do desempenho; definição conjunta de metas de desenvolvimento 8. Plano de Desenvolvimento Individual (PDI) Quando aplicável: ações educacionais; treinamentos específicos; acompanhamento da evolução profissional 9. Avaliação 180° ou 360° Conforme aplicável à função: autoavaliação; avaliação da liderança; avaliação por pares; avaliação de equipes subordinadas; avaliação multiprofissional 10. Integração entre avaliação de desempenho e educação permanente Exemplos: definição de treinamentos baseada nos resultados das avaliações; programas de desenvolvimento direcionados; reciclagens específicas para competências críticas 11. Monitoramento institucional dos resultados das avaliações Exemplos: análise agregada dos resultados; identificação de competências críticas; definição de prioridades de desenvolvimento institucional 12. Programas de reconhecimento e valorização do desempenho Exemplos: reconhecimento de boas práticas; valorização de resultados relacionados à qualidade e segurança; programas institucionais de mérito Por que isso é importante? Demonstra que a organização utiliza a avaliação de desempenho como ferramenta de desenvolvimento profissional, fortalecimento da cultura organizacional e melhoria contínua da qualidade e da segurança do cuidado.
7.6 DIMENSIONAMENTO DA EQUIPE DE TRABALHO	A organização deve estabelecer e manter um processo estruturado de avaliação de desempenho, alinhado às responsabilidades da função, aos objetivos institucionais, às competências técnicas e comportamentais, à qualidade assistencial, à segurança do paciente e aos resultados organizacionais. A avaliação deve ser utilizada para apoiar o desenvolvimento profissional, reconhecer desempenhos diferenciados, identificar oportunidades de melhoria e fortalecer a cultura de qualidade, segurança e aprendizado contínuo.	1. Política ou procedimento formal de avaliação de desempenho A organização deve possuir critérios definidos para avaliação dos profissionais 2. Critérios objetivos de avaliação Os critérios devem considerar, conforme aplicável: - competências técnicas; - competências comportamentais; - cumprimento das responsabilidades da função; - adesão às políticas institucionais; - participação em treinamentos obrigatórios 3. Critérios relacionados à qualidade e segurança do paciente Conforme aplicável à função, a avaliação deve considerar aspectos como: - adesão aos protocolos institucionais; - cumprimento das práticas de segurança do paciente; - participação em ações de melhoria; - conformidade com procedimentos assistenciais; - participação em programas de qualidade e segurança 4. Periodicidade definida para realização das avaliações 5. Registros das avaliações realizadas 6. Evidência de comunicação dos resultados aos profissionais Por que isso é importante? A avaliação de desempenho deve contribuir para o desenvolvimento profissional e para o fortalecimento da qualidade e da segurança dos serviços prestados.	7. Feedback estruturado aos profissionais Exemplos: reuniões formais de feedback; devolutivas individuais documentadas; acompanhamento do desempenho 8. Plano de Desenvolvimento Individual (PDI) Quando aplicável: metas de desenvolvimento; ações educacionais; acompanhamento dos resultados 9. Avaliação 180° ou 360° Conforme aplicável à função: autoavaliação; avaliação da liderança; avaliação de pares; avaliação de equipes subordinadas 10. Integração entre avaliação de desempenho e educação permanente Exemplos: definição de treinamentos a partir dos resultados das avaliações; programas de desenvolvimento específicos; reciclagens direcionadas 11. Monitoramento de tendências de desempenho organizacional Exemplos: análise agregada dos resultados; identificação de competências críticas; acompanhamento de áreas de maior risco 12. Reconhecimento e valorização do desempenho diferenciado Exemplos: programas de reconhecimento; incentivos institucionais; valorização de boas práticas

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
7.9 BEM-ESTAR, SAÚDE OCUPACIONAL E SUSTENTABILIDADE DA FORÇA DE TRABALHO	A organização deve estabelecer e manter política e programa estruturado de promoção da saúde ocupacional, bem-estar físico e psicológico e sustentabilidade da força de trabalho, integrado à gestão de riscos, à segurança do paciente e ao planejamento estratégico. O programa deve reconhecer que: A segurança do paciente está diretamente relacionada à condição física e mental da equipe; Burnout, fadiga e estresse impactam desempenho clínico; A sustentabilidade da força de trabalho é fator estratégico institucional. A saúde ocupacional não deve ser tratada apenas como cumprimento legal, mas como componente da governança organizacional.	Demonstram que a organização possui estrutura mínima de saúde ocupacional e atende à legislação) • Política formal de saúde ocupacional ou diretriz institucional equivalente • Programa de prevenção de riscos ocupacionais (ex.: PGR ou equivalente) • Identificação dos riscos ocupacionais (físicos, biológicos, químicos e ergonômicos) • PCMSO e registros obrigatórios de saúde ocupacional • Exames ocupacionais conforme legislação vigente • Monitoramento básico de indicadores da força de trabalho (ex.: absenteísmo e afastamentos) Por que são essenciais: Garantem que a organização protege a saúde dos profissionais e atende às exigências legais mínimas.	Demonstram maturidade na gestão do bem-estar e sustentabilidade da força de trabalho) • Avaliação de riscos psicossociais e fatores de burnout, Pesquisa de bem-estar dos profissionais. Indicadores de burnout. Indicadores de fadiga ocupacional. Avaliação da experiência do colaborador. • Estratégias institucionais de prevenção de burnout • Programas de apoio psicológico ou escuta organizacional • Integração entre indicadores de saúde da equipe e dimensionamento • Revisões de carga de trabalho baseadas em risco • Discussões da saúde ocupacional pela Alta Administração • Evidência de decisões estratégicas relacionadas ao ambiente de trabalho Por que são complementares: Demonstram que a organização evoluiu do cumprimento legal para uma gestão estratégica da saúde dos profissionais.
7.10 ENGAJAMENTO E CULTURA ORGANIZACIONAL	A organização deve monitorar o engajamento dos profissionais e promover ambiente de trabalho que favoreça participação, comunicação aberta, colaboração e alinhamento aos valores institucionais.	Pesquisa de clima organizacional anual. Plano de ação decorrente dos resultados. Canais formais de comunicação interna.	Pesquisas de engajamento anual Participação dos profissionais em projetos de melhoria. Programas de reconhecimento. Avaliação da experiência do colaborador.

PADRÃO 8 – Governança e Gestão do Corpo Clínico

A organização deve estabelecer processos formais para qualificação, credenciamento, avaliação e monitoramento do desempenho do corpo clínico, assegurando que os profissionais possuam competência técnica e comportamento ético compatíveis com a complexidade dos serviços prestados.

A gestão do corpo clínico deve assegurar que os médicos atuem dentro de suas competências e privilégios clínicos definidos, promovendo a qualidade assistencial, a segurança do paciente e a melhoria contínua dos resultados clínicos.

O modelo de gestão do corpo clínico deve estar integrado à governança clínica e ao sistema de qualidade institucional, promovendo responsabilidade profissional, prática baseada em evidências e participação ativa nas iniciativas de melhoria da organização.

O modelo de gestão do corpo clínico deve promover responsabilidade profissional (professional accountability), prática baseada em evidências, revisão entre pares e participação ativa na melhoria da qualidade e segurança assistencial.

Aplicabilidade

Este padrão aplica-se a todos os profissionais médicos que atuam na organização, independentemente do vínculo contratual ou modelo de prestação de serviços, incluindo:

- médicos contratados;
- médicos credenciados;
- médicos terceiros;
- médicos plantonistas;
- médicos diaristas;
- médicos consultores;
- médicos temporários;
- residentes e preceptores, quando aplicável;
- telemedicina, quando aplicável.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
8.1 REGIMENTO INTERNO DO CORPO CLÍNICO (BYLAWS)	A organização deve manter Regimento Interno do Corpo Clínico formalmente aprovado pelo Corpo Governante, definindo estrutura, responsabilidades, critérios de admissão, direitos, deveres, mecanismos disciplinares e relacionamento com a administração.	Regimento formal do Corpo Clínico aprovadoAprovação registrada pelo Corpo Governante (ata ou resolução)Estrutura hierárquica definida (Diretor clínico, chefias, comissões)Processo de admissão definidoProcesso de exclusão definidoDireitos do corpo clínico definidosDeveres do corpo clínico definidosProcesso disciplinar estabelecidoDefinição de responsabilidade assistencialCritérios mínimos de atuação profissionalPorque é essencial:Sem Bylaws o hospital não tem gestão da equipe médica — tem apenas médicos trabalhando no mesmo prédio.	Mostram maturidade da governança médicaComplementares:Revisão periódica do regimentoIntegração com Clinical GovernanceAvaliação de desempenho médicoProcesso formal de privilegingProcesso formal de re-credentialingIntegração com indicadores assistenciaisParticipação do corpo clínico em melhoria da qualidadeTreinamentos obrigatórios definidosCódigo de conduta médica institucionalPolítica de conflito de interesseParticipação formal do Corpo Clínico na Governança InstitucionalExemplos:representação em comitês estratégicosparticipação em decisões assistenciaisparticipação no planejamento clínico

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
8.2 ESTRUTURA DE COMITÊS CLÍNICOS (8.2.3)	A organização deve manter comitês clínicos formais que suportem a qualidade assistencial, a segurança do paciente e a revisão técnica da prática médica.	Lista formal dos comitês obrigatórios(ex.: Ética Médica, CCIH, NSP, Mortalidade e Morbidade, Revisão de Prontuários)Nomeação formal dos membros(portaria, resolução ou designação institucional)Definição de coordenação do comitêPlano mínimo de reuniões (periodicidade definida)Atas documentadas das reuniõesRegistro de discussão de casos ou indicadoresPorque é essencial: Comitê só existe se:→ tem membros→ tem reunião→ tem decisão registradaSem isso é só um nome no organogramaParticipação documentada do Corpo Clínico na análise de: eventos adversos; mortalidade; indicadores assistenciais; riscos clínicos.	Mostram que o comitê gera melhoria real!Complementares: Plano anual estruturado de trabalhoAgenda anual de reuniõesIndicadores monitorados pelo comitêPlanos de ação derivados das reuniõesMonitoramento das ações definidasIntegração entre comitêsRelatórios enviados para governança
8.3 MONITORAMENTO E MEDIÇÃO DO DESEMPENHO MÉDICO	A organização deve estabelecer processo estruturado para monitorar desempenho clínico individual e coletivo do Corpo Clínico, com base em indicadores assistenciais, adesão a protocolos e qualidade documental.	Matriz de indicadores médicos definida(ex.: complicações, readmissão, mortalidade, tempo de permanência ajustado)Definição dos responsáveis pela análiseRevisão periódica documentada do desempenhoDiscussão formal em comitês clínicos(Mortalidade, Qualidade, Governança clínica)Registro das análises realizadasPlano de ação quando desempenho inadequado identificadoPorque é essencial: Se a organização não mede:→ ela não sabe onde erra→ ela não sabe quem precisa melhorar→ ela não sabe onde existe risco	Mostram sistema estruturado de melhoria!Complementares: Ajuste de indicadores por risco (case mix)Benchmark externoAnálise de tendênciaScorecard médicoFeedback individual para médicosRevisão por especialidadeIntegração com auditoria clínicaRevisão por Pares (Peer Review)Exemplos: revisão de casos clínicos; avaliação de condutas; discussão de eventos assistenciais; segunda opinião estruturada.Ongoing Professional Practice Evaluation (OPPE)Exemplos: monitoramento contínuo do desempenho médico; indicadores individuais ou por especialidade; avaliação periódica de performance.
8.4 CONCESSÃO E REVISÃO DE PRIVILÉGIOS CLÍNICOS	A organização deve possuir política formal e processo estruturado para concessão, renovação e revisão periódica de privilégios clínicos, baseados em qualificação, experiência e desempenho documentado.	Política formal de credenciamento e habilitaçãoCritérios objetivos definidos para admissão(formação, RQE, experiência, certificações)Processo documentado de avaliação inicialDefinição formal dos privilégios clínicos(o que o médico pode ou não pode fazer)Registro de análise de competência profissionalEvidência de revalidação periódica (re-credenciamento)Amostragem ou revisão de dados (ex.: 5% dos médicos)Verificação documental: CRM ativoRQE quando aplicávelSeguro profissional (quando exigido)Histórico profissional Porque é essencial: Sem habilitação formal:→ qualquer médico pode fazer qualquer procedimento→ risco assistencial aumenta→ responsabilidade institucional aumenta	Mostram maturidade do sistema!Complementares: Avaliação baseada em indicadores clínicosFeedback estruturado ao médicoProcesso de mentoring para médicos com gapsRevisão por pares (peer review)Integração com auditoria clínicaAvaliação comportamental e éticaParticipação em educação continuadaavaliação inicial após credenciamento; avaliação para novos procedimentos; supervisão de profissionais recém-admitidos.
8.5 REVISÃO POR PARES E GOVERNANÇA DA PRÁTICA CLÍNICA	A organização deve estabelecer processo estruturado de revisão por pares para avaliar a qualidade da prática clínica, promover aprendizagem profissional, identificar oportunidades de melhoria e apoiar decisões relacionadas ao desempenho médico.	Política formal de peer review.Critérios definidos para seleção dos casos.Registros das revisões realizadas.Proteção da confidencialidade do processo.Ações decorrentes das análises.	Revisão multidisciplinar.Revisão de casos complexos.Revisão de eventos adversos.Integração com privileging.Integração com educação continuada.
8.6 COORDENAÇÃO DA TOMADA DE DECISÃO CLÍNICA	A organização deve definir critérios claros para quando a consulta ou interconsulta é obrigatória, especialmente em situações de alta complexidade, risco elevado ou necessidade de segunda opinião.	Política formal definindo quando consulta é obrigatória(ex.: casos complexos, divergência diagnóstica, alto risco)Critérios definidos para solicitação de interconsultaRegistro no prontuário dos casos onde consulta ocorreuEvidência de resposta da especialidade consultadaMonitoramento mínimo da adesão ao processoDiscussão em comitê quando identificado falha relevante Porque é essencial: Sem processo de consulta estruturado:→ decisões ficam individuais→ aumenta variabilidade clínica→ aumenta risco diagnóstico	Critérios de consulta baseados em riscoAlertas no prontuário eletrônicoSegunda opinião obrigatória em procedimentos de alto riscoRevisão de casos com divergência diagnósticaCorrelação entre consultas e redução de eventosIndicador de adesão à segunda opiniãoTempo de resposta da interconsultaAnálise de casos onde consulta deveria ter ocorridoAuditoria de prontuáriosProtocolos clínicos definindo obrigatoriedadeDiscussão em Mortalidade e Morbidade

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
8.7 EDUCAÇÃO CONTINUADA E COMPETÊNCIAS CLÍNICAS ESSENCIAIS	A organização deve estabelecer e manter programa formal de educação continuada, desenvolvimento profissional e atualização de competências clínicas essenciais para o Corpo Clínico, incluindo, mas não limitado a: Técnicas avançadas de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) e Suporte Avançado de Vida; Manejo de emergências comuns na instituição; Protocolos de resposta rápida (RRT – Rapid Response Teams); Atualização em segurança do paciente. O programa deve assegurar que: ✓ Todos os médicos que atuam na instituição possuam habilitação válida e atual em RCP, conforme parâmetros de certificação reconhecidos (como BLS/ACLS, PALS quando aplicável); ✓ A organização monitore e mantenha registro do status de habilitação dos profissionais; ✓ Há evidências de formação continuada e reciclagem periódica. A educação continuada deve ser integrada ao plano de desenvolvimento profissional e ao monitoramento de desempenho médico, contribuindo de forma objetiva para a segurança assistencial.	Política formal de educação continuada e desenvolvimento profissional aprovada pela administração Responsável institucional designado pelo programa Registro atualizado das habilitações clínicas essenciais (ex.: BLS, ACLS, PALS), incluindo datas de validade Agenda anual de treinamentos clínicos obrigatórios (ex.: RCP e emergências) Registro de participação e avaliação dos treinamentos realizados Processo definido de recertificação periódica das competências críticas Indicadores mínimos de cobertura de habilitações essenciais (ex.: % médicos com RCP válida) Importância: A organização deve garantir que os profissionais mantenham competências clínicas atualizadas para resposta segura a situações críticas.	Sistema de controle ou alerta para vencimento de certificações Indicadores de participação em programas de educação continuada Integração entre treinamento e avaliação de desempenho clínico Discussão de necessidades de capacitação nos comitês clínicos Monitoramento do impacto dos treinamentos em indicadores assistenciais Planos de melhoria decorrentes da identificação de gaps de competência Importância: A educação continuada deve demonstrar impacto na qualidade assistencial e na redução de riscos clínicos. auditoria clínica pós treinamento; melhoria de indicadores; redução de eventos adversos; melhoria de adesão a protocolos.

PADRÃO 9 – Liderança, Gestão e Prática Profissional de Enfermagem

A organização deve assegurar que os serviços de enfermagem sejam planejados, organizados e supervisionados por profissionais qualificados, garantindo assistência segura, contínua e baseada nas necessidades dos pacientes.

Os serviços de enfermagem devem estar estruturados com base em processos assistenciais definidos, protocolos clínicos, dimensionamento adequado de pessoal e monitoramento da qualidade da assistência, promovendo a segurança do paciente e a melhoria contínua dos resultados assistenciais.

A gestão da enfermagem deve estar integrada ao sistema de qualidade, à gestão de riscos e à governança clínica, assegurando a atuação coordenada da equipe multiprofissional e a efetividade do cuidado prestado.

A enfermagem deve atuar como componente fundamental da coordenação do cuidado, da segurança do paciente e da continuidade assistencial, contribuindo ativamente para os resultados clínicos e para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os profissionais de enfermagem que atuam na organização, independentemente do vínculo contratual, incluindo:

- enfermeiros assistenciais;
- enfermeiros líderes;
- enfermeiros coordenadores;
- enfermeiros gestores;
- enfermeiro responsável técnico;
- técnicos de enfermagem;
- auxiliares de enfermagem;
- residentes de enfermagem, quando aplicável;
- profissionais terceirizados de enfermagem, quando aplicável.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
9.1 AUTORIDADE ORGANIZACIONAL E ESTRUTURA DO SERVIÇO DE ENFERMAGEM	A organização deve estabelecer estrutura formal de governança do Serviço de Enfermagem, com definição clara de autoridade, responsabilidade e linhas de reporte, assegurando autonomia técnica dentro do escopo institucional.	Organograma institucional demonstrando a posição da liderança de enfermagemDocumento formal definindo responsabilidades assistenciais e administrativas da enfermagemDefinição do escopo de atuação da liderança de enfermagemEvidência de participação da liderança de enfermagem em comitês institucionais relevantes (ex.: Segurança do Paciente, Qualidade, Infecção)Designação formal do responsável técnico de enfermagem Importância: A enfermagem deve possuir estrutura formal de liderança para garantir coordenação assistencial, continuidade do cuidado e participação nas decisões clínicas institucionais.	Descrição formal de cargos da liderança de enfermagemParticipação em decisões estratégicas assistenciaisIndicadores de desempenho da enfermagem monitorados pela liderançaIntegração com governança clínica e gestão de riscoParticipação em planejamento estratégico assistencialParticipação da liderança de enfermagem na análise dos resultados assistenciaisExemplos: quedas; lesão por pressão; infecção; eventos relacionados à medicação. Importância: A integração da enfermagem na governança fortalece a coordenação do cuidado e a segurança do paciente.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
9.2 CREDENCIAMENTO , COMPETÊNCIA CLÍNICA E DESENVOLVIMENT O PROFISSIONAL DA ENFERMAGEM	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para credenciamento, validação, monitoramento e desenvolvimento contínuo das competências da equipe de enfermagem, assegurando que os profissionais possuam qualificação, habilidades e comportamentos compatíveis com suas responsabilidades assistenciais. A organização deve identificar as competências críticas relacionadas ao perfil assistencial, aos riscos dos processos e à segurança do paciente, realizando avaliação inicial e reavaliação periódica dessas competências. O processo deve apoiar o desenvolvimento profissional contínuo e assegurar que os profissionais de enfermagem atuem dentro dos limites de sua competência, qualificação e escopo de prática.	1. Cadastro atualizado dos profissionais de enfermagemA organização deve manter registro atualizado dos profissionais atuantes na instituição.2. Verificação da regularidade profissionalExemplos:registro profissional válido;situação regular junto ao conselho profissional;documentação obrigatória aplicável.3. Matriz de Competências por FunçãoA organização deve definir as competências esperadas para cada categoria profissional. A matriz pode contemplar:competências técnicas;competências comportamentais;competências relacionadas à segurança do paciente;competências específicas por área assistencial.4. Identificação das Competências CríticasA organização deve identificar competências relacionadas a atividades que possam impactar diretamente a qualidade do paciente.Exemplos:administração de medicamentos;hemotransfusão;terapia intravenosa;prevenção de quedas;prevenção de lesão por pressão;resposta a emergências;monitorização clínica;utilização de equipamentos críticos.5. Processo de Validação Inicial das Competências CríticasA organização deve demonstrar que os profissionais possuem competência validada antes de exercer atividades de forma independente.Exemplos:observação supervisionada;checklist de competências;avaliação prática;validação por preceptor ou líder.6. Avaliação Prática das Competências CríticasA organização deve manter registros documentados das avaliações realizadas.7. Reavaliação Periódica das Competências CríticasA organização deve estabelecer periodicidade para reavaliação das competências relacionadas aos riscos assistenciais e às atividades críticas.8. Evidência de ações corretivas ou desenvolvimento quando identificadas lacunas de competênciaImportância:A organização deve demonstrar que os profissionais de enfermagem não apenas possuem formação adequada, mas mantêm competências compatíveis com a complexidade assistencial e os riscos inerentes ao cuidado prestado.	9. Programa Estruturado de Desenvolvimento ProfissionalExemplos:trilhas de desenvolvimento;programas de capacitação por área;programas para enfermeiros líderes.10. Plano de Desenvolvimento Individual (PDI)Quando identificadas oportunidades de melhoria ou lacunas de competência.11. Integração entre Avaliação de Competências e Educação PermanenteA organização utiliza os resultados das avaliações para definir prioridades de treinamento e desenvolvimento.12. Avaliação da Efetividade das CapacitaçõesExemplos:reavaliação pós treinamento;observação prática;auditorias clínicas;monitoramento de indicadores assistenciais.13. Utilização de Simulação Realística para Avaliação de CompetênciasQuando aplicável.14. Monitoramento de Indicadores Relacionados à Competência da EquipeExemplos:adesão a protocolos;erros relacionados ao processo assistencial;eventos adversos associados à prática de enfermagem. 15. Participação da Liderança de Enfermagem na Revisão das Competências Críticas16. Integração da Gestão de Competências aos Programas de Qualidade, Segurança do Paciente e Gestão de RiscosImportância:Demonstra que a organização utiliza a gestão de competências como ferramenta estratégica para fortalecer a qualidade assistencial, reduzir riscos e melhorar os resultados clínicos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
9.3 SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM (SAE) E GESTÃO DO PLANO DE CUIDADOS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado de Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), assegurando que a avaliação, o planejamento, a implementação e o monitoramento dos cuidados de enfermagem sejam realizados de forma individualizada, baseada nas necessidades dos pacientes e integrada ao plano terapêutico multiprofissional. O plano de cuidados de enfermagem deve refletir os riscos, necessidades e objetivos assistenciais do paciente, sendo atualizado conforme sua evolução clínica e utilizado como instrumento para promover a continuidade, a qualidade e a segurança do cuidado. A organização deve monitorar a efetividade da SAE e sua contribuição para os resultados assistenciais e para a prevenção de eventos adversos	1. Política ou diretriz formal da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE)2. Processo definido para avaliação inicial de enfermagemA organização deve demonstrar que os pacientes são avaliados sistematicamente para identificação de necessidades assistenciais e riscos.3. Plano de Cuidados IndividualizadoO plano deve:refletir as necessidades do paciente;contemplar riscos identificados;orientar as intervenções de enfermagem;estar integrado ao plano multiprofissional.4. Atualização periódica do plano de cuidadosA organização deve demonstrar que o plano acompanha a evolução clínica do paciente.5. Auditoria periódica dos registros de enfermagem e dos planos de cuidados.6. Indicadores de conformidade da SAE7. Plano de ação quando identificadas não conformidades	8. Auditoria Qualitativa dos Planos de CuidadosA organização avalia não apenas a existência dos registros, mas a qualidade técnica do raciocínio clínico e das intervenções planejadas.Exemplos de avaliação:coerência entre avaliação e plano de cuidados;adequação das intervenções propostas;atualização conforme evolução clínica;alinhamento com protocolos assistenciais.9. Avaliação da Efetividade da SAE A organização avalia a contribuição da SAE para a qualidade assistencial e para os resultados clínicos dos pacientes.Exemplos de análises: correlação entre qualidade da SAE e ocorrência de quedas;correlação entre SAE e lesão por pressão;correlação entre SAE e deterioração clínica não reconhecida; correlação entre SAE e eventos adversos relacionados ao cuidado;correlação entre SAE e continuidade do cuidado.10. Integração da SAE aos Protocolos AssistenciaisExemplos:prevenção de quedas;prevenção de lesão por pressão;seps; deterioração clínica; gerenciamento da dor;cuidados paliativos.11. Utilização de Indicadores Sensíveis à EnfermagemExemplos:quedas;lesão por pressão;perda de dispositivos;flebite;erros relacionados ao processo assistencial.12. Análise de Tendências dos Resultados Assistenciais Relacionados à EnfermagemA organização monitora a evolução dos indicadores e utiliza os resultados para aprimorar o planejamento dos cuidados.13. Discussão dos Resultados da SAE em Fóruns AssistenciaisExemplos:comitês de enfermagem;segurança do paciente;qualidade;governança clínica.14. Projetos de Melhoria Baseados em Achados da SAEExemplos:melhoria da qualidade dos registros;redução de quedas;redução de lesão por pressão;melhoria da comunicação multiprofissional.
9.3 SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM (SAE) E GESTÃO DO PLANO DE CUIDADOS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado de Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), assegurando que a avaliação, o planejamento, a implementação e o monitoramento dos cuidados de enfermagem sejam realizados de forma individualizada, baseada nas necessidades dos pacientes e integrada ao plano terapêutico multiprofissional. O plano de cuidados de enfermagem deve refletir os riscos, necessidades e objetivos assistenciais do paciente, sendo atualizado conforme sua evolução clínica e utilizado como instrumento para promover a continuidade, a qualidade e a segurança do cuidado. A organização deve monitorar a efetividade da SAE e sua contribuição para os resultados assistenciais e para a prevenção de eventos adversos	1. Política ou diretriz formal da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE)2. Processo definido para avaliação inicial de enfermagemA organização deve demonstrar que os pacientes são avaliados sistematicamente para identificação de necessidades assistenciais e riscos.3. Plano de Cuidados IndividualizadoO plano deve:refletir as necessidades do paciente;contemplar riscos identificados;orientar as intervenções de enfermagem;estar integrado ao plano multiprofissional.4. Atualização periódica do plano de cuidadosA organização deve demonstrar que o plano acompanha a evolução clínica do paciente.5. Auditoria periódica dos registros de enfermagem e dos planos de cuidados.6. Indicadores de conformidade da SAE7. Plano de ação quando identificadas não conformidades	8. Auditoria Qualitativa dos Planos de Cuidados A organização avalia não apenas a existência dos registros, mas a qualidade técnica do raciocínio clínico e das intervenções planejadas. Exemplos de avaliação: coerência entre avaliação e plano de cuidados; adequação das intervenções propostas; atualização conforme evolução clínica; alinhamento com protocolos assistenciais. 9. Avaliação da Efetividade da SAE A organização avalia a contribuição da SAE para a qualidade assistencial e para os resultados clínicos dos pacientes. Exemplos de análises: correlação entre qualidade da SAE e ocorrência de quedas; correlação entre SAE e lesão por pressão; correlação entre SAE e deterioração clínica não reconhecida; correlação entre SAE e eventos adversos relacionados ao cuidado; correlação entre SAE e continuidade do cuidado. 10. Integração da SAE aos Protocolos Assistenciais Exemplos: prevenção de quedas; prevenção de lesão por pressão; seps; deterioração clínica; gerenciamento da dor; cuidados paliativos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
9.3 SISTEMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM (SAE) E GESTÃO DO PLANO DE CUIDADOS	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado de Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE), assegurando que a avaliação, o planejamento, a implementação e o monitoramento dos cuidados de enfermagem sejam realizados de forma individualizada, baseada nas necessidades dos pacientes e integrada ao plano terapêutico multiprofissional. O plano de cuidados de enfermagem deve refletir os riscos, necessidades e objetivos assistenciais do paciente, sendo atualizado conforme sua evolução clínica e utilizado como instrumento para promover a continuidade, a qualidade e a segurança do cuidado. A organização deve monitorar a efetividade da SAE e sua contribuição para os resultados assistenciais e para a prevenção de eventos adversos	1. Política ou diretriz formal da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE)2. Processo definido para avaliação inicial de enfermagemA organização deve demonstrar que os pacientes são avaliados sistematicamente para identificação de necessidades assistenciais e riscos.3. Plano de Cuidados IndividualizadoO plano deve:refletir as necessidades do paciente;contemplar riscos identificados;orientar as intervenções de enfermagem;estar integrado ao plano multiprofissional.4. Atualização periódica do plano de cuidadosA organização deve demonstrar que o plano acompanha a evolução clínica do paciente.5. Auditoria periódica dos registros de enfermagem e dos planos de cuidados6. Indicadores de conformidade da SAE7. Plano de ação quando identificadas não conformidades	11. Utilização de Indicadores Sensíveis à Enfermagem Exemplos: quedas; lesão por pressão; perda de dispositivos; flebite; erros relacionados ao processo assistencial. 12. Análise de Tendências dos Resultados Assistenciais Relacionados à Enfermagem A organização monitora a evolução dos indicadores e utiliza os resultados para aprimorar o planejamento dos cuidados. 13. Discussão dos Resultados da SAE em Fóruns Assistenciais Exemplos: comitês de enfermagem; segurança do paciente; qualidade; governança clínica. 14. Projetos de Melhoria Baseados em Achados da SAE Exemplos: melhoria da qualidade dos registros; redução de quedas; redução de lesão por pressão; melhoria da comunicação multiprofissional.
9.4 PROGRAMA DE EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ENFERMAGEM ALINHADO ÀS NECESSIDADES ORGANIZACIONAIS E AO PERFIL ASSISTENCIAL	A organização deve estabelecer e manter programa estruturado de educação permanente da equipe de enfermagem, alinhado: Ao perfil epidemiológico dos pacientes atendidos; Aos riscos assistenciais identificados; Aos indicadores de qualidade e segurança; À introdução de novas tecnologias, protocolos ou serviços; As exigências legais e regulatórias aplicáveis. O programa deve ser planejado com base em análise de necessidades reais da instituição e não apenas em cronograma fixo anual. A educação permanente deve demonstrar impacto mensurável na prática assistencial. Perguntas que a liderança deve conseguir responder: "Quais treinamentos foram definidos com base em eventos adversos recentes?" "Como sabemos que o treinamento reduziu o risco assistencial?" "Nosso plano educacional acompanha o perfil epidemiológico atual?"	Plano anual de educação permanente aprovado pela liderança de enfermagem Definição de temas prioritários baseada em riscos assistenciais ou necessidades institucionais Evidência de Análise de Necessidades de Treinamento (ANT) Programação de treinamentos críticos conforme perfil assistencial (ex.: quedas, LPP, medicamentos, RCP, infecção) Registro de participação e avaliação de competência pós-treinamento Monitoramento mínimo da adesão aos treinamentos obrigatórios Importância: O programa de educação permanente deve ser baseado em riscos assistenciais e garantir a competência da equipe para a prestação de cuidados seguros.	Uso de indicadores assistenciais para definir prioridades de treinamento Revisão de necessidades após eventos adversos Avaliação prática ou simulação clínica Avaliação de transferência da aprendizagem Exemplos: observação prática; auditoria clínica; validação de competências pós treinamento. Monitoramento do impacto dos treinamentos em indicadores assistenciais Planos de melhoria decorrentes de lacunas identificadas Integração com dimensionamento de equipe para viabilizar capacitação Importância: A educação permanente deve demonstrar impacto na melhoria da qualidade assistencial e na redução de riscos.
9.6 DIMENSIONAMENTO E ADEQUAÇÃO DA FORÇA DE TRABALHO DE ENFERMAGEM	A organização deve estabelecer processo estruturado para dimensionamento da equipe de enfermagem, considerando perfil assistencial, complexidade dos pacientes, riscos assistenciais e necessidades operacionais	Metodologia de dimensionamento. Cálculo periódico. Adequação ao perfil dos pacientes. Escalas compatíveis.	Indicadores de carga de trabalho. Horas de enfermagem por paciente. Correlação entre dimensionamento e eventos adversos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
9.7 MONITORAMENTO DE INDICADORES SENSÍVEIS À ENFERMAGEM	A organização deve monitorar indicadores relacionados à qualidade da assistência de enfermagem e utilizar os resultados para promover melhoria contínua do cuidado.	Indicadores definidos.Exemplos:quedas;lesão por pressão;perda de dispositivos;flebite;erros de medicação;deterioração clínica.Análise periódica.Plano de ação.	Benchmarking.Dashboard da enfermagem.Tendência histórica.Correlação com desfechos clínicos.

Padrão 10 – Gestão de Riscos Institucionais

A organização deve estabelecer, implementar e manter um sistema integrado de gestão de riscos institucionais que permita identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar riscos capazes de impactar a segurança dos pacientes, a qualidade assistencial, a sustentabilidade organizacional e o alcance dos objetivos estratégicos.

A gestão de riscos deve apoiar a tomada de decisão baseada em risco, orientando a definição de prioridades, a alocação de recursos, a implementação de controles e o desenvolvimento de ações preventivas e corretivas. O sistema deve estar integrado à governança institucional, ao planejamento estratégico, à gestão da qualidade, à segurança do paciente, à gestão de pessoas e aos processos operacionais, promovendo uma cultura organizacional proativa voltada à prevenção, à resiliência e à melhoria contínua.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a toda a organização e a todos os processos assistenciais, administrativos e de apoio, assegurando a identificação, análise, controle e monitoramento dos riscos que possam impactar a segurança dos pacientes, dos profissionais e a sustentabilidade institucional.

Abrange os riscos relacionados a:

- segurança do paciente
- riscos assistenciais
- riscos operacionais
- riscos estratégicos
- riscos regulatórios
- riscos financeiros
- riscos tecnológicos
- riscos de infraestrutura
- riscos ocupacionais
- riscos ambientais
- riscos reputacionais
- riscos relacionados à continuidade do cuidado

Aplica-se a todos os níveis organizacionais, incluindo:

- alta liderança
- governança institucional
- lideranças assistenciais
- lideranças administrativas
- comitês institucionais
- equipes operacionais

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
10.1 ESTRUTURA FORMAL DE GESTÃO DE RISCOS	A organização deve possuir política formal, estrutura definida e metodologia documentada para gestão de riscos estratégicos, assistenciais, operacionais, financeiros, regulatórios e reputacionais.	Política de Gestão de Riscos aprovada pela Alta AdministraçãoNomeação formal de responsável ou comitê de gestão de riscosMetodologia institucional definida para avaliação de riscos (ex.: matriz probabilidade x impacto)Evidência de aplicação da metodologia de riscosIntegração da gestão de riscos com o planejamento estratégicoImportância:A gestão de riscos deve ser estruturada e institucionalizada para permitir a identificação, análise e mitigação sistemática dos riscos organizacionais.	Matriz institucional de riscos atualizadaPriorização de riscos baseada em criticidadeMonitoramento periódico dos riscos estratégicos e assistenciaisIntegração com programas de qualidade e segurança do pacienteRelatórios periódicos apresentados à liderançaMonitoramento da efetividade das ações de mitigaçãoDefinição do apetite e tolerância ao riscoExemplos:critérios institucionais de aceitação do risco;limites de tolerância;critérios de escalonamento.Importância:A gestão estruturada de riscos fortalece a tomada de decisão e a sustentabilidade organizacional.3

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
10.2 – IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS INSTITUCIONAIS	A organização identifica de forma sistemática os riscos estratégicos, assistenciais, operacionais e institucionais. A organização deve demonstrar processos estruturados para identificação de riscos em todas as áreas da instituição, com participação multidisciplinar.	Atas ou registros de reuniões de identificação de riscosEvidência de participação multiprofissional no processoInclusão de riscos clínicos e operacionais na análiseProcesso estruturado de identificação de riscos definido (ex.: workshops de risco, análise de processos, análise de eventos)Registro dos riscos identificados Importância: A identificação estruturada e multiprofissional permite visão sistêmica dos riscos e evita que ameaças relevantes permaneçam não reconhecidas.	Uso de ferramentas estruturadas (ex.: brainstorming estruturado, FMEA, análise de causa raiz)Participação da liderança assistencial e administrativaIntegração com análise de eventos adversosRevisão periódica dos riscos identificadosPriorização inicial baseada em criticidadeMapeamento de riscos por processo críticoExemplos: interação cirúrgia, medicações up rimento, tecnologia Importância: A identificação sistemática aumenta a capacidade institucional de antecipar falhas e fortalecer a segurança organizacional.
10.2 REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS	A organização deve manter um Registro Institucional de Riscos formal, estruturado, atualizado e integrado à governança, que consolide de forma sistemática os riscos estratégicos, assistenciais, operacionais, financeiros, regulatórios e reputacionais capazes de impactar seus objetivos e a segurança das operações. O Registro de Riscos deve ser utilizado como ferramenta ativa de gestão, priorização e tomada de decisão, demonstrando evidência de monitoramento contínuo e revisão pela liderança.	Atas de reuniões do comitê de riscosEvidência de participação de áreas assistenciais e administrativasInclusão de riscos clínicos, operacionais e estratégicos no processo de análiseRegistro de planos de mitigação para riscos críticosDefinição de responsáveis e prazos para ações de mitigaçãoEvidência de monitoramento periódico dos riscos e status atualizadoEvidência de revisão periódica da matriz de riscos Importância: A gestão de riscos deve garantir identificação, priorização e mitigação estruturada dos riscos que possam impactar a segurança do paciente e a sustentabilidade institucional. Cada risco identificado deve conter, no mínimo: Descrição clara e objetiva do risco ou evento potencial; Identificação das causas prováveis ou fatores contribuintes; Avaliação do impacto potencial (assistencial, financeiro, legal, operacional ou reputacional); Estimativa da probabilidade de ocorrência, conforme critérios institucionais; Classificação do nível de criticidade baseada em metodologia definida (ex.: matriz impacto x probabilidade); Identificação das medidas de controle existentes; Plano de mitigação ou ações adicionais necessárias, com prazos definidos; Responsável formal pelo monitoramento do risco; Indicadores associados ao risco, quando aplicável; Status atualizado do risco (ex.: ativo, em mitigação, monitorado, encerrado). O Registro de Riscos deve ser revisado periodicamente e obrigatoriamente atualizado quando ocorrerem: Eventos adversos relevantes; Mudanças estratégicas institucionais; Alterações regulatórias aplicáveis; Ampliação ou mudança significativa de serviços; Mudanças relevantes no perfil epidemiológico ou na capacidade operacional. Importância: A gestão estruturada de riscos permite antecipação de falhas, priorização de recursos e fortalecimento da sustentabilidade e segurança institucional.	Integração entre riscos e indicadores institucionais. Monitoramento de tendências de indicadores relacionados aos riscos Revisão dos planos de ação quando indicadores fogem das metasIntegração da gestão de riscos com o planejamento estratégico. Discussão dos riscos na análise crítica da direção Comunicação institucional dos riscos prioritários às lideranças. Evidência de priorização de investimentos baseada em criticidade. Dashboard institucional de riscos Exemplos: mapa de calor riscos críticos status das ações Importância: A integração da gestão de riscos com indicadores e estratégia fortalece a capacidade institucional de prevenir falhas e apoiar decisões organizacionais.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
10.4 – TRATAMENTO E MITIGAÇÃO DE RISCOS	A organização implementa planos de mitigação para riscos relevantes.A organização deve demonstrar que riscos críticos possuem ações definidas, responsáveis e acompanhamento sistemático.	Planos de mitigação definidos para riscos classificados como críticos ou relevantesPlanos de ação estruturados com definição clara das medidas de controle ou redução do riscoResponsáveis formalmente designados para cada açãoPrazos definidos para implementação das açõesEvidência de monitoramento do cumprimento dos prazosStatus atualizado dos riscos e das ações de mitigação Importância:A organização deve demonstrar que os riscos identificados são tratados de forma estruturada, com responsabilização clara e acompanhamento sistemático até sua mitigação ou controle.	Avaliação da efetividade dos controles implantadosExemplos:auditorias dos controles;monitoramento dos indicadores associados ao risco;testes de barreiras.Avaliação do risco residualExemplos:reclassificação do risco após mitigação;comparação risco inicial x risco residual.Utilização de barreiras preventivasExemplos:controles automatizados;redundâncias críticas;alertas sistêmicos.
10.5 – MONITORAMENTO, REVISÃO E RISCOS EMERGENTES	A organização deve monitorar e revisar periodicamente seu Registro Institucional de Riscos, avaliando a evolução dos riscos identificados, a efetividade das ações de mitigação e a ocorrência de riscos emergentes capazes de impactar a segurança, a qualidade assistencial, a continuidade operacional e a sustentabilidade institucional.A revisão dos riscos deve ocorrer periodicamente e sempre que houver mudanças relevantes no contexto interno ou externo da organização.	1. Revisão periódica do Registro Institucional de Riscos Exemplos:revisão anual;revisão semestral;revisão conforme criticidade definida. 2. Atualização do registro após eventos relevantesExemplos:eventos adversos graves;mudanças regulatórias;mudanças no perfil assistencial;ampliação ou suspensão de serviços;alterações operacionais significativas. 3. Monitoramento de indicadores associados aos riscosExemplos:indicadores assistenciais;indicadores operacionais;indicadores financeiros;indicadores regulatórios;indicadores de segurança do paciente. 4. Relatórios periódicos de acompanhamento dos riscosOs relatórios devem demonstrar:evolução dos riscos;status das ações;riscos críticos ativos;riscos mitigados;riscos em acompanhamento. 5. Evidência de revisão dos planos de mitigação Quando houver mudança no nível de risco, falha de controle ou agravamento de indicadores.	6. Análise de Tendências dos Riscos A organização avalia a evolução dos riscos ao longo do tempo para identificar agravamento, redução, recorrência ou mudança no perfil de criticidade.Exemplos de evidências:análise histórica dos riscos; mapa de calor comparativo; evolução do nível de criticidade; comparação entre risco inicial, risco atual e risco residual; análise de recorrência de eventos associados ao risco. 7. Monitoramento de Riscos Emergentes. A organização identifica e monitora riscos novos ou em evolução que possam impactar a segurança, a continuidade do cuidado, a operação ou a sustentabilidade institucional.Exemplos de riscos emergentes:riscos cibernéticos; indisponibilidade de sistemas;mudanças regulatórias;escassez de profissionais;desabastecimento de insumos críticos;surtos epidemiológicos;eventos climáticos extremos;mudanças no perfil epidemiológico;novas tecnologias assistenciais;riscos reputacionais decorrentes de mídias sociais. 8. Processo de Alerta e Escalonamento de Riscos CríticosA organização possui critérios para comunicar e escalar riscos que apresentem agravamento ou necessidade de decisão da liderança.Exemplos de evidências:fluxo de comunicação de riscos críticos;critérios de escalonamento;registros de comunicação à Alta Administração;atas com deliberação sobre riscos prioritários. 9. Revisão de Riscos Baseada em Mudanças de ContextoA organização reavalia seus riscos quando ocorrem mudanças internas ou externas relevantes.Exemplos:abertura de novos serviços;mudança de tecnologia;mudança de fornecedor crítico;alteração na legislação;mudança no volume ou complexidade assistencial;alteração no perfil dos pacientes atendidos. 10. Uso dos Relatórios de Risco para Priorização de MelhoriasA organização utiliza as análises de risco para priorizar ações institucionais.Exemplos de evidências:priorização de auditorias;priorização de investimentos;revisão de protocolos;revisão de treinamentos;revisão de dimensionamento;projetos de melhoria baseados em riscos.
10.6 – INTEGRAÇÃO DA GESTÃO DE RISCOS À GOVERNANÇA E À TOMADA DE DECISÃO	A organização deve integrar a gestão de riscos aos processos de governança, planejamento estratégico, gestão da qualidade, segurança do paciente, gestão de pessoas, gestão financeira e operações assistenciais, utilizando as informações sobre riscos para apoiar a tomada de decisão e a definição de prioridades institucionais.A gestão de riscos deve contribuir para a prevenção de eventos adversos, a melhoria do desempenho organizacional, a sustentabilidade institucional e o alcance dos objetivos estratégicos.	1. Integração da gestão de riscos ao planejamento estratégicoExemplos:riscos considerados na definição de objetivos;riscos incorporados ao plano estratégico;análise de riscos em projetos institucionais. 2. Integração da gestão de riscos ao Sistema de Gestão da QualidadeExemplos:riscos relacionados aos processos críticos;utilização dos riscos na priorização de melhorias;integração com auditorias internas. 3. Integração da gestão de riscos à segurança do pacienteExemplos:riscos assistenciais monitorados;riscos discutidos em fóruns de segurança;utilização dos riscos para prevenção de eventos adversos. 4. Evidência de utilização dos riscos na tomada de decisãoExemplos:definição de prioridades;implementação de controles;definição de ações preventivas. 5. Discussão periódica dos riscos pela liderançaExemplos:reuniões de diretoria;comitês de governança;comitês de riscos.	6. Priorização de investimentos baseada em riscos Exemplos: tecnologia; infraestrutura; recursos humanos; equipamentos críticos. 7. Integração dos riscos aos programas de melhoria Exemplos: projetos de qualidade; segurança do paciente; eficiência operacional. 8. Dashboard executivo de riscos Exemplos: mapa de calor institucional; riscos críticos; status dos planos de ação; riscos emergentes.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
10.6 – INTEGRAÇÃO DA GESTÃO DE RISCOS À GOVERNANÇA E À TOMADA DE DECISÃO	A organização deve integrar a gestão de riscos aos processos de governança, planejamento estratégico, gestão da qualidade, segurança do paciente, gestão de pessoas, gestão financeira e operações assistenciais, utilizando as informações sobre riscos para apoiar a tomada de decisão e a definição de prioridades institucionais. A gestão de riscos deve contribuir para a prevenção de eventos adversos, a melhoria do desempenho organizacional, a sustentabilidade institucional e o alcance dos objetivos estratégicos.	1. Integração da gestão de riscos ao planejamento estratégicoExemplos:riscos considerados na definição de objetivos;riscos incorporados ao plano estratégico;análise de riscos em projetos institucionais.2. Integração da gestão de riscos ao Sistema de Gestão da QualidadeExemplos:riscos relacionados aos processos críticos;utilização dos riscos na priorização de melhorias;integração com auditorias internas.3. Integração da gestão de riscos à segurança do pacienteExemplos:riscos assistenciais monitorados;riscos discutidos em fóruns de segurança;utilização dos riscos para prevenção de eventos adversos.4. Evidência de utilização dos riscos na tomada de decisãoExemplos:definição de prioridades;implementação de controles;definição de ações preventivas.5. Discussão periódica dos riscos pela liderançaExemplos:reuniões de diretoria;comitês de governança;comitês de riscos.	9. Utilização dos riscos para definição de auditorias e monitoramentos Exemplos: auditorias baseadas em risco; inspeções direcionadas; monitoramento intensificado de áreas críticas. 10. Avaliação do impacto dos riscos sobre os objetivos estratégicos Exemplos: riscos estratégicos; riscos financeiros; riscos regulatórios; riscos assistenciais. 11. Integração da gestão de riscos ao planejamento de continuidade operacional Exemplos: planos de contingência; gestão de crises; resposta a emergências; continuidade dos serviços essenciais.
10.7CULTURA E COMPETÊNCIA EM GESTÃO DE RISCOS	A organização deve promover cultura organizacional voltada à identificação precoce, comunicação e gestão dos riscos, assegurando que líderes e profissionais compreendam suas responsabilidades na gestão dos riscos institucionais.	Programa de capacitação em gestão de riscos.Definição de responsabilidades relacionadas aos riscos.Evidência de comunicação dos riscos prioritários.Participação das lideranças na gestão de riscos.	Avaliação da percepção de risco.Campanhas de conscientização.Participação das equipes na identificação de riscos.Indicadores de maturidade da cultura de riscos.
10.8 GESTÃO DA CONTINUIDADE OPERACIONAL E RESILIÊNCIA ORGANIZACIONAL	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para gestão da continuidade operacional, assegurando a capacidade de manter ou restabelecer serviços críticos em situações que possam comprometer a segurança dos pacientes, a continuidade do cuidado, a operação dos serviços ou o alcance dos objetivos institucionais. A organização deve identificar processos essenciais, avaliar vulnerabilidades, definir estratégias de resposta e recuperação e testar periodicamente seus planos de contingência, promovendo resiliência organizacional frente a eventos internos ou externos. O processo deve estar integrado à gestão de riscos institucionais, à gestão de crises, à segurança do paciente e ao planejamento estratégico.	1. Política ou procedimento formal de continuidade operacional2. Identificação dos processos e serviços críticosExemplos:atendimento de emergência;UTI;centro cirúrgico;farmácia;laboratório;sistemas de informação;centrais de utilidades.3. Avaliação dos riscos que possam comprometer a continuidade dos serviços4. Plano de contingência documentado para situações críticas5. Definição de responsabilidades e níveis de resposta6. Evidência de comunicação dos planos às equipes envolvidas7. Revisão periódica dos planos de continuidade	8. Planejamento para Continuidade Operacional A organização possui planos específicos para cenários que possam comprometer a continuidade dos serviços essenciais. Exemplos de evidências: interrupção de energia elétrica; indisponibilidade de sistemas informatizados; ataques cibernéticos; indisponibilidade de fornecedores críticos; interrupção do abastecimento de água ou gases medicinais; surtos epidemiológicos; eventos climáticos extremos; incêndios; desastres naturais; situações de múltiplas vítimas. 9. Simulações e Testes dos Planos de Contingência Exemplos: exercícios simulados; testes de recuperação de sistemas; testes de geradores; exercícios de evacuação; simulações de indisponibilidade tecnológica. 10. Avaliação da Efetividade dos Planos Exemplos: relatórios pós-simulação; análise de falhas identificadas; planos de melhoria; monitoramento da implementação das ações.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
10.8 GESTÃO DA CONTINUIDADE OPERACIONAL E RESILIÊNCIA ORGANIZACIONAL	A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo estruturado para gestão da continuidade operacional, assegurando a capacidade de manter ou restabelecer serviços críticos em situações que possam comprometer a segurança dos pacientes, a continuidade do cuidado, a operação dos serviços ou o alcance dos objetivos institucionais. A organização deve identificar processos essenciais, avaliar vulnerabilidades, definir estratégias de resposta e recuperação e testar periodicamente seus planos de contingência, promovendo resiliência organizacional frente a eventos internos ou externos. O processo deve estar integrado à gestão de riscos institucionais, à gestão de crises, à segurança do paciente e ao planejamento estratégico.	1. Política ou procedimento formal de continuidade operacional 2. Identificação dos processos e serviços críticos Exemplos: atendimento de emergência; UTI; centro cirúrgico; farmácia; laboratório; sistemas de informação; centrais de utilidades. 3. Avaliação dos riscos que possam comprometer a continuidade dos serviços 4. Plano de contingência documentado para situações críticas 5. Definição de responsabilidades e níveis de resposta 6. Evidência de comunicação dos planos às equipes envolvidas 7. Revisão periódica dos planos de continuidade	11. Integração com Gestão de Crises Exemplos: comitê de crise; plano de comunicação; critérios para ativação do plano; definição de papéis e responsabilidades. 12. Monitoramento da Capacidade de Recuperação dos Serviços Exemplos: tempo de recuperação dos sistemas críticos; disponibilidade de recursos alternativos; capacidade de manutenção dos serviços essenciais. 13. Integração da Continuidade Operacional ao Planejamento Estratégico e à Gestão de Riscos Exemplos: riscos críticos considerados nos planos de continuidade; investimentos priorizados para aumento da resiliência; monitoramento pela liderança institucional.

MÓDULO 2

CUIDADO CENTRADO NO PACIENTE

SEGURANÇA, EXPERIÊNCIA, EFETIVIDADE CLÍNICA E PARTICIPAÇÃO DO PACIENTE NO CUIDADO.

Organizações de saúde orientadas à excelência reconhecem que o paciente deve estar no centro das decisões assistenciais, participando ativamente de sua jornada de cuidado.

Este eixo avalia a capacidade da organização de oferecer um cuidado seguro, coordenado, humanizado e baseado em evidências, promovendo melhores resultados clínicos e experiências positivas para pacientes e familiares.

A maturidade deste eixo é demonstrada pela capacidade de integrar equipes, processos e informações para transformar práticas assistenciais em desfechos clínicos positivos e em uma experiência segura e acolhedora.

O foco está na qualidade do cuidado prestado sob a perspectiva da segurança assistencial, da efetividade clínica e da experiência do paciente ao longo de toda a sua jornada na instituição.



Aspectos Centrais Avaliados

Práticas de segurança do paciente, Continuidade do cuidado, Comunicação efetiva com pacientes e familiares, Direitos do paciente e princípios éticos, Gestão clínica e atuação multiprofissional, Experiência do paciente e escuta ativa, Protocolos assistenciais baseados em boas práticas, Resultados clínicos e assistenciais

COMO EVOLUIR NOS NÍVEIS DE MATURIDADE EM CUIDADO CENTRADO NO PACIENTE

A maturidade é uma jornada contínua de aprimoramento do cuidado, baseada em segurança, efetividade clínica, experiência do paciente e melhoria contínua.



NÍVEL 1 ORGANIZAÇÃO EM ESTRUTURAÇÃO

O cuidado é prestado de forma segura, porém ainda com baixa integração entre processos assistenciais.

- Protocolos básicos implantados
- Comunicação ainda variável
- Indicadores assistenciais iniciais
- Participação limitada do paciente
- Gestão clínica em desenvolvimento

PERGUNTA-CHAVE: Sabemos se nossos pacientes estão recebendo um cuidado seguro?



NÍVEL 2 COMPROMISSO COM A QUALIDADE

O cuidado torna-se mais organizado e previsível.

- Protocolos assistenciais estruturados
- Monitoramento sistemático dos processos
- Gestão de eventos adversos
- Escuta do paciente e familiares
- Integração inicial entre equipes

PERGUNTA-CHAVE: Monitoramos sistematicamente a qualidade do cuidado?



Nível 3

GESTÃO INTEGRADA DA QUALIDADE

O cuidado passa a ser orientado por resultados.

- Gestão ativa dos riscos assistenciais
- Integração multiprofissional
- Participação ativa do paciente
- Uso de indicadores para decisão
- Avaliação sistemática dos desfechos clínicos

PERGUNTA-CHAVE: Utilizamos resultados clínicos para melhorar o cuidado?



Nível 4

EXCELÊNCIA EM QUALIDADE E SEGURANÇA

O paciente torna-se efetivamente o centro das decisões organizacionais.

- Cultura de segurança consolidada
- Excelência nos desfechos assistenciais
- Experiência do paciente integrada à gestão
- Benchmarking clínico
- Inovação assistencial
- Melhoria contínua institucionalizada

PERGUNTA-CHAVE: O paciente influencia e transforma a forma como prestamos cuidado?

TEMA	NÍVEL 1 BRONZE	NÍVEL 2 PRATA	NÍVEL 3 OURO	NÍVEL 4 DIAMANTE
SEGURANÇA	Inicial	Estruturada	Integrada	Consolidada
PROTOCOLOS	Básicos	Padronizados	Monitorados	Otimizados
COMUNICAÇÃO	Reativa	Estruturada	Integrada	Colaborativa
PACIENTE	Informado	Consultado	Participante	Coprodutor
RESULTADOS	Medidos	Monitorados	Gerenciados	Excelência

A excelência no cuidado centrado no paciente é alcançada quando a organização integra segurança, experiência e efetividade clínica em cada decisão assistencial.

Padrão 11 – Direitos do paciente

A organização deve assegurar que os direitos do paciente sejam formalmente reconhecidos, protegidos, promovidos e operacionalizados em todas as etapas da jornada assistencial, garantindo dignidade, autonomia, privacidade, segurança e tratamento ético. Os direitos do paciente devem ser parte ativa da cultura institucional, não apenas documento formal.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os pacientes atendidos pela organização, independentemente do tipo de assistência. Incluindo:

- pacientes ambulatoriais
- pacientes internados
- pacientes de urgência e emergência
- pacientes cirúrgicos
- pacientes em UTI
- pacientes em diagnóstico e terapias
- Aplica-se também a:
 - familiares e acompanhantes
 - representantes legais
 - cuidadores quando aplicável
- Este padrão abrange todos os profissionais da organização, incluindo:
 - corpo clínico
 - enfermagem
 - equipes multiprofissionais
 - recepção e atendimento
 - áreas administrativas
 - prestadores de serviço
- Abrange os processos relacionados a:
 - respeito à dignidade do paciente
 - privacidade e confidencialidade
 - consentimento informado
 - direito à informação clara sobre o tratamento
 - participação do paciente nas decisões
 - segurança do cuidado
 - humanização da assistência
 - gestão de reclamações e manifestações
 - proteção contra discriminação
 - direito à continuidade do cuidado

Este padrão aplica-se a todas as áreas assistenciais e administrativas que tenham interação direta ou indireta com o paciente, assegurando que os direitos sejam respeitados durante toda a jornada assistencial.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 11.1 – CARTA DE DIREITOS DO PACIENTE	A organização deve manter documento formal contendo a Carta de Direitos do Paciente, claramente redigido, atualizado e amplamente divulgado aos pacientes, familiares e equipe. A Carta deve contemplar, no mínimo: Direito à informação clara e compreensível; Direito à privacidade e confidencialidade; Direito ao consentimento informado; Direito à recusa terapêutica, quando aplicável; Direito ao tratamento digno e sem discriminação; Direito à segurança assistencial. A organização deve demonstrar que o documento é acessível, compreensível e efetivamente comunicado.	Documentos obrigatórios: Documento formal da Carta de Direitos do Paciente Aprovação institucional do documento Registros auditáveis: Evidência de divulgação institucional (ex.: site, murais, material informativo, manual do paciente) Evidência de orientação ao paciente no momento da admissão Importância: A Carta de Direitos garante transparência, fortalece a autonomia do paciente e estabelece a base ética do cuidado.	Material adaptado para pessoas com deficiência (ex.: fonte ampliada, braille, recursos audiovisuais) Material em linguagem simplificada para baixa escolaridade Tradução para outros idiomas quando aplicável Evidência de revisão periódica do documento Treinamento da equipe sobre direitos do paciente Avaliação da compreensão do paciente sobre seus direitos Importância: A comunicação acessível dos direitos do paciente fortalece o cuidado centrado na pessoa e a equidade no acesso à informação.
REQUISITO 11.2 – CONSENTIMENT O INFORMADO	A organização deve possuir política e processo estruturado para obtenção de consentimento informado, garantindo que o paciente (ou seu representante legal) compreenda: Diagnóstico; Opções terapêuticas; Riscos e benefícios; Alternativas disponíveis; Consequências da recusa. O consentimento deve ser obtido antes da realização de procedimentos invasivos ou de risco significativo.	Documentos obrigatórios: Política institucional de Consentimento Informado Modelos padronizados de termos de consentimento conforme tipos de procedimento Registros auditáveis: Evidência em pelo menos 4 prontuários contendo consentimento completo e devidamente assinado Registro do esclarecimento ao paciente ou responsável legal Evidência de assinatura do profissional responsável quando aplicável Importância: O consentimento informado garante o respeito à autonomia do paciente e protege a organização sob os aspectos ético e jurídico.	Material adaptado para pessoas com deficiência (ex.: fonte ampliada, braille, recursos audiovisuais) Material em linguagem simplificada para baixa escolaridade Tradução para outros idiomas quando aplicável Evidência de revisão periódica do documento Treinamento da equipe sobre direitos do paciente Avaliação da compreensão do paciente sobre seus direitos Importância: A comunicação acessível dos direitos do paciente fortalece o cuidado centrado na pessoa e a equidade no acesso à informação. Modelos de consentimento específicos por especialidade ou procedimento Consentimentos em linguagem clara e acessível Evidência de consentimento para pacientes vulneráveis ou incapazes Procedimento para consentimento em situações de urgência Auditoria periódica dos consentimentos nos prontuários Indicadores de conformidade do consentimento informado Importância: O consentimento informado estruturado fortalece a relação médico-paciente e reduz riscos legais e assistenciais.
REQUISITO 11.3 – GESTÃO DE RECLAMAÇÕES E QUEIXAS	A organização deve manter processo estruturado para recebimento, análise, resposta e monitoramento de reclamações, queixas e manifestações dos pacientes. O processo deve garantir: Canal acessível e transparente; Registro formal das manifestações; Análise imparcial; Resposta no prazo definido; Uso dos dados para melhoria institucional.	Documentos obrigatórios: Política institucional de gestão de queixas, reclamações e manifestações de pacientes Procedimento para recebimento, análise e resposta das manifestações Registros auditáveis: Registro das manifestações recebidas Evidência de resposta formal ao paciente ou familiar Prazos definidos para tratamento das manifestações Evidência de acompanhamento até o encerramento Importância: A gestão estruturada das queixas demonstra respeito ao paciente e fortalece a cultura de	Relatório agregado de análise de tendências das manifestações Classificação das manifestações por tipo (assistencial, atendimento, estrutura, comunicação) Indicadores de tempo de resposta Evidência de melhorias implementadas a partir das queixas Divulgação dos canais de ouvidoria Integração com gestão de riscos e qualidade Importância: A análise sistemática das manifestações transforma reclamações em oportunidades de melhoria institucional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 11.4 – GUARDA E PROTEÇÃO DE BENS DO PACIENTE	A organização deve manter processo formal para registro, guarda segura e devolução de bens pessoais do paciente durante o período de internação.	Documentos obrigatórios: Política institucional de guarda de bens de pacientes e acompanhantes Procedimento para registro, armazenamento e devolução dos bens Registros auditáveis: Formulário de registro dos bens recebidos Evidência de assinatura no recebimento e devolução Evidência de rastreabilidade dos itens armazenados Registro de responsabilidade pelo controle dos bens Importância: O controle adequado dos bens fortalece a confiança do paciente e reduz riscos de perdas, conflitos e responsabilização institucional.	Área segura definida para guarda de bens Procedimento para bens de alto valor Procedimento para bens não retirados Registro de incidentes relacionados a perdas Auditorias periódicas do processo Treinamento da equipe administrativa Importância: A gestão estruturada dos bens demonstra respeito ao paciente e organização dos processos administrativos.
REQUISITO 11.5 – USO DE CONTENÇÃO FÍSICA OU QUÍMICA	A organização deve possuir política rigorosa para uso de contenção física ou química, garantindo que sua aplicação ocorra apenas quando clinicamente indicada, pelo menor tempo possível e com monitoramento contínuo. A contenção não deve ser utilizada como medida punitiva ou por conveniência.	Documentos obrigatórios: Política institucional sobre uso de contenção física e/ou química Critérios clínicos claramente definidos para indicação Procedimento para aplicação segura e monitoramento da contenção Registros auditáveis: Registros documentados de aplicação da contenção no prontuário Justificativa clínica da indicação Prescrição médica quando aplicável Registro de monitoramento periódico do paciente Evidência de reavaliação da necessidade de manutenção Importância: O uso de contenção deve ser excepcional, clinicamente justificado e monitorado para proteger a segurança sem violar a dignidade do paciente.	Documento institucional com análise agregada dos casos de contenção Indicadores de uso de contenção por unidade ou perfil assistencial Planos de ação para redução do uso de contenções Treinamento da equipe em técnicas de desescalada e manejo comportamental Protocolos de alternativas à contenção Discussão dos casos em comitê de segurança do paciente ou ética Importância: O monitoramento institucional do uso de contenção demonstra maturidade ética e compromisso com cuidado humanizado.
REQUISITO 11.6 – CAPACITAÇÃO DA EQUIPE SOBRE DIREITOS DO PACIENTE	A organização deve garantir que todos os profissionais recebam treinamento periódico sobre direitos do paciente, ética assistencial e prevenção de violação de direitos.	Programa institucional de treinamento relacionado a direitos do paciente, ética e comportamento profissional Conteúdo programático dos treinamentos realizados Integração do treinamento com o Código de Conduta institucional Registros auditáveis: Registros de treinamento realizados Lista de presença dos participantes Evidência de avaliação de participação ou aprendizado Evidência de inclusão no programa de integração de novos colaboradores Importância: O treinamento estruturado fortalece a cultura institucional baseada em respeito, ética e comportamento profissional adequado.	Treinamento periódico obrigatório sobre direitos do paciente Indicadores de cobertura de treinamento Avaliação de efetividade dos treinamentos Evidência de ações educativas após incidentes comportamentais Campanhas institucionais de cultura ética Monitoramento de aderência ao Código de Conduta Importância: A cultura institucional não se constrói apenas com políticas, mas com educação contínua e reforço comportamental.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 11.7 - CUIDADOS PALIATIVOS E DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE	A organização deve estabelecer e manter processo estruturado para identificação precoce de pacientes com necessidades de cuidados paliativos e para o reconhecimento, registro e respeito às Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV), assegurando cuidado centrado na pessoa, proporcionalidade terapêutica e respeito à autonomia. O cuidado paliativo deve: Ser integrado à jornada do paciente; Ser iniciado de forma oportuna, conforme indicação clínica; Considerar controle de sintomas, conforto, suporte psicossocial e espiritual; Envolver paciente e família na tomada de decisão. As Diretivas Antecipadas de Vontade devem ser formalmente reconhecidas e respeitadas conforme legislação vigente.	Documentos obrigatórios: Documento institucional de cuidados paliativos aprovado Critérios clínicos de elegibilidade definidos Definição de responsabilidades da equipe Registros auditáveis: Política sobre Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) Campo específico no prontuário para registro Evidência de plano de cuidados individualizado Registro de controle de sintomas Evidência de discussão com paciente e família Importância: O cuidado paliativo deve ser estruturado para garantir proporcionalidade terapêutica e respeito à autonomia.	Discussão de casos complexos em comitê de bioética Registro de decisões éticas relevantes Treinamento da equipe em: Comunicação de más notícias Manejo de sintomas Ética e autonomia do paciente Indicadores de pacientes em cuidados paliativos Evidência de decisão compartilhada Importância: O cuidado paliativo maduro integra competência clínica, ética e comunicação estruturada.

Padrão 12 – Jornada do Paciente: continuidade, coordenação e segurança

A organização deve assegurar que a jornada do paciente seja planejada, coordenada e monitorada desde o primeiro contato até a alta ou transferência, garantindo continuidade assistencial, comunicação efetiva e segurança clínica em todas as transições. A jornada do paciente deve ser tratada como processo integrado, interdependente e baseado em risco.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a toda a jornada assistencial do paciente, desde o primeiro contato com a organização até a alta e a continuidade do cuidado, abrangendo todos os processos que impactam a coordenação e a segurança da assistência.

Aplica-se a todos os pacientes atendidos pela organização, incluindo:

- pacientes ambulatoriais
- pacientes internados
- pacientes cirúrgicos
- pacientes críticos
- pacientes em atendimento diagnóstico
- pacientes em reabilitação

Aplica-se também a todos os profissionais envolvidos na assistência, incluindo:

- médicos
- enfermagem
- equipes multiprofissionais
- equipes de apoio diagnóstico
- equipes administrativas envolvidas no fluxo assistencial

Este padrão abrange todas as áreas assistenciais e de apoio que participam direta ou indiretamente da assistência ao paciente, assegurando a integração dos processos e a continuidade segura do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 12.1 – ACESSO INICIAL, AVALIAÇÃO NO PRONTO ATENDIMENTO E ADMISSÃO SEGURA	A organização deve assegurar que o primeiro contato do paciente com o serviço de saúde — especialmente no Pronto Atendimento ou Emergência — ocorra por meio de processo estruturado, seguro e baseado em risco. O início da jornada deve incluir: 1. Acolhimento inicial estruturado, garantindo identificação segura e escuta qualificada; 2. Classificação de risco padronizada, realizada por profissional habilitado, com metodologia reconhecida; 3. Avaliação clínica inicial oportuna, compatível com a gravidade identificada; 4. Definição clara do fluxo assistencial, incluindo internação, observação, alta ou encaminhamento; 5. Registro completo e rastreável das informações clínicas iniciais. A organização deve demonstrar que a avaliação inicial reduz risco assistencial e organiza adequadamente a continuidade do cuidado.	Documentos obrigatórios: Política institucional de acolhimento e triagem Protocolo de classificação de risco (ex.: Manchester ou equivalente) Fluxo documentado entre emergência e internação Registros auditáveis: Registro de avaliação inicial médica e de enfermagem Evidência de classificação de risco no prontuário Indicadores de tempo de atendimento (porta-triagem, porta-médico) Importância: A triagem estruturada garante priorização segura e redução de risco assistencial.	Auditoria de prontuários sobre completude da avaliação inicial Indicadores de tempo porta-especialista ou porta-leito Monitoramento de pacientes fora do tempo alvo Planos de melhoria baseados nos tempos de atendimento Treinamento da equipe em classificação de risco Importância: O monitoramento contínuo dos tempos e da qualidade da triagem demonstra maturidade na gestão da emergência.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 12.2 – PROCESSO ESTRUTURADO DE ADMISSÃO	A organização deve manter processo formal de admissão que assegure: Identificação segura do paciente; Coleta estruturada de informações clínicas; Avaliação inicial oportuna; Classificação de risco quando aplicável. A admissão deve reduzir risco e não criar vulnerabilidade.	Documentos obrigatórios: Política institucional de admissão de pacientes Procedimento de identificação segura do paciente Sistema de classificação de risco na emergência Registros auditáveis: Registro de avaliação inicial médica Registro de avaliação inicial de enfermagem Evidência de identificação segura no prontuário Importância: A segurança do paciente começa no primeiro contato e depende de identificação correta e avaliação inicial adequada.	Auditoria de conformidade da identificação segura Indicadores de erros de identificação Monitoramento do tempo até avaliação inicial Treinamento da equipe em identificação segura Integração com protocolos de segurança do paciente Importância: Processos estruturados de admissão reduzem riscos desde a entrada do paciente no sistema de cuidado.
REQUISITO 12.3 – AVALIAÇÃO INICIAL E PLANO DE CUIDADO INTEGRADO	A organização deve assegurar que cada paciente receba avaliação inicial abrangente e plano terapêutico individualizado, baseado em necessidades clínicas, funcionais e psicossociais. O plano deve: Ser multiprofissional; Ser atualizado conforme evolução; Ser coerente com diagnóstico e risco identificado.	Registros auditáveis: Registro de avaliação inicial completa no prontuário Plano de cuidado individualizado Evolução clínica documentada Atualizações do plano conforme condição do paciente Importância: O plano de cuidado estruturado garante continuidade assistencial e cuidado centrado no paciente.	Evidência de discussão multiprofissional quando aplicável Registro de rounds clínicos ou reuniões assistenciais Integração do plano entre diferentes profissionais Auditoria de prontuários sobre completude do plano Indicadores de adesão ao plano terapêutico Importância: A coordenação multiprofissional fortalece a segurança e a efetividade do cuidado.
REQUISITO 12.4 – MONITORAMENT O E CONTINUIDADE DO CUIDADO	A organização deve garantir monitoramento contínuo da evolução do paciente, assegurando que mudanças clínicas sejam prontamente reconhecidas e comunicadas. Deve existir: Processo de resposta a deterioração clínica; Comunicação estruturada entre turnos; Registro adequado de intervenções.	Protocolo institucional de resposta rápida à deterioração clínica Procedimento de passagem de plantão estruturada Registros auditáveis: Registros de acionamento de times de resposta rápida quando aplicável Evidência de passagem de plantão documentada Indicadores de deterioração clínica (ex.: acionamento de código, transferências não planejadas para UTI) Importância: O reconhecimento precoce da deterioração clínica reduz eventos adversos e melhora desfechos assistenciais.	Protocolo institucional de resposta rápida à deterioração clínica Procedimento de passagem de plantão estruturada Registros auditáveis: Registros de acionamento de times de resposta rápida quando aplicável Evidência de passagem de plantão documentada Indicadores de deterioração clínica (ex.: acionamento de código, transferências não planejadas para UTI) Importância: O reconhecimento precoce da deterioração clínica reduz eventos adversos e melhora desfechos assistenciais.
REQUISITO 12.5 – PLANEJAMENTO SEGURO DE ALTA	A alta deve ser planejada de forma estruturada, iniciada precocemente e alinhada à condição clínica do paciente. O processo deve incluir: Avaliação final do estado clínico; Orientações claras ao paciente e familiares; Prescrições e encaminhamentos; Comunicação com rede assistencial externa.	Documentos obrigatórios: Política institucional de planejamento de alta Procedimento de preparação da alta do paciente Registros auditáveis: Documento de alta entregue ao paciente Registro das orientações fornecidas (medicação, cuidados, sinais de alerta) Evidência de esclarecimentos ao paciente ou familiar Registro de encaminhamentos quando necessários Importância: O planejamento estruturado da alta garante continuidade do cuidado e reduz risco de readmissões evitáveis.	Checklists de alta segura Orientações por escrito em linguagem acessível Evidência de reconciliação medicamentosa na alta Contato pós-alta quando aplicável Indicadores de readmissão Planos de melhoria baseados em readmissões evitáveis Importância: A alta segura demonstra maturidade na coordenação do cuidado além da internação.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 12.6 – TRANSFERÊNCIA INTERNA E EXTERNA SEGURA	A organização deve estabelecer e manter processo formal, padronizado e baseado em risco para transferências internas e externas de pacientes, assegurando continuidade assistencial, comunicação estruturada e documentação completa. O processo de transferência deve: Definir critérios clínicos objetivos para indicação de transferência; Garantir estabilização prévia do paciente quando aplicável; Assegurar comunicação estruturada entre equipes remetente e receptora; Garantir rastreabilidade da informação clínica; Confirmar formalmente o recebimento e aceite da unidade ou instituição destino. A transferência deve ser compreendida como momento crítico da jornada, exigindo protocolos específicos de segurança.	Documentos obrigatórios: Política institucional de transferência de pacientes Critérios formais para indicação de transferência Formulário padronizado de transferência Registros auditáveis: Registro de comunicação estruturada (ex.: SBAR ou equivalente) Confirmação formal de recebimento pela unidade de destino Evidência de continuidade das informações clínicas essenciais Importância: As transferências são momentos críticos de risco e exigem comunicação estruturada para garantir continuidade segura do cuidado	Auditoria de casos de transferência Indicadores de eventos adversos relacionados à transição Monitoramento de transferências não planejadas Treinamento da equipe em comunicação estruturada Planos de melhoria após falhas identificadas Importância: O monitoramento das transições reduz perdas de informação e fortalece a segurança do paciente. 6
REQUISITO 12.7 – MONITORAMENT O DA JORNADA DO PACIENTE	A organização deve monitorar, analisar e aprimorar continuamente a jornada do paciente por meio de indicadores estruturados que permitam avaliar impacto assistencial, eficiência operacional, sustentabilidade institucional e experiência do paciente. O monitoramento da jornada deve integrar dimensões clínicas, operacionais e de risco, permitindo identificar gargalos, vulnerabilidades e oportunidades de melhoria. No mínimo, devem ser analisados indicadores relacionados a: Tempo de espera, desde o primeiro contato até o atendimento inicial; Tempo de permanência ajustado ao perfil clínico, considerando adequação assistencial; Taxa de readmissão não planejada, como indicador de continuidade do cuidado; Eventos adversos relacionados a transições internas ou externas; Experiência e percepção do paciente e familiares, incluindo comunicação e clareza das orientações. A análise desses indicadores deve orientar decisões estratégicas, ajustes de processos e priorização de recursos. A jornada do paciente deve ser compreendida como processo dinâmico, interdependente e sensível a riscos clínicos e operacionais.	Registros auditáveis: Indicadores de fluxo assistencial (ex.: tempo de permanência, giro de leitos) Relatórios de permanência prolongada Evidência de discussão no Comitê de Utilização Importância: O monitoramento do fluxo assistencial reduz atrasos no cuidado e melhora a eficiência clínica.	Evidências complementares Pesquisa de satisfação e experiência do paciente Análise de causas de permanência prolongada Planos de ação para otimização do fluxo Indicadores de atraso em alta ou transferência Monitoramento da jornada do paciente Importância: A gestão da jornada do paciente melhora resultados clínicos, experiência e sustentabilidade institucional.

Padrão 13 – Serviços de Ambulatoriais

A organização deve assegurar que os serviços ambulatoriais sejam estruturados, coordenados e monitorados de forma a garantir atendimento seguro, eficiente, acessível e alinhado às necessidades clínicas do paciente, considerando as especificidades do cuidado não internado.

O cuidado ambulatorial deve ser organizado como jornada resolutive e integrada, evitando fragmentação e descontinuidade assistencial.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços ambulatoriais da organização, assegurando que os atendimentos realizados em regime não hospitalar sejam prestados de forma segura, coordenada e alinhada às necessidades clínicas dos pacientes.

Aplica-se aos seguintes tipos de serviços:

- ambulatórios de especialidades médicas
- ambulatórios multiprofissionais
- unidades de atendimento eletivo
- hospital-dia e unidades de cura permanência
- centros de infusão e terapias
- serviços ambulatoriais de diagnóstico e procedimentos
- clínicas vinculadas à organização o de da assistencial. Incluindo:

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
13.1 – DEFINIÇÃO DO ESCOPO E GOVERNANÇA DO SERVIÇO AMBULATORIAL	A organização deve definir formalmente o escopo dos serviços ambulatoriais oferecidos, estabelecendo claramente quais especialidades, procedimentos, terapias e atendimentos são realizados, bem como os limites assistenciais do serviço.O escopo deve considerar:Perfil epidemiológico da população atendida;Complexidade dos casos;Infraestrutura disponível;Competência da equipe assistencial;Capacidade de resposta a intercorrências clínicas.Deve haver designação formal de responsável técnico com qualificação compatível com a complexidade do serviço, garantindo supervisão clínica, monitoramento de desempenho e integração com a governança institucional.O escopo deve ser revisado periodicamente, especialmente quando houver ampliação de serviços ou introdução de novos procedimentos.	Documento institucional que descreva o escopo assistencial do ambulatório. Nomeação formal do responsável técnico. Registro das especialidades e procedimentos autorizados.Matriz de capacidade instalada (estrutura, recursos humanos e equipamentos). Fluxos de encaminhamento, referência, contrarreferência e manejo de intercorrências. Atas ou registros de revisão periódica do escopo	Estudo do perfil epidemiológico da população atendida. Análise periódica da capacidade instalada versus demanda. Avaliação de riscos antes da implantação de novos serviços ou procedimentos. Benchmarking ou estudos de incorporação tecnológica. Painel de indicadores assistenciais utilizado na revisão do escopo. Pesquisa de satisfação e experiência do pacienteAnálise de causas de permanência prolongadaPlanos de ação para otimização do fluxoIndicadores de atraso em alta ou transferênciaMonitoramento da jornada do paciente

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 13.2 – ESTRUTURA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA	A organização deve definir formalmente o escopo dos serviços ambulatoriais oferecidos, incluindo: Especialidades disponíveis; Procedimentos realizados; Perfil de pacientes atendidos; Critérios de encaminhamento e contra-indicação. Deve haver responsável técnico formalmente designado, com credenciais compatíveis com o escopo assistencial.	Documento formal do escopo dos serviços do ambulatório Nomeação do responsável técnico Evidência de credenciais profissionais válidas Registros auditáveis: Registro de revisão periódica do escopo assistencial Indicadores assistenciais do ambulatório Importância: A definição clara do escopo garante atuação segura dentro das competências clínicas da organização.	Descrição dos serviços por especialidade Monitoramento de volume assistencial Indicadores de desfecho clínico Revisão do escopo baseada em perfil epidemiológico Integração com gestão de riscos Importância: O monitoramento do escopo fortalece a governança clínica e a responsabilidade assistencial.
REQUISITO 13.3 – PROCESSO SEGURO DE ATENDIMENTO AMBULATORIAL	A organização deve assegurar que o atendimento ambulatorial siga processo estruturado que inclua: Identificação segura do paciente; Registro clínico completo; Avaliação adequada ao perfil da consulta; Prescrição segura; Orientações claras ao paciente. O fluxo deve minimizar tempo de espera e reduzir risco assistencial.	Documentos obrigatórios: Política institucional de identificação segura do paciente Protocolo de avaliação clínica ambulatorial Registros auditáveis: Registro das consultas no prontuário Evidência de identificação segura Indicadores de tempo de espera para atendimento Importância: A identificação correta e a avaliação clínica estruturada garantem segurança também no cuidado ambulatorial.	Auditoria de prontuários ambulatoriais Indicadores de absenteísmo (no-show) Monitoramento de tempo porta-consulta Planos de melhoria de fluxo Treinamento da equipe em identificação segura Importância: O monitoramento do fluxo ambulatorial melhora eficiência e experiência do paciente.
REQUISITO 13.4 – CONTINUIDADE E COORDENAÇÃO DO CUIDADO AMBULATORIAL	Os serviços ambulatoriais devem estar integrados aos demais serviços da organização e à rede assistencial externa, assegurando continuidade do cuidado e acompanhamento adequado do paciente. A organização deve demonstrar que: Encaminhamentos internos são formalizados e rastreáveis; Resultados de exames e procedimentos são revisados e comunicados; Há mecanismos para acompanhamento de casos que necessitam retorno; Existe coordenação entre ambulatório e internação quando aplicável. A ausência de integração entre ambulatório e demais níveis assistenciais pode resultar em atraso diagnóstico, repetição de exames e descontinuidade terapêutica.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional de encaminhamento e contrarreferência Fluxo definido de comunicação entre ambulatório e hospital Registros auditáveis: Registro de encaminhamentos realizados Evidência de retorno ou contrarreferência quando aplicável Registro de comunicação clínica relevante entre serviços Importância: A coordenação do cuidado reduz fragmentação assistencial e riscos por perda de informação.	Indicadores de perda de seguimento de pacientes Monitoramento de pacientes que não retornam Planos de ação para reduzir falhas de continuidade Integração com gestão de linhas de cuidado Auditorias dos processos de referência Importância: O acompanhamento estruturado garante continuidade do cuidado e melhora resultados clínicos.
REQUISITO 13.5 – GESTÃO DE RISCOS NO AMBIENTE AMBULATORIAL	A organização deve identificar, avaliar e mitigar riscos específicos associados ao ambiente ambulatorial, considerando que intercorrências clínicas podem ocorrer mesmo em atendimentos de baixa complexidade aparente. Devem ser consideradas, entre outros: Reações adversas a medicamentos ou terapias; Eventos durante procedimentos ambulatoriais; Erros de identificação; Atrasos na comunicação de resultados críticos; Falhas na orientação ao paciente. O serviço deve possuir plano de resposta a emergências clínicas, com equipe treinada e recursos adequados para estabilização inicial até encaminhamento, quando necessário.	Matriz de riscos do ambulatório Protocolo de atendimento a emergências clínicas. Definição de fluxo de resposta a deterioração clínica. Registros auditáveis: Registro de eventos adversos ocorridos no ambulatório Evidência de análise dos eventos Evidência de treinamento básico da equipe (ex.: BLS ou equivalente) Evidência operacional: Disponibilidade de kit de emergência Definição de como acionar suporte avançado (ex.: hospital, UTI, SAMU) Essencial porque: O ambulatório precisa demonstrar que reconhece seus riscos e sabe responder a uma emergência.	Fortalecem maturidade do requisito: Indicadores de eventos adversos ambulatoriais Simulados de emergência Treinamento avançado (ACLS/PALS quando aplicável) Revisão periódica da matriz de riscos Discussão dos eventos em comitê de qualidade ou risco. Evidência de melhoria após eventos Evidências de alto nível (nice to have): Carrinho de emergência padronizado Checklist de verificação de equipamentos Indicador de tempo de resposta Integração com Risk Register institucional

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 13.6 – DESEMPENHO, ACESSO E EXPERIÊNCIA DO PACIENTE	A organização deve monitorar indicadores relacionados ao desempenho do serviço ambulatorial, incluindo acesso, eficiência, qualidade assistencial e experiência do paciente. Devem ser analisados, no mínimo: Tempo de espera para consulta; Tempo para realização de exames complementares; Taxa de absenteísmo; Cancelamentos e reagendamentos; Satisfação do paciente; Eventos adversos ambulatoriais. Os resultados devem ser utilizados para melhoria contínua do fluxo assistencial, otimização de recursos e aprimoramento da experiência do paciente.	Documentos obrigatórios: Pannel ou dashboard de indicadores do serviço ambulatorial Definição de fórmula, meta e periodicidade dos indicadores Responsável designado pelo monitoramento Registros auditáveis: Histórico de indicadores (mínimo 3-6 meses) Indicadores de acesso (tempo para consulta, tempo de espera, absenteísmo) Indicadores assistenciais relevantes ao perfil do ambulatório Atas ou registros de análise crítica dos resultados Importância: Indicadores estruturados permitem gestão ativa do desempenho e da segurança ambulatorial.	Indicadores que fortalecem o padrão: Taxa de retorno não planejado Eventos adversos ambulatoriais Monitoramento de continuidade do cuidado Taxa de comparecimento em retornos Pesquisa de satisfação do paciente Evidências de maturidade: Planos de ação para indicadores fora da meta Aplicação de PDCA/PDSA Integração com gestão de riscos institucional Evidência de melhorias implementadas Importância: A análise estruturada dos indicadores transforma dados em melhoria real do cuidado.

Padrão 14 – Serviços de Emergência

A organização deve assegurar que os serviços de emergência sejam estruturados para oferecer atendimento imediato, seguro, resolutivo e baseado em risco, garantindo resposta oportuna a condições clínicas agudas e potencialmente fatais. O serviço de emergência deve operar com protocolos clínicos claros, equipe capacitada, monitoramento de desempenho e integração com a jornada do paciente. Emergência é ambiente de alta variabilidade e alta pressão — exige governança estruturada.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços de atendimento de urgência e emergência da organização, assegurando que os pacientes sejam avaliados, priorizados e tratados de forma oportuna, segura e de acordo com a gravidade clínica.

Aplica-se aos seguintes serviços:

- pronto atendimento
 - pronto-socorro
 - unidades de urgência
- unidades de estabilização
 - serviços de triagem clínica
 - áreas de observação
 - salas de emergência

Padrão 14 – Serviços de Emergência

A organização deve assegurar que os serviços de emergência sejam estruturados para oferecer atendimento imediato, seguro, resolutivo e baseado em risco, garantindo resposta oportuna a condições clínicas agudas e potencialmente fatais.

O serviço de emergência deve operar com protocolos clínicos claros, equipe capacitada, monitoramento de desempenho e integração com a jornada do paciente.

Emergência é ambiente de alta variabilidade e alta pressão — exige governança estruturada.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços de atendimento de urgência e emergência da organização, assegurando que os pacientes sejam avaliados, priorizados e tratados de forma oportuna, segura e de acordo com a gravidade clínica.

Aplica-se aos seguintes serviços:

- pronto atendimento
 - pronto-socorro
 - unidades de urgência
- unidades de estabilização
 - serviços de triagem clínica
 - áreas de observação
 - salas de emergência

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 14.1 – GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA	A organização deve designar formalmente um responsável técnico pelo serviço de emergência, com qualificação compatível com a complexidade assistencial. Deve haver: Definição formal do escopo do serviço; Protocolos clínicos para condições críticas; Integração com UTI, centro cirúrgico e demais serviços; Monitoramento contínuo de desempenho.	Documentos obrigatórios: Documento formal do escopo do serviço de emergência Nomeação formal do diretor ou responsável técnico do serviço. Evidência de credenciais profissionais válidas Registros auditáveis: Evidência de revisão periódica do escopo Indicadores assistenciais críticos da emergência (ex.: volume de atendimentos, classificação de risco) Essencial porque: Define quem responde pelo serviço, o que o serviço pode fazer e como o desempenho é monitorado.	Evidências que demonstram maturidade: Descrição detalhada das capacidades do serviço (ex.: trauma, AVC, IAM) Indicadores de tempo críticos (porta-médico, porta-agulha, porta-balão) Revisão do escopo baseada no perfil epidemiológico Participação do diretor em comitês institucionais Monitoramento de superlotação Evidências de governança avançada: Benchmark com serviços semelhantes Plano de expansão ou adequação do escopo Integração com planejamento estratégico Complementar porque: Mostra gestão estratégica do serviço, não apenas sua existência formal.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
14.2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E ATENDIMENTO INICIAL	A organização deve manter processo estruturado de acolhimento e classificação de risco, utilizando metodologia padronizada, realizada por profissional capacitado. O processo deve: - Priorizar pacientes conforme gravidade; - Minimizar tempo de espera para casos críticos; - Garantir registro completo da avaliação inicial; - Ser monitorado por indicadores de desempenho	Documentos obrigatórios: - Protocolo formal de classificação de risco (ex.: Manchester ou equivalente) - Procedimento de triagem estruturada na emergência - Registros auditáveis: - Registro de classificação de risco no prontuário - Registro do tempo porta-triagem - Registro do tempo porta-médico Essencial porque: A triagem estruturada garante priorização clínica segura e reduz risco de atraso em pacientes críticos.	Evidências que fortalecem o requisito: - Auditoria de prontuários da emergência - Indicadores de conformidade da triagem - Monitoramento de pacientes fora do tempo alvo - Planos de melhoria quando metas não são atingidas - Treinamento periódico da equipe de triagem Evidências de maturidade: - Análise de tendência dos tempos de atendimento - Benchmark interno entre turnos ou equipes Integração com gestão de riscos Complementar porque: Demonstra capacidade de melhoria contínua além da execução básica do processo.
14.3 CAPACIDADE DE RESPOSTA A EMERGÊNCIAS E DESASTRES	O serviço de emergência deve possuir plano estruturado para resposta a: - Emergências internas; - Eventos de múltiplas vítimas; - Desastres naturais; - Falhas sistêmicas críticas. O plano deve prever: - Fluxo assistencial ampliado; - Gestão de recursos; - Comunicação institucional; - Treinamentos e simulações periódicas.	Plano formal de contingência do serviço de emergência Definição de cenários críticos (ex.: superlotação, múltiplas vítimas, falha de sistema) Registros auditáveis: Registro de treinamentos realizados Evidência de pelo menos um simulado recente Avaliação pós-evento ou pós-exercício (debriefing) Essencial porque: Demonstra que a organização consegue responder de forma estruturada a situações críticas.	Evidências de maturidade: - Integração do plano com a gestão de risco institucional - Planos de melhoria após simulados - Indicadores de prontidão para emergência - Participação multiprofissional nos exercícios - Revisão periódica do plano Evidências avançadas: - Simuladores intersetoriais - Testes de cenários complexos Integração com plano institucional de emergência Complementar porque: Mostra evolução da capacidade de resposta e aprendizado organizacional.
14.4 MONITORAMENTO DE DESEMPENHO DA EMERGÊNCIA	A organização deve monitorar indicadores relacionados ao desempenho do serviço de emergência, incluindo: - Tempo de espera por classificação; - Tempo porta-médico; - Tempo de permanência na emergência; - Taxa de retorno não planejado em 72h; - Eventos adversos relacionados à superlotação; - Taxa de internação após atendimento. Os dados devem ser analisados sob perspectiva de risco assistencial e eficiência operacional.	Documentos obrigatórios: - Painel de indicadores do serviço de emergência - Definição de metas e responsáveis pelo monitoramento Registros auditáveis: - Relatórios de análise crítica dos indicadores Evidência de plano de ação quando metas não são alcançadas Essencial porque: A gestão da emergência deve ser baseada em dados e não apenas em percepção operacional.	Evidências de maturidade: - Discussão dos indicadores em comitê assistencial - Análise de tendências dos indicadores - Indicadores de fluxo (tempo de permanência, superlotação) - Indicadores de qualidade clínica (eventos adversos, retornos não planejados) - Monitoramento de melhorias implementadas Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e melhoria contínua do serviço.
14.5 SEGURANÇA E COMUNICAÇÃO NAS TRANSIÇÕES	A organização deve assegurar que as transições da emergência para internação, UTI, centro cirúrgico ou alta sejam realizadas com comunicação estruturada e documentação completa. Devem ser utilizadas ferramentas padronizadas de comunicação clínica (ex.: SBAR).	Documentos obrigatórios: - Procedimento formal de transferência interna de pacientes - Definição de comunicação estruturada (ex.: SBAR ou equivalente) Registros auditáveis: - Registro da comunicação entre as equipes na transferência Evidência de continuidade das informações clínicas essenciais Registro da aceitação do paciente pela unidade de destino Essencial porque: Transições mal estruturadas são uma das principais causas de eventos adversos evitáveis.	Evidências de maturidade: - Auditoria de casos de transferência - Monitoramento de eventos adversos relacionados à transição - Indicadores de qualidade das transferências - Treinamento em comunicação segura - Planos de melhoria após falhas identificadas Complementar porque: Mostra controle institucional das transições e capacidade de prevenir falhas de comunicação.

Padrão 15 – Unidade de Internação

A organização deve assegurar que a Unidade de Internação opere de forma segura, coordenada e baseada em risco, garantindo monitoramento contínuo do paciente, integração multiprofissional e prevenção de eventos adversos durante todo o período de permanência. Este padrão complementa o Padrão 12 (Jornada do Paciente) e deve ser aplicado de forma transversal, assegurando que a internação não represente ruptura no cuidado, mas continuidade estruturada.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as unidades de internação da organização, assegurando que os pacientes recebam cuidados contínuos, seguros e coordenados durante todo o período de hospitalização.

Aplica-se às seguintes áreas:

- unidades de internação clínica
- unidades cirúrgicas
- unidades de especialidades
- unidades de curta permanência
- unidades de cuidados intermediários
- unidades de transição de cuidados

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
15.1 ORGANIZAÇÃO ASSISTENCIAL DA UNIDADE	A Unidade de Internação organização assistencial clara, com definição de responsabilidades clínicas, fluxos de cuidado e mecanismos de supervisão contínua. Deve haver: - Responsável técnico ou coordenador da unidade; - Definição de perfil assistencial (clínico, cirúrgico, misto); - Integração com equipe médica, enfermagem e multiprofissional; - Comunicação estruturada entre turnos. A organização da unidade deve reduzir risco assistencial e melhorar coordenação.	Documento formal descrevendo o escopo e perfil assistencial da unidade Nomeação formal do coordenador ou responsável da unidade Organograma funcional da unidade Protocolos assistenciais aplicáveis ao perfil clínico Registros auditáveis: Registro de reuniões clínicas ou administrativas da unidade Essencial porque: Define liderança, responsabilidades e organização assistencial da unidade.	Indicadores assistenciais da unidade Planos de ação discutidos nas reuniões Integração da unidade com governança clínica institucional Participação do coordenador em comitês Revisão periódica dos protocolos Complementar porque: Demonstra gestão ativa e melhoria contínua da unidade.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
15.2 MONITORAMENT O CLÍNICO CONTÍNUO E PREVENÇÃO DE DETERIORAÇÃO	A organização deve assegurar que pacientes internados sejam monitorados de forma sistemática, com identificação precoce de sinais de deterioração clínica. Devem existir: - Protocolos de avaliação periódica; - Critérios objetivos para acionamento de resposta rápida; - Registro estruturado de evolução clínica; - Comunicação imediata de alterações significativas. O atraso na identificação de deterioração é risco crítico na internação.	Protocolo formal de monitoramento clínico periódico Ferramenta estruturada para identificação de deterioração clínica (ex.: MEWS, NEWS ou equivalente) Registros auditáveis: - Registros de monitoramento clínico no prontuário - Evidência de acionamento de equipe de resposta rápida quando aplicável - Registro de evolução clínica documentada Essencial porque: A identificação precoce da deterioração é um dos principais mecanismos de prevenção de eventos graves.	Auditoria de prontuários avaliando qualidade dos registros de evolução Indicadores de deterioração clínica não reconhecida Indicadores de acionamento do time de resposta rápida Treinamento da equipe em reconhecimento precoce Planos de melhoria após eventos críticos Complementar porque: Demonstra capacidade institucional de aprender com falhas e melhorar a detecção precoce.
15.3 GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS NA INTERNAÇÃO	A organização deve identificar e mitigar riscos específicos do ambiente de internação, incluindo: - Quedas; - Lesão por pressão; - Eventos relacionados a medicamentos; - Infecção associada a dispositivos; - Erros de identificação; - Eventos relacionados à comunicação entre equipes. Os riscos devem ser monitorados por indicadores e analisados periodicamente.	Protocolos de prevenção de quedas Protocolo de prevenção de lesão por pressão Procedimentos de monitoramento de eventos relacionados a medicamentos Monitoramento de infecções relacionadas à assistência por unidade Registros auditáveis: - Indicadores desses eventos adversos - Plano de ação para eventos ocorridos - Evidência de implementação das ações Essencial porque: Demonstra controle dos principais riscos assistenciais da unidade.	Relatórios de análise de causa raiz (RCA) quando aplicável Análise de tendência dos eventos Discussão em comitê de segurança do paciente Treinamento da equipe baseado nos eventos Indicadores comparativos entre unidades Complementar porque: Mostra abordagem proativa e aprendizado organizacional.
15.4 COORDENAÇÃO MULTIPROFISSI ONAL DO CUIDADO	A organização deve assegurar atuação coordenada entre equipe médica, enfermagem e demais profissionais de saúde, garantindo plano de cuidado integrado e atualizado. Devem existir: - Discussões multiprofissionais quando indicado; - Registro integrado no prontuário; - Comunicação estruturada entre turnos; - Participação ativa do paciente e família quando aplicável. A fragmentação assistencial é risco relevante na internação prolongada.	Registros auditáveis: - Registros de plano de cuidado multiprofissional - Evidência de passagem de plantão estruturada - Registro de comunicação clínica relevante no prontuário Essencial porque: Garante continuidade do cuidado e reduz falhas de comunicação assistencial.	Evidência de discussão clínica interdisciplinar Registro de comunicação com familiares quando aplicável Auditoria da integração das informações no prontuário Indicadores de qualidade da comunicação assistencial Reuniões clínicas multiprofissionais documentadas Complementar porque: Demonstra coordenação efetiva do cuidado e cultura colaborativa.
15.5 EXPERIÊNCIA E HUMANIZAÇÃO NA INTERNAÇÃO	A organização deve monitorar aspectos relacionados à experiência do paciente internado, incluindo: - Comunicação clara sobre evolução clínica; - Respeito à privacidade; - Manejo adequado da dor; - Orientações sobre tratamento; - Envolvimento da família. A permanência hospitalar impacta diretamente a percepção de qualidade e confiança institucional.	Política de visita e comunicação com familiares Procedimento de avaliação e manejo da dor Programa de avaliação da satisfação do paciente	Registro de controle de dor no prontuário Pesquisa de satisfação de pacientes internados, com análise e melhorias estabelecidas Relatórios de manifestações relacionadas à internação Avaliação, relatório e melhorias a partir da experiência do paciente Essencial porque: Demonstra monitoramento da experiência do paciente e manejo adequado do conforto durante a internação.
15.6 EFICIÊNCIA E ADEQUAÇÃO DA PERMANÊNCIA	A organização deve monitorar a permanência hospitalar sob perspectiva clínica e de utilização adequada de recursos, assegurando que o tempo de internação seja compatível com a condição do paciente. Devem ser analisados: - Permanências prolongadas além do esperado; - Barreiras à alta; - Adequação do nível assistencial; - Impacto da permanência sobre risco clínico. Este requisito conecta-se diretamente ao Comitê de Utilização.	Indicador de tempo médio de permanência (preferencialmente ajustado por perfil clínico) Análise de casos de permanência prolongada Registro de discussão no Comitê de Utilização Essencial porque: Demonstra gestão clínica da permanência e uso adequado dos leitos.	Plano de ação para redução de barreiras à alta Relatório de readmissões relacionadas à alta precoce Análise de causas de permanência prolongada (clínicas vs operacionais) Indicadores de atrasos por falta de exames ou transferências Monitoramento da efetividade das ações implementadas Complementar porque: Mostra gestão ativa da jornada do paciente e equilíbrio entre eficiência e segurança.

Padrão 16 – Terapia Intensiva

A organização deve assegurar que a Unidade de Terapia Intensiva opere com governança clínica estruturada, monitoramento contínuo, equipe qualificada e gestão rigorosa de risco, garantindo cuidado seguro, proporcional e baseado em evidências para pacientes críticos.

A UTI deve integrar-se à jornada do paciente, atuando como nível assistencial de alta complexidade, com protocolos claros de admissão, permanência e alta.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as unidades de terapia intensiva da organização, assegurando que pacientes críticos recebam cuidados especializados, contínuos e seguros, compatíveis com a complexidade de suas condições clínicas.

Aplica-se às seguintes unidades:

- Unidade de Terapia Intensiva adulto
 - Unidade de Terapia Intensiva pediátrica
- Unidade de Terapia Intensiva neonatal
 - unidades semi-intensivas quando aplicável
 - unidades de cuidados críticos especializados

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
16.1 GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA DA UTI	A organização deve designar formalmente responsável técnico pela UTI, com qualificação compatível com a complexidade assistencial. A UTI deve possuir: Escopo claramente definido (adulto, pediátrica, neonatal); Crítérios formais de admissão e alta; Protocolos clínicos baseados em evidências; Integração com emergência, centro cirúrgico e internação. A liderança da UTI deve participar da governança clínica institucional.	Nomeação formal do responsável técnico da UTI Evidência de credenciais profissionais compatíveis Documento formal do escopo assistencial da UTI Crítérios documentados de admissão e alta Registros auditáveis: Atas ou registros de reuniões clínicas da UTI Essencial porque: Define liderança técnica, critérios clínicos e organização do cuidado em uma área de alto risco.	Indicadores assistenciais da UTI (mortalidade ajustada, infecções, tempo de permanência) Discussão de casos complexos nas reuniões Participação da UTI em comitês institucionais Revisão periódica dos critérios de admissão Protocolos clínicos específicos da UTI Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e gestão baseada em desfechos.
16.2 CRITÉRIOS DE ADMISSÃO, PERMANÊNCIA E ALTA	A organização deve manter critérios objetivos para: Admissão baseada em necessidade clínica real; Priorização quando há limitação de leitos; Avaliação diária da necessidade de permanência; Alta segura para unidade adequada. A permanência prolongada sem indicação clínica deve ser evitada.	Formalização dos critérios de admissão Protocolo formal de admissão na UTI Crítérios clínicos definidos para permanência Registros auditáveis: Registro diário de avaliação da necessidade de permanência Eficiência de decisão clínica documentada Essencial porque: Demonstra que a UTI é utilizada com critério clínico e não apenas por disponibilidade.	Indicador de permanência média ajustada Discussão de casos no Comitê de Utilização Análise de permanências prolongadas Indicadores de atraso de alta por barreiras institucionais Planos de ação para otimização do uso dos leitos Complementar porque: Mostra gestão estratégica de um dos recursos mais críticos do hospital.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
16.3 MONITORAMENT O INTENSIVO E PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES	A UTI deve assegurar monitoramento contínuo e sistemático do paciente crítico, com identificação precoce de complicações e intervenções oportunas. Devem existir protocolos para: Ventilação mecânica segura Prevenção de infecção associada a dispositivos Prevenção de tromboembolismo Sedação e analgesia Manejo hemodinâmico	Protocolos clínicos padronizados da UTI (ex.: ventilação mecânica, prevenção de infecção, sedação quando aplicável) Registros auditáveis: Indicadores de infecção associada a dispositivos (ex.: CVC, VM, SVD) Monitoramento de pacientes em ventilação mecânica Relatórios de eventos adversos ocorridos na UTI Essencial porque: Demonstra controle dos principais riscos clínicos de pacientes críticos.	Auditoria de adesão aos protocolos clínicos Indicadores de bundles assistenciais Análise de tendência das infecções Planos de melhoria após eventos adversos Discussão dos eventos em comitês de segurança Complementar porque: Mostra gestão ativa da qualidade e melhoria contínua do cuidado intensivo.
16.4 COMPETÊNCIA E DIMENSIONAMEN TO DA EQUIPE	A organização deve assegurar dimensionamento adequado da equipe multiprofissional da UTI, considerando gravidade dos pacientes e complexidade assistencial. Devem existir: Crítérios formais de dimensionamento; Competências específicas para atuação em terapia intensiva; Monitoramento de sobrecarga assistencial.	Escala de equipe compatível com o perfil assistencial da UTI Evidência de qualificação ou capacitação específica da equipe Registros auditáveis: Indicadores de carga assistencial (ex.: relação profissional/paciente) Evidência de monitoramento da adequação da equipe Essencial porque: A segurança do paciente crítico depende diretamente da competência e do dimensionamento adequado da equipe	Plano de ação para déficit de equipe Indicadores de sobrecarga assistencial Monitoramento de horas extras ou absenteísmo Programas de capacitação contínua Correlação entre eventos adversos e carga assistencial Complementar porque: Demonstra gestão proativa do risco relacionado à força de trabalho
16.5 COMUNICAÇÃO E ENVOLVIMENTO DA FAMÍLIA	A organização deve garantir comunicação estruturada com familiares, especialmente em situações críticas e decisões complexas. Devem existir: Registros de comunicação clínica Política de visita compatível com segurança Integração com cuidados paliativos quando aplicável	Política institucional de visitação da UTI Procedimento de comunicação com familiares Registros auditáveis: Registro documentado de comunicação com familiares Evidência de informações clínicas relevantes compartilhadas Essencial porque: A comunicação estruturada garante transparência e respeito ao paciente e sua família.	Casos discutidos com equipe multiprofissional Registro de reuniões com familiares em situações complexas Política de visita ampliada ou humanizada Indicadores de satisfação de familiares Treinamento da equipe em comunicação difícil Complementar porque: Demonstra cultura de humanização integrada ao cuidado intensivo.
16.6 MONITORAMENT O DE DESEMPENHO E DESECHOS	A UTI deve monitorar indicadores relacionados a: Mortalidade ajustada por gravidade Tempo médio de permanência Infecção associada a dispositivos Reinternação precoce na UTI Eventos adversos graves Utilização do recurso pertinente as necessidades do paciente Os dados devem ser analisados sistematicamente e utilizados para melhoria contínua.	Painel de indicadores da UTI Definição de metas e responsáveis pelo monitoramento Registros auditáveis: Relatórios de análise crítica dos indicadores Evidência de plano de ação baseado nos resultados Essencial porque: Demonstra que a UTI é gerenciada por desempenho clínico e não apenas por operação diária.	Discussão dos resultados na análise crítica da direção Indicadores de desfecho clínico (ex.: mortalidade ajustada, tempo de VM, infecção) Análise de tendências Monitoramento das melhorias implementadas Benchmark interno ou externo Complementar porque: Mostra governança clínica madura e gestão baseada em resultados.

A organização deve assegurar que os serviços cirúrgicos sejam estruturados, governados e monitorados de forma a garantir segurança do paciente, competência profissional, controle de risco e efetividade clínica em todas as fases do cuidado cirúrgico. O cuidado cirúrgico deve ser organizado como processo contínuo que compreende avaliação pré-operatória, ato cirúrgico, recuperação anestésica e acompanhamento pós-operatório.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços cirúrgicos da organização, assegurando que os procedimentos invasivos sejam realizados de forma segura, padronizada e alinhada às melhores práticas assistenciais.

Aplica-se às seguintes áreas:

- centro cirúrgico
- salas de procedimentos invasivos
- centro obstétrico cirúrgico
- hemodinâmica quando aplicável
- endoscopia terapêutica
- salas de cirurgia ambulatorial
- recuperação pós-anestésica (RPA)

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
17.1 GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO SERVIÇO CIRÚRGICO	A organização deve designar formalmente um responsável técnico pelo serviço cirúrgico, com credenciais compatíveis com a complexidade dos procedimentos realizados. O responsável deve assegurar: Supervisão clínica do serviço; Monitoramento de desempenho; Gestão de risco cirúrgico; Integração com anestesia, enfermagem e CME; Revisão periódica de resultados. O serviço cirúrgico deve possuir escopo claramente definido, contemplando os tipos de procedimentos realizados e seus limites assistenciais.	Documento formal de nomeação do responsável técnico do serviço cirúrgico Evidência de credenciais e qualificação profissional compatíveis Documento formal do escopo dos serviços cirúrgicos Registros auditáveis: Evidência de revisão periódica do escopo assistencial Essencial porque: Define liderança técnica e limites de atuação segura do serviço cirúrgico.	Indicadores do centro cirúrgico (volume, cancelamentos, eventos) Revisão do escopo baseada no perfil cirúrgico institucional Participação do responsável em comitês assistenciais Protocolos específicos por especialidade Planejamento de expansão ou adequação do escopo Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e gestão estratégica do serviço cirúrgico.
17.2 PRIVILÉGIOS CIRÚRGICOS E COMPETÊNCIA TÉCNICA	A organização deve possuir processo estruturado para concessão, revisão e monitoramento de privilégios cirúrgicos, garantindo que cada cirurgião atue dentro de sua competência comprovada. O processo deve incluir: Avaliação de formação e experiência; Definição de procedimentos autorizados; Revisão periódica de desempenho; Monitoramento de desfechos cirúrgicos.	Documento formal de nomeação do responsável técnico do serviço cirúrgico Evidência de credenciais e qualificação profissional compatíveis Documento formal do escopo dos serviços cirúrgicos Registros auditáveis: Evidência de revisão periódica do escopo assistencial Essencial porque: Define liderança técnica e limites de atuação segura do serviço cirúrgico.	Indicadores do centro cirúrgico (volume, cancelamentos, eventos) Revisão do escopo baseada no perfil cirúrgico institucional Participação do responsável em comitês assistenciais Protocolos específicos por especialidade Planejamento de expansão ou adequação do escopo Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e gestão estratégica do serviço cirúrgico.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
17.3 PROCESSO CIRÚRGICO SEGURO	A organização deve manter políticas e protocolos que orientem todas as etapas do processo cirúrgico, incluindo: Avaliação pré-operatória; Consentimento informado específico; Marcação de sítio cirúrgico; Checklist de cirurgia segura; Controle de material e instrumental; Monitoramento intraoperatório; Registro completo do procedimento. O processo deve estar alinhado às práticas internacionais de segurança cirúrgica	Políticas e procedimentos do centro cirúrgico conforme requisitos 14.3.2 (a-m) Procedimento de registro cirúrgico completo Registros auditáveis: Registro completo da sala cirúrgica (14.4) Checklist de cirurgia segura devidamente preenchido Evidência de uso do checklist nos prontuários Essencial porque: O checklist cirúrgico é uma das principais barreiras para prevenção de erros evitáveis.	Auditoria de adesão ao checklist Indicadores de conformidade do checklist Observação direta do uso do checklist Planos de melhoria quando há baixa adesão Treinamento da equipe em cirurgia segura Complementar porque: Mostra cultura de segurança ativa e não apenas cumprimento formal do processo.
17.4 RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA E ALTA DA SALA DE RECUPERAÇÃO	A organização deve assegurar que o paciente seja monitorado adequadamente na recuperação pós-anestésica (SRPA), com critérios clínicos objetivos para alta da unidade. Deve haver: Monitoramento padronizado; Critérios de estabilidade definidos; Registro completo da evolução; Comunicação estruturada na transferência para unidade subsequente.	Protocolo assistencial de atendimento na recuperação pós-anestésica (SRPA) (14.5) Critérios formais de alta da SRPA (ex.: Aldrete ou equivalente) Procedimento de monitoramento pós-anestésico Registros auditáveis: Registros de monitoramento na SRPA (sinais vitais, dor, consciência) Registro de critérios de alta aplicados Comunicação documentada na transferência para unidade destino Essencial porque: Grande parte das complicações ocorre nas primeiras horas após anestesia.	Auditoria de prontuários da SRPA Indicadores de eventos pós-anestésicos Indicador de tempo médio de permanência na SRPA Registro de intercorrências pós-operatórias imediatas Treinamento da equipe em recuperação anestésica Protocolo de resposta rápida para deterioração na SRPA Complementar porque: Demonstra controle ativo do risco anestésico e não apenas monitoramento básico.
17.5 MONITORAMENTO DE DESEMPENHO E RISCO CIRÚRGICO	A organização deve monitorar indicadores de desempenho cirúrgico, incluindo: Taxa de infecção de sítio cirúrgico; Reoperações não planejadas; Eventos adversos intraoperatórios; Tempo de permanência pós-cirúrgico; Cancelamento de cirurgias; Conformidade com checklist. Os resultados devem ser analisados e utilizados para melhoria contínua.	Painel formal de indicadores cirúrgicos Definição de indicadores (fórmula, meta e periodicidade) Responsável pelo monitoramento Registros auditáveis: Relatórios de análise de tendência Evidência de discussão em comitê cirúrgico Planos de ação quando resultados ficam abaixo da meta Essencial porque: Serviço cirúrgico sem indicadores é conduzido por percepção — não por resultados.	Benchmarking com literatura ou bases externas Indicadores estratificados por especialidade Monitoramento de complicações cirúrgicas Indicador de retorno não planejado ao centro cirúrgico Indicador de infecção de sítio cirúrgico por procedimento Dashboard visual utilizado pela liderança Evidência de melhoria após ações implementadas Complementar porque: Mostra governança clínica madura e uso real de dados para decisão. Indicadores que normalmente fortalecem muito esse padrão: Taxa de infecção de sítio cirúrgico Taxa de retorno não planejado ao centro cirúrgico Taxa de cancelamento cirúrgico Taxa de adesão ao checklist Taxa de complicações cirúrgicas Tempo de atraso de início de cirurgia

Padrão 18 – Serviços de Anestesia

A organização deve assegurar que os serviços de anestesia sejam planejados, executados e monitorados de forma segura e baseada em evidências, garantindo avaliação adequada do paciente antes, durante e após a administração da anestesia. O processo anestésico deve ser conduzido por profissionais qualificados, com protocolos claros para sedação, monitoramento e recuperação, reduzindo riscos associados aos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços de anestesia e sedação realizados na organização, assegurando que os pacientes recebam cuidados anestésicos seguros, padronizados e compatíveis com a complexidade dos procedimentos realizados.

Aplica-se às seguintes áreas:

- centro cirúrgico
- centro obstétrico
- hemodinâmica
- endoscopia
- radiologia intervencionista
- procedimentos ambulatoriais
- unidades de terapia intensiva quando aplicável
- salas de procedimentos diagnósticos e terapêuticos

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
18.1 GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA	A organização deve designar formalmente um responsável técnico pelos serviços de anestesia, garantindo supervisão clínica adequada, definição de protocolos assistenciais e monitoramento contínuo da qualidade e segurança do processo anestésico. A liderança da anestesia deve atuar em colaboração com o centro cirúrgico, UTI, emergência e serviços diagnósticos.	Nomeação formal do Diretor/Responsável pelo serviço de anestesia (15.1) Credenciais e qualificação profissional compatíveis Documento formal descrevendo o escopo do serviço de anestesia Registros auditáveis: Evidência de atuação técnica do responsável Registros de reuniões clínicas ou técnicas do serviço Essencial porque: O serviço de anestesia precisa ter liderança técnica clara e responsabilidade clínica definida.	Registros de revisão periódica do escopo do serviço Indicadores assistenciais do serviço de anestesia Discussão de eventos anestésicos em reuniões clínicas Participação do responsável em comitês assistenciais (segurança, CC, risco) Programa de melhoria contínua do serviço Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e não apenas estrutura formal. Indicadores que costumam fortalecer muito esse padrão: Taxa de eventos adversos anestésicos Taxa de complicações pós-anestésicas Adesão à avaliação pré-anestésica Adesão ao registro anestésico completo Eventos de via aérea difícil Eventos de hipotensão intraoperatória

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
18.2 AVALIAÇÃO PRÉ-ANESTÉSICA	Todo paciente submetido a anestesia deve passar por avaliação pré-anestésica documentada, realizada por profissional habilitado, com análise do estado clínico, riscos anestésicos e planejamento do tipo de anestesia. Essa avaliação deve incluir revisão de histórico clínico, uso de medicamentos, alergias e condições que possam impactar o procedimento.	Protocolo institucional de avaliação pré-anestésica Critérios mínimos definidos para avaliação (história clínica, ASA, risco anestésico, alergias, via aérea, medicações) Registros auditáveis: Registros de avaliação pré-anestésica em prontuários Evidência de avaliação realizada antes do procedimento Registro de risco anestésico (ex.: classificação ASA) Essencial porque: A avaliação pré-anestésica é a principal barreira para prevenção de eventos anestésicos evitáveis.	Auditoria de prontuários cirúrgicos Indicador de completude da avaliação pré-anestésica Protocolo de estratificação de risco anestésico Evidência de discussão de casos de alto risco Checklist pré-anestésico padronizado Integração com protocolo de cirurgia segura Complementar porque: Demonstra avaliação sistemática da qualidade do processo e não apenas registro documental. Indicadores que fortalecem muito esse requisito: Percentual de pacientes com avaliação pré-anestésica completa Percentual de avaliações realizadas dentro do prazo Taxa de cancelamento cirúrgico por falha de avaliação Taxa de eventos anestésicos evitáveis Adesão ao protocolo pré-anestésico
18.3 ADMINISTRAÇÃO SEGURA DA ANESTESIA	A administração de anestesia deve ocorrer em ambiente adequado, com monitoramento contínuo do paciente e disponibilidade de equipamentos e medicamentos necessários para manejo de complicações. A organização deve manter protocolos específicos para sedação consciente e anestesia em diferentes níveis de complexidade.	Protocolo institucional para sedação consciente Critérios de elegibilidade e contraindicações Protocolo de monitoramento anestésico Registros auditáveis: Registros de monitoramento intraoperatório (sinais vitais, SpO₂, FC, PA, nível de consciência) Checklists anestésicos preenchidos Registro do tipo de sedação e medicamentos utilizados Evidência operacional: Equipamentos de monitoramento disponíveis e funcionais (monitor multiparamétrico, oxigênio, aspiração, material de via aérea) Essencial porque: Sedação segura depende de protocolo + monitoramento + estrutura de resposta imediata.	Auditoria de registros anestésicos Indicadores de eventos relacionados à sedação Evidência de checagem pré-sedação (time out anestésico) Treinamento da equipe em sedação segura Simulações de emergência anestésica Protocolo de reversão farmacológica (ex.: naloxona, flumazenil) Complementar porque: Mostra que a organização gerencia ativamente o risco anestésico. Indicadores que fortalecem muito esse requisito: Taxa de eventos adversos relacionados à sedação Percentual de checklists anestésicos completos Percentual de monitoramento completo documentado Taxa de necessidade de reversão de sedação Eventos de dessaturação intraoperatória
18.4 MONITORAMENTO PÓS-ANESTÉSICO	Pacientes submetidos à anestesia devem ser monitorados durante o período pós-operatório imediato até atingirem critérios clínicos seguros para alta da unidade de recuperação. A avaliação pós-anestésica deve considerar estado neurológico, estabilidade hemodinâmica e controle da dor.	Procedimento de registro anestésico completo (15.5) Critérios formais de alta da recuperação anestésica (ex.: Aldrete ou equivalente) Registros auditáveis: Registros completos de anestesia no prontuário (medicamentos, via aérea, monitoramento, intercorrências) Registros da recuperação anestésica Registro da aplicação dos critérios de alta Comunicação documentada da transferência do paciente Essencial porque: O registro anestésico é um documento crítico de segurança clínica e proteção assistencial.	Auditoria de completude dos registros anestésicos Indicador de qualidade do registro anestésico Monitoramento de eventos pós-anestésicos Indicador de tempo médio de recuperação Revisão de casos com intercorrências Treinamento sobre documentação anestésica segura Complementar porque: Mostra controle da qualidade do processo anestésico e não apenas documentação mínima. Indicadores que fortalecem muito esse requisito: Percentual de registros anestésicos completos Taxa de eventos pós-anestésicos Taxa de permanência prolongada na recuperação Percentual de pacientes com critérios de alta documentados Eventos adversos na SRPA

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
18.5 AVALIAÇÃO E MELHORIA DO SERVIÇO DE ANESTESIA	O serviço de anestesia deve monitorar indicadores relacionados à segurança e desempenho, incluindo complicações anestésicas, eventos adversos e qualidade do monitoramento clínico. Os resultados devem ser analisados periodicamente e utilizados para melhoria contínua.	Painel de indicadores de segurança anestésica Definição formal dos indicadores (fórmula, meta, periodicidade) Registros auditáveis: Relatórios de análise de eventos adversos anestésicos Evidência de análise de tendência Plano de melhoria do serviço baseado nos resultados Essencial porque: Segurança anestésica precisa ser monitorada por dados, não apenas por experiência clínica.	Discussão dos indicadores em reuniões clínicas Benchmarking com literatura ou sociedades de anestesia Análise de causa raiz de eventos relevantes Monitoramento de quase falhas (near miss) Integração com o programa institucional de segurança do paciente Evidência de melhoria após intervenções Complementar porque: Demonstra cultura de aprendizado e gestão ativa do risco anestésico.

Padrão 19 – Serviços Obstétricos

A organização deve assegurar que os serviços obstétricos sejam estruturados e governados para oferecer cuidado seguro, humanizado e baseado em evidências à gestante, ao feto/recém-nascido e à família, garantindo decisões clínicas apropriadas, gestão de riscos e continuidade assistencial ao longo do pré-parto, parto e pós-parto.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a organizações que realizam atendimento obstétrico, incluindo pronto atendimento obstétrico, pré-parto, parto, pós-parto, alojamento conjunto e/ou centro obstétrico. Quando a organização não realizar partos ou não possuir serviço obstétrico próprio, deve demonstrar processos estruturados para triagem, estabilização inicial e encaminhamento seguro de gestantes para serviços de referência, garantindo comunicação e continuidade do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
19.1 GOVERNANÇA, ESCOPO E POLÍTICAS DO SERVIÇO OBSTÉTRICO	A organização deve estabelecer políticas e procedimentos formais para a assistência obstétrica, cobrindo de forma integrada o cuidado no pré-parto, parto e pós-parto, incluindo critérios clínicos, fluxos assistenciais, segurança materno-fetal e comunicação com a família. As políticas devem contemplar, no mínimo, os requisitos previstos no Standard 17.1.2 (itens a-c) do modelo AACI, com definição clara de responsabilidades, processos assistenciais e mecanismos de monitoramento de adesão.	Políticas e procedimentos do serviço obstétrico conforme requisitos 17.1.2 (a-c) Fluxos documentados do atendimento obstétrico (triagem, pré-parto, sala de parto, pós-parto) Registros auditáveis: Evidência de aplicação dos protocolos no prontuário Registros de treinamento das equipes nas políticas obstétricas Evidência de atualização periódica dos protocolos Essencial porque: O cuidado obstétrico é um dos processos assistenciais de maior risco e precisa de padronização clara para proteger mãe e bebê.	Auditorias internas de adesão aos protocolos obstétricos Indicadores materno-fetais monitorados pelo serviço Simulações de emergências obstétricas Discussão de eventos em comitê materno-infantil Programa de educação continuada da equipe Revisão dos fluxos baseada em eventos ou indicadores Complementar porque: Mostra gestão ativa do risco obstétrico e melhoria contínua do serviço.
19.2 DIREÇÃO TÉCNICA DO SERVIÇO OBSTÉTRICO	A organização deve designar formalmente um(a) Diretor(a) do Serviço Obstétrico, com credenciais compatíveis com a complexidade do serviço, responsável por supervisionar a assistência obstétrica, garantir a implementação das políticas, monitorar desempenho clínico e integrar o serviço à governança assistencial institucional.	Nomeação formal do Diretor(a) do Serviço Obstétrico Credenciais e qualificações compatíveis (17.1.3) Descrição formal de responsabilidades e autoridade Registros auditáveis: Evidência de atuação técnica do responsável Atas ou registros de reuniões do serviço obstétrico Evidência de análise de desempenho assistencial Essencial porque: Serviço obstétrico sem liderança técnica definida aumenta variabilidade clínica e risco assistencial.	Participação do diretor em comitês assistenciais (segurança, qualidade, mortalidade materna) Indicadores obstétricos discutidos em reuniões Revisão periódica do desempenho do serviço Discussão de eventos adversos materno-fetais Programa de melhoria do serviço obstétrico Integração com governança clínica institucional Complementar porque: Demonstra governança clínica ativa e responsabilidade sobre os desfechos do serviço.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
19.3 POLÍTICA PARA TOMADA DE DECISÃO DE CESARIANA	A organização deve estabelecer política formal para tomada de decisão relacionada à indicação de cesariana, garantindo que a decisão seja baseada em critérios clínicos, evidências e avaliação de risco materno-fetal, promovendo práticas seguras, redução de variabilidade indevida e prevenção de cesarianas não indicadas clinicamente. A política deve definir: critérios clínicos para indicação; documentação obrigatória no prontuário; processo de segunda avaliação/opinião quando aplicável (conforme perfil institucional); monitoramento de taxas e análise crítica de variações.	Política formal para indicação de cesariana (17.1.2.b iii) Crterios clínicos definidos para decisão cirúrgica Referência a diretrizes reconhecidas (ex.: OMS ou sociedades obstétricas) Registros auditáveis: Registros em prontuário com justificativa clínica documentada Evidência de indicação baseada em critérios clínicos Indicador institucional de taxa de cesariana Essencial porque: A decisão de cesariana precisa ser clínica, rastreável e justificável — não baseada apenas em conveniência.	Indicadores estratificados por perfil de risco (ex.: classificação de Robson) Relatórios de análise crítica das cesarianas Discussão em comitê materno ou comitê de utilização Planos de melhoria (PDCA/PDSA) quando metas não são atingidas Auditoria de prontuários obstétricos Benchmarking com referências nacionais ou internacionais Complementar porque: Mostra governança clínica sobre a prática obstétrica e controle da variabilidade assistencial.
19.4 JORNADA OBSTÉTRICA SEGURA E MONITORAMENTO MATERNO-FETAL	A organização deve estabelecer uma jornada obstétrica estruturada que contemple a identificação precoce de riscos maternos e fetais, o monitoramento contínuo da gestante e do feto e a capacidade institucional de resposta rápida a emergências obstétricas. A jornada obstétrica deve integrar os diferentes momentos do cuidado, incluindo triagem obstétrica, acompanhamento do trabalho de parto, monitoramento materno-fetal, tomada de decisão clínica e assistência ao parto e ao pós-parto imediato. Devem existir processos institucionais para classificação de risco gestacional, permitindo identificar precocemente gestantes com condições de maior complexidade clínica e garantir monitoramento adequado ao perfil de risco. O monitoramento materno-fetal deve ser realizado de forma sistemática, utilizando métodos apropriados para avaliação da condição clínica da gestante e do bem-estar fetal, possibilitando identificação precoce de sinais de deterioração clínica ou sofrimento fetal. A organização deve ainda assegurar que existam protocolos claros para manejo de emergências obstétricas, incluindo condições como hemorragia obstétrica, pré-eclâmpsia grave, eclâmpsia, sofrimento fetal e outras situações que possam representar risco imediato à mãe ou ao recém-nascido. Esses protocolos devem permitir resposta clínica rápida e coordenada da equipe assistencial, reduzindo riscos maternos e neonatais.	Protocolo institucional de classificação de risco gestacional Protocolos de monitoramento materno-fetal Registros de monitoramento fetal (ex.: cardiotocografia) Registros de avaliação clínica materna durante o trabalho de parto Protocolos para manejo de emergências obstétricas Indicadores assistenciais relacionados à segurança obstétrica Foco: identificação precoce de riscos, monitoramento clínico contínuo, resposta a emergências e controle dos resultados assistenciais.	Registros de treinamento e simulações de emergências obstétricas Auditoria de prontuários obstétricos Análise de resultados assistências, desfecho. Plano de melhoria para os pontos de maior impacto e risco da linha de cuidado Foco: capacitação das equipes, avaliação da adesão aos protocolos e fortalecimento da cultura de segurança obstétrica.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTAR ES
19.5 GESTÃO DE EMERGÊNCIAS OBSTÉTRICAS	A organização deve estabelecer e manter processos estruturados para reconhecimento precoce, resposta rápida e manejo seguro de emergências obstétricas, garantindo atuação coordenada da equipe, disponibilidade de recursos críticos e redução de riscos maternos e neonatais. O processo deve contemplar, no mínimo: critérios para identificação imediata de deterioração materna e/ou fetal; protocolos clínicos padronizados para emergências obstétricas; definição clara de papéis e responsabilidades da equipe durante a resposta; comunicação estruturada e acionamento de apoio (ex.: anestesia, centro cirúrgico, UTI, neonatologia); disponibilidade de equipamentos, medicamentos e hemocomponentes quando aplicável; treinamentos e simulações periódicas com avaliação de desempenho (debriefing). As emergências obstétricas devem ser tratadas como eventos de alto risco institucional, com monitoramento, análise crítica e melhorias contínuas baseadas em evidências.	Protocolos institucionais para emergências obstétricas (ex.: hemorragia pós-parto, pré-eclâmpsia grave/eclâmpsia, sepsse materna, sofrimento fetal agudo, distócia de ombro) Fluxo de acionamento rápido e comunicação entre equipes (obstetrícia - anestesia - cirurgia - UTI - neonatologia) Checklists e kits de emergência obstétrica (ex.: carrinho de parada obstétrica; kit de hemorragia) Indicadores relacionados a emergências obstétricas (tempo de resposta, necessidade de UTI materna, transfusão sanguínea, desfechos neonatais) Foco: capacidade de resposta rápida, organização assistencial, disponibilidade de recursos críticos e monitoramento do desempenho frente a eventos obstétricos graves.	Registros de treinamentos e simulações periódicas (drills), incluindo lista de presença e avaliação Relatórios de debriefing pós-simulação ou após eventos reais Registros de eventos adversos obstétricos e análise de causa (quando aplicável) Foco: desenvolvimento da competência das equipes, fortalecimento da cultura de segurança, aprendizado organizacional e melhoria contínua dos processos assistenciais.
19.6 CUIDADOS IMEDIATOS AO RECÉM-NASCIDO E INTEGRAÇÃO COM NEONATOLOGIA	A organização deve assegurar que todo recém-nascido receba cuidados imediatos seguros e apropriados após o nascimento, com avaliação clínica sistemática, estabilização quando necessário e integração com os serviços de neonatologia. Devem existir protocolos institucionais que orientem a assistência ao recém-nascido no momento do parto, incluindo avaliação inicial, identificação de condições que exijam intervenção imediata e encaminhamento para cuidados especializados quando necessário. A organização deve garantir que profissionais capacitados estejam disponíveis para prestar assistência neonatal no momento do nascimento, incluindo capacidade de realizar manobras de reanimação neonatal quando indicadas. Os processos assistenciais devem assegurar integração efetiva entre a equipe obstétrica e a equipe neonatal, garantindo continuidade do cuidado desde o nascimento até o acompanhamento nas unidades neonatais ou no alojamento conjunto. A organização deve também promover práticas seguras e humanizadas de cuidado neonatal, incluindo identificação segura do recém-nascido, incentivo ao contato pele a pele quando clinicamente possível e promoção do aleitamento materno precoce.	Protocolos institucionais de cuidados imediatos ao recém-nascido Protocolos de reanimação neonatal Registros de avaliação do recém-nascido ao nascimento (ex.: Apgar) Evidência de presença de profissional qualificado para assistência neonatal Protocolos de integração entre obstetrícia e neonatologia Registros de identificação segura do recém-nascido Prontuários neonatais contendo avaliação inicial do recém-nascido Foco: garantia da assistência segura ao nascimento, resposta adequada a intercorrências neonatais, continuidade do cuidado e prevenção de falhas de identificação.	Registros de treinamento periódico da equipe em reanimação neonatal (ex.: NRP ou equivalente) Registros de simulações clínicas de reanimação neonatal Auditorias de prontuários neonatais para avaliação da adesão aos protocolos Relatórios de análise de eventos neonatais (quando aplicável) Indicadores de qualidade neonatal (ex.: necessidade de reanimação avançada, transferência para UTI neonatal, eventos evitáveis) Registros de debriefing após reanimações neonatais ou eventos críticos Foco: qualificação contínua da equipe, avaliação da efetividade dos protocolos, fortalecimento da cultura de segurança neonatal e melhoria contínua dos resultados assistenciais.

Padrão 20 – Serviços Oncológicos

A organização deve assegurar que o cuidado oncológico seja prestado de forma segura, coordenada, multidisciplinar e baseada em evidências, garantindo diagnóstico oportuno, definição adequada do plano terapêutico, monitoramento do tratamento e suporte ao paciente ao longo da jornada da doença. Os processos assistenciais devem integrar diferentes especialidades e serviços hospitalares, assegurando continuidade do cuidado, segurança na administração de terapias oncológicas e suporte clínico adequado ao paciente.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a hospitais que prestam serviços relacionados ao cuidado oncológico, incluindo diagnóstico, cirurgia oncológica, quimioterapia, terapias sistêmicas, acompanhamento clínico ou manejo de complicações relacionadas ao câncer. Hospitais que não realizam tratamento oncológico completo devem demonstrar processos estruturados para encaminhamento seguro e coordenação do cuidado com serviços especializados.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
20.1 GOVERNANÇA DO SERVIÇO ONCOLÓGICO	A organização deve estabelecer governança clínica para os serviços oncológicos, garantindo coordenação multiprofissional do cuidado e definição clara de responsabilidades assistenciais. Deve existir liderança clínica responsável pela organização dos processos oncológicos, assegurando integração entre diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente.	Identificação formal do responsável clínico pelo serviço oncológico Credenciais e qualificações do responsável técnico ou líder clínico Descrição formal das responsabilidades da liderança do serviço oncológico Definição do escopo dos serviços oncológicos oferecidos pela organização Estrutura organizacional do serviço oncológico (organograma ou equivalente) Evidência de coordenação multiprofissional do cuidado oncológico Registros de integração entre diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico Registros de reuniões clínicas do serviço oncológico ou coordenação assistencial Foco: liderança clínica definida, responsabilidades assistenciais claras e coordenação estruturada da linha de cuidado oncológica.	Atas de reuniões de governança clínica oncológica Indicadores assistenciais do serviço oncológico monitorados pela liderança Registros de análise de desempenho do serviço oncológico Participação da liderança oncológica em comitês institucionais (ex.: qualidade, segurança do paciente) Planos de melhoria relacionados ao desempenho do serviço oncológico Registros de reuniões multiprofissionais para coordenação estratégica do cuidado Indicadores de integração assistencial entre serviços Evidência de revisão periódica dos processos da linha de cuidado oncológica Foco: fortalecimento da governança clínica, monitoramento do desempenho assistencial e melhoria contínua da coordenação do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
20.2 PLANEJAMENTO TERAPÊUTICO MULTIDISCIPLINAR	A organização deve garantir que o plano terapêutico oncológico seja definido com base em avaliação clínica adequada e discussão multidisciplinar quando indicado. A tomada de decisão clínica deve considerar diagnóstico, estadiamento da doença, condições clínicas do paciente e opções terapêuticas disponíveis. Sempre que possível, o planejamento terapêutico deve envolver diferentes especialidades clínicas, garantindo abordagem integrada do cuidado.	Protocolos institucionais para definição do plano terapêutico oncológico Registros de estadiamento clínico documentados no prontuário Documentação do plano terapêutico oncológico individualizado Registros de discussão multidisciplinar de casos oncológicos (quando aplicável) Registros clínicos demonstrando consideração das condições clínicas do paciente na decisão terapêutica Evidência de utilização de diretrizes clínicas ou protocolos terapêuticos reconhecidos Registros de participação de diferentes especialidades no planejamento terapêutico (quando indicado) Foco: decisão clínica estruturada, baseada em evidência, considerando as características clínicas do paciente e integração multiprofissional no planejamento do tratamento.	Atas ou registros formais de Tumor Board ou comitês oncológicos Indicadores relacionados à adesão aos protocolos clínicos oncológicos Auditorias clínicas relacionadas à adequação dos planos terapêuticos Registros de revisão periódica dos planos terapêuticos em função da resposta clínica Registros de segunda opinião clínica em casos complexos Indicadores de variação de prática clínica entre equipes Registros de discussão de casos complexos ou exceções terapêuticas Evidência de participação do paciente na tomada de decisão (quando aplicável) Foco: fortalecimento da governança clínica, redução de variações assistenciais, tomada de decisão colegiada e melhoria contínua da qualidade das decisões terapêuticas.
20.3 SEGURANÇA NO TRATAMENTO ONCOLÓGICO	A organização deve estabelecer processos seguros para administração de terapias oncológicas, garantindo prescrição adequada, validação técnica, preparo seguro dos medicamentos e monitoramento do paciente durante o tratamento. Devem existir controles específicos para prevenir erros de medicação, considerando a alta toxicidade e complexidade das terapias utilizadas no tratamento do câncer.	Protocolos institucionais para prescrição de quimioterapia Evidência de validação técnica da prescrição pela farmácia Protocolos de preparo seguro de medicamentos antineoplásicos Registros de monitoramento de reações adversas relacionadas à quimioterapia Registros de dupla checagem na prescrição, preparo ou administração de quimioterapia Treinamentos específicos das equipes envolvidas no preparo e administração de antineoplásicos Foco: segurança no processo de prescrição, validação técnica, preparo seguro dos medicamentos antineoplásicos e monitoramento de eventos adversos relacionados ao tratamento.	Auditorias internas relacionadas à segurança do processo de quimioterapia Indicadores relacionados à segurança medicamentosa oncológica (ex.: erros de prescrição evitados, eventos adversos monitorados) Registros de acompanhamento farmacêutico clínico do paciente oncológico Protocolos para manejo de extravasamento de quimioterápicos Foco: fortalecimento das barreiras de segurança no processo medicamentoso, qualificação das equipes, monitoramento da efetividade dos controles implementados e melhoria contínua da segurança do paciente oncológico.
20.4 MONITORAMENTO DO PACIENTE ONCOLÓGICO	A organização deve assegurar monitoramento clínico contínuo do paciente oncológico ao longo do tratamento, incluindo avaliação da resposta terapêutica, identificação de efeitos adversos e manejo de complicações. O acompanhamento deve considerar tanto os aspectos clínicos quanto os impactos funcionais e psicossociais da doença e do tratamento.	Protocolos institucionais para monitoramento clínico do paciente oncológico durante o tratamento Registros de avaliação da resposta terapêutica (ex.: exames de imagem, marcadores tumorais, avaliações clínicas) Registros de monitoramento de efeitos adversos relacionados ao tratamento Protocolos institucionais para manejo de complicações da terapia oncológica Registros de evolução clínica documentando acompanhamento contínuo do paciente Registros de avaliação funcional do paciente (ex.: performance status quando aplicável) Evidência de encaminhamento para suporte multiprofissional conforme necessidade clínica Indicadores relacionados a complicações do tratamento oncológico Foco: monitoramento clínico contínuo, identificação precoce de riscos, manejo seguro de complicações e acompanhamento estruturado da evolução do paciente.	Protocolos estruturados para monitoramento de toxicidades específicas (ex.: hematológica, renal, cardíaca) Indicadores de eventos adversos relacionados à terapia oncológica Auditorias clínicas relacionadas ao acompanhamento dos pacientes Registros de avaliação psicossocial do paciente durante o tratamento Registros de avaliação de qualidade de vida do paciente oncológico Planos individualizados de manejo de toxicidade Reuniões clínicas para discussão de resposta terapêutica em casos complexos Programas institucionais de acompanhamento longitudinal do paciente oncológico Indicadores de reinternações relacionadas a complicações do tratamento Foco: abordagem integral do paciente, monitoramento proativo de riscos, avaliação dos impactos do tratamento e melhoria contínua da qualidade assistencial.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
20.5 SUPOORTE AO PACIENTE ONCOLÓGICO E CUIDADOS PALIATIVOS	A organização deve assegurar que pacientes oncológicos tenham acesso a suporte clínico e assistencial adequado ao longo da evolução da doença, incluindo manejo de sintomas, suporte psicossocial e cuidados paliativos quando indicados. Os processos assistenciais devem promover qualidade de vida, controle de sintomas e respeito às preferências do paciente.	Protocolos institucionais de cuidados paliativos Registros de avaliação de sintomas (ex.: dor, náusea, fadiga, dispneia) Registros de encaminhamento para suporte multiprofissional Documentação de planejamento avançado de cuidados quando aplicável Foco: manejo adequado dos sintomas, abordagem multidisciplinar, planejamento centrado no paciente e garantia da qualidade de vida durante a trajetória da doença.	Registros de discussão de objetivos de cuidado com paciente e familiares Documentação de preferências do paciente quanto ao tratamento e medidas de suporte Registros de acompanhamento por equipe de cuidados paliativos Indicadores relacionados ao cuidado paliativo (ex.: controle de dor, reinternações evitáveis, utilização de cuidados intensivos no fim de vida) Treinamentos das equipes assistenciais em comunicação de más notícias ou cuidados paliativos Foco: fortalecimento do cuidado centrado no paciente, humanização da assistência, tomada de decisão compartilhada e melhoria contínua da qualidade do cuidado no final da vida.
20.6 COORDENAÇÃO DA JORNADA DO PACIENTE ONCOLÓGICO	A organização deve assegurar que o cuidado ao paciente oncológico seja coordenado ao longo de toda a jornada assistencial, desde a suspeita diagnóstica, confirmação do diagnóstico, definição do plano terapêutico, tratamento, acompanhamento clínico e, quando aplicável, cuidados paliativos. Os processos assistenciais devem garantir integração entre os diferentes serviços hospitalares e profissionais envolvidos no cuidado, incluindo diagnóstico por imagem, laboratório, cirurgia, oncologia clínica, enfermagem, farmácia, suporte multiprofissional e cuidados paliativos. A organização deve demonstrar que o paciente oncológico não percorre o sistema de forma fragmentada, devendo existir mecanismos institucionais que facilitem o acesso ao diagnóstico, reduzam atrasos no início do tratamento e promovam continuidade do cuidado entre diferentes etapas da assistência. Sempre que possível, a definição do plano terapêutico deve envolver avaliação multidisciplinar, considerando diagnóstico, estadiamento da doença, condições clínicas do paciente, preferências individuais e opções terapêuticas disponíveis. A organização deve também assegurar monitoramento da jornada do paciente oncológico por meio de indicadores assistenciais que permitam identificar atrasos, falhas de coordenação do cuidado ou riscos assistenciais.	Protocolos institucionais que definam o fluxo da linha de cuidado oncológica (suspeita diagnóstica → diagnóstico → estadiamento → tratamento → acompanhamento) Registros de estadiamento clínico documentados no prontuário Documentação do plano terapêutico oncológico Registros de discussão multidisciplinar de casos oncológicos (Tumor Board ou equivalente) Registros de encaminhamento entre serviços assistenciais (ex.: diagnóstico, cirurgia, oncologia, cuidados paliativos) Registros de acompanhamento clínico durante o tratamento Evidência de integração entre serviços assistenciais envolvidos no cuidado oncológico Indicadores relacionados ao tempo entre diagnóstico e início do tratamento Indicadores relacionados à continuidade do cuidado Foco: coordenação estruturada da linha de cuidado, definição clara do plano terapêutico e redução de fragmentação assistencial.	Programas institucionais de navegação do paciente oncológico Ferramentas institucionais de monitoramento da jornada do paciente (ex.: dashboards assistenciais) Indicadores de tempo ao longo da jornada (ex.: suspeita → diagnóstico → tratamento) Análise de atrasos no cuidado oncológico e planos de melhoria Indicadores de variação de prática clínica entre equipes Registros de reuniões multiprofissionais para coordenação da linha de cuidado Protocolos institucionais de transição entre fases do cuidado (ex.: tratamento ativo → seguimento → cuidados paliativos) Indicadores de abandono terapêutico ou perda de seguimento Pesquisas de experiência do paciente relacionadas à coordenação do cuidado Evidência de atuação de case manager ou enfermeiro navegador (quando aplicável) Foco: gestão ativa da jornada do paciente, redução de falhas de coordenação, prevenção de atrasos assistenciais e melhoria contínua da integração do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
20.7 SEGURANÇA NO TRATAMENTO ONCOLÓGICO	A organização deve assegurar que terapias oncológicas sejam prescritas, preparadas, dispensadas e administradas de forma segura, considerando a alta complexidade e toxicidade dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer. Os processos de segurança relacionados ao uso de medicamentos devem estar alinhados ao Padrão de Serviços Farmacêuticos, garantindo validação técnica da prescrição, preparo seguro de medicamentos antineoplásicos, administração adequada e monitoramento de efeitos adversos. Devem existir controles adicionais específicos para terapias oncológicas, incluindo verificação de protocolos terapêuticos, identificação correta do paciente, monitoramento de toxicidades e rastreabilidade dos medicamentos utilizados. A organização deve ainda assegurar que profissionais envolvidos no preparo e administração de terapias oncológicas estejam devidamente capacitados para lidar com medicamentos de alta toxicidade e com potenciais eventos adversos associados ao tratamento.	Protocolos institucionais para prescrição de terapias oncológicas, alinhados a diretrizes clínicas reconhecidas Evidência de validação técnica da prescrição pela farmácia (ex.: dose, protocolo, função renal, superfície corporal) Protocolos institucionais para preparo seguro de medicamentos antineoplásicos Evidência de ambiente adequado para preparo de quimioterapia (ex.: cabine de segurança biológica, áreas segregadas) Registros de dupla checagem no preparo e/ou administração de quimioterapia Registros de identificação segura do paciente antes da administração Registros de administração de quimioterapia no prontuário (dose, via, tempo de infusão) Registros de monitoramento de reações adversas relacionadas ao tratamento Registros de rastreabilidade dos medicamentos utilizados (lote, validade, paciente) Evidência de capacitação dos profissionais envolvidos no preparo e administração de quimioterapia Foco: implementação de barreiras críticas de segurança no uso de medicamentos de alta vigilância e controle dos riscos associados às terapias oncológicas.	Auditorias internas relacionadas à segurança do processo de quimioterapia Indicadores de eventos adversos relacionados a terapias oncológicas Indicadores de erros evitados na prescrição ou preparo (intervenções farmacêuticas) Protocolos específicos para manejo de eventos críticos (ex.: extravasamento, reações infusionais graves) Registros de acompanhamento farmacêutico clínico do paciente oncológico Programas institucionais de educação continuada em segurança de medicamentos oncológicos Simulações de eventos adversos relacionados à quimioterapia Ferramentas eletrônicas de suporte à prescrição segura (quando aplicável) Análise de causa raiz de eventos adversos relacionados a terapias oncológicas Monitoramento de toxicidade com protocolos estruturados (ex.: hematológica, renal, hepática) Foco: fortalecimento da cultura de segurança medicamentosa, prevenção proativa de eventos adversos e melhoria contínua dos processos de terapias de alta toxicidade.
20.8 NAVEGAÇÃO E SUPORTE AO PACIENTE ONCOLÓGICO	A organização deve estabelecer mecanismos de navegação e suporte ao paciente oncológico, garantindo que ele e sua família recebam orientação adequada ao longo de toda a jornada assistencial, desde o diagnóstico até o tratamento, acompanhamento clínico e, quando aplicável, cuidados paliativos. O processo de navegação deve apoiar o paciente na compreensão do diagnóstico, das opções terapêuticas e das etapas do tratamento, facilitando o acesso aos diferentes serviços necessários ao cuidado oncológico. A organização deve assegurar que existam profissionais ou estruturas responsáveis por orientar o paciente, coordenar agendamentos, facilitar a comunicação entre equipes assistenciais e apoiar o paciente na superação de barreiras que possam dificultar o acesso ou a continuidade do tratamento. O suporte ao paciente oncológico deve considerar também necessidades psicossociais, educacionais e assistenciais, promovendo cuidado humanizado e centrado na pessoa. Os processos institucionais devem permitir identificação precoce de dificuldades relacionadas à adesão ao tratamento, atrasos no cuidado ou abandono terapêutico, possibilitando intervenções oportunas para manutenção da continuidade do cuidado.	Processo institucional formal de navegação ou coordenação do cuidado oncológico Definição dos profissionais responsáveis pela navegação do paciente (ex.: enfermeiro navegador, coordenação oncológica ou case manager) Registros de orientação ao paciente sobre diagnóstico, plano terapêutico e etapas do tratamento Registros de acompanhamento da jornada assistencial do paciente (ex.: consultas, tratamentos, retornos) Registros de comunicação entre equipes assistenciais sobre o plano terapêutico Evidência de encaminhamento para suporte multiprofissional quando necessário Indicadores relacionados à continuidade do cuidado (ex.: faltas, atrasos, abandono de tratamento) Foco: coordenação estruturada da jornada do paciente, suporte assistencial contínuo e identificação de riscos para descontinuidade do tratamento.	Programas estruturados de navegação do paciente oncológico (ex.: patient navigation program) Registros de identificação precoce de barreiras ao tratamento (sociais, financeiras, emocionais ou logísticas) Planos de intervenção para pacientes com risco de abandono terapêutico Indicadores de tempo ao longo da jornada oncológica (ex.: diagnóstico → estadiamento → início do tratamento) Indicadores de adesão ao tratamento estratificados por perfil de paciente Pesquisas de experiência do paciente oncológico relacionadas ao suporte recebido Registros de reuniões multiprofissionais para discussão de continuidade do cuidado Ferramentas institucionais de rastreamento da jornada do paciente (ex.: dashboards ou listas de acompanhamento) Evidência de integração com cuidados paliativos quando aplicável ★ Foco: gestão ativa da jornada do paciente, prevenção de descontinuidade terapêutica, abordagem centrada na pessoa e melhoria contínua baseada em dados.

Padrão 21 – Serviços Psiquiátricos e de Saúde Comportamental

A organização deve assegurar que pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais recebam cuidado seguro, ético e baseado em avaliação clínica estruturada, considerando tanto o tratamento da condição mental quanto a presença de comorbidades clínicas.

Os serviços de saúde comportamental devem garantir proteção ao paciente, à equipe e ao ambiente assistencial, com abordagem humanizada, avaliação de risco e plano terapêutico individualizado.

A organização deve demonstrar capacidade institucional para identificar, avaliar e manejar inicialmente pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais, incluindo situações de crise, risco de autoagressão ou heteroagressão.

Quando a organização não possuir unidade psiquiátrica própria, deve demonstrar processos estruturados para:

- identificação precoce de pacientes com necessidades em saúde mental;
- estabilização clínica inicial;
- manejo seguro de crises comportamentais;
- encaminhamento e transferência para serviços especializados da rede de atenção à saúde mental.

Essa abordagem assegura que o paciente receba cuidado apropriado em qualquer ponto da jornada assistencial.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a organizações que prestam atendimento a pacientes com necessidades de saúde mental ou comportamental, seja em unidades especializadas ou em outros serviços assistenciais, como emergência, internação ou ambulatório.

Quando a organização não possuir unidade psiquiátrica própria, deve demonstrar processos estruturados para:

- identificação de pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais;
- avaliação inicial e estabilização clínica quando necessário;
- manejo seguro de crises comportamentais;
- encaminhamento e transferência para serviços especializados da rede de atenção à saúde mental.
- Esses processos devem garantir continuidade assistencial e segurança do paciente ao longo da jornada de cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
21.1 AValiação CLÍNICA E DIAGNÓSTICO PSIQUIÁTRICO	A organização deve assegurar que pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais sejam avaliados de forma estruturada por profissionais qualificados, com registro adequado das informações clínicas, histórico psiquiátrico, comorbidades médicas e avaliação de risco. A avaliação deve incluir identificação de risco de autoagressão, heteroagressão ou vulnerabilidade social, permitindo planejamento adequado do cuidado.	Protocolos institucionais para avaliação psiquiátrica ou comportamental Registros de avaliação clínica psiquiátrica no prontuário Registros do histórico psiquiátrico e comorbidades médicas Registros de avaliação de risco de autoagressão ou heteroagressão Registros de avaliação de risco social ou vulnerabilidade psicossocial Evidência de avaliação realizada por profissional qualificado (psiquiatra, psicólogo ou profissional treinado) Registros do plano de cuidado baseado na avaliação de risco Protocolos institucionais para manejo de pacientes com risco comportamental Foco: avaliação clínica estruturada, identificação precoce de riscos comportamentais e definição segura do plano assistencial.	Ferramentas estruturadas de avaliação de risco psiquiátrico (ex.: escalas validadas quando aplicável) Registros de reavaliação periódica do risco comportamental Indicadores relacionados a eventos comportamentais críticos (ex.: tentativas de autoagressão, contenções) Treinamentos das equipes assistenciais em manejo de pacientes com risco psiquiátrico Protocolos institucionais para prevenção de eventos relacionados a comportamento agressivo Registros de atuação multiprofissional no cuidado psiquiátrico Planos individualizados de manejo de risco comportamental Análise de eventos adversos relacionados a pacientes psiquiátricos Foco: prevenção proativa de riscos, fortalecimento da segurança assistencial, qualificação das equipes e melhoria contínua do manejo de pacientes com transtornos psiquiátricos.
21.2 SEGURANÇA DO PACIENTE EM SAÚDE MENTAL	A organização deve estabelecer medidas para prevenir eventos adversos relacionados a crises psiquiátricas, incluindo risco de suicídio, autoagressão, agressividade ou fuga. Devem existir protocolos para manejo seguro de crises comportamentais, priorizando técnicas de desescalamento e intervenção terapêutica apropriada.	Protocolos institucionais para prevenção e manejo de crises psiquiátricas Protocolos para avaliação de risco de suicídio, autoagressão e agressividade Registros de avaliação de risco comportamental no prontuário Protocolos institucionais de técnicas de desescalamento verbal e comportamental Registros de intervenções realizadas durante crises comportamentais Política institucional para manejo seguro de pacientes com risco de fuga Registros de monitoramento clínico de pacientes com risco psiquiátrico elevado Registros de plano de cuidado individualizado baseado na avaliação de risco Foco: prevenção de eventos críticos, identificação precoce de riscos comportamentais e implementação de intervenções seguras priorizando abordagem terapêutica	Registros de treinamentos das equipes em técnicas de desescalamento e manejo de crises Simulações de manejo de pacientes com risco psiquiátrico Indicadores relacionados a eventos psiquiátricos críticos (tentativas de autoagressão, contenções, fugas) Auditorias relacionadas à adesão aos protocolos de segurança em saúde mental Análise de causa raiz de eventos relacionados a crises psiquiátricas Planos institucionais para redução de eventos comportamentais críticos Registros de reuniões multiprofissionais para discussão de casos de alto risco Protocolos institucionais de ambiente seguro (ex.: redução de riscos ambientais para autoagressão) Foco: prevenção proativa de riscos, fortalecimento da segurança do ambiente assistencial, qualificação das equipes e melhoria contínua da gestão de pacientes psiquiátricos.
21.3 CONTINUIDADE DO CUIDADO E ENCAMINHAMENTO	A organização deve assegurar continuidade do cuidado para pacientes psiquiátricos, incluindo encaminhamento adequado para serviços especializados quando necessário. Devem existir processos formais para referência e contrarreferência, garantindo acompanhamento após a alta hospitalar.	Protocolos institucionais para encaminhamento de pacientes psiquiátricos para serviços especializados Registros de encaminhamento para acompanhamento psiquiátrico ambulatorial ou serviços de saúde mental Processos formais de referência e contrarreferência documentados Registros de planejamento de alta para pacientes com condições psiquiátricas Registros de orientação ao paciente e familiares sobre continuidade do tratamento após alta Registros de comunicação com serviços externos quando aplicável Documentação de plano terapêutico incluindo necessidades de continuidade assistencial Foco: continuidade segura do cuidado, planejamento adequado da alta e prevenção de descontinuidade terapêutica.	Indicadores relacionados a reinternações psiquiátricas Registros de acompanhamento pós-alta quando aplicável Parcerias formais com a rede de atenção psicossocial (ex.: CAPS ou serviços equivalentes) Auditorias relacionadas à continuidade do cuidado psiquiátrico Registros de avaliação de adesão ao tratamento após encaminhamento Programas institucionais de transição do cuidado (ex.: discharge planning estruturado) Análise de casos de perda de seguimento ou reinternação evitável Foco: fortalecimento da integração com a rede assistencial, prevenção de reinternações evitáveis e melhoria contínua da continuidade do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
21.4 CAPACITAÇÃO DA EQUIPE PARA MANEJO DE PACIENTES PSIQUIÁTRICOS	A organização deve assegurar que profissionais assistenciais recebam treinamento adequado para identificação e manejo inicial de pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais, especialmente em áreas como emergência, internação e UTI. A capacitação deve incluir reconhecimento de sinais de crise psiquiátrica, técnicas de comunicação terapêutica e procedimentos seguros para intervenção.	Programa institucional de treinamento para identificação e manejo inicial de pacientes com condições psiquiátricas ou comportamentais Registros de treinamentos realizados para equipes da emergência, internação e UTI Conteúdo programático dos treinamentos abordando reconhecimento de sinais de crise psiquiátrica Conteúdo de treinamento sobre técnicas de comunicação terapêutica Conteúdo de treinamento sobre manejo inicial seguro de pacientes com risco comportamental Registros de participação dos profissionais assistenciais nos treinamentos Evidência de capacitação inicial e periódica das equipes assistenciais Foco: capacitação das equipes de linha de frente para identificação precoce de riscos psiquiátricos e manejo inicial seguro até avaliação especializada.	Simulações clínicas de manejo de crises psiquiátricas Treinamentos em técnicas de desescalonamento verbal Indicadores de participação das equipes em treinamentos de saúde mental Avaliação de efetividade dos treinamentos (ex.: testes de conhecimento ou avaliação prática) Programas institucionais de educação continuada em saúde mental Treinamentos interdisciplinares envolvendo equipes médicas, enfermagem e segurança Análise de eventos relacionados a manejo inadequado de pacientes psiquiátricos para melhoria dos treinamentos Planos de capacitação baseados em riscos identificados na organização Foco: fortalecimento da competência institucional, preparação prática das equipes e melhoria contínua da capacidade organizacional de resposta a crises psiquiátricas.5

Padrão 22 – Serviços de Reabilitação

A organização deve assegurar que os serviços de reabilitação sejam planejados e executados de forma integrada ao plano terapêutico do paciente, promovendo recuperação funcional, prevenção de incapacidades e melhoria da qualidade de vida. Os serviços de reabilitação devem atuar de forma coordenada com as equipes médicas e multiprofissionais, garantindo continuidade do cuidado ao longo da jornada assistencial.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se às organizações que oferecem serviços de reabilitação dentro de sua estrutura assistencial, incluindo modalidades como fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, reabilitação cardiopulmonar ou outras intervenções terapêuticas voltadas à recuperação funcional do paciente.

Quando a organização não possuir serviços de reabilitação próprios, deve demonstrar que possui processos estruturados para:

- identificar pacientes que necessitam de reabilitação durante a jornada assistencial;
- orientar pacientes e familiares quanto às necessidades de reabilitação;
- realizar encaminhamento seguro para serviços especializados da rede de atenção à saúde;
- garantir continuidade do cuidado após a alta hospitalar.
- Esses processos devem estar integrados ao plano de cuidado do paciente e à gestão da continuidade assistencial.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
22.1 ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO DE REABILITAÇÃO	A organização deve definir claramente o escopo dos serviços de reabilitação oferecidos, incluindo modalidades terapêuticas disponíveis, perfil dos pacientes atendidos e integração com os demais serviços assistenciais. Os processos de reabilitação devem estar alinhados ao plano terapêutico do paciente e aos objetivos clínicos estabelecidos pela equipe assistencial.	Definição formal do escopo dos serviços de reabilitação oferecidos (ex.: fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, reabilitação cardiopulmonar, neurológica ou ortopédica) Descrição do perfil de pacientes atendidos pelos serviços de reabilitação Protocolos institucionais para encaminhamento de pacientes para reabilitação Registros de integração dos serviços de reabilitação com o plano terapêutico do paciente Documentação das metas de reabilitação no prontuário Registros de evolução terapêutica das equipes de reabilitação Evidência de comunicação entre equipe de reabilitação e equipe assistencial Foco: definição clara dos serviços oferecidos, integração com o cuidado clínico e alinhamento da reabilitação aos objetivos terapêuticos do paciente.	Indicadores de desempenho dos serviços de reabilitação (ex.: evolução funcional, tempo de recuperação, reinternações relacionadas à funcionalidade) Registros de reuniões multiprofissionais envolvendo a equipe de reabilitação Protocolos institucionais para definição de metas funcionais individualizadas Auditorias clínicas relacionadas à efetividade da reabilitação Registros de avaliação funcional padronizada (ex.: escalas funcionais quando aplicável) Programas institucionais de reabilitação precoce (ex.: mobilização precoce em UTI) Análise de resultados funcionais dos pacientes após reabilitação Foco: monitoramento da efetividade dos programas de reabilitação, abordagem multiprofissional e melhoria contínua dos resultados funcionais dos pacientes.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
22.2 RESPONSÁVEL TÉCNICO	A organização deve designar formalmente um responsável técnico pelos serviços de reabilitação, garantindo supervisão das práticas terapêuticas, padronização de processos assistenciais e monitoramento da qualidade do cuidado prestado.	Identificação formal do responsável técnico pelos serviços de reabilitação Credenciais e qualificações do responsável técnico Descrição formal das responsabilidades do responsável técnico Definição da estrutura organizacional dos serviços de reabilitação Protocolos institucionais que padronizam as práticas terapêuticas Registros de supervisão técnica das atividades de reabilitação Evidência de monitoramento da qualidade dos serviços de reabilitação Foco: liderança técnica definida, supervisão das práticas assistenciais e padronização dos processos terapêuticos.	Indicadores de desempenho dos serviços de reabilitação monitorados pela liderança técnica Registros de reuniões técnicas da equipe de reabilitação Auditorias clínicas relacionadas à qualidade das práticas terapêuticas Planos de melhoria relacionados ao desempenho dos serviços de reabilitação Participação do responsável técnico em comitês institucionais (ex.: qualidade, segurança do paciente) Registros de avaliação da efetividade das intervenções de reabilitação Programas de desenvolvimento profissional da equipe de reabilitação Foco: fortalecimento da governança clínica, monitoramento de resultados, desenvolvimento das equipes e melhoria contínua da qualidade assistencial.
22.3 PLANO TERAPÊUTICO DE REABILITAÇÃO	Pacientes que necessitam de reabilitação devem possuir plano terapêutico documentado, alinhado ao diagnóstico clínico, às limitações funcionais e aos objetivos de recuperação. O plano deve ser revisto periodicamente conforme evolução clínica e resposta às intervenções terapêuticas.	Registros do plano terapêutico de reabilitação individualizado Registros de evolução clínica documentada pelos profissionais de reabilitação Evidência de integração multiprofissional no planejamento terapêutico Foco: planejamento estruturado da reabilitação, acompanhamento da evolução funcional e integração das diferentes especialidades no cuidado do paciente.	Registros de definição de metas funcionais individualizadas Registros de reavaliação periódica do plano terapêutico de reabilitação Documentação de participação da equipe multiprofissional na revisão das metas terapêuticas Indicadores de evolução funcional dos pacientes Registros de reuniões multiprofissionais para discussão da evolução dos pacientes Utilização de instrumentos padronizados de avaliação funcional (quando aplicável) Registros de participação do paciente no estabelecimento dos objetivos terapêuticos Foco: monitoramento estruturado da evolução funcional, integração efetiva das equipes e melhoria contínua dos resultados da reabilitação.
22.4 CONTINUIDADE DO CUIDADO	A organização deve assegurar que pacientes que necessitem de continuidade de reabilitação após a alta hospitalar recebam orientações adequadas e encaminhamento para serviços especializados.	Protocolos institucionais para planejamento de alta envolvendo necessidades de reabilitação Registros de avaliação das necessidades de reabilitação no momento da alta Registros de orientações fornecidas ao paciente e/ou familiares sobre continuidade da reabilitação Registros de encaminhamento para serviços de reabilitação ambulatorial ou domiciliar quando aplicável Documentação do plano terapêutico incluindo recomendações pós-alta Registros de comunicação com serviços externos quando necessário Foco: continuidade segura da reabilitação, orientação adequada ao paciente e prevenção de perda funcional após a alta hospitalar.	Registros de acompanhamento pós-alta relacionados à reabilitação quando aplicável Indicadores relacionados à continuidade do cuidado funcional Parcerias formais com serviços externos de reabilitação Programas institucionais de transição do cuidado (discharge planning estruturado) Registros de avaliação de adesão às orientações de reabilitação após a alta Análise de reinternações relacionadas à perda funcional Materiais educativos padronizados para pacientes em reabilitação Foco: fortalecimento da transição do cuidado, prevenção de complicações pós-alta e melhoria contínua da continuidade funcional do paciente.

Padrão 23 – Serviços Farmacêuticos



A organização deve assegurar que o gerenciamento de medicamentos ocorra de forma segura, sistemática e baseada em evidências, abrangendo todas as etapas da cadeia medicamentosa, desde a seleção e aquisição até a administração e monitoramento do uso dos medicamentos.

O sistema de gestão de medicamentos deve promover segurança do paciente, uso racional de medicamentos e redução de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as organizações que utilizam, armazenam, distribuem ou administram medicamentos em suas atividades assistenciais.

A organização deve demonstrar que possui processos estruturados para gerenciamento seguro de medicamentos em todas as etapas da cadeia medicamentosa.

Quando determinadas atividades não forem realizadas diretamente pela organização (por exemplo, manipulação ou fornecimento externo), devem existir mecanismos formais para controle, rastreabilidade e garantia da qualidade dos medicamentos utilizados.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
23.1 GOVERNANÇA DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	A organização deve designar formalmente um responsável técnico pelos serviços farmacêuticos, garantindo supervisão das atividades relacionadas à gestão de medicamentos, padronização de práticas seguras e monitoramento do desempenho do sistema de medicação. A governança da farmácia deve incluir participação ativa em comitês institucionais relacionados à segurança do paciente e gestão terapêutica.	Identificação formal do responsável técnico pelos serviços farmacêuticos Credenciais e qualificações do responsável técnico Descrição formal das responsabilidades do responsável técnico pela farmácia Definição do escopo dos serviços farmacêuticos oferecidos Protocolos institucionais relacionados à gestão segura de medicamentos Evidência de supervisão técnica das atividades farmacêuticas Registros de monitoramento do sistema de medicação Evidência de participação do responsável técnico em comitês institucionais relacionados à segurança do paciente ou gestão terapêutica Foco: liderança técnica da farmácia, supervisão do sistema de medicação e integração da farmácia na governança clínica da organização.	Indicadores de desempenho dos serviços farmacêuticos (ex.: erros de medicação, intervenções farmacêuticas) Registros de reuniões técnicas da farmácia Participação da farmácia em comitês como: segurança do paciente, controle de infecção, farmacoterapia Auditorias relacionadas ao sistema de medicação Planos de melhoria relacionados à segurança medicamentosa Programas de desenvolvimento técnico da equipe farmacêutica Indicadores relacionados ao uso racional de medicamentos Registros de atuação clínica do farmacêutico junto às equipes assistenciais Foco: fortalecimento da governança do sistema de medicação, melhoria contínua da segurança farmacêutica e atuação clínica da farmácia no cuidado ao paciente.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
23.2 PADRONIZAÇÃO E SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	A organização deve manter processo estruturado para seleção e padronização de medicamentos, baseado em evidências científicas, segurança terapêutica e necessidades assistenciais da organização. Esse processo deve ser conduzido por comitê multidisciplinar responsável pela avaliação e atualização periódica da lista de medicamentos padronizados.	Política institucional para seleção e padronização de medicamentos Lista de medicamentos padronizados (formulário terapêutico institucional) Evidência de existência de comitê multidisciplinar de farmacoterapia ou equivalente Registros de reuniões do comitê responsáveis pela padronização de medicamentos Crêrrios definidos para inclusão ou exclusão de medicamentos (ex.: evidência científica, segurança, custo-efetividade) Registros de atualização periódica da lista de medicamentos padronizados Evidência de participação multiprofissional no processo decisório Foco: seleção racional de medicamentos, padronização baseada em evidência e governança clínica do sistema terapêutico.	Indicadores relacionados ao uso racional de medicamentos Registros de análise de eventos adversos para revisão da padronização Protocolos institucionais vinculados à lista de medicamentos padronizados Avaliação farmacoeconômica para decisões de padronização Registros de análise de utilização de medicamentos (ex.: consumo, variações, medicamentos de alto custo) Participação do comitê em decisões estratégicas relacionadas à terapêutica Planos de melhoria relacionados à segurança medicamentosa Registros de revisão de medicamentos de alta vigilância Foco: fortalecimento da governança farmacoterapêutica, monitoramento do uso seguro de medicamentos e melhoria contínua do sistema de medicação.
23.3 — AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS	A organização deve garantir que os medicamentos sejam adquiridos de fornecedores qualificados e armazenados em condições que preservem sua qualidade, segurança e eficácia. Os processos de armazenamento devem considerar controle de temperatura, validade, rastreabilidade e segregação de medicamentos de alto risco.	Política institucional para qualificação e avaliação de fornecedores de medicamentos Registros de qualificação de fornecedores (ex.: licenças sanitárias, certificações) Procedimentos institucionais para aquisição de medicamentos Protocolos institucionais para armazenamento seguro de medicamentos Registros de controle de temperatura das áreas de armazenamento (ex.: geladeiras, câmaras frias) Registros de monitoramento de validade dos medicamentos Registros de rastreabilidade dos medicamentos (lote, validade, fornecedor) Evidência de segregação de medicamentos de alto risco Evidência de condições adequadas de armazenamento (organização, identificação, controle de acesso) Foco: garantia da qualidade e segurança dos medicamentos desde a aquisição até o armazenamento adequado.	Indicadores relacionados a perdas por vencimento ou armazenamento inadequado Auditorias internas das condições de armazenamento Sistemas eletrônicos de monitoramento de temperatura com alarmes Planos de contingência para falhas de refrigeração Protocolos específicos para armazenamento de medicamentos de alta vigilância Registros de inspeções periódicas do estoque farmacêutico Análise de desvios relacionados ao armazenamento de medicamentos Treinamento das equipes sobre armazenamento seguro de medicamentos Foco: monitoramento proativo dos riscos, prevenção de perdas e fortalecimento da segurança do sistema logístico farmacêutico.
REQUISITO 23.4 — PRESCRIÇÃO SEGURA DE MEDICAMENTOS	A organização deve estabelecer processos que assegurem prescrição clara, completa e segura de medicamentos, garantindo identificação correta do paciente, dose apropriada, via de administração e frequência de uso. Devem existir mecanismos para prevenir erros de prescrição, incluindo padronização de nomenclaturas e utilização de sistemas eletrônicos quando disponíveis.	Política ou protocolo institucional para prescrição segura de medicamentos Registros de prescrições contendo identificação correta do paciente Registros de prescrições contendo dose, via, frequência e duração do tratamento Padronização institucional de nomenclatura de medicamentos Protocolos para uso de nomes genéricos ou padronizados Evidência de legibilidade e completude das prescrições Registros de revisão ou validação farmacêutica das prescrições (quando aplicável) Evidência de utilização de sistemas eletrônicos de prescrição quando disponíveis Foco: clareza da prescrição, padronização das informações e prevenção de erros relacionados à prescrição medicamentosa.	Sistemas eletrônicos de prescrição com alertas clínicos (ex.: dose máxima, interações medicamentosas) Indicadores relacionados a erros de prescrição Auditorias internas de prescrições médicas Protocolos institucionais para medicamentos de alto risco Ferramentas institucionais para prevenção de erros LASA (Look-Alike Sound-Alike) Registros de intervenções farmacêuticas relacionadas à prescrição Treinamentos sobre prescrição segura para equipe médica Análise de eventos adversos relacionados a erros de prescrição Foco: fortalecimento das barreiras de segurança, uso de tecnologia para prevenção de erros e melhoria contínua do sistema de prescrição.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 23.5 — ANÁLISE TÉCNICA DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA	A organização deve assegurar que toda prescrição medicamentosa seja submetida a análise técnica farmacêutica antes da dispensação, com o objetivo de identificar e prevenir potenciais erros de medicação, interações medicamentosas, incompatibilidades terapêuticas ou inadequações relacionadas à dose, via de administração ou frequência de uso. A análise farmacêutica deve considerar, sempre que possível: indicação clínica do medicamento; dose prescrita e adequação ao perfil do paciente; possíveis interações medicamentosas; alergias registradas no prontuário; duplicidade terapêutica; incompatibilidades farmacológicas; ajuste de dose para condições clínicas específicas (ex.: insuficiência renal, idade, peso). Quando forem identificadas inconsistências ou riscos potenciais na prescrição, o farmacêutico deve estabelecer comunicação com o prescritor para esclarecimento ou ajuste da prescrição antes da dispensação do medicamento. Esse processo constitui uma barreira crítica para prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos e deve estar integrado às práticas institucionais de segurança do paciente.	Política ou protocolo institucional para validação farmacêutica das prescrições antes da dispensação Registros de análise técnica farmacêutica das prescrições Registros de verificação de dose, via, frequência e indicação clínica do medicamento Registros de verificação de alergias medicamentosas Registros de avaliação de interações medicamentosas Registros de análise de duplicidade terapêutica Registros de ajuste de dose conforme condições clínicas do paciente (ex.: função renal, idade, peso) Registros de intervenções farmacêuticas realizadas antes da dispensação Registros de comunicação entre farmacêutico e prescritor quando identificadas inconsistências Evidência de documentação das correções realizadas na prescrição Foco: validação técnica da prescrição, identificação precoce de riscos terapêuticos e prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos.	Indicadores relacionados a intervenções farmacêuticas (ex.: número de prescrições corrigidas) Indicadores de erros evitados antes da dispensação Sistemas eletrônicos de suporte à validação farmacêutica (ex.: alertas clínicos) Auditorias relacionadas ao processo de validação farmacêutica Análise de tendências de erros de prescrição identificados pela farmácia Participação do farmacêutico em rounds clínicos quando aplicável Programas institucionais de farmácia clínica Trainamentos relacionados à segurança medicamentosa Relatórios periódicos de intervenções farmacêuticas apresentados em comitês clínicos Foco: fortalecimento do papel clínico da farmácia, monitoramento do impacto das intervenções farmacêuticas e melhoria contínua da segurança do sistema de medicação.
REQUISITO 23.6 — DISTRIBUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS	A organização deve assegurar que os medicamentos sejam distribuídos e administrados de forma segura, garantindo rastreabilidade e cumprimento das práticas seguras de medicação. Os processos devem contemplar as etapas conhecidas como "os certos da medicação", assegurando administração ao paciente correto, com medicamento correto, dose correta, via correta e no momento adequado.	Protocolos institucionais para distribuição segura de medicamentos Protocolos institucionais para administração segura de medicamentos Evidência de aplicação dos "certos da medicação" (paciente, medicamento, dose, via e horário) Registros de administração de medicamentos no prontuário Registros de identificação segura do paciente antes da administração Registros de rastreabilidade dos medicamentos administrados (ex.: lote, validade, paciente) Protocolos institucionais para medicamentos de alta vigilância Registros de dupla checagem para medicamentos de alto risco (quando aplicável) Evidência de capacitação dos profissionais responsáveis pela administração de medicamentos Foco: administração segura, prevenção de erros de medicação e garantia de rastreabilidade do processo medicamentoso.	Sistemas eletrônicos de administração de medicamentos (ex.: prescrição integrada ou código de barras) Indicadores relacionados a erros de administração de medicamentos Auditorias relacionadas ao cumprimento dos "certos da medicação" Protocolos institucionais ampliados (ex.: 7 ou 9 certos da medicação) Programas institucionais de segurança medicamentosa Registros de análise de eventos adversos relacionados à administração Simulações ou treinamentos práticos sobre administração segura Ferramentas institucionais para prevenção de erros LASA Monitoramento de adesão às práticas seguras de medicação Foco: fortalecimento das barreiras de segurança, uso de tecnologia, monitoramento de riscos e melhoria contínua da segurança medicamentosa.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 23.7 — SEGURANÇA DO USO DE MEDICAMENTOS	A organização deve estabelecer processos para prevenir, identificar e analisar eventos adversos relacionados a medicamentos. Devem existir estratégias institucionais para redução de erros de medicação, incluindo análise de incidentes e implementação de melhorias.	Evidências essenciais para atender aos requisitos relacionados à prevenção e gestão de eventos adversos relacionados a medicamentos Política institucional para notificação e gestão de eventos adversos relacionados a medicamentos Sistema institucional de notificação de incidentes relacionados ao uso de medicamentos Registros de eventos adversos relacionados a medicamentos Registros de análise de incidentes relacionados a erros de medicação Protocolos institucionais para prevenção de erros de medicação Registros de investigação de eventos adversos Evidência de implementação de ações corretivas após identificação de eventos Participação da farmácia ou comitê institucional na análise de eventos relacionados a medicamentos Foco: identificação de riscos, análise de eventos adversos e implementação de medidas para prevenir recorrência de erros.	Indicadores relacionados a eventos adversos medicamentosos Indicadores de erros evitados no sistema de medicação Análise de tendência de incidentes relacionados a medicamentos Reuniões de comitê de segurança do paciente com análise de eventos relacionados a medicamentos Aplicação de metodologia estruturada de análise de causa raiz Programas institucionais de segurança medicamentosa Planos institucionais de redução de erros de medicação Registros de feedback institucional para as equipes sobre eventos e aprendizados Cultura institucional de notificação sem punição (just culture) Foco: fortalecimento da cultura de segurança, aprendizado organizacional e melhoria contínua do sistema de medicação
REQUISITO 23.8 — SEGURANÇA E CONTROLE DE MEDICAMENTOS	A organização deve garantir o controle e armazenamento seguro de medicamentos controlados e não controlados, prevenindo uso inadequado, desvios ou perdas.	Protocolos institucionais para controle de medicamentos controlados e não controlados Registros de controle de entrada e saída de medicamentos controlados Evidência de armazenamento seguro com controle de acesso restrito Registros de inventário periódico de medicamentos Registros de controle de medicamentos sujeitos a controle especial conforme legislação aplicável Registros de rastreabilidade de medicamentos armazenados Protocolos para segregação de medicamentos de alto risco ou controle especial Registros de monitoramento de perdas ou discrepâncias no estoque Foco: controle do estoque farmacêutico, prevenção de desvios, rastreabilidade dos medicamentos e segurança do armazenamento.	Indicadores relacionados a perdas ou desvios de medicamentos Auditorias internas do estoque farmacêutico Sistemas informatizados de controle de estoque Registros de investigação de discrepâncias de estoque Protocolos institucionais para gestão de riscos relacionados a medicamentos controlados Monitoramento de tendências de consumo de medicamentos controlados Treinamentos das equipes sobre controle seguro de medicamentos Planos de ação para redução de perdas ou desvios Foco: fortalecimento da governança do estoque farmacêutico, prevenção proativa de riscos e melhoria contínua dos controles institucionais.
REQUISITO 23.9 — FARMÁCIA CLÍNICA E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS	A organização deve promover práticas de farmácia clínica que contribuam para o uso seguro e racional de medicamentos, incluindo revisão de terapias medicamentosas, acompanhamento de pacientes e participação em decisões clínicas.	Protocolos institucionais para atuação clínica do farmacêutico Registros de revisão de terapias medicamentosas realizadas pela farmácia Registros de acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes Registros de intervenções farmacêuticas documentadas no prontuário Evidência de participação do farmacêutico em discussões clínicas quando aplicável Registros de avaliação de interações medicamentosas ou ajustes terapêuticos Registros de orientação farmacêutica ao paciente quando aplicável Foco: atuação clínica do farmacêutico, revisão segura das terapias medicamentosas e integração da farmácia ao cuidado do paciente.	Participação do farmacêutico em rounds clínicos ou discussões multiprofissionais Indicadores relacionados a intervenções farmacêuticas Indicadores de impacto clínico das intervenções farmacêuticas Programas estruturados de farmácia clínica Auditorias relacionadas ao uso racional de medicamentos Participação da farmácia em comitês terapêuticos ou clínicos Programas institucionais de stewardship medicamentoso (ex.: antimicrobianos) Registros de acompanhamento farmacêutico de pacientes de alto risco Treinamentos clínicos da equipe farmacêutica Foco: fortalecimento da atuação clínica da farmácia, promoção do uso racional de medicamentos e melhoria contínua da segurança terapêutica.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 23.10 — GESTÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO	A organização deve identificar, padronizar e estabelecer controles específicos para medicamentos de alto risco, reconhecendo que esses medicamentos possuem maior probabilidade de causar danos graves ao paciente quando utilizados de forma inadequada. Devem ser implementadas estratégias institucionais para reduzir riscos associados ao uso desses medicamentos, incluindo identificação diferenciada, protocolos de preparo e administração seguros e mecanismos adicionais de verificação. A lista de medicamentos de alto risco deve ser revisada periodicamente com base em evidências científicas, análise de eventos adversos e perfil assistencial da organização.	Lista institucional de medicamentos de alto risco atualizada Política institucional para gestão de medicamentos de alta vigilância Protocolos específicos para preparo seguro de medicamentos de alto risco Protocolos específicos para administração segura desses medicamentos Evidência de identificação diferenciada dos medicamentos de alto risco (ex.: etiquetas, segregação) Registros de dupla checagem antes da administração quando aplicável Protocolos de cálculo seguro de doses (ex.: insulina, heparina, quimioterápicos) Registros de treinamento da equipe sobre medicamentos de alto risco Registros de rastreabilidade desses medicamentos Registros de monitoramento de eventos relacionados a medicamentos de alto risco Foco: identificação dos medicamentos de maior risco, implementação de barreiras adicionais de segurança e prevenção de eventos adversos graves.	Indicadores relacionados a eventos com medicamentos de alto risco Revisão periódica da lista institucional com base em eventos adversos Auditorias relacionadas ao uso seguro desses medicamentos Protocolos institucionais baseados em referências internacionais (ex.: ISMP) Uso de tecnologia para prevenção de erros (ex.: bombas inteligentes, alertas eletrônicos) Análise de quase erros (near miss) relacionados a medicamentos de alto risco Programas institucionais de redução de riscos associados a esses medicamentos Simulações de eventos relacionados a medicamentos de alta vigilância Discussão de eventos em comitês de segurança do paciente Foco: monitoramento contínuo dos riscos, fortalecimento das barreiras de segurança e melhoria contínua da gestão dos medicamentos de maior criticidade.
REQUISITO 23.11 — GESTÃO DE MEDICAMENTOS LASA (LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE)	A organização deve estabelecer processos para identificação e gerenciamento de medicamentos com nomes ou embalagens semelhantes (Look-Alike / Sound-Alike – LASA), que apresentem risco aumentado de erro de medicação. Devem ser adotadas estratégias institucionais para reduzir a possibilidade de confusão entre medicamentos semelhantes, incluindo padronização de nomenclatura, identificação diferenciada, segregação no armazenamento e treinamento da equipe assistencial. A lista de medicamentos LASA deve ser revisada periodicamente com base em evidências e eventos identificados na organização.	Lista institucional de medicamentos LASA (nomes ou embalagens semelhantes) Política institucional para prevenção de erros relacionados a medicamentos LASA Evidência de identificação diferenciada desses medicamentos (ex.: etiquetas de alerta) Protocolos para segregação no armazenamento de medicamentos LASA Padronização institucional de nomenclatura de medicamentos Evidência de uso de estratégias como Tall Man Lettering quando aplicável Registros de treinamento das equipes sobre risco LASA Registros de comunicação institucional sobre medicamentos com risco de confusão Foco: identificação dos medicamentos com maior risco de confusão e implementação de barreiras para prevenção de erros..	Revisão periódica da lista LASA baseada em eventos internos Indicadores relacionados a erros ou quase erros envolvendo LASA Auditorias do armazenamento desses medicamentos Sinalização visual reforçada nas áreas de farmácia e unidades assistenciais Sistemas eletrônicos com alertas para medicamentos LASA Análise de incidentes relacionados a confusão de medicamentos Discussão desses riscos em comitês de segurança do paciente Programas institucionais de redução de erros de medicação Simulações de cenários envolvendo erros LASA Foco: monitoramento ativo dos riscos, fortalecimento das barreiras sistêmicas e aprendizado organizacional.
REQUISITO 23.12— RECONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA	A organização deve estabelecer processo estruturado de reconciliação medicamentosa em momentos críticos da jornada do paciente, garantindo que todas as informações relacionadas ao uso de medicamentos sejam revisadas, comparadas e atualizadas para evitar omissões, duplicidades ou interações inadequadas. A reconciliação medicamentosa deve ocorrer, no mínimo, nos seguintes momentos: - admissão do paciente na organização; - transferências entre unidades assistenciais; - alta hospitalar. Esse processo deve envolver coleta sistemática do histórico medicamentoso do paciente e comparação com as prescrições institucionais, garantindo continuidade segura da terapia medicamentosa.	Política ou protocolo institucional para reconciliação medicamentosa Registros de reconciliação medicamentosa na admissão do paciente Registros de reconciliação medicamentosa em transferências internas Registros de reconciliação medicamentosa na alta hospitalar Formulários ou registros contendo histórico medicamentoso do paciente Evidência de comparação entre medicamentos de uso domiciliar e prescrições hospitalares Registros de ajustes terapêuticos após reconciliação Registros de comunicação com o paciente sobre os medicamentos de uso após a alta Evidência de participação de profissionais qualificados no processo (ex.: médico, farmacêutico, enfermagem) Foco: continuidade segura da terapia medicamentosa, prevenção de omissões, duplicidades e interações medicamentosas..	Indicadores relacionados à realização da reconciliação medicamentosa Indicadores de discrepâncias identificadas durante a reconciliação Participação ativa da farmácia clínica no processo Auditorias internas da qualidade da reconciliação medicamentosa Sistemas eletrônicos de apoio à reconciliação Protocolos específicos para pacientes de alto risco (ex.: idosos, polifarmácia) Monitoramento de erros evitados pela reconciliação Treinamento das equipes assistenciais sobre reconciliação medicamentosa Análise de eventos adversos relacionados a falhas na reconciliação Foco: fortalecimento do processo de continuidade terapêutica, monitoramento da efetividade da reconciliação e prevenção de riscos assistenciais.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 23.13 — GESTÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	A organização deve estabelecer processos rigorosos para controle, armazenamento, dispensação e rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial, garantindo conformidade com a legislação sanitária vigente e prevenindo uso indevido, desvios ou perdas. Os medicamentos controlados devem ser armazenados em locais seguros, com acesso restrito a profissionais autorizados, e submetidos a controles sistemáticos de estoque, registro de dispensação e auditoria periódica. Devem existir mecanismos institucionais para monitoramento do uso desses medicamentos, incluindo reconciliação de estoque, investigação de discrepâncias e comunicação imediata de irregularidades quando identificadas. A gestão desses medicamentos deve integrar as práticas institucionais de segurança do paciente e governança farmacêutica.	Política institucional para gestão de medicamentos sujeitos a controle especial Protocolos institucionais para armazenamento seguro desses medicamentos Evidência de armazenamento em local seguro com acesso restrito Registros de controle de entrada e saída desses medicamentos Livros ou sistemas de registro conforme exigências legais Registros de dispensação com identificação do paciente e do profissional responsável Registros de inventário periódico de medicamentos controlados Registros de reconciliação de estoque Registros de investigação de discrepâncias quando identificadas Evidência de conformidade com a legislação sanitária aplicável Registros de rastreabilidade dos medicamentos dispensados Foco: conformidade regulatória, controle rigoroso do estoque e prevenção de desvios ou uso inadequado.	Indicadores relacionados a discrepâncias de medicamentos controlados Auditorias internas periódicas do controle desses medicamentos Sistemas informatizados de controle com rastreabilidade automatizada Análise de tendências de consumo desses medicamentos Protocolos institucionais para investigação de desvios Participação da farmácia em comitês de segurança relacionados ao uso desses medicamentos Treinamentos específicos sobre controle de medicamentos sujeitos a controle especial Planos institucionais de mitigação de riscos relacionados a esses medicamentos Monitoramento de eventos adversos associados ao uso desses medicamentos Foco: fortalecimento da governança farmacêutica, monitoramento proativo de riscos e melhoria contínua dos controles institucionais.
REQUISITO 23.14 — DESCARTE SEGURO DE MEDICAMENTOS	A organização deve estabelecer processos estruturados para descarte seguro de medicamentos vencidos, danificados ou não utilizados, garantindo proteção à saúde pública, ao meio ambiente e à segurança institucional. O processo de descarte deve assegurar que os medicamentos sejam segregados, identificados e encaminhados para destinação final adequada, de acordo com a legislação sanitária e ambiental aplicável. Devem existir controles que garantam rastreabilidade do descarte, incluindo registros das quantidades descartadas, identificação dos responsáveis pelo processo e comprovação da destinação final. A organização deve adotar práticas que minimizem riscos ambientais e previnam reutilização indevida de medicamentos descartados.	Política institucional para descarte de medicamentos vencidos, danificados ou não utilizados Protocolos institucionais para segregação de medicamentos para descarte Registros de identificação dos medicamentos descartados Registros de quantidades de medicamentos descartados Registros de responsáveis pelo processo de descarte Evidência de armazenamento temporário seguro dos medicamentos para descarte Registros de envio para empresas licenciadas para destinação final Certificados de destinação final ou documentos equivalentes Evidência de conformidade com legislação sanitária e ambiental aplicável Foco: descarte seguro, rastreabilidade do processo e prevenção de riscos sanitários e ambientais.	Política institucional para descarte de medicamentos vencidos, danificados ou não utilizados Protocolos institucionais para segregação de medicamentos para descarte Registros de identificação dos medicamentos descartados Registros de quantidades de medicamentos descartados Registros de responsáveis pelo processo de descarte Evidência de armazenamento temporário seguro dos medicamentos para descarte Registros de envio para empresas licenciadas para destinação final Certificados de destinação final ou documentos equivalentes Evidência de conformidade com legislação sanitária e ambiental aplicável Foco: descarte seguro, rastreabilidade do processo e prevenção de riscos sanitários e ambientais.
REQUISITO 23.15 — GESTÃO DE DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS	A organização deve estabelecer processos estruturados para identificar, monitorar e gerenciar situações de desabastecimento de medicamentos, assegurando continuidade do tratamento e minimizando riscos assistenciais associados à indisponibilidade de produtos farmacêuticos. O processo de gestão de desabastecimento deve incluir monitoramento sistemático da disponibilidade de medicamentos críticos, avaliação de impacto assistencial e definição de estratégias para substituição terapêutica segura quando necessário. A organização deve assegurar que decisões relacionadas à substituição de medicamentos ou ajustes terapêuticos sejam conduzidas com participação de profissionais qualificados, incluindo farmacêuticos e equipe médica, preferencialmente por meio de instâncias institucionais como o Comitê de Farmácia e Terapêutica. Devem existir mecanismos de comunicação eficaz entre farmácia, equipes assistenciais e liderança institucional para garantir que alterações terapêuticas decorrentes de desabastecimento sejam compreendidas e aplicadas de forma segura. A gestão de desabastecimento deve considerar o impacto sobre medicamentos críticos, medicamentos de alto risco e terapias essenciais para a segurança do paciente.	Política ou procedimento institucional para gestão de desabastecimento de medicamentos Lista institucional de medicamentos críticos ou essenciais Registros de monitoramento da disponibilidade de medicamentos críticos Registros de avaliação de impacto assistencial em situações de desabastecimento Protocolos institucionais para substituição terapêutica segura Registros de análise técnica farmacêutica para alternativas terapêuticas Registros de decisões do Comitê de Farmácia e Terapêutica relacionadas a substituições Evidência de comunicação institucional sobre alterações terapêuticas Registros de comunicação com equipes assistenciais sobre substituições de medicamentos Evidência de participação multiprofissional nas decisões terapêuticas Foco: continuidade do tratamento, gestão de risco assistencial e tomada de decisão clínica segura diante de indisponibilidade de medicamentos.	Planos institucionais de contingência para desabastecimento de medicamentos críticos Mapeamento prévio de alternativas terapêuticas seguras Análise de risco assistencial relacionada a medicamentos em falta Indicadores de impacto assistencial relacionados a desabastecimento Monitoramento de consumo de medicamentos críticos para antecipação de risco Estratégias institucionais de estoque mínimo para medicamentos essenciais Revisão periódica da lista de medicamentos críticos Participação do tema desabastecimento em comitês de risco ou segurança do paciente Registros de lições aprendidas após episódios de desabastecimento Planos institucionais de comunicação de risco para equipes assistenciais Foco: antecipação de riscos, resiliência do sistema assistencial e capacidade institucional de manter continuidade terapêutica mesmo em cenários adversos.

Padrão 24 – Serviços Hemoterapia e Transfusão



A organização deve assegurar que os serviços de hemoterapia e transfusão sejam realizados de forma segura, rastreável e baseada em boas práticas, garantindo adequada indicação transfusional, controle de qualidade dos hemocomponentes, segurança do paciente e monitoramento de eventos adversos relacionados à transfusão. Os processos institucionais devem abranger todas as etapas do ciclo transfusional, incluindo solicitação, coleta de amostras, testes laboratoriais, armazenamento de hemocomponentes, administração da transfusão e monitoramento do paciente.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a hospitais que realizam transfusão de sangue ou hemocomponentes, independentemente de possuírem banco de sangue próprio ou utilizarem serviços de hemoterapia externos. Quando a organização utiliza hemocomponentes provenientes de serviços terceirizados, deve demonstrar mecanismos institucionais para garantir a segurança do processo transfusional, rastreabilidade dos hemocomponentes e conformidade com requisitos regulatórios.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 24.1 — GOVERNANÇA DO PROCESSO TRANSFUSIONAL L	A organização deve estabelecer governança para os serviços de hemoterapia e transfusão, garantindo supervisão técnica qualificada e definição clara de responsabilidades relacionadas ao processo transfusional. Deve existir liderança responsável pela supervisão dos serviços transfusionais, assegurando conformidade com requisitos regulatórios, boas práticas hemoterápicas e monitoramento contínuo da segurança transfusional.	Designação formal do responsável técnico pelos serviços transfusionais Credenciais e qualificações do responsável técnico (ex.: formação, registro profissional) Descrição formal das responsabilidades do responsável técnico Organograma institucional demonstrando a estrutura do serviço transfusional Política institucional para gestão do processo transfusional Evidência de conformidade com requisitos regulatórios aplicáveis Registros de supervisão técnica das atividades transfusionais Participação do responsável técnico em comitês assistenciais relacionados à segurança do paciente Registros de monitoramento da qualidade do processo transfusional Foco: liderança técnica, governança do processo transfusional e responsabilidade institucional pela segurança da transfusão.	Funcionamento formal de Comitê Transfusional Atas de reuniões do Comitê Transfusional Indicadores de desempenho do serviço transfusional Relatórios periódicos de segurança transfusional Auditorias internas do processo transfusional Programas institucionais de melhoria do uso racional do sangue Análise de eventos adversos transfusionais Participação da liderança transfusional em programas institucionais de segurança do paciente Planos de melhoria baseados em dados do serviço transfusional Foco: monitoramento sistemático do desempenho transfusional, governança ativa e melhoria contínua da segurança do processo.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 24.2 — INDICAÇÃO E SOLICITAÇÃO SEGURA DE TRANSFUSÃO	A organização deve assegurar que a indicação de transfusão de hemocomponentes seja baseada em critérios clínicos apropriados e documentada no prontuário do paciente. Devem existir processos institucionais que orientem a solicitação médica de transfusão, garantindo avaliação clínica adequada, justificativa da indicação e prescrição correta do hemocomponente.	Protocolos institucionais para indicação de transfusão de hemocomponentes Critérios clínicos definidos para transfusão (ex.: níveis laboratoriais, condição clínica, sangramento ativo) Formulários institucionais de solicitação transfusional devidamente preenchidos Registros de solicitação médica contendo justificativa clínica da transfusão Prescrição médica contendo tipo de hemocomponente, dose ou volume e indicação Registros de avaliação clínica pré-transfusional no prontuário Evidência de correlação entre indicação clínica e exames laboratoriais Registros de identificação do médico solicitante Foco: indicação clínica apropriada, justificativa documentada e prescrição adequada do hemocomponente.	Auditorias clínicas das indicações transfusionais Indicadores de adequação das transfusões realizadas Monitoramento de transfusões potencialmente evitáveis Discussão de casos transfusionais no Comitê Transfusional Protocolos institucionais de Patient Blood Management (PBM) Programas institucionais para redução de transfusões desnecessárias Análise de variação entre médicos ou serviços quanto ao uso de hemocomponentes Feedback clínico para equipes médicas sobre práticas transfusionais Monitoramento de adesão aos protocolos institucionais Treinamento periódico sobre uso racional do sangue Foco: uso racional dos hemocomponentes, redução de variabilidade clínica e melhoria contínua da segurança transfusional.
REQUISITO 24.3 — SEGURANÇA DO PROCESSO TRANSFUSIONAL	A organização deve estabelecer processos seguros para todas as etapas do ciclo transfusional, incluindo identificação correta do paciente, coleta adequada de amostras, realização de testes laboratoriais, armazenamento apropriado de hemocomponentes e administração segura da transfusão. Devem existir mecanismos institucionais para garantir rastreabilidade completa dos hemocomponentes e prevenção de erros de identificação ou administração.	Protocolos institucionais para o processo transfusional completo Protocolos institucionais para identificação segura do paciente antes da transfusão Registros de identificação correta do paciente nas solicitações transfusionais Protocolos para coleta segura de amostras laboratoriais Registros de identificação das amostras coletadas Registros de testes de compatibilidade sanguínea Protocolos para armazenamento adequado de hemocomponentes Registros de controle de temperatura dos equipamentos de armazenamento Registros de rastreabilidade dos hemocomponentes (do recebimento à administração) Registros de administração da transfusão no prontuário Checklists institucionais de verificação pré-transfusional Registros de dupla checagem antes da administração quando aplicável Foco: segurança do ciclo transfusional, identificação correta do paciente e rastreabilidade dos hemocomponentes.	Auditorias internas do processo transfusional Indicadores relacionados a falhas no processo transfusional Monitoramento de eventos ou quase erros (near miss) relacionados à identificação Simulações institucionais do processo transfusional seguro Uso de tecnologia para identificação segura (ex.: código de barras) Monitoramento da adesão aos protocolos transfusionais Programas institucionais de melhoria da segurança transfusional Análise de eventos adversos relacionados ao ciclo transfusional Treinamentos periódicos das equipes sobre segurança transfusional Discussão de riscos transfusionais no Comitê Transfusional Foco: prevenção ativa de erros, fortalecimento das barreiras de segurança e melhoria contínua do processo transfusional.
REQUISITO 24.4 — MONITORAMENTO DO PACIENTE DURANTE A TRANSFUSÃO	A organização deve assegurar monitoramento clínico do paciente durante a administração de hemocomponentes, permitindo identificação precoce de reações transfusionais e adoção de medidas apropriadas. Devem existir protocolos institucionais que orientem a avaliação clínica do paciente antes, durante e após a transfusão.	Protocolos institucionais para monitoramento clínico do paciente antes, durante e após a transfusão Protocolos institucionais para identificação e manejo de reações transfusionais Registros de avaliação clínica do paciente antes da transfusão Registros de sinais vitais antes do início da transfusão Registros de monitoramento clínico nos primeiros minutos da transfusão Registros de sinais vitais durante a administração do hemocomponente Registros de avaliação clínica após a transfusão Registros do horário de início e término da transfusão Registros de sinais e sintomas sugestivos de reação transfusional Registros de condutas adotadas em caso de reação transfusional Registros de comunicação com o serviço de hemoterapia em caso de suspeita de reação Evidência de treinamento da equipe assistencial no monitoramento transfusional Foco: vigilância clínica ativa, identificação precoce de reações transfusionais e resposta segura a eventos adversos.	Indicadores institucionais de reações transfusionais Auditorias dos registros de monitoramento transfusional Programas institucionais de hemovigilância Simulações institucionais de reconhecimento e manejo de reações transfusionais Análise de eventos transfusionais no Comitê Transfusional Monitoramento da adesão aos protocolos institucionais Programas de educação continuada sobre segurança transfusional Análise de tendências de reações transfusionais Planos de melhoria derivados da análise de eventos transfusionais Foco: fortalecimento da hemovigilância, aprendizado institucional e melhoria contínua da segurança transfusional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 24.4 – INDICAÇÃO CLÍNICA E PRESCRIÇÃO SEGURA DE HEMOCOMPONENTES	A organização deve assegurar que a indicação de transfusão de hemocomponentes seja baseada em critérios clínicos apropriados e documentada no prontuário do paciente. Devem existir processos institucionais que orientem a solicitação médica de transfusão, garantindo avaliação clínica adequada, justificativa da indicação e prescrição correta do hemocomponente.	Protocolos institucionais para indicação de transfusão de hemocomponentes Críticos clínicos definidos para transfusão (ex.: níveis laboratoriais, condição clínica, sangramento ativo) Formulários institucionais de solicitação transfusional devidamente preenchidos Registros de solicitação médica contendo justificativa clínica da transfusão Prescrição médica contendo tipo de hemocomponente, dose ou volume e indicação Registros de avaliação clínica pré-transfusional no prontuário Evidência de correlação entre indicação clínica e exames laboratoriais Registros de identificação do médico solicitante Foco: indicação clínica apropriada, justificativa documentada e prescrição adequada do hemocomponente.	Auditorias clínicas das indicações transfusionais Indicadores de adequação das transfusões realizadas Monitoramento de transfusões potencialmente evitáveis Discussão de casos transfusionais no Comitê Transfusional Protocolos institucionais de Patient Blood Management (PBM) Programas institucionais para redução de transfusões desnecessárias Análise de variação entre médicos ou serviços quanto ao uso de hemocomponentes Feedback clínico para equipes médicas sobre práticas transfusionais Monitoramento de adesão aos protocolos institucionais Treinamento periódico sobre uso racional do sangue Foco: uso racional dos hemocomponentes, redução de variabilidade clínica e melhoria contínua da segurança transfusional.
REQUISITO 24.5 — SEGURANÇA DO PROCESSO TRANSFUSIONAL	A organização deve estabelecer processos seguros para todas as etapas do ciclo transfusional, incluindo identificação correta do paciente, coleta adequada de amostras, realização de testes laboratoriais, armazenamento apropriado de hemocomponentes e administração segura da transfusão. Devem existir mecanismos institucionais para garantir rastreabilidade completa dos hemocomponentes e prevenção de erros de identificação ou administração.	Protocolos institucionais para o processo transfusional completo Protocolos institucionais para identificação segura do paciente antes da transfusão Registros de identificação correta do paciente nas solicitações transfusionais Protocolos para coleta segura de amostras laboratoriais Registros de identificação das amostras coletadas Registros de testes de compatibilidade sanguínea Protocolos para armazenamento adequado de hemocomponentes Registros de controle de temperatura dos equipamentos de armazenamento Registros de rastreabilidade dos hemocomponentes (do recebimento à administração) Registros de administração da transfusão no prontuário Checklists institucionais de verificação pré-transfusional Registros de dupla checagem antes da administração quando aplicável Foco: segurança do ciclo transfusional, identificação correta do paciente e rastreabilidade dos hemocomponentes.	Auditorias internas do processo transfusional Indicadores relacionados a falhas no processo transfusional Monitoramento de eventos ou quase erros (near miss) relacionados à identificação Simulações institucionais do processo transfusional seguro Uso de tecnologia para identificação segura (ex.: código de barras) Monitoramento da adesão aos protocolos transfusionais Programas institucionais de melhoria da segurança transfusional Análise de eventos adversos relacionados ao ciclo transfusional Treinamentos periódicos das equipes sobre segurança transfusional Discussão de riscos transfusionais no Comitê Transfusional Foco: prevenção ativa de erros, fortalecimento das barreiras de segurança e melhoria contínua do processo transfusional.
REQUISITO 24.6 — MONITORAMENTO DO PACIENTE DURANTE A TRANSFUSÃO	A organização deve assegurar monitoramento clínico do paciente durante a administração de hemocomponentes, permitindo identificação precoce de reações transfusionais e adoção de medidas apropriadas. Devem existir protocolos institucionais que orientem a avaliação clínica do paciente antes, durante e após a transfusão.	Protocolos institucionais para monitoramento clínico do paciente antes, durante e após a transfusão Protocolos institucionais para identificação e manejo de reações transfusionais Registros de avaliação clínica do paciente antes da transfusão Registros de sinais vitais antes do início da transfusão Registros de monitoramento clínico nos primeiros minutos da transfusão Registros de sinais vitais durante a administração do hemocomponente Registros de avaliação clínica após a transfusão Registros do horário de início e término da transfusão Registros de sinais e sintomas sugestivos de reação transfusional Registros de condutas adotadas em caso de reação transfusional Registros de comunicação com o serviço de hemoterapia em caso de suspeita de reação Evidência de treinamento da equipe assistencial no monitoramento transfusional Foco: vigilância clínica ativa, identificação precoce de reações transfusionais e resposta segura a eventos adversos.	Indicadores institucionais de reações transfusionais Auditorias dos registros de monitoramento transfusional Programas institucionais de hemovigilância Simulações institucionais de reconhecimento e manejo de reações transfusionais Análise de eventos transfusionais no Comitê Transfusional Monitoramento da adesão aos protocolos institucionais Programas de educação continuada sobre segurança transfusional Análise de tendências de reações transfusionais Planos de melhoria derivados da análise de eventos transfusionais Foco: fortalecimento da hemovigilância, aprendizado institucional e melhoria contínua da segurança transfusional.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 24.7 — GESTÃO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	A organização deve estabelecer processos para identificação, notificação, investigação e análise de reações transfusionais, promovendo aprendizado institucional e melhoria contínua da segurança do processo transfusional. Os eventos adversos relacionados à transfusão devem ser analisados sistematicamente para identificação de causas e implementação de ações preventivas.	Política institucional para notificação e gestão de reações transfusionais Protocolos institucionais para identificação e manejo de reações transfusionais Sistema institucional de notificação de eventos adversos transfusionais Registros de reações transfusionais notificadas Serviço de investigação de reações transfusionais Registros de análise de causa dos eventos transfusionais Registros de comunicação entre assistência e serviço de hemoterapia Evidência de implementação de ações corretivas após eventos Participação do serviço transfusional na análise dos eventos Registros de encaminhamento para autoridades sanitárias quando aplicável Foco: identificação de reações transfusionais, investigação estruturada e prevenção de recorrência de eventos adversos.	Indicadores institucionais de reações transfusionais Análise de tendências de eventos transfusionais Discussão de eventos no Comitê Transfusional ou Comitê de Segurança do Paciente Aplicação de metodologia estruturada de análise de causa raiz Monitoramento de near miss transfusionais Programas institucionais de hemovigilância ativa Feedback institucional para equipes assistenciais sobre eventos e aprendizados Treinamentos baseados em eventos reais Planos institucionais de redução de riscos transfusionais Integração da hemovigilância com a gestão institucional de risco Foco: fortalecimento da cultura de segurança, aprendizado organizacional e melhoria contínua do processo transfusional.
REQUISITO 24.8 — MONITORAMENTO DA QUALIDADE DO PROCESSO TRANSFUSIONAL	A organização deve monitorar o desempenho do processo transfusional por meio de indicadores assistenciais e operacionais, permitindo avaliar a segurança, a adequação das indicações transfusionais e a ocorrência de eventos adversos. Os resultados desses indicadores devem ser analisados pela liderança assistencial e utilizados para melhoria contínua do processo transfusional.	Indicadores institucionais relacionados ao processo transfusional Indicadores de reações transfusionais Indicadores de adequação das indicações transfusionais Indicadores de consumo de hemocomponentes Registros de monitoramento do desempenho transfusional Relatórios periódicos do serviço transfusional Registros de análise dos indicadores pela liderança assistencial Atas de reuniões onde os indicadores transfusionais são discutidos Evidência de ações decorrentes da análise dos indicadores Foco: monitoramento do desempenho transfusional, análise pela liderança e utilização dos dados para melhoria da segurança.	Benchmarking interno ou externo de indicadores transfusionais Análise de tendências dos indicadores ao longo do tempo Indicadores de Patient Blood Management Monitoramento de transfusões potencialmente evitáveis Painéis gerenciais com indicadores transfusionais Planos de melhoria baseados nos resultados dos indicadores Integração dos indicadores transfusionais com a gestão de risco institucional Discussão sistemática dos indicadores no Comitê Transfusional Feedback institucional para equipes clínicas Programas institucionais de otimização do uso de hemocomponentes Foco: gestão baseada em dados, melhoria contínua do processo transfusional e fortalecimento da governança clínica.
REQUISITO 24.9 — GESTÃO ESTRATÉGICA DO USO DE HEMOCOMPONENTES	A organização deve estabelecer mecanismos institucionais para gestão estratégica do uso de hemocomponentes, garantindo que transfusões sejam realizadas com base em critérios clínicos apropriados, evidências científicas e análise contínua do desempenho assistencial. A gestão do uso de hemocomponentes deve promover a utilização racional de sangue e seus componentes, reduzindo transfusões desnecessárias, prevenindo riscos transfusionais e assegurando que pacientes recebam o tratamento mais seguro e adequado às suas condições clínicas. Os processos institucionais devem permitir análise sistemática das indicações transfusionais, monitoramento da adequação das transfusões realizadas e identificação de variações clínicas que possam indicar oportunidades de melhoria. A organização deve integrar a gestão transfusional às estruturas de governança clínica, promovendo avaliação periódica dos dados relacionados ao uso de hemocomponentes e implementação de estratégias de melhoria quando necessário. Sempre que aplicável, a organização deve adotar práticas de Patient Blood Management (PBM), buscando otimizar o manejo da anemia, reduzir perdas sanguíneas e melhorar os resultados clínicos dos pacientes.	Política institucional para uso racional de hemocomponentes Protocolos institucionais para indicação de transfusão baseados em evidências Critérios clínicos definidos para transfusão de hemocomponentes Registros de análise da adequação das indicações transfusionais Indicadores institucionais relacionados ao uso de hemocomponentes Registros de monitoramento do consumo de hemocomponentes Registros de análise dos dados pelo Comitê Transfusional ou liderança clínica Atas de reuniões com discussão do uso de hemocomponentes Registros de ações institucionais para melhoria do processo transfusional Foco: uso racional do sangue, governança clínica do processo transfusional e monitoramento da adequação das transfusões.	Programa institucional de Patient Blood Management (PBM) Indicadores relacionados à adequação transfusional por especialidade Análise de variabilidade entre médicos ou serviços Protocolos institucionais para manejo da anemia pré-operatória Protocolos para redução de perdas sanguíneas em procedimentos cirúrgicos Programas institucionais de redução de transfusões desnecessárias Benchmarking de consumo de hemocomponentes Planos institucionais de otimização do uso do sangue Monitoramento de resultados clínicos relacionados ao PBM Integração do tema com comitês de qualidade e segurança do paciente Feedback clínico estruturado para equipes médicas Foco: gestão estratégica do uso do sangue, melhoria de resultados clínicos e fortalecimento do PBM como prática institucional.

Padrão 25 – Segurança no Transporte de Pacientes Críticos (intra-hospitalar e Inter-hospitalar)

A organização deve assegurar que o transporte de pacientes críticos seja realizado de forma segura, coordenada e baseada em risco, garantindo estabilidade clínica, continuidade da monitorização e comunicação efetiva entre equipes, reduzindo eventos adversos durante deslocamentos dentro ou fora da instituição.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a organizações que realizam transporte de pacientes críticos:

intra-hospitalar (ex.: UTI → tomografia → centro cirúrgico → hemodinâmica)

inter-hospitalar (transferência para unidade de maior complexidade ou serviço especializado)

Quando a organização terceiriza o transporte inter-hospitalar, deve demonstrar critérios de qualificação do fornecedor, regras de segurança, integração clínica e rastreabilidade do processo.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 25.1 — ESTRUCTURA E GOVERNANÇ A DO TRANSPORT E DE PACIENTES CRÍTICOS	A organização deve estabelecer governança para o transporte de pacientes críticos, com definição clara de responsabilidades, critérios de elegibilidade, fluxos assistenciais e integração com gestão de risco e segurança do paciente. Devem existir protocolos institucionais que definam: quando o transporte é indicado e quando deve ser evitado/postergado; necessidade de estabilização clínica antes do transporte; critérios para escolha de rota e destino; composição mínima da equipe conforme gravidade; responsabilidades da unidade de origem, equipe de transporte e unidade de destino.	Política institucional para transporte de pacientes críticos Designação formal de responsabilidade pelo processo de transporte assistencial Protocolos institucionais para transporte intra-hospitalar e inter-hospitalar Critérios institucionais para indicação do transporte Protocolos para estabilização clínica pré-transporte Registros de avaliação clínica antes do transporte Protocolos para definição da equipe de transporte conforme gravidade Fluxos institucionais entre unidade de origem, equipe de transporte e unidade de destino Registros de comunicação entre as unidades envolvidas Checklists institucionais de segurança para transporte de pacientes críticos Evidência de integração do processo com a gestão de risco assistencial Foco: governança do transporte, definição clara de responsabilidades e redução de riscos durante o deslocamento do paciente crítico.	Indicadores relacionados a eventos durante transporte de pacientes Auditorias do processo de transporte assistencial Simulações institucionais de transporte de pacientes críticos Protocolos baseados em referências internacionais (ex.: transporte seguro de pacientes críticos) Programas institucionais de segurança no transporte assistencial Análise de eventos adversos ocorridos durante transporte Treinamento específico das equipes envolvidas no transporte Monitoramento da adesão aos checklists de transporte Planos institucionais de melhoria do processo de transporte Integração do transporte ao comitê de segurança do paciente Foco: prevenção ativa de riscos, padronização do transporte crítico e fortalecimento da cultura de segurança.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 25.2 — AVALIAÇÃO DE RISCO E ESTABILIZAÇÃO PRÉ-TRANSPORTE	Antes do transporte, a organização deve realizar avaliação estruturada de risco e garantir estabilização do paciente, considerando via aérea, ventilação, circulação, sedação/analgesia, controle de dor e necessidade de suportes (vasoativos, oxigênio, dispositivos). Devem existir critérios objetivos para: - avaliação de necessidade do exame/procedimento versus risco do transporte; - decisão de adiar/cancelar transporte se risco for maior que o benefício; - checagem de dispositivos e acessos (cateteres, drenos, TOT/traqueo etc.).	Protocolos institucionais para avaliação pré-transporte de pacientes críticos Protocolos institucionais para estabilização clínica antes do transporte Checklists institucionais de avaliação pré-transporte Registros de avaliação clínica antes do transporte (via aérea, ventilação e hemodinâmica) Registros de avaliação da necessidade clínica do exame ou procedimento Registros de análise risco versus benefício do transporte Registros de decisão clínica de adiar ou cancelar transporte quando aplicável Registros de checagem de dispositivos invasivos (cateteres, drenos, tubos) Registros de verificação de vias aéreas artificiais (TOT, traqueostomia) Registros de avaliação de necessidade de suporte ventilatório Registros de avaliação de suporte hemodinâmico (ex.: drogas vasoativas) Registros de avaliação de analgesia e sedação Checklists de verificação de equipamentos antes da saída do paciente Foco: avaliação estruturada do risco, estabilização clínica adequada e prevenção de eventos durante transporte.	Indicadores relacionados a eventos adversos durante transporte Auditorias do cumprimento do checklist pré-transporte Simulações institucionais de transporte de pacientes críticos Protocolos baseados em referências internacionais de transporte crítico Treinamento específico das equipes sobre estabilização pré-transporte Monitoramento de eventos evitáveis relacionados ao transporte Análise de eventos adversos relacionados a falha de estabilização Programas institucionais de melhoria da segurança no transporte Integração do tema com gestão institucional de risco Planos de melhoria baseados em eventos ocorridos durante transporte Foco: prevenção proativa de riscos, fortalecimento da tomada de decisão clínica e melhoria contínua da segurança do transporte.
REQUISITO 25.3 — EQUIPE, EQUIPAMENTOS E DE CONTINUIDADE E DE MONITORIZAÇÃO	A organização deve assegurar que o transporte seja realizado por equipe compatível com a gravidade do paciente e com disponibilidade de equipamentos adequados para manter monitorização e suporte de vida. Devem estar definidos: - composição mínima da equipe por perfil de risco (ex.: UTI → TC vs. transferência externa); - equipamentos obrigatórios (monitor multiparamétrico, oxigênio, ventilador de transporte quando aplicável, bomba(s) de infusão, aspirador, kit via aérea, medicações de emergência); - verificação funcional e disponibilidade de bateria/cilindros antes do transporte.	Protocolos institucionais para composição da equipe de transporte conforme gravidade do paciente Críticos institucionais para definição da equipe mínima necessária Registros de designação da equipe para transporte de pacientes críticos Protocolos institucionais para equipamentos obrigatórios durante transporte Checklists institucionais de equipamentos para transporte Registros de verificação funcional dos equipamentos antes do transporte Registros de checagem de baterias dos equipamentos de monitorização Registros de verificação de cilindros de oxigênio Evidência de disponibilidade de monitor multiparamétrico durante transporte Evidência de disponibilidade de ventilador de transporte quando aplicável Registros de disponibilidade de bombas de infusão Registros de disponibilidade de aspirador portátil Evidência de kit de via aérea disponível Evidência de medicações de emergência durante o transporte Foco: equipe qualificada, equipamentos adequados e manutenção do suporte clínico necessário durante o transporte.	Auditorias institucionais do processo de transporte de pacientes críticos Indicadores relacionados a eventos durante transporte Simulações institucionais de transporte crítico Programas de capacitação específicos para equipe de transporte Protocolos baseados em referências internacionais de transporte de pacientes críticos Monitoramento da adesão aos checklists de equipamentos Análise de eventos relacionados a falhas de equipamentos durante transporte Programas institucionais de melhoria da segurança no transporte Integração do processo com gestão institucional de risco Planos de melhoria derivados de eventos relacionados ao transporte Foco: fortalecimento da prontidão operacional, prevenção de falhas durante transporte e melhoria contínua da segurança assistencial.
REQUISITO 25.4 — COMUNICAÇÃO ESTRUTURADA E HANDOVER SEGURO	A organização deve assegurar comunicação estruturada e documentação completa durante o transporte e na entrega do paciente ao destino (handover), garantindo continuidade do cuidado e prevenção de perdas de informação. Devem ser utilizados métodos padronizados (ex.: SBAR) e devem constar informações essenciais como: - condição clínica atual e tendências; - suporte em uso (VM, drogas vasoativas, sedação); - riscos previsíveis durante o trajeto; - plano de contingência.	Protocolos institucionais para comunicação durante transporte de pacientes Protocolos institucionais para handover entre equipes assistenciais Padronização institucional de método de comunicação estruturada (ex.: SBAR) Registros de comunicação entre unidade de origem e unidade de destino Registros de informações clínicas essenciais no momento da transferência Formulários institucionais de transporte de pacientes críticos Registros da condição clínica do paciente no momento da transferência Registros de suportes em uso (ventilação mecânica, drogas vasoativas, sedação) Registros de riscos clínicos identificados durante o transporte Registros de plano de contingência para intercorrências Registros de identificação do profissional que recebeu o paciente Registros de horário da transferência e entrega do paciente Foco: comunicação segura, continuidade do cuidado e prevenção de falhas assistenciais por perda de informação.	Auditorias institucionais da qualidade do handover clínico Indicadores relacionados a falhas de comunicação durante transporte Treinamento das equipes em comunicação estruturada (SBAR ou equivalente) Simulações institucionais de handover seguro Monitoramento da adesão aos protocolos de comunicação Programas institucionais de segurança nas transições do cuidado Análise de eventos adversos relacionados a falhas de comunicação Integração do tema com programas de segurança do paciente Feedback institucional para equipes sobre qualidade da comunicação Planos de melhoria derivados de eventos relacionados à comunicação Foco: fortalecimento da comunicação clínica, redução de riscos nas transições do cuidado e melhoria contínua da segurança assistencial.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 25.5 — PLANO DE CONTINGÊNCIA E GESTÃO DE EVENTOS NO TRANSPORTE	A organização deve estabelecer plano de contingência para intercorrências durante o transporte, incluindo falha de equipamentos, deterioração clínica súbita, parada cardiorrespiratória e necessidade de retorno imediato. Eventos adversos ocorridos durante transporte devem ser notificados, analisados e utilizados para melhoria contínua do processo.	Protocolos institucionais para gestão de intercorrências durante transporte Plano institucional de contingência para transporte de pacientes críticos Protocolos para manejo de deterioração clínica durante transporte Protocolos para parada cardiorrespiratória durante transporte Protocolos para falha de equipamentos durante transporte Protocolos para retorno emergencial do paciente à unidade de origem quando necessário Evidência de disponibilidade de equipamentos e medicações de emergência Registros de intercorrências ocorridas durante transporte Sistema institucional de notificação de eventos adversos relacionados ao transporte Registros de análise de eventos adversos relacionados ao transporte Foco: preparação para intercorrências, resposta rápida a eventos críticos e prevenção de danos ao paciente.	Indicadores relacionados a eventos adversos durante transporte Simulações institucionais de eventos críticos durante transporte Treinamentos específicos sobre gestão de intercorrências Análise de tendências de eventos relacionados ao transporte Programas institucionais de segurança no transporte assistencial Discussão de eventos em comitês de segurança do paciente Planos institucionais de melhoria baseados em eventos ocorridos Monitoramento da efetividade dos planos de contingência Integração do transporte crítico à gestão institucional de risco Feedback institucional para equipes envolvidas no transporte Foco: fortalecimento da capacidade de resposta institucional, aprendizado com eventos e melhoria contínua da segurança do transporte.
REQUISITO 25.6 — INDICADORES E MELHORIA CONTÍNUA DO PROCESSO DE TRANSPORTE	A organização deve monitorar o desempenho e segurança do transporte de pacientes críticos por meio de indicadores, analisando tendências e implementando melhorias. Indicadores sugeridos incluem: taxa de eventos adversos durante transporte; falhas de equipamento/oxigênio/bateria; conformidade do checklist pré-transporte; necessidade de intervenção emergencial durante transporte; atrasos relacionados à logística/rota/destino.	Indicadores institucionais relacionados à segurança do transporte de pacientes críticos Indicadores de eventos adversos durante transporte Indicadores de conformidade do checklist pré-transporte Registros de monitoramento de falhas de equipamentos durante transporte Indicadores de intervenções clínicas necessárias durante transporte Registros de atrasos relacionados ao transporte Relatórios periódicos de desempenho do processo de transporte Registros de análise dos indicadores pela liderança assistencial Atas de reuniões com discussão dos indicadores Registros de ações implementadas a partir da análise dos dados Foco: monitoramento da segurança do transporte, análise do desempenho do processo e utilização de dados para melhoria.	Análise de tendências dos indicadores ao longo do tempo Benchmarking interno entre unidades ou serviços Painéis institucionais de indicadores de transporte crítico Auditorias institucionais do processo de transporte Programas institucionais de melhoria da segurança no transporte Análise de causas relacionadas a eventos durante transporte Monitoramento da efetividade das ações de melhoria Integração dos indicadores com gestão institucional de risco Discussão sistemática em comitês de qualidade e segurança Programas de educação baseados nos resultados dos indicadores Foco: gestão baseada em dados, redução de variabilidade do processo e melhoria contínua da segurança assistencial.

Padrão 26– Serviços de Radiologia

A organização deve garantir que os serviços de radiologia sejam planejados, organizados e executados de forma segura, assegurando a proteção de pacientes, profissionais e terceiros, bem como a qualidade diagnóstica dos exames. O serviço deve operar conforme requisitos legais, boas práticas assistenciais e princípios de gestão de risco, contemplando infraestrutura adequada, manutenção de equipamentos, qualificação profissional e controle dos processos.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços de diagnóstico por imagem da organização, próprios ou terceirizados, incluindo: Radiologia convencional, Tomografia computadorizada, Ressonância magnética, Medicina nuclear (quando aplicável), Serviços intervencionistas
Áreas de apoio relacionadas

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
26.1 A ORGANIZAÇÃO DEVE DEFINIR FORMALMENTE O ESCOPO DOS SERVIÇOS DE RADIOLOGIA OFERECIDOS, INCLUINDO TIPOS DE EXAMES REALIZADOS, PERFIL ASSISTENCIAL ATENDIDO, RECURSOS DISPONÍVEIS E RESPONSABILIDADE DAS TÉCNICAS.	O serviço deve possuir definição clara de suas atividades, garantindo que os exames realizados sejam compatíveis com a infraestrutura, tecnologia disponível e qualificação da equipe. O escopo deve estar alinhado às necessidades assistenciais da organização e aos requisitos regulatórios.	Documento formal definindo o escopo dos exames realizados pelo serviço Relação atualizada dos exames disponíveis Descrição da capacidade técnica do serviço (ex.: tipos de exames realizados) Evidência de compatibilidade entre os exames realizados e a infraestrutura disponível Evidência de compatibilidade entre exames e qualificação da equipe técnica Licenças sanitárias ou autorizações regulatórias aplicáveis Organograma do serviço diagnóstico Descrição das responsabilidades técnicas do serviço Evidência de alinhamento do escopo com as necessidades assistenciais da organização Registros de atualização periódica do escopo dos serviços Foco: definição clara do escopo assistencial, compatibilidade técnica e conformidade regulatória do serviço diagnóstico.	Análise periódica da demanda assistencial para atualização do escopo Planejamento estratégico do serviço diagnóstico Indicadores de utilização dos exames realizados Avaliação da capacidade instalada versus demanda assistencial Participação do serviço diagnóstico em comitês clínicos Benchmarking com serviços similares Avaliação tecnológica para incorporação de novos exames Programas institucionais de qualificação contínua da equipe técnica Monitoramento de terceirização de exames quando aplicável Planos institucionais de expansão ou adequação do escopo Foco: gestão estratégica do serviço diagnóstico, alinhamento com a demanda assistencial e melhoria contínua da capacidade técnica.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
26.2 – AMBIENTE SEGURO NO SERVIÇO DE RADIOLOGIA	A organização deve garantir controles relacionados à proteção radiológica, sinalização adequada, uso de EPIs, controle de acesso, monitoramento de doses e cumprimento das normas de segurança aplicáveis.	Política institucional de proteção radiológica Designação do responsável técnico ou supervisor de proteção radiológica Licenças regulatórias aplicáveis ao serviço de imagem Protocolos institucionais de segurança radiológica Evidência de sinalização adequada nas áreas com radiação ionizante Evidência de controle de acesso às áreas restritas Registros de monitoramento de doses ocupacionais (dosímetros) Registros de uso de EPIs radiológicos (aventais de chumbo, protetores de tireoide etc.) Registros de inspeção dos EPIs radiológicos Protocolos institucionais para proteção do paciente durante exames Registros de treinamento da equipe em proteção radiológica Evidência de cumprimento das normas regulatórias aplicáveis Foco: proteção radiológica de pacientes e profissionais, controle de exposição e conformidade com normas de segurança.	Indicadores relacionados à exposição radiológica de pacientes e profissionais Programas institucionais de otimização de dose (ALARA - As Low As Reasonably Achievable) Auditorias internas de proteção radiológica Monitoramento periódico dos níveis de exposição ocupacional Análise de tendências de doses radiológicas por tipo de exame Programas institucionais de educação continuada em proteção radiológica Avaliação periódica da efetividade dos EPIs radiológicos Protocolos para redução de exposição em populações vulneráveis (ex.: pediatria, gestantes) Planos institucionais de melhoria baseados em monitoramento de dose Participação do serviço de imagem em comitês de segurança do paciente Avaliação periódica da conformidade com requisitos regulatórios Foco: otimização da exposição radiológica, monitoramento contínuo dos riscos e fortalecimento da cultura de segurança radiológica.
26.3 – GESTÃO DE MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS - A ORGANIZAÇÃO DEVE POSSUIR POLÍTICA PARA IDENTIFICAÇÃO, USO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E DESCARTE SEGURO DE MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS UTILIZADOS NO SERVIÇO DE RADIOLOGIA.	Devem existir controles para contraste radiológico, produtos químicos, materiais radioativos (quando aplicável) e resíduos, assegurando rastreabilidade e conformidade regulatória.	Protocolos institucionais para controle e uso seguro de meios de contraste radiológico Protocolos institucionais para armazenamento seguro de contrastes e produtos químicos Registros de controle de estoque (lote, validade, quantidade) Registros de rastreabilidade dos contrastes utilizados por paciente Protocolos para manejo de reações adversas a contraste Registros de controle de materiais radioativos quando aplicável Protocolos para segregação e descarte de resíduos químicos e radiológicos Registros de coleta e destinação final por empresas autorizadas Fichas de informação de segurança de produtos químicos (FISPQ) disponíveis Registros de treinamento da equipe sobre manuseio seguro Evidência de conformidade com requisitos regulatórios sanitários e ambientais Foco: segurança no uso de contrastes e produtos químicos, rastreabilidade dos insumos e conformidade regulatória.	Indicadores relacionados a reações adversas a contraste Monitoramento de eventos relacionados ao uso de contrastes Protocolos institucionais para avaliação de risco pré-contraste (ex.: função renal, alergias) Auditorias internas sobre controle de contrastes e químicos Programas institucionais de redução de riscos relacionados a contraste Planos de contingência para reações adversas graves Simulações de manejo de anafilaxia relacionada a contraste Monitoramento do consumo de contrastes Programas institucionais de sustentabilidade para gestão de resíduos Análise de perdas ou desperdício de insumos Integração com programas institucionais de gestão ambiental Foco: prevenção de riscos clínicos, melhoria contínua da segurança diagnóstica e responsabilidade ambiental

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
26. 4 – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS DE RADIOLOGIA - O SERVIÇO DE RADIOLOGIA DEVE IDENTIFICAR, MONITORAR E CORRIGIR FALHAS EM EQUIPAMENTOS CRÍTICOS, GARANTINDO A CONTINUIDADE E SEGURANÇA DAS OPERAÇÕES.	A organização deve manter programa de manutenção preventiva e corretiva, assegurando que falhas sejam tratadas de forma sistemática e documentada.	Programa institucional de manutenção preventiva e corretiva Inventário atualizado dos equipamentos diagnósticos Cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos Registros de manutenção preventiva realizada Registros de manutenção corretiva realizada Registros de falhas identificadas nos equipamentos Registros de intervenções técnicas realizadas Evidência de qualificação das empresas ou profissionais responsáveis pela manutenção Registros de liberação do equipamento após manutenção Evidência de retirada de equipamentos defeituosos de uso assistencial Registros de testes funcionais após manutenção Foco: confiabilidade dos equipamentos, tratamento sistemático de falhas e garantia da segurança diagnóstica.	Indicadores relacionados a falhas de equipamentos Monitoramento do tempo de indisponibilidade dos equipamentos Análise de causas recorrentes de falhas Planos institucionais de redução de falhas técnicas Auditorias do programa de manutenção Integração com o serviço de engenharia clínica Programas institucionais de gestão do ciclo de vida dos equipamentos Avaliação de obsolescência tecnológica Planejamento de substituição de equipamentos críticos Análise de impacto assistencial relacionado à indisponibilidade de equipamentos Foco: gestão estratégica da confiabilidade tecnológica, redução de falhas e melhoria contínua da disponibilidade dos equipamentos.
26. 5 – RESPONSABILIDADE DE TÉCNICA DO SERVIÇO - O SERVIÇO DE RADIOLOGIA DEVE POSSUIR MÉDICO RADIOLOGISTA RESPONSÁVEL TÉCNICO FORMALMENTE DESIGNADO	O responsável técnico deve supervisionar as atividades clínicas, assegurar a qualidade diagnóstica, apoiar a segurança do paciente e participar de comitês institucionais relevantes quando aplicável.	Programa institucional de manutenção preventiva e corretiva Inventário atualizado dos equipamentos diagnósticos Cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos Registros de manutenção preventiva realizada Registros de manutenção corretiva realizada Registros de falhas identificadas nos equipamentos Registros de intervenções técnicas realizadas Evidência de qualificação das empresas ou profissionais responsáveis pela manutenção Registros de liberação do equipamento após manutenção Evidência de retirada de equipamentos defeituosos de uso assistencial Registros de testes funcionais após manutenção Foco: confiabilidade dos equipamentos, tratamento sistemático de falhas e garantia da segurança diagnóstica.	Indicadores relacionados a falhas de equipamentos Monitoramento do tempo de indisponibilidade dos equipamentos Análise de causas recorrentes de falhas Planos institucionais de redução de falhas técnicas Auditorias do programa de manutenção Integração com o serviço de engenharia clínica Programas institucionais de gestão do ciclo de vida dos equipamentos Avaliação de obsolescência tecnológica Planejamento de substituição de equipamentos críticos Análise de impacto assistencial relacionado à indisponibilidade de equipamentos Foco: gestão estratégica da confiabilidade tecnológica, redução de falhas e melhoria contínua da disponibilidade dos equipamentos.
26.6 – GESTÃO DE REGISTROS RADIOLÓGICOS - A ORGANIZAÇÃO DEVE DEFINIR REQUISITOS PARA GESTÃO, RETENÇÃO, CONFIDENCIALIDADE DE E RASTREABILIDADE DOS REGISTROS RADIOLÓGICOS.	Os registros devem garantir integridade da informação diagnóstica, confidencialidade dos dados e disponibilidade para continuidade do cuidado.	Política/diretriz institucional para gestão de registros diagnósticos Protocolos institucionais para registro e armazenamento de resultados de exames Registros de exames contendo identificação correta do paciente Evidência de integridade dos resultados diagnósticos (sem alterações não rastreáveis) Controles de acesso aos sistemas diagnósticos Evidência de confidencialidade dos dados dos pacientes Registros de liberação dos resultados por profissionais autorizados Sistemas institucionais de armazenamento de resultados (ex.: RIS, PACS, LIS quando aplicável) Evidência de disponibilidade dos resultados no prontuário do paciente Protocolos para proteção de dados sensíveis Evidência de conformidade com legislação de proteção de dados aplicável Foco: integridade das informações diagnósticas, confidencialidade dos dados e disponibilidade dos resultados para continuidade do cuidado.	Política institucional para gestão de registros diagnósticos Protocolos institucionais para registro e armazenamento de resultados de exames Registros de exames contendo identificação correta do paciente Evidência de integridade dos resultados diagnósticos (sem alterações não rastreáveis) Controles de acesso aos sistemas diagnósticos Evidência de confidencialidade dos dados dos pacientes Registros de liberação dos resultados por profissionais autorizados Sistemas institucionais de armazenamento de resultados (ex.: RIS, PACS, LIS quando aplicável) Evidência de disponibilidade dos resultados no prontuário do paciente Protocolos para proteção de dados sensíveis Evidência de conformidade com legislação de proteção de dados aplicável Foco: integridade das informações diagnósticas, confidencialidade dos dados e disponibilidade dos resultados para continuidade do cuidado.

Padrão 27 – Serviços de Laboratoriais

A organização deve garantir que os serviços laboratoriais sejam executados com segurança, rastreabilidade e qualidade técnica, assegurando a correta identificação das amostras, confiabilidade dos resultados, comunicação segura de resultados críticos e gestão adequada do sangue e hemocomponentes. O laboratório deve operar conforme requisitos da vigilância sanitária brasileira e boas práticas internacionais, assegurando controle das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Aplicabilidade:

- Laboratórios clínicos próprios
- Laboratórios terceirizados
- Postos de coleta
- Serviços de hemoterapia vinculados
- Serviços que realizam exames laboratoriais

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 27.1 – GESTÃO DE AMOSTRAS CLÍNICAS	A organização deve manter processos documentados para identificação, coleta, transporte, armazenamento, rastreabilidade, retenção e descarte seguro de amostras clínicas, assegurando rastreabilidade completa desde a coleta até a liberação do resultado e prevenindo erros de identificação, perdas ou comprometimento da qualidade diagnóstica.	Auditorias institucionais de qualidade dos registros diagnósticos Indicadores relacionados ao tempo de liberação de resultados Monitoramento de falhas de registro ou perda de dados Protocolos institucionais de backup e recuperação de dados Testes periódicos de recuperação de informações Sistemas de rastreabilidade de alterações em laudos (audit trail) Programas institucionais de segurança da informação Treinamento das equipes sobre confidencialidade e proteção de dados Monitoramento de acessos indevidos Planos institucionais de melhoria da gestão da informação diagnóstica Foco: segurança da informação, continuidade do cuidado e confiabilidade dos dados diagnósticos.	Auditorias institucionais de qualidade dos registros diagnósticos Indicadores relacionados ao tempo de liberação de resultados Monitoramento de falhas de registro ou perda de dados Protocolos institucionais de backup e recuperação de dados Testes periódicos de recuperação de informações Sistemas de rastreabilidade de alterações em laudos (audit trail) Programas institucionais de segurança da informação Treinamento das equipes sobre confidencialidade e proteção de dados Monitoramento de acessos indevidos Planos institucionais de melhoria da gestão da informação diagnóstica Foco: segurança da informação, continuidade do cuidado e confiabilidade dos dados diagnósticos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 27.2 – GESTÃO DAS FASES DO PROCESSO LABORATORIAL - REQUISITO 27.2.1 – FASE PRÉ-ANALÍTICA	O laboratório deve controlar todos os processos relacionados à solicitação, identificação, coleta, transporte e preparo das amostras. A fase pré-analítica representa o maior risco de erros laboratoriais e deve possuir controles rigorosos.	Protocolos institucionais para solicitação de exames laboratoriais Protocolos institucionais para identificação segura do paciente antes da coleta Protocolos institucionais para coleta de amostras biológicas Procedimentos para rotulagem correta das amostras Registros de identificação das amostras contendo nome completo, data de nascimento e outros identificadores institucionais Protocolos para transporte seguro de amostras biológicas Registros de controle de tempo entre coleta e processamento quando aplicável Protocolos para preparo de amostras laboratoriais Critérios institucionais para rejeição de amostras inadequadas Registros de não conformidades relacionadas à fase pré-analítica Treinamento das equipes envolvidas na coleta de exames Evidência de padronização dos recipientes e tubos de coleta Foco: identificação correta, qualidade das amostras e prevenção de erros na fase pré-analítica.	Indicadores relacionados a erros pré-analíticos Monitoramento de taxas de amostras rejeitadas Análise de causas de erros de identificação ou coleta Programas institucionais de redução de erros laboratoriais Auditorias internas da fase pré-analítica Sistemas de rastreabilidade das amostras (ex.: código de barras) Automação de processos de identificação quando disponível Programas de melhoria contínua da qualidade laboratorial Integração com o programa institucional de segurança do paciente Simulações ou treinamentos focados em prevenção de erros de coleta Foco: redução sistemática de erros laboratoriais, melhoria contínua e aumento da confiabilidade diagnóstica.
REQUISITO 27.2 – GESTÃO DAS FASES DO PROCESSO LABORATORIAL - REQUISITO 27.2.2 – FASE ANALÍTICA	O laboratório deve manter controles técnicos estruturados para assegurar a qualidade analítica dos exames, incluindo validação de métodos, monitoramento por controle interno e externo da qualidade, calibração de equipamentos e padronização dos processos técnicos, garantindo a confiabilidade dos resultados diagnósticos.	Protocolos institucionais para realização de exames laboratoriais Documentação de validação ou verificação de métodos laboratoriais Registros de controle interno de qualidade (CIQ) Registros de participação em programas de controle externo de qualidade (CEQ ou ensaio de proficiência) Registros de calibração de equipamentos laboratoriais Cronogramas de calibração e manutenção dos equipamentos Procedimentos operacionais padronizados (POPs) para realização dos exames Registros de controle de reagentes (lote, validade, armazenamento) Registros de qualificação de equipamentos laboratoriais Registros de testes de desempenho dos equipamentos Evidência de padronização técnica dos métodos utilizados Registros de liberação técnica dos exames por profissional habilitado Foco: confiabilidade técnica dos exames, padronização dos métodos e garantia da qualidade analítica.	Indicadores de desempenho analítico dos exames Monitoramento de desvios de controle interno de qualidade Análise de tendências dos resultados do controle de qualidade Planos de ação quando controles de qualidade apresentarem desvios Auditorias internas dos processos laboratoriais Programas institucionais de melhoria da qualidade analítica
REQUISITO 27.2 – GESTÃO DAS FASES DO PROCESSO LABORATORIAL - REQUISITO 27.2.3 – FASE PÓS-ANALÍTICA	O laboratório deve manter processos estruturados para validação técnica e clínica, liberação segura e comunicação oportuna dos resultados laboratoriais, assegurando rastreabilidade das informações, comunicação eficaz de resultados críticos e arquivamento seguro dos dados, de forma a apoiar a continuidade e a segurança do cuidado.	Protocolos institucionais para validação técnica dos resultados laboratoriais Protocolos institucionais para validação clínica dos resultados quando aplicável Registros de liberação de exames por profissionais habilitados Critérios definidos para comunicação de resultados críticos (crítica values) Protocolos institucionais para comunicação imediata de resultados críticos Registros de comunicação de resultados críticos à equipe assistencial Evidência de confirmação do recebimento da informação crítica Sistemas de rastreabilidade dos resultados laboratoriais Registros de data e hora da liberação dos exames Protocolos para arquivamento seguro dos resultados laboratoriais Controles de acesso aos sistemas laboratoriais Evidência de disponibilidade dos resultados no prontuário do paciente Foco: confiabilidade da liberação dos resultados	Indicadores relacionados ao tempo de liberação de exames (Turnaround Time - TAT) Monitoramento do tempo de comunicação de resultados críticos Auditorias internas do processo de validação de resultados Monitoramento de falhas na comunicação de resultados críticos Análise de eventos relacionados a atraso de resultados laboratoriais Programas institucionais de melhoria do tempo de resposta diagnóstica Sistemas eletrônicos com alerta automático para resultados críticos Protocolos institucionais para escalonamento quando a equipe assistencial não responde à comunicação Rastreabilidade eletrônica das alterações de resultados (audit trail) Programas institucionais de segurança da informação laboratorial Benchmarking interno entre setores laboratoriais Integração com comitê de segurança do paciente para análise de eventos diagnósticos Foco: rapidez na comunicação diagnóstica, confiabilidade dos resultados e prevenção de riscos assistenciais.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
27.3 – COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS CRÍTICOS	O laboratório deve possuir processo formal para identificação, comunicação e registro de resultados críticos. Resultados críticos devem ser comunicados imediatamente ao médico assistente ou equipe responsável, com registro da comunicação e confirmação do recebimento.	Política institucional para gestão de resultados críticos laboratoriais Lista institucional de exames e valores considerados críticos Protocolos institucionais para comunicação de resultados críticos Critérios definidos para tempo máximo de comunicação Registros de comunicação de resultados críticos Registros contendo data, hora e profissional que realizou a comunicação Registro do profissional que recebeu a informação Evidência de confirmação do recebimento da informação (read-back ou confirmação verbal) Fluxo institucional para comunicação quando o médico assistente não está disponível Protocolos para escalonamento da comunicação Registros de treinamento das equipes sobre gestão de resultados críticos Foco: comunicação rápida, rastreabilidade da informação crítica e prevenção de atrasos diagnósticos.	Indicadores relacionados ao tempo de comunicação de resultados críticos Monitoramento da conformidade do tempo de comunicação Auditorias internas do processo de comunicação Sistemas eletrônicos com alertas automáticos para resultados críticos Protocolos institucionais de dupla verificação da comunicação Análise de falhas na comunicação de resultados críticos Discussão de eventos relacionados a atraso diagnóstico em comitês clínicos Benchmarking interno do desempenho do laboratório Programas institucionais de melhoria da comunicação diagnóstica Integração com o programa institucional de segurança do paciente Foco: confiabilidade do processo de comunicação, melhoria contínua e redução de riscos clínicos.
REQUISITO 27.4 – QUALIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS LABORATORIAIS	O laboratório deve manter um processo estruturado de monitoramento de desempenho e melhoria contínua, utilizando indicadores de qualidade, análise de eventos e não conformidades, avaliação da satisfação dos usuários e monitoramento do tempo de resposta dos exames, assegurando a implementação de ações corretivas e preventivas para o aprimoramento contínuo da qualidade e segurança dos serviços laboratoriais.	Painel institucional de indicadores laboratoriais Indicadores de qualidade definidos para o laboratório Indicadores de tempo de resposta dos exames (Turnaround Time – TAT) Monitoramento de erros laboratoriais (pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos) Registros de não conformidades laboratoriais Registros de análise de não conformidades Planos de ação relacionados a falhas identificadas Registros de monitoramento da satisfação de clientes internos (ex.: médicos e enfermagem) Registros de monitoramento da satisfação de pacientes quando aplicável Relatórios de análise periódica dos indicadores laboratoriais Registros de reuniões de qualidade do laboratório Evidência de implementação de melhorias decorrentes das análises realizadas Foco: monitoramento do desempenho, identificação de falhas e melhoria contínua da qualidade laboratorial.	Benchmarking interno ou externo de indicadores laboratoriais Monitoramento de tendências dos indicadores ao longo do tempo Análise estatística de desempenho dos processos laboratoriais Programas institucionais de redução de erros laboratoriais Integração dos indicadores laboratoriais com o programa institucional de qualidade Participação do laboratório em comitês institucionais de qualidade e segurança Monitoramento de eventos diagnósticos com impacto clínico Projetos estruturados de melhoria (ex.: PDCA, PDSA, Lean) Planos institucionais de melhoria do tempo de resposta dos exames Avaliação da efetividade das ações implementadas Programas institucionais de cultura de segurança diagnóstica Foco: gestão estratégica do desempenho, cultura de melhoria contínua e contribuição do laboratório para a segurança do paciente.
REQUISITO 27.5 – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS	O laboratório deve assegurar a gestão sistemática dos equipamentos críticos, incluindo qualificação, calibração, manutenção e monitoramento de desempenho, de forma a garantir a segurança dos processos laboratoriais e a confiabilidade técnica dos exames realizados.	Inventário atualizado dos equipamentos laboratoriais críticos Classificação dos equipamentos críticos para o processo diagnóstico Registros de qualificação de equipamentos (instalação, operação e desempenho quando aplicável – IQ/OQ/PQ) Registros de calibração dos equipamentos laboratoriais Cronograma de calibração dos equipamentos Registros de manutenção preventiva Registros de manutenção corretiva Registros de testes de desempenho dos equipamentos Protocolos institucionais para controle de equipamentos laboratoriais Registros de verificação diária de funcionamento dos equipamentos quando aplicável Evidência de retirada de equipamentos com falha do uso assistencial Registros de liberação técnica após manutenção Evidência de qualificação de empresas responsáveis pela manutenção Foco: confiabilidade técnica dos equipamentos, prevenção de falhas e garantia da qualidade diagnóstica.	Indicadores relacionados a falhas de equipamentos laboratoriais Monitoramento de tempo de indisponibilidade dos equipamentos Análise de causas recorrentes de falhas técnicas Planos institucionais de substituição de equipamentos críticos Avaliação de obsolescência tecnológica Programas institucionais de gestão do ciclo de vida dos equipamentos Integração

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 27.6 – QUALIFICAÇÃO DE PROFISSIONAIS	O laboratório deve manter processo estruturado de gestão de competências, assegurando que os profissionais possuam qualificação apropriada, recebam treinamento inicial e contínuo, tenham suas competências periodicamente avaliadas e estejam aptos a desempenhar suas funções com segurança e qualidade.	Descrição de cargos e competências requeridas para as funções laboratoriais Registros de formação acadêmica dos profissionais Registros de habilitação profissional quando aplicável (ex.: conselho profissional) Registros de treinamento inicial para novos colaboradores Registros de treinamentos técnicos relacionados aos exames realizados Matriz de competências da equipe laboratorial Registros de avaliação de competências técnicas Registros de supervisão técnica de novos profissionais Programas institucionais de educação continuada Registros de participação em treinamentos obrigatórios (ex.: biossegurança, segurança do paciente) Evidência de capacitação para uso de novos equipamentos ou métodos Registros de integração institucional Foco: qualificação técnica da equipe, desenvolvimento de competências e segurança dos processos laboratoriais.	Plano anual de capacitação da equipe laboratorial Indicadores relacionados à capacitação da equipe Avaliação periódica de desempenho técnico dos profissionais Programas institucionais de desenvolvimento profissional Participação em cursos externos ou congressos técnicos Programas de educação continuada estruturados Simulações relacionadas a falhas laboratoriais ou segurança do paciente Avaliação da efetividade dos treinamentos realizados Programas de desenvolvimento de lideranças técnicas Participação da equipe em projetos de melhoria da qualidade Benchmarking de competências técnicas Foco: desenvolvimento contínuo das competências, cultura de aprendizagem e fortalecimento da qualidade técnica.
REQUISITO 27.7 – BIOSSEGURANÇA E GESTÃO DE RISCOS LABORATORIAIS	O laboratório deve assegurar um programa ativo de biossegurança e gestão de riscos, integrado ao sistema institucional de qualidade e segurança do paciente, promovendo a prevenção de incidentes, a proteção dos profissionais e a confiabilidade dos processos laboratoriais.	Programa institucional de biossegurança laboratorial Política institucional de biossegurança Mapa de riscos do laboratório Protocolos institucionais de biossegurança Protocolos para manipulação segura de amostras biológicas Protocolos para exposição ocupacional a material biológico Protocolos para acidentes com perfurocortantes Registros de acidentes ocupacionais laboratoriais Registros de investigação de incidentes laboratoriais Disponibilidade e uso de EPIs adequados Registros de treinamento em biossegurança Protocolos de limpeza e desinfecção de superfícies laboratoriais Protocolos de gerenciamento de resíduos biológicos Registros de vacinação dos profissionais quando aplicável Evidência de integração com o programa institucional de saúde ocupacional Foco: prevenção de riscos biológicos, proteção dos profissionais e segurança dos processos laboratoriais.	Indicadores relacionados a acidentes laboratoriais Monitoramento de exposições ocupacionais Auditorias internas de biossegurança Simulações de incidentes biológicos Programas institucionais de cultura de segurança laboratorial Análise de tendências de incidentes laboratoriais Planos institucionais de redução de riscos ocupacionais Programas de melhoria contínua em biossegurança Integração com comitê de segurança do paciente Avaliação periódica do mapa de riscos Programas de prevenção de fadiga e erro humano em ambientes laboratoriais Foco: cultura de segurança, prevenção proativa de riscos e melhoria contínua da biossegurança.
REQUISITO 27.8 – CONTROLE DOCUMENTAL E RASTREABILIDADE	O laboratório deve estabelecer um sistema formal de controle de documentos e registros técnicos, garantindo revisão periódica, controle de versões, acesso controlado, rastreabilidade das alterações e retenção adequada das informações necessárias para assegurar a qualidade e a confiabilidade dos processos laboratoriais.	Política institucional de controle de documentos Procedimento para elaboração, revisão e aprovação de documentos técnicos Lista mestra de documentos laboratoriais Procedimentos operacionais padrão (POPs) atualizados Controle de versão dos documentos técnicos Registros de aprovação formal dos documentos Evidência de acesso controlado aos documentos vigentes Evidência de retirada de documentos obsoletos de uso Registros técnicos dos exames realizados Registros de controle de qualidade laboratorial Registros de manutenção e calibração de equipamentos Registros de treinamentos técnicos da equipe Procedimento para retenção e arquivamento de registros laboratoriais Foco: padronização dos processos, rastreabilidade documental e confiabilidade técnica	Sistema eletrônico de gestão documental Auditorias internas do controle documental Indicadores relacionados à atualização documental Monitoramento de uso de documentos obsoletos Programas institucionais de melhoria do controle documental Integração do controle documental com o sistema de gestão da qualidade Treinamento da equipe sobre controle documental Rastreabilidade eletrônica de revisões de documentos Avaliação periódica da efetividade dos documentos técnicos Integração com programas institucionais de acreditação ou certificação Foco: confiabilidade do sistema documental, melhoria contínua e suporte à qualidade técnica.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 27.9 – CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE LABORATORIAL	O laboratório deve participar de programas de Controle Externo da Qualidade (Ensaio de Proficiência) para assegurar a confiabilidade dos resultados laboratoriais e monitorar continuamente o desempenho técnico dos exames realizados. O laboratório deve participar regularmente de programas reconhecidos de controle externo da qualidade compatíveis com o escopo dos exames realizados, analisando criticamente os resultados obtidos e implementando ações corretivas quando necessário. O controle externo deve permitir: Comparação de desempenho com outros laboratórios Identificação de desvios técnicos Melhoria da confiabilidade diagnóstica Monitoramento da performance analítica Evidência objetiva da qualidade técnica O laboratório deve demonstrar que utiliza os resultados do CQE como ferramenta de melhoria contínua.	Participação formal em programas de Controle Externo da Qualidade (CQE) Contratos ou registros de participação em provedores reconhecidos de ensaio de proficiência Lista dos exames cobertos pelo CQE conforme escopo do laboratório Relatórios de resultados dos ensaios de proficiência Registros de análise técnica dos resultados obtidos Registros de desvios identificados no CQE Planos de ação relacionados a resultados insatisfatórios Registros de investigação de causas de desempenho inadequado Evidência de implementação de ações corretivas Registros de reavaliação após implementação das melhorias Participação regular conforme cronograma do provedor de CQE Foco: confiabilidade técnica dos exames, validação externa da qualidade e monitoramento do desempenho analítico.	Análise de tendência dos resultados do CQE ao longo do tempo Benchmarking de desempenho com outros laboratórios Integração dos resultados do CQE com indicadores internos de qualidade Discussão dos resultados em reuniões técnicas do laboratório Integração do CQE com o programa institucional de melhoria contínua Projetos de melhoria baseados nos resultados do CQE Monitoramento de exames críticos com maior risco diagnóstico Participação do responsável técnico na análise dos resultados Avaliação da efetividade das ações corretivas implementadas Integração dos resultados com o sistema de gestão da qualidade Foco: uso estratégico do CQE para melhoria contínua e fortalecimento da qualidade diagnóstica.
REQUISITO 27.10 – MELHORIA CONTÍNUA DO LABORATÓRIO	O laboratório deve implementar um sistema estruturado de melhoria contínua, utilizando dados de desempenho, análise de eventos, indicadores de qualidade e oportunidades de melhoria para promover a confiabilidade diagnóstica, a segurança do paciente e a efetividade dos processos laboratoriais	Programa institucional de melhoria contínua do laboratório Registros de não conformidades laboratoriais Registros de análise de causas de falhas laboratoriais Planos de ação corretiva relacionados a processos laboratoriais Registros de ações preventivas implementadas Projetos de melhoria relacionados a processos técnicos laboratoriais Registros de análise periódica dos processos laboratoriais Registros de reuniões de qualidade do laboratório Evidência de implementação de melhorias decorrentes de auditorias Registros de melhorias relacionadas à segurança do paciente Documentação de aplicação de metodologias de melhoria (ex.: PDCA, PDSA) Foco: melhoria contínua dos processos, redução de falhas e aumento da confiabilidade diagnóstica.	Programas estruturados de melhoria da qualidade laboratorial Indicadores relacionados à efetividade das melhorias implementadas Projetos Lean ou Six Sigma aplicados ao laboratório Benchmarking com outros laboratórios Programas institucionais de inovação em processos diagnósticos Participação da equipe em projetos de melhoria organizacional Monitoramento de ganhos obtidos com melhorias implementadas Integração das melhorias laboratoriais com o sistema institucional de qualidade Avaliação da maturidade dos processos laboratoriais Programas institucionais de cultura de melhoria contínua Foco: cultura organizacional de melhoria, inovação e excelência operacional.

Padrão 28– Serviços de Medicina Nuclear

A organização deve assegurar que os serviços de Medicina Nuclear sejam realizados sob um sistema estruturado de qualidade e segurança radiológica, garantindo proteção adequada contra radiação ionizante, gestão segura de radiofármacos, qualificação técnica da equipe e confiabilidade dos processos diagnósticos e terapêuticos, protegendo pacientes, profissionais, público e o meio ambiente. O serviço deve demonstrar controles relacionados à proteção radiológica, gestão segura de radiofármacos, qualificação da equipe, controle de equipamentos, rastreabilidade dos procedimentos, monitoramento de doses, gestão de rejeitos radioativos e conformidade regulatória.

Aplicabilidade:

Serviços de Medicina Nuclear diagnóstica, Medicina Nuclear terapêutica
PET-CT, Cintilografia, Terapias com radioisótopos, Serviços próprios ou terceirizados

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 28.1 – ESCOPO DOS SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR	A organização deve definir formalmente o escopo dos serviços de Medicina Nuclear, assegurando que os exames e terapias realizados estejam compatíveis com a infraestrutura, tecnologias disponíveis, qualificação da equipe e requisitos de segurança aplicáveis. O serviço deve definir os tipos de procedimentos realizados, perfil de pacientes atendidos, limites operacionais e requisitos de segurança radiológica.	Escopo formal do serviço de Medicina Nuclear documentado Licença de funcionamento emitida pela CNEN ou autoridade reguladora competente Licença sanitária vigente Cadastro atualizado no CNES Designação formal do responsável técnico pelo serviço Registro profissional e qualificações do responsável técnico Nomeação formal do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) Certificação ou habilitação do Supervisor de Proteção Radiológica conforme requisitos regulatórios Registros de responsabilidade técnica junto aos órgãos reguladores Foco: governança do serviço, conformidade regulatória e definição clara de responsabilidades técnicas.	Escopo formal do serviço de Medicina Nuclear documentado Licença de funcionamento emitida pela CNEN ou autoridade reguladora competente Licença sanitária vigente Cadastro atualizado no CNES Designação formal do responsável técnico pelo serviço Registro profissional e qualificações do responsável técnico Nomeação formal do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) Certificação ou habilitação do Supervisor de Proteção Radiológica conforme requisitos regulatórios Registros de responsabilidade técnica junto aos órgãos reguladores Foco: governança do serviço, conformidade regulatória e definição clara de responsabilidades técnicas.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 28.2 – AMBIENTE SEGURO E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA	O serviço deve assegurar um ambiente controlado conforme os princípios de proteção radiológica, incluindo justificativa, otimização e limitação de dose, garantindo o controle de áreas radiológicas, monitoramento da exposição, proteção ocupacional, proteção de pacientes e controle de acesso de visitantes.	Plano de Proteção Radiológica (PPR) aprovado e atualizado Programa institucional de radioproteção Política institucional de segurança radiológica Procedimentos para emergências radiológicas Protocolos de controle de áreas supervisionadas e controladas Procedimentos para controle de acesso às áreas radiológicas Protocolos para proteção ocupacional e proteção de pacientes Registros operacionais Registros de dosimetria individual dos profissionais expostos Registros de monitoramento ambiental da radiação Registros de treinamento em radioproteção Registros de inspeções de segurança radiológica Relatórios de auditorias internas de radioproteção Registros de incidentes ou não conformidades relacionadas à radiação quando aplicável Foco: proteção radiológica, segurança ocupacional, controle ambiental e conformidade regulatória.	Indicadores relacionados à exposição ocupacional Análise de tendências de doses ocupacionais Programas institucionais de otimização de dose (ALARA) Simulações de emergências radiológicas Participação do SPR em comitês institucionais de segurança Benchmarking de indicadores de radioproteção Planos de melhoria relacionados à segurança radiológica Avaliação periódica da efetividade do programa de radioproteção Monitoramento de cultura de segurança radiológica Programas de educação continuada em proteção radiológica Foco: cultura de segurança radiológica, melhoria contínua e gestão proativa de risco.
REQUISITO 28.3 – GESTÃO SEGURA DE RADIOFÁRMACOS	O serviço deve manter processos estruturados para a gestão segura dos radiofármacos, incluindo identificação, preparo, transporte, armazenamento, utilização, rastreabilidade e descarte, garantindo controle da atividade radioativa, manipulação segura e conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis.	Procedimento institucional para gestão de radiofármacos (recebimento, preparo, uso e descarte) Procedimento para controle de estoque radioativo Procedimento para transporte interno seguro de radiofármacos Procedimento para descarte de materiais radioativos Procedimentos de proteção radiológica aplicáveis ao manuseio de radiofármacos Protocolos de rastreabilidade dos radiofármacos Registros operacionais Registros de recebimento de radiofármacos (lote, atividade, fornecedor) Registros de controle de atividade radioativa administrada aos pacientes Registros de descarte de materiais radioativos Inventário atualizado de radiofármacos Controle de validade e meia-vida dos radioisótopos Registros de rastreabilidade dos radiofármacos utilizados Registros de monitoramento de contaminação quando aplicável Foco: gestão segura de radiofármacos, rastreabilidade, proteção radiológica e conformidade regulatória.	Indicadores relacionados ao uso seguro de radiofármacos Monitoramento de perdas ou desvios de material radioativo Auditorias internas do processo de gestão de radiofármacos Programas de otimização do uso de radiofármacos Análise de eventos relacionados a falhas de controle radioativo Simulações de incidentes com radiofármacos Treinamentos avançados em manipulação segura Programas institucionais de melhoria da segurança radiológica Avaliação periódica do inventário radioativo Integração com o programa institucional de gestão de riscos Foco: controle avançado de risco radiológico, melhoria contínua e maturidade da gestão do serviço.
REQUISITO 28.4 – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS	O serviço deve manter processos estruturados para qualificação, monitoramento de desempenho, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos críticos de Medicina Nuclear, assegurando a segurança radiológica, a continuidade operacional e a confiabilidade dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos.	Inventário atualizado dos equipamentos críticos do serviço Plano de manutenção preventiva e corretiva Plano de calibração dos equipamentos Plano de qualificação dos equipamentos (aceitação, desempenho e constância) Procedimentos para monitoramento de desempenho dos equipamentos Plano de contingência para indisponibilidade de equipamentos críticos Registros operacionais Registros de manutenção preventiva realizada Registros de manutenção corretiva realizada Registros de testes de qualidade de imagem Registros de testes de constância e desempenho Registros de falhas ou indisponibilidade dos equipamentos Registros de intervenções técnicas realizadas Registros de liberação dos equipamentos após manutenção Evidência de execução do plano de contingência quando aplicável Foco: confiabilidade tecnológica, segurança radiológica e continuidade operacional dos serviços	Indicadores relacionados à disponibilidade dos equipamentos Monitoramento do tempo de parada dos equipamentos Análise de causas recorrentes de falhas Programas institucionais de substituição tecnológica Avaliação de obsolescência dos equipamentos Benchmarking de desempenho tecnológico Auditorias internas do programa de manutenção Monitoramento da qualidade das imagens ao longo do tempo Programas institucionais de melhoria da confiabilidade dos equipamentos Integração com engenharia clínica ou física médica Planos estratégicos de atualização tecnológica Foco: gestão estratégica da tecnologia, prevenção de falhas e melhoria contínua da confiabilidade dos equipamentos.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 28.5 – RESPONSABILIDADE DE TÉCNICA DO SERVIÇO	O serviço deve designar médico especialista em Medicina Nuclear como responsável técnico, com autoridade para supervisionar as práticas clínicas, assegurar a qualidade diagnóstica e terapêutica, promover a segurança radiológica clínica e integrar o serviço às estruturas institucionais de governança e segurança do paciente.	Nomeação formal do responsável técnico Registro ativo no CRM Título de especialista em Medicina Nuclear reconhecido Descrição formal das responsabilidades do responsável técnico Registros de designação junto aos órgãos reguladores quando aplicável Evidências de atuação em governança clínica Participação do responsável técnico no Comitê de Farmácia e Terapêutica ou equivalente Participação em comitê institucional de proteção radiológica quando aplicável Participação em comitê de qualidade e segurança do paciente Participação em discussões clínicas relevantes relacionadas aos procedimentos do serviço Foco: governança clínica, supervisão técnica e integração do serviço com o sistema institucional de qualidade e segurança.	Participação ativa do responsável técnico em análise de eventos relacionados a exames ou terapias Participação em projetos de melhoria da qualidade do serviço Indicadores monitorados pelo responsável técnico Revisão periódica dos protocolos clínicos Participação em programas institucionais de segurança radiológica Atuação em programas de educação continuada da equipe Participação em auditorias internas do serviço Benchmarking técnico com outros serviços de Medicina Nuclear Avaliação periódica do desempenho clínico do serviço Integração com comitês estratégicos institucionais Foco: liderança técnica ativa, melhoria contínua e maturidade da governança clínica.
REQUISITO 28.6 – GESTÃO DE REGISTROS DE MEDICINA NUCLEAR	O serviço deve manter registros estruturados dos procedimentos de Medicina Nuclear, garantindo rastreabilidade clínica e radiológica, documentação da atividade administrada, monitoramento de doses, registro de eventos adversos e arquivamento seguro das imagens e laudos diagnósticos.	Documentos institucionais Política institucional de gestão de registros clínicos e diagnósticos Procedimento para armazenamento e arquivamento de imagens diagnósticas Procedimento para retenção e proteção de registros de Medicina Nuclear Protocolos para rastreabilidade dos procedimentos realizados Procedimentos de segurança da informação aplicáveis aos sistemas diagnósticos Registros assistenciais e técnicos Registros completos dos exames realizados Registros das terapias com radiofármacos Registros das atividades radioativas administradas Registros de dose de radiação quando aplicável Registros de eventos adversos ou intercorrências Registros de rastreabilidade dos radiofármacos utilizados Sistemas de informação Sistema PACS para armazenamento de imagens diagnósticas Sistema RIS ou equivalente para gestão dos exames Integração com prontuário eletrônico do paciente quando aplicável Controles de acesso aos sistemas diagnósticos Foco: rastreabilidade dos procedimentos, integridade das informações clínicas e segurança dos registros diagnósticos. Foco: rastreabilidade dos procedimentos, integridade das informações clínicas e segurança dos registros diagnósticos. Foco: rastreabilidade dos procedimentos, integridade das informações clínicas e segurança dos registros diagnósticos.	Auditorias internas dos registros de Medicina Nuclear Indicadores relacionados à qualidade dos registros clínicos Monitoramento do tempo de arquivamento e disponibilidade das imagens Sistemas de audit trail (rastreabilidade de alterações em registros) Programas institucionais de segurança da informação Backup estruturado das imagens diagnósticas Testes periódicos de recuperação de dados Monitoramento de acessos indevidos Integração dos registros com indicadores assistenciais Programas institucionais de melhoria da qualidade da documentação clínica Foco: governança da informação diagnóstica, segurança dos dados e melhoria contínua dos registros.10
REQUISITO 28.7 – QUALIFICAÇÃO DOS PROFISSIONAIS	O serviço deve manter processo estruturado de qualificação e desenvolvimento da equipe, assegurando que os profissionais possuam formação adequada, treinamento específico em Medicina Nuclear e proteção radiológica, além de atualização contínua para garantir a qualidade e segurança dos procedimentos.	EDocumentos institucionais Matriz de competências da equipe do serviço Plano institucional de treinamento e capacitação Descrição formal de cargos e responsabilidades Programa de capacitação em proteção radiológica Plano de educação continuada da equipe Registros de qualificação e capacitação Registros de treinamento em radioproteção Registros de treinamentos obrigatórios conforme CNEN Registros de avaliação periódica de competências técnicas Certificações profissionais aplicáveis Registros de integração técnica de novos colaboradores Registros de atualização técnica da equipe Foco: qualificação profissional, desenvolvimento de competências e segurança dos procedimentos.	Indicadores relacionados à capacitação da equipe Avaliação da efetividade dos treinamentos realizados Programas estruturados de desenvolvimento profissional Participação em cursos externos ou congressos técnicos Simulações relacionadas a emergências radiológicas Programas de educação continuada estruturados Avaliação de desempenho técnico individual Participação da equipe em projetos de melhoria do serviço Programas institucionais de cultura de segurança radiológica Planos de desenvolvimento individual (PDI) Foco: desenvolvimento contínuo, maturidade técnica e fortalecimento da cultura de segurança.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 28.8 – GESTÃO DE REJEITOS RADIOATIVOS	O serviço deve manter processos estruturados para gestão dos rejeitos radioativos, assegurando controle da atividade residual, armazenamento seguro até o decaimento adequado, monitoramento radiológico e descarte conforme normas regulatórias e ambientais.	Procedimento institucional para gestão de rejeitos radioativos Plano de gerenciamento de rejeitos radioativos conforme requisitos da CNEN Política institucional para descarte seguro de materiais radioativos Procedimentos para segregação e identificação de rejeitos Procedimentos para armazenamento seguro até o decaimento adequado Protocolos de monitoramento radiológico de áreas de armazenamento Registros operacionais Registros de controle de decaimento radioativo Registros de descarte de rejeitos radioativos Inventário atualizado de rejeitos radioativos Registros de monitoramento radiológico das áreas de armazenamento Registros de liberação dos materiais após decaimento Registros de inspeções de segurança radiológica relacionadas aos rejeitos Foco: gestão segura de rejeitos radioativos, controle da atividade residual, proteção radiológica e conformidade regulatória.	Indicadores relacionados à gestão de rejeitos radioativos Auditorias internas do processo de descarte Análise de tendências de geração de rejeitos Programas institucionais de redução de riscos radiológicos Simulações de incidentes com rejeitos radioativos Treinamentos avançados sobre gestão de rejeitos Benchmarking de práticas de segurança radiológica Avaliação periódica da efetividade do plano CNEN Programas institucionais de sustentabilidade ambiental Integração com o programa institucional de gestão de riscos Foco: maturidade da gestão radiológica, melhoria contínua e segurança ambiental.
REQUISITO 28.9 – CONTROLE DE QUALIDADE DOS EXAMES	O serviço deve assegurar o controle técnico da qualidade dos exames de Medicina Nuclear, garantindo a confiabilidade diagnóstica, a padronização dos protocolos e a qualidade das imagens e resultados obtidos.	Procedimento institucional para gestão de rejeitos radioativos Plano de gerenciamento de rejeitos radioativos conforme requisitos da CNEN Política institucional para descarte seguro de materiais radioativos Procedimentos para segregação e identificação de rejeitos Procedimentos para armazenamento seguro até o decaimento adequado Protocolos de monitoramento radiológico de áreas de armazenamento Registros operacionais Registros de controle de decaimento radioativo Registros de descarte de rejeitos radioativos Inventário atualizado de rejeitos radioativos Registros de monitoramento radiológico das áreas de armazenamento Registros de liberação dos materiais após decaimento Registros de inspeções de segurança radiológica relacionadas aos rejeitos Foco: gestão segura de rejeitos radioativos, controle da atividade residual, proteção radiológica e conformidade regulatória.	Indicadores relacionados à gestão de rejeitos radioativos Auditorias internas do processo de descarte Análise de tendências de geração de rejeitos Programas institucionais de redução de riscos radiológicos Simulações de incidentes com rejeitos radioativos Treinamentos avançados sobre gestão de rejeitos Benchmarking de práticas de segurança radiológica Avaliação periódica da efetividade do plano CNEN Programas institucionais de sustentabilidade ambiental Integração com o programa institucional de gestão de riscos Foco: maturidade da gestão radiológica, melhoria contínua e segurança ambiental.
REQUISITO 28.10 – GESTÃO DE RISCOS EM MEDICINA NUCLEAR	O serviço deve manter uma matriz de riscos específica para as atividades de Medicina Nuclear, contemplando riscos assistenciais, radiológicos, ocupacionais, tecnológicos e operacionais, com o objetivo de prevenir incidentes e assegurar a segurança de pacientes, profissionais e do ambiente.	Matriz de riscos radiológicos e assistenciais do serviço Plano de mitigação de riscos identificado Plano de contingência para emergências Programa de gestão de eventos adversos Plano de resposta a emergências envolvendo radiofármacos ou exposição Procedimentos para incidentes com contaminação radiológica Registros operacionais Registros de análise e tratamento de riscos identificados Registros de eventos adversos relacionados ao serviço Registros de investigação de incidentes radiológicos Registros de treinamentos em gestão de risco Registros de simulados de emergência radiológica Relatórios de análise crítica dos riscos do serviço Registros de revisão periódica da matriz de riscos Foco: gestão proativa de riscos e prevenção de incidentes radiológicos e assistenciais.	Integração da matriz de riscos com o sistema institucional de gestão de riscos Indicadores de riscos radiológicos monitorados Análise de tendências de incidentes radiológicos Benchmarking de riscos com serviços similares Simulações avançadas de cenários críticos Participação do serviço em comitê institucional de riscos Planos de melhoria derivados da análise de riscos Uso de ferramentas formais de gestão de risco (ex.: FMEA, análise de causa raiz) Painel de riscos monitorado pela liderança Foco: maturidade em governança de risco e melhoria contínua.

Padrão 30 – Serviços de Hemodinâmica

Os serviços de Hemodinâmica desempenham papel crítico no diagnóstico e tratamento de doenças cardiovasculares por meio de procedimentos invasivos e minimamente invasivos, que envolvem riscos assistenciais significativos e exigem elevado nível de controle técnico, qualificação profissional e gestão de riscos. Este padrão estabelece que os serviços de Hemodinâmica devem operar dentro de uma estrutura organizada de governança clínica, segurança do paciente e qualidade assistencial, assegurando que todos os procedimentos sejam realizados em ambiente controlado, com recursos adequados, equipe qualificada e processos assistenciais padronizados.

Devido à complexidade dos procedimentos realizados, o serviço deve garantir a integração entre avaliação clínica, preparo do paciente, execução segura dos procedimentos, monitoramento intra e pós-procedimento e resposta rápida a intercorrências clínicas. O padrão também enfatiza a necessidade de controle rigoroso de riscos específicos da área, incluindo exposição à radiação ionizante, uso de meios de contraste, complicações vasculares, eventos hemodinâmicos agudos e infecções relacionadas a procedimentos. A organização deve demonstrar que o serviço está integrado ao sistema institucional de qualidade e segurança do paciente, com monitoramento contínuo de desempenho, análise de eventos adversos, gestão de riscos e implementação sistemática de melhorias.

Este padrão também reforça a importância da rastreabilidade dos procedimentos, da qualificação contínua dos profissionais, da manutenção adequada dos equipamentos críticos e da disponibilidade de suporte assistencial para manejo de complicações. O objetivo deste padrão é assegurar que os serviços de Hemodinâmica operem com foco na segurança, na efetividade clínica e na melhoria contínua dos resultados assistenciais, promovendo cuidado seguro, coordenado e baseado em evidências.

Aplicabilidade:

Este capítulo aplica-se aos serviços de hemodinâmica que realizam procedimentos diagnósticos e terapêuticos minimamente invasivos, eletivos ou de urgência/emergência, incluindo intervenções cardiovasculares, neurovasculares e vasculares periféricas, quando aplicáveis. Os requisitos abrangem todas as etapas do cuidado, desde a indicação do procedimento até a recuperação e alta do paciente, contemplando aspectos de governança clínica, segurança do paciente, qualificação da equipe, gestão de riscos, uso seguro de tecnologias, radioproteção, controle de infecções, terapia transfusional, monitoramento de resultados e melhoria contínua.

Este padrão aplica-se a:

- Radiologia intervencionista
- Neurorradiologia intervencionista
- Procedimentos vasculares
- Procedimentos não vasculares
- Procedimentos terapêuticos guiados por imagem

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 30.1 – GOVERNANÇA DO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA	O serviço de Hemodinâmica deve possuir liderança clínica formalmente designada e uma estrutura de governança responsável por assegurar a qualidade assistencial, a segurança do paciente, a padronização dos processos e o monitoramento do desempenho clínico e operacional do serviço.	Nomeação formal do diretor ou responsável técnico médico do serviço Registro profissional ativo no CRM Título de especialista compatível com a área de atuação Organograma atualizado do serviço Descrição do escopo assistencial do serviço Descrição formal das responsabilidades da liderança técnica Registros operacionais Atas de reuniões clínicas do serviço Registros de revisão periódica de indicadores assistenciais Registros de discussão de complicações (morbidity and mortality meetings) Registros de análise de eventos adversos Planos de melhoria derivados das discussões clínicas Foco: governança clínica, supervisão assistencial e monitoramento de desempenho.	Participação da liderança em comitês institucionais Painel de indicadores acompanhado pela liderança Programas de melhoria conduzidos pelo serviço Avaliação periódica do desempenho do serviço Revisão de protocolos clínicos Programas de desenvolvimento da equipe Foco: maturidade da governança clínica e melhoria contínua.
REQUISITO 30.2 – PLANEJAMENTO OPERACIONAL E RECURSOS	O serviço deve garantir a disponibilidade de recursos humanos qualificados, tecnologias apropriadas e infraestrutura adequada para a realização segura, eficaz e contínua dos procedimentos, considerando o perfil assistencial, a complexidade dos atendimentos e os riscos envolvidos.	Dimensionamento da equipe compatível com o volume e complexidade dos procedimentos Escala de cobertura médica do serviço Registro profissional ativo dos médicos e equipe de enfermagem Comprovação de qualificação dos profissionais críticos do serviço Sala de hemodinâmica compatível com os procedimentos realizados Equipamento de fluoroscopia operacional Sistema de monitorização hemodinâmica invasiva Disponibilidade de equipamentos de emergência Inventário atualizado de equipamentos médicos Plano de manutenção preventiva Registros de manutenção corretiva Plano de contingência para indisponibilidade de equipamentos críticos Registros operacionais de verificação de funcionamento dos equipamentos Foco: disponibilidade de recursos críticos para execução segura dos procedimentos.	Matriz de competências da equipe Programa estruturado de treinamento contínuo Avaliação periódica de competências técnicas Planejamento tecnológico do serviço Avaliação de ciclo de vida dos equipamentos Indicadores de disponibilidade dos equipamentos críticos Testes do plano de contingência Registros de melhoria decorrentes de falhas de equipamentos Foco: gestão proativa de recursos, confiabilidade tecnológica e sustentabilidade operacional.
30.3 CRITÉRIOS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS	Existem critérios clínicos estabelecidos para indicação, priorização, autorização e realização dos procedimentos intervencionistas.	Protocolos assistenciais; critérios de elegibilidade; registros de avaliação médica pré-procedimento.	Auditorias de aderência aos protocolos; revisão periódica dos critérios clínicos.
30.4 CONSENTIMENTO E INFORMAÇÃO AO PACIENTE	O paciente ou responsável recebe informações adequadas sobre riscos, benefícios, alternativas terapêuticas e possíveis complicações antes do procedimento.	Termo de consentimento informado; registros de orientação ao paciente.	Materiais educativos; avaliação de compreensão do paciente.
30.5 SEGURANÇA DO PROCEDIMENTO	O serviço adota práticas padronizadas para garantir a segurança durante a realização dos procedimentos invasivos.	Checklist pré-procedimento; identificação segura do paciente; protocolo de cirurgia/procedimento seguro.	Auditorias de conformidade; monitoramento de eventos relacionados ao processo seguro.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
30.6 GESTÃO DA EXPOSIÇÃO À RADIAÇÃO	O serviço monitora e controla a exposição ocupacional e assistencial à radiação ionizante, adotando medidas de proteção compatíveis com os riscos.	Dosimetria individual; registros de monitoramento; programa de proteção radiológica.	Indicadores de exposição; benchmarking; treinamentos específicos.
30.7 GESTÃO DO USO DE CONTRASTES	Existem mecanismos para avaliação, prevenção e manejo de reações adversas relacionadas ao uso de meios de contraste.	Protocolos clínicos; avaliação de alergias e função renal; registros assistenciais.	Monitoramento de eventos adversos relacionados ao contraste.
30.8 PREPARAÇÃO E MONITORAMENTO DO PACIENTE	O paciente é adequadamente preparado e monitorado antes, durante e após o procedimento, conforme complexidade assistencial.	Protocolos de monitorização; registros clínicos; avaliação pré e pós-procedimento.	Indicadores de complicações pós-procedimento.
30.8 RESPOSTA A EMERGÊNCIAS E COMPLICAÇÕES	O serviço dispõe de recursos humanos, equipamentos e fluxos assistenciais para resposta imediata a intercorrências clínicas e complicações relacionadas aos procedimentos.	Carro de emergência disponível; protocolos de resposta; equipe treinada.	Simulações periódicas; análise de desempenho em situações críticas.
30.9 MANUTENÇÃO E DISPONIBILIDADE DOS EQUIPAMENTOS	Os equipamentos críticos utilizados nos procedimentos são mantidos em condições seguras de funcionamento e disponibilidade operacional.	Plano de manutenção preventiva; registros de manutenção corretiva; inventário dos equipamentos.	Indicadores de indisponibilidade; avaliação tecnológica periódica.
30.10 CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS	O serviço adota medidas de prevenção, monitoramento e controle de infecções associadas aos procedimentos invasivos.	Protocolos de prevenção; monitoramento de infecções; práticas de assepsia.	Indicadores específicos da área; estudos de tendência.
30.11 QUALIFICAÇÃO E COMPETÊNCIA PROFISSIONAL	Os profissionais atuantes no serviço possuem formação, habilitação e competências compatíveis com as atividades desempenhadas.	Registros de qualificação; treinamentos obrigatórios; escalas assistenciais.	Programa estruturado de educação continuada; avaliação periódica de competências.
30.12 RASTREABILIDADE E DOCUMENTAÇÃO ASSISTENCIAL	Todos os procedimentos realizados possuem documentação completa e rastreabilidade dos materiais, dispositivos e medicamentos utilizados.	Prontuários completos; registros de materiais implantáveis; rastreabilidade dos insumos.	Sistemas informatizados de rastreabilidade; auditorias de prontuário.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
30.13 GESTÃO DE RISCOS ASSISTENCIAIS E OPERACIONAIS	O serviço realiza a identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento sistemático dos riscos assistenciais, tecnológicos, ocupacionais e operacionais relacionados aos procedimentos realizados. Devem ser identificados os riscos críticos do processo, estabelecidas barreiras preventivas e mecanismos de mitigação capazes de reduzir a probabilidade de ocorrência de danos ao paciente, profissionais e organização. A gestão de riscos deve contemplar, entre outros aspectos, exposição à radiação ionizante, administração de contraste, complicações vasculares, eventos tromboembólicos, sangramentos, falhas de equipamentos, indisponibilidade tecnológica, falhas de comunicação, infecções associadas aos procedimentos e situações de emergência clínica. O serviço deve demonstrar monitoramento contínuo da efetividade das barreiras implantadas e utilizar informações provenientes de incidentes, quase falhas (near misses), auditorias e análises críticas para fortalecer continuamente seus controles preventivos..	Matriz de riscos do serviço; identificação formal dos riscos críticos; avaliação de probabilidade e impacto; plano de tratamento dos riscos; definição de barreiras preventivas e mitigatórias; monitoramento periódico dos riscos prioritários.	FMEA (Failure Mode and Effects Analysis); Bow Tie Analysis; monitoramento da efetividade das barreiras; auditorias de risco; análise de tendências; indicadores preditivos; benchmarking; participação da equipe em revisões periódicas dos riscos.
30.14 GESTÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS	O serviço possui processo estruturado para notificação, investigação, análise e tratamento de incidentes, quase falhas (near misses) e eventos adversos relacionados aos procedimentos realizados. As análises devem buscar causas sistêmicas e oportunidades de fortalecimento das barreiras de segurança, promovendo aprendizado organizacional e melhoria contínua dos processos assistenciais.	Sistema de notificação; registros de investigação; análise de causa raiz quando aplicável; planos de ação decorrentes das análises.	Reuniões de aprendizado organizacional; análise agregada de eventos; divulgação das lições aprendidas; monitoramento da efetividade das ações implementadas.
30.14 INDICADORES E RESULTADOS ASSISTENCIAIS	O serviço monitora indicadores operacionais, assistenciais e de segurança para avaliar desempenho e promover melhoria contínua.	Painel de indicadores; análise periódica dos resultados.	Benchmarking externo; divulgação de resultados para a equipe; projetos de melhoria baseados em dados.

Padrão 31 – Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

A organização deve estabelecer um programa estruturado, contínuo e baseado em risco para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, assegurando a segurança de pacientes, profissionais e visitantes por meio da vigilância ativa, análise de riscos, monitoramento de indicadores e implementação de medidas preventivas.

O programa deve demonstrar atuação proativa na identificação, prevenção, controle e mitigação dos riscos infecciosos.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as organizações e serviços de saúde que realizam atividades assistenciais, diagnósticas, terapêuticas, de apoio ao cuidado ou de suporte operacional que possam impactar direta ou indiretamente o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Os requisitos devem ser implementados de forma proporcional ao porte, perfil assistencial, complexidade dos serviços, população atendida e riscos epidemiológicos da organização.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 31.1 – GOVERNANÇA DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES	A organização mantém estrutura formal de governança para prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, com responsabilidades definidas, autoridade institucional e integração com os processos de qualidade, segurança do paciente e gestão de riscos.	Comissão ou estrutura equivalente formalizada; definição de responsabilidades; plano anual de trabalho.	Participação em comitês estratégicos; relatórios periódicos à liderança; metas institucionais relacionadas à prevenção de infecções.
REQUISITO 31.2 – AVALIAÇÃO E GESTÃO DE RISCOS INFECCIOSOS	A organização realiza identificação, análise, avaliação e monitoramento sistemático dos riscos infecciosos associados aos seus processos assistenciais, considerando perfil epidemiológico, procedimentos realizados, população atendida e fatores ambientais. São estabelecidas barreiras preventivas e estratégias de mitigação proporcionais aos riscos identificados.	Matriz de riscos infecciosos; avaliação periódica dos riscos; planos de mitigação.	FMEA; Bow Tie Analysis; indicadores preditivos; monitoramento da efetividade das barreiras implementadas.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 31.3 – VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DAS IRAS	O programa realiza vigilância epidemiológica contínua das infecções relacionadas à assistência à saúde, permitindo identificação precoce de tendências, surtos, eventos incomuns e oportunidades de melhoria.	Plano de vigilância; indicadores epidemiológicos; relatórios periódicos.	Sistemas informatizados; dashboards; análises preditivas e benchmarking externo.
REQUISITO 31.4 – HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS	A organização promove e monitora práticas seguras de higienização das mãos, assegurando disponibilidade de recursos, treinamento e avaliação periódica da adesão dos profissionais.	Política institucional; observações de adesão; disponibilidade de insumos.	Auditorias eletrônicas; campanhas permanentes; reconhecimento de desempenho.
REQUISITO 31.5 – PRECAUÇÕES E ISOLAMENTOS	Existem critérios e processos padronizados para aplicação de precauções padrão e específicas, isolamento de pacientes e prevenção da transmissão cruzada de microrganismos.	Protocolos institucionais; sinalização; registros assistenciais.	Auditorias de conformidade; monitoramento da adesão por setor.
REQUISITO 31.6 – PREVENÇÃO DE INFECÇÕES ASSOCIADAS A DISPOSITIVOS E PROCEDIMENTOS	A organização implementa práticas baseadas em evidências para prevenção das principais infecções associadas a dispositivos invasivos e procedimentos assistenciais.	Bundles implantados; protocolos clínicos; monitoramento dos indicadores.	Auditorias observacionais; comparação com referências externas.
REQUISITO 31.7 – GERENCIAMENTO DO USO DE ANTIMICROBIANOS	Existe programa estruturado de stewardship de antimicrobianos para promover uso racional, reduzir resistência microbiana e melhorar os resultados clínicos dos pacientes.	Protocolos terapêuticos; monitoramento de consumo; análise de prescrições.	Comitê multidisciplinar; indicadores de resistência; benchmarking.
REQUISITO 31.8 – MONITORAMENTO MICROBIOLÓGICO E RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA	A organização monitora o perfil microbiológico institucional e os padrões de resistência, utilizando essas informações para tomada de decisão clínica e preventiva.	Relatórios microbiológicos; mapas de resistência; análises periódicas.	Sistemas de alerta precoce; integração com protocolos clínicos.
REQUISITO 31.9 – LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização são padronizados, monitorados e validados de acordo com os riscos dos materiais, equipamentos e ambientes assistenciais.	Protocolos; registros de monitoramento; rastreabilidade dos processos.	Auditorias ambientais; indicadores de conformidade; validações periódicas.
REQUISITO 31.10 – CONTROLE AMBIENTAL E INFRAESTRUTURA SEGURA	A organização monitora e controla fatores ambientais que possam impactar o risco infeccioso, incluindo água, ar, superfícies, obras, reformas e áreas críticas assistenciais.	Plano de controle ambiental; registros de monitoramento.	Avaliações de risco pré-obra; monitoramento microbiológico ambiental.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 31.11 – EDUCAÇÃO E CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS	Os profissionais recebem treinamento inicial e periódico sobre prevenção e controle de infecções, compatível com suas atividades e riscos ocupacionais.	Registros de treinamento; cronograma anual.	Avaliação de competências; simulações práticas.
REQUISITO 31.12 – SEGURANÇA OCUPACIONAL RELACIONADA A RISCOS BIOLÓGICOS	A organização implementa medidas para prevenção e monitoramento da exposição ocupacional a agentes biológicos, protegendo profissionais, estudantes e terceiros.	Protocolos de exposição; vacinação ocupacional; registros de acidentes biológicos.	Indicadores de exposição; análise de tendências; programas de imunização ampliados.
REQUISITO 31.13 – GESTÃO DE SURTOS E EVENTOS EPIDEMIOLÓGICOS	Existe processo estruturado para identificação precoce, investigação, contenção e monitoramento de surtos, eventos epidemiológicos e ameaças infecciosas emergentes.	Plano de contingência; protocolos de resposta; registros de investigações.	Simulações; análises pós-evento; integração com autoridades sanitárias.
REQUISITO 31.14 – GESTÃO DE INCIDENTES E EVENTOS RELACIONADOS ÀS IRAS	A organização investiga infecções evitáveis, surtos, incidentes e falhas nos processos de prevenção e controle, utilizando metodologias estruturadas para identificar causas sistêmicas e fortalecer as barreiras de segurança.	Notificações; análises de causa raiz; planos de ação.	Reuniões de aprendizado; divulgação de lições aprendidas; monitoramento da efetividade das ações implementadas.
REQUISITO 31.15 – INDICADORES E RESULTADOS EM PREVENÇÃO DE INFECÇÕES	A organização monitora indicadores assistenciais, epidemiológicos e operacionais relacionados à prevenção e controle de infecções, utilizando os resultados para avaliação de desempenho e melhoria contínua.	Painel de indicadores; análises periódicas; metas estabelecidas.	Benchmarking; publicação interna dos resultados; projetos de melhoria baseados em dados.
31.16 CULTURA DE PREVENÇÃO DE INFECÇÕES	A organização promove uma cultura institucional voltada à prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde, estimulando a conscientização dos riscos infecciosos, a adesão às práticas seguras, a comunicação aberta, o reporte de desvios e oportunidades de melhoria, o aprendizado organizacional e a responsabilidade compartilhada entre líderes, profissionais assistenciais, equipes de apoio, pacientes e familiares. A liderança demonstra compromisso ativo com a prevenção de infecções e promove ambiente que favoreça comportamentos seguros e sustentáveis.	Política ou diretrizes institucionais relacionadas à prevenção de infecções; campanhas periódicas de conscientização; treinamentos sobre práticas seguras; mecanismos para reporte de não conformidades, riscos ou desvios relacionados à prevenção de infecções; evidências de comunicação dos resultados e indicadores para as equipes; participação da liderança em ações relacionadas à prevenção de infecções.	Avaliações de cultura de segurança ou cultura de prevenção de infecções; pesquisas de percepção dos profissionais; programas de reconhecimento de boas práticas; participação de pacientes e familiares em ações educativas; monitoramento de comportamentos seguros; rounds de liderança focados em prevenção de infecções; análise de tendências culturais ao longo do tempo; projetos de melhoria voltados ao fortalecimento da cultura organizacional.
31.17 ENGAJAMENTO DO PACIENTE E DA FAMÍLIA NA PREVENÇÃO DE INFECÇÕES	A organização promove o envolvimento ativo dos pacientes, familiares e acompanhantes nas ações de prevenção e controle de infecções, fornecendo informações, orientações e recursos que favoreçam sua participação na adoção de práticas seguras durante todo o processo de cuidado. O programa deve estimular a responsabilização dos pacientes e familiares na prevenção de riscos infecciosos, respeitando suas condições clínicas, necessidades individuais e capacidade de participação.	Materiais educativos sobre prevenção de infecções disponibilizados aos pacientes e familiares; orientações documentadas sobre higiene das mãos, etiqueta respiratória e outras medidas preventivas aplicáveis; evidências de que pacientes e acompanhantes recebem informações sobre precauções e medidas de isolamento quando pertinentes; mecanismos para esclarecimento de dúvidas relacionadas à prevenção de infecções.	Programas estruturados de educação do paciente; campanhas institucionais direcionadas a pacientes e visitantes; participação de pacientes e familiares em comitês, grupos consultivos ou iniciativas de melhoria relacionadas à segurança do paciente; avaliação da compreensão das orientações fornecidas; pesquisas de percepção dos pacientes sobre práticas de prevenção de infecções; materiais educativos multimídia; monitoramento do engajamento dos pacientes em práticas seguras.



Padrão 32 – Registros Médicos – Integridade dos Registros em Prontuário do Paciente

A organização deve assegurar que os registros em prontuário do paciente sejam completos, legíveis, íntegros, cronológicos, rastreáveis, seguros, confidenciais e disponíveis para apoiar a continuidade do cuidado, a comunicação entre os profissionais, a tomada de decisão clínica, a gestão da qualidade, a segurança do paciente e a responsabilidade legal da assistência prestada.

O prontuário do paciente constitui documento essencial para a coordenação do cuidado e deve refletir, de forma fidedigna, os fatos, avaliações, decisões, intervenções, orientações, evolução clínica, resultados, intercorrências e desfechos relacionados à assistência prestada.

A organização deve estabelecer processos formais para elaboração, registro, guarda, acesso, confidencialidade, auditoria, revisão e melhoria contínua da qualidade dos prontuários, incluindo prontuários físicos, eletrônicos ou híbridos.

O padrão também exige que a organização mantenha Comissão de Revisão de Prontuários ou estrutura equivalente formalmente instituída, com atuação sistemática na avaliação da qualidade, completude, conformidade e segurança dos registros assistenciais.

A integridade do prontuário deve ser compreendida como requisito essencial de segurança assistencial, continuidade do cuidado, governança clínica, proteção de dados, gestão de riscos e conformidade ética e legal.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os serviços assistenciais da organização e a todos os profissionais responsáveis pela elaboração, utilização, gestão ou revisão dos registros em prontuário do paciente, independentemente do modelo adotado (físico, eletrônico ou híbrido).

Abrange todas as etapas da gestão do prontuário, incluindo registro, armazenamento, acesso, confidencialidade, auditoria e melhoria contínua da qualidade dos registros assistenciais.

A aplicação dos requisitos deve ser proporcional ao porte, perfil assistencial, complexidade dos serviços, riscos envolvidos e volume de atendimentos da organização.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 32.1 — GOVERNANÇA DOS REGISTROS EM PRONTUÁRIO	A organização possui estrutura formal de governança para os registros em prontuário, com responsabilidades definidas para elaboração, revisão, guarda, acesso, confidencialidade, integridade e melhoria contínua dos registros assistenciais.	Política institucional de prontuário; definição de responsabilidades; normas internas para registro, guarda e acesso; fluxos de gestão documental.	Relatórios periódicos à liderança; integração com qualidade, segurança do paciente, jurídico, tecnologia da informação e proteção de dados; matriz de responsabilidades.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 32.2 — COMISSÃO DE REVISÃO DE PRONTUÁRIOS	A organização mantém Comissão de Revisão de Prontuários, ou estrutura formal equivalente quando aplicável, instituída pela direção, coordenada por médico e com atuação sistemática na avaliação da qualidade, completude, legibilidade, rastreabilidade e conformidade dos registros assistenciais.	Ata ou documento de constituição da comissão; regimento interno; composição formal; designação do coordenador médico; cronograma de reuniões; atas de reuniões.	Plano anual de trabalho; relatórios de auditoria de prontuários; indicadores de qualidade dos registros; apresentação dos resultados à liderança; planos de melhoria acompanhados pela comissão.
REQUISITO 32.3 — CONTEÚDO MÍNIMO OBRIGATÓRIO DO PRONTUÁRIO	O prontuário contém informações mínimas necessárias para identificação do paciente, avaliação clínica, diagnóstico, plano terapêutico, evolução, prescrições, procedimentos, orientações, alta, transferência, intercorrências e continuidade do cuidado.	Amostra de prontuários com identificação completa; registros de anamnese, exame físico, evolução, prescrição, procedimentos, resultados e alta; checklists de conteúdo mínimo.	Auditorias periódicas de completude; análise por tipo de atendimento; planos de ação para campos críticos incompletos; comparação de desempenho entre unidades.
REQUISITO 32.4 — REGISTRO CRONOLÓGICO, LEGÍVEL E RASTREÁVEL	Os registros são realizados em ordem cronológica, com data, horário, identificação do profissional responsável, assinatura física ou eletrônica quando aplicável, e permitem rastrear quem registrou, alterou ou validou a informação.	Prontuários com data, hora e identificação profissional; assinatura e registro profissional; triilha de auditoria no prontuário eletrônico.	Monitoramento de registros tardios; análise de alterações ou correções; relatórios de inconsistências; auditoria de rastreabilidade por perfil profissional.
REQUISITO 32.5 — QUALIDADE, CLAREZA E SUFICIÊNCIA DOS REGISTROS ASSISTENCIAIS	Os registros assistenciais são claros, objetivos, completos e suficientes para demonstrar a condição clínica do paciente, as decisões tomadas, as intervenções realizadas, a resposta ao tratamento e a continuidade do cuidado.	Evoluções clínicas e multiprofissionais completas; registro de plano terapêutico; registro de resposta ao tratamento; registro de intercorrências e condutas.	Auditoria qualitativa dos registros; análise de prontuários por linha de cuidado; avaliação de comunicação entre equipes; feedback aos profissionais.
REQUISITO 32.6 — REGISTROS MULTIPROFISSIONAIS INTEGRADOS	O prontuário permite registro integrado da equipe multiprofissional, favorecendo comunicação efetiva, continuidade do cuidado e coordenação das ações assistenciais.	Registros médicos, enfermagem e multiprofissionais no prontuário; planos de cuidado compartilhados; evolução integrada quando aplicável.	Reuniões multiprofissionais registradas; planos terapêuticos interdisciplinares; análise de continuidade entre turnos e equipes.
REQUISITO 32.7 — PRESCRIÇÕES, SOLICITAÇÕES E RESULTADOS DIAGNÓSTICOS	Prescrições, solicitações de exames, resultados diagnósticos, laudos, imagens e condutas decorrentes são registrados, disponibilizados e acompanhados de forma segura e rastreável.	Prescrições registradas; solicitações e resultados anexados ou integrados ao prontuário; evidência de análise dos resultados críticos.	Alertas para resultados críticos; integração entre sistemas; auditoria de tempo entre resultado, ciência médica e conduta.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 32.8 — CONSENTIMENTOS, TERMOS E DECISÕES COMPARTILHADAS	O prontuário contempla registros de consentimentos informados, recusas terapêuticas, orientações, decisões compartilhadas e informações relevantes fornecidas ao paciente ou responsável.	Termos de consentimento assinados; registros de orientação; registros de recusa quando aplicável; documentação de riscos, benefícios e alternativas.	Auditoria de consentimentos por procedimento; materiais educativos vinculados ao prontuário; avaliação da compreensão do paciente.
REQUISITO 32.9 — ALTA, TRANSFERÊNCIA E CONTINUIDADE DO CUIDADO	O prontuário contém registros adequados de alta, transferência, encaminhamentos, orientações ao paciente e continuidade do cuidado, incluindo diagnóstico, evolução, condutas realizadas, pendências e recomendações.	Sumário de alta; registros de transferência; orientações de alta; encaminhamentos; plano pós-alta quando aplicável	Auditoria de sumários de alta; análise de reinternações relacionadas a falhas de comunicação; integração com atenção primária ou serviços de referência.
REQUISITO 32.10 — CONFIDENCIALIDADE, SIGILO E PROTEÇÃO DE DADOS	A organização assegura confidencialidade, sigilo profissional e proteção dos dados pessoais e sensíveis contidos no prontuário, controlando acesso, compartilhamento, armazenamento, transmissão e descarte das informações.	Política de confidencialidade; controle de acesso por perfil; termos de confidencialidade; regras para compartilhamento de informações; procedimentos de proteção de dados.	Relatórios de acessos; monitoramento de acessos indevidos; plano de resposta a incidentes de segurança da informação; treinamentos em LGPD e sigilo profissional.
REQUISITO 32.11 — SEGURANÇA DO PRONTUÁRIO ELETRÔNICO OU HÍBRIDO	Quando utiliza prontuário eletrônico ou híbrido, a organização adota requisitos de segurança, autenticação, integridade, disponibilidade, trilha de auditoria, backup, contingência e controle de alterações.	Sistema com controle de acesso individualizado; trilha de auditoria; backup; plano de contingência; regras para indisponibilidade do sistema.	Testes periódicos de contingência; análise de vulnerabilidades; certificações ou avaliações técnicas do sistema; indicadores de indisponibilidade e incidentes.
REQUISITO 32.12 — GUARDA, RETIÇÃO, ARQUIVAMENTO E RECUPERAÇÃO DOS PRONTUÁRIOS	A organização possui processos definidos para guarda, retenção, arquivamento, preservação, recuperação e descarte seguro dos prontuários, conforme requisitos legais, éticos, técnicos e institucionais.	Política de guarda e retenção; arquivo físico ou digital organizado; controle de localização e recuperação; regras de descarte seguro.	Comissão de avaliação documental; indicadores de tempo de recuperação; auditorias de arquivo; plano de preservação digital; controle de prontuários inativos.
REQUISITO 32.13 — CORREÇÕES, RETIFICAÇÕES E REGISTROS TARDIOS	A organização estabelece regras para correção, retificação, complementação e registros tardios no prontuário, preservando a informação original, a rastreabilidade, a data, o horário e a identificação do profissional responsável.	Procedimento para correção de registros; evidências de rastreabilidade de alterações; registros tardios identificados como tal.	Auditoria de alterações em prontuário; análise de frequência de registros tardios; planos de melhoria para reduzir atrasos de documentação.
REQUISITO 32.14 — AUDITORIA DA QUALIDADE DOS PRONTUÁRIOS	A organização realiza auditorias periódicas da qualidade dos prontuários, avaliando completeza, legibilidade, cronologia, identificação profissional, conformidade dos registros, documentação de decisões clínicas e continuidade do cuidado.	Plano de auditoria; critérios de avaliação; amostras auditadas; relatórios de resultados; planos de ação.	Auditoria por linha de cuidado; auditoria de prontuários de alto risco; devolutiva individual aos profissionais; análise comparativa por unidade ou especialidade.
REQUISITO 32.15 — INDICADORES DE INTEGRIDADE DOS REGISTROS	A organização monitora indicadores relacionados à integridade, completeza, segurança, disponibilidade e qualidade dos registros em prontuário, utilizando os resultados para melhoria contínua.	Painel de indicadores; taxa de prontuários completos; percentual de registros sem assinatura/data/hora; tempo de fechamento de prontuários; resultados de auditorias.	Indicadores por setor, especialidade ou profissional; metas institucionais; benchmarking; correlação com eventos assistenciais, glosas, judicialização ou falhas de continuidade do cuidado.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 32.16 — GESTÃO DE RISCOS RELACIONADOS AO PRONTUÁRIO	A organização identifica, analisa, trata e monitora riscos relacionados aos registros em prontuário, incluindo registros incompletos, ilegíveis, tardios, inconsistentes, duplicados, inacessíveis, não rastreáveis, indevidamente acessados ou não integrados aos processos assistenciais.	Matriz de riscos relacionada ao prontuário; plano de tratamento de riscos; barreiras definidas para riscos críticos; monitoramento de riscos prioritários.	FMEA do processo de registro; análise de near misses relacionados à documentação; auditoria de barreiras; integração com gestão de riscos, segurança do paciente e jurídico.
REQUISITO 32.17 — GESTÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS AOS REGISTROS	A organização possui processo para notificação, investigação e tratamento de incidentes relacionados aos registros em prontuário, incluindo perda de informações, acesso indevido, ausência de documentação crítica, falhas de comunicação, indisponibilidade do sistema e inconsistências com impacto assistencial.	Sistema de notificação; registros de incidentes; investigação de causas; planos de ação.	Análise de causa raiz; lições aprendidas; comunicação institucional; monitoramento da efetividade das ações corretivas.
REQUISITO 32.18 — EDUCAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS	A organização capacita os profissionais sobre boas práticas de registro em prontuário, responsabilidade ética e legal, confidencialidade, proteção de dados, uso adequado do sistema e impacto dos registros na segurança do paciente.	Registros de treinamento; materiais educativos; integração de novos profissionais; orientações institucionais.	Avaliação de competência; reciclagens baseadas em achados de auditoria; devolutivas individuais; campanhas sobre qualidade documental. ⁸
REQUISITO 32.19 — INTEGRAÇÃO DOS REGISTROS COM QUALIDADE, SEGURANÇA E DESFECHOS	A organização utiliza as informações dos prontuários para apoiar a gestão da qualidade, segurança do paciente, continuidade do cuidado, análise de desfechos, avaliação de eventos adversos, auditorias clínicas e melhoria dos processos assistenciais.	Uso de dados do prontuário em auditorias clínicas; análise de eventos; relatórios de qualidade; indicadores assistenciais extraídos dos registros.	Estudos de desfechos; análise de mortalidade, reinternação ou complicações; integração com BI institucional; projetos de melhoria baseados em dados do prontuário.

MÓDULO 3

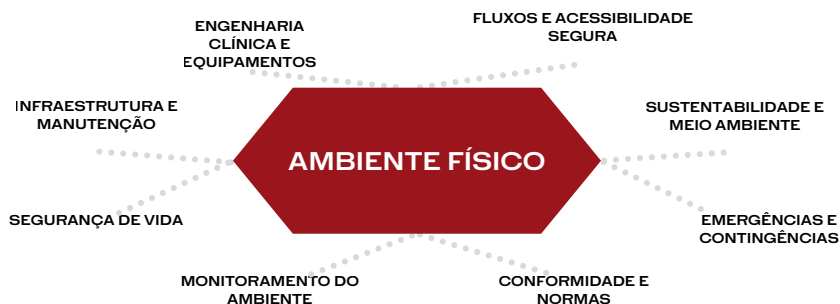
AMBIENTE FÍSICO

INFRAESTRUTURA SEGURA, FUNCIONAL E RESILIENTE PARA SUSTENTAR O CUIDADO COM SEGURANÇA.

Organizações de saúde seguras reconhecem que a qualidade assistencial não depende apenas das práticas clínicas, mas também das condições do ambiente em que o cuidado é prestado. Este eixo avalia se as condições estruturais, físicas e operacionais da organização são adequadas para sustentar o cuidado seguro, proteger pacientes, profissionais e visitantes e minimizar riscos relacionados à infraestrutura e à operação dos serviços.

A avaliação examina como a organização gerencia sua infraestrutura, sistemas prediais e equipamentos críticos, garantindo manutenção adequada, funcionamento seguro e conformidade com requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis.

Também considera a capacidade institucional de prevenir e responder a emergências, incluindo incêndios, falhas estruturais, interrupções de utilidades essenciais e outras situações que possam impactar a segurança das pessoas e a continuidade do cuidado.



Avaliar a capacidade da organização de manter um ambiente físico seguro, funcional e resiliente, capaz de sustentar a prestação do cuidado de forma contínua e segura.

Busca-se avaliar a capacidade institucional de prevenir riscos estruturais e operacionais, garantir a segurança de vida (life safety), assegurar a confiabilidade da infraestrutura e promover a sustentabilidade do ambiente assistencial, contribuindo para a proteção das pessoas e a estabilidade dos serviços de saúde.

FOCO DO EIXO

Avaliar a capacidade da organização de manter um ambiente físico seguro, funcional e resiliente, capaz de sustentar a prestação do cuidado de forma contínua e segura.

Busca-se avaliar a capacidade institucional de prevenir riscos estruturais e operacionais, garantir a segurança de vida (life safety), assegurar a confiabilidade da infraestrutura e promover a sustentabilidade do ambiente assistencial, contribuindo para a proteção das pessoas e a estabilidade dos serviços de saúde.

ASPECTOS CENTRAIS AVALIADOS

- Segurança de vida e sistemas de proteção contra incêndios
- Infraestrutura predial e gestão da manutenção
- Engenharia clínica e gestão do parque tecnológico e de equipamentos
- Organização dos fluxos físicos e acessibilidade segura
- Gestão de riscos ambientais e estruturais
- Preparação e resposta a emergências e contingências
- Conformidade com normas técnicas, regulatórias e de segurança aplicáveis
- Monitoramento das condições do ambiente assistencial

COMO EVOLUIR NOS NÍVEIS DE MATURIDADE EM AMBIENTE FÍSICO

A maturidade em ambiente físico é construída por meio da gestão estruturada da infraestrutura, dos equipamentos, dos riscos e da capacidade de resposta a emergências.



Nível 4

EXCELENCIA E RESILIÊNCIA

Ambiente físico resiliente, sustentável e alinhado às melhores práticas.

Características:

- Infraestrutura altamente confiável e sustentável
- Manutenção preditiva e gestão por desempenho
- Excelência na segurança de vida (life safety)
- Resposta a emergências testada e aprimorada
- Inovação e melhoria contínua institucionalizada
- Conformidade plena e cultura de segurança

PERGUNTA-CHAVE: Nosso ambiente é resiliente e sustenta o cuidado com excelência em qualquer circunstância?



Nível 3

GESTÃO INTEGRADA DA INFRAESTRUTURA

Ambiente gerenciado de forma integrada e orientado por riscos.

Características:

- Gestão ativa de riscos ambientais e estruturais
- Manutenção preventiva estruturada
- Monitoramento contínuo de sistemas e utilidades
- Planos de contingência testados periodicamente
- Indicadores utilizados para tomada de decisão
- Conformidade com requisitos aplicáveis

PERGUNTA-CHAVE: Gerenciamos riscos e utilizamos dados para garantir segurança e continuidade?



Nível 2

COMPROMISSO COM A QUALIDADE

Ambiente mais organizado, com processos definidos e monitorados.

Características:

- Manutenção preventiva implementada
- Gestão básica de riscos estruturais e ambientais
- Equipamentos críticos monitorados
- Planos de emergência documentados
- Conformidade parcial com normas e requisitos

PERGUNTA-CHAVE: Mantemos nossos sistemas e estruturas sob controle e com monitoramento adequado?



Nível 1

ORGANIZAÇÃO EM ESTRUTURAÇÃO

Ambiente em estruturação, com práticas básicas e reativas.

Características:

- Manutenção corretiva predominante
- Riscos identificados de forma inicial
- Equipamentos sem gestão estruturada
- Planos de emergência básicos ou inexistentes
- Baixa conformidade com normas e requisitos

PERGUNTA-CHAVE: Conhecemos os principais riscos do nosso ambiente físico?

O QUE DIFERENCIA OS NÍVEIS?

TEMA	NÍVEL 1 BRONZE	NÍVEL 2 PRATA	NÍVEL 3 OURO	NÍVEL 4 DIAMANTE
SEGURANÇA DE VIDA	Inicial	Estruturada	Integrada	Consolidada
MANUTENÇÃO	Corretiva	Preventiva	Preditiva	Otimizados
RISCOS	Reativos	Identificados	Gerenciados	Antecipados
CONFORMIDADE	Baixa	Parcial	Adequada	Plena
CONTINUIDADE	Limitada	Planejada	Testada	Resiliente

Um ambiente físico seguro e bem gerenciado protege vidas, reduz riscos e garante a continuidade do cuidado com qualidade.

Padrão 33- Gestão dos Serviços de Alimentação e Nutrição

Os serviços de alimentação e nutrição devem assegurar que os pacientes recebam terapia nutricional segura, adequada e alinhada às suas necessidades clínicas, contribuindo para a recuperação, a prevenção de complicações e a melhoria dos resultados assistenciais.

A organização deve garantir que os processos relacionados à avaliação nutricional, planejamento dietético, produção de alimentos, segurança alimentar e monitoramento dos resultados nutricionais sejam realizados de forma integrada, baseada em evidências e alinhada às boas práticas assistenciais e sanitárias.

O serviço de nutrição deve atuar em articulação com a equipe multiprofissional, com os programas de segurança do paciente, controle de infecção e gestão da qualidade, promovendo cuidado centrado no paciente, prevenção de riscos e melhoria contínua.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se aos serviços de alimentação e nutrição da organização, incluindo:

- Unidade de Nutrição e Dietética (UND)
- Produção de dietas hospitalares
- Dietas enterais quando preparadas internamente
- Distribuição de dietas
- Alimentação de pacientes
- Alimentação de acompanhantes quando aplicável
- Alimentação de colaboradores quando integrada ao serviço

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
33.1 GOVERNANÇA DO SERVIÇO DE NUTRIÇÃO	A organização deve assegurar que o Serviço de Alimentação e Nutrição possua estrutura de governança formal, liderança técnica qualificada e responsabilidades claramente definidas para garantir a qualidade da assistência nutricional, a segurança alimentar e a integração com os processos assistenciais da organização. A liderança do serviço deve participar dos processos institucionais de tomada de decisão relacionados à qualidade, segurança do paciente, terapia nutricional e melhoria dos resultados assistenciais.	1. Liderança técnica formalmente designadaNomeação do Responsável Técnico (RT)Registro profissional válidoResponsabilidades formalmente definidas. 2. Estrutura organizacional definida. Organograma institucional. Posicionamento do Serviço de NutriçãoLinhas de reporte definidas 3. Descrição das responsabilidades do serviço; Assistência nutricional; Produção de alimentos; Segurança alimentar; Educação nutricional 4. Participação do serviço em fóruns institucionaisExemplos:Qualidade Segurança do PacienteControle de InfecçãoGestão de Riscos 5. Planejamento das atividades do serviçoObjetivos Metas Responsabilidades	6. Participação da liderança na definição de estratégias assistenciais7. Indicadores monitorados pela liderança do serviço8. Participação em projetos institucionais de melhoria9. Relatórios periódicos apresentados à Alta Administração10. Integração formal com Governança Clínica

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
33.2 GESTÃO DOS PROCESSOS DE NUTRIÇÃO E TERAPIA NUTRICIONAL	A organização deve estabelecer, implementar e manter processos padronizados para avaliação nutricional, prescrição dietética, planejamento da terapia nutricional, produção e distribuição de dietas, assegurando que as práticas estejam alinhadas às necessidades clínicas dos pacientes e às melhores evidências científicas disponíveis. O serviço deve manter Manual de Dietas atualizado, aprovado tecnicamente e integrado aos protocolos assistenciais institucionais.	1. Manual de Dietas atualizado e aprovado 2. Procedimentos documentados para triagem nutricional, avaliação nutricional, prescrição dietética, terapia nutricional, produção e distribuição de dietas 3. Critérios definidos para dietas especiais 4. Evidência de atualização periódica dos protocolos 5. Disponibilização dos protocolos aos profissionais	6. Revisão baseada em evidências científicas 7. Integração dos protocolos com diretrizes clínicas institucionais 8. Participação multiprofissional na revisão dos protocolos 9. Auditoria de adesão aos protocolos 10. Atualização decorrente de eventos adversos ou oportunidades de melhoria
33.3 AVALIAÇÃO NUTRICIONAL E GESTÃO DO RISCO NUTRICIONAL	A organização deve realizar avaliação nutricional sistemática dos pacientes e identificar precocemente riscos nutricionais que possam comprometer os resultados clínicos, a recuperação funcional ou a segurança do cuidado. O processo deve contemplar triagem nutricional, avaliação especializada quando indicada, estratificação de risco, definição de plano nutricional e monitoramento da evolução do estado nutricional durante a permanência do paciente	1. Processo formal de triagem nutricional 2. Critérios definidos para classificação de risco nutricional 3. Avaliação nutricional documentada quando indicada 4. Plano nutricional individualizado 5. Reavaliação periódica dos pacientes em risco 6. Critérios para encaminhamento ao nutricionista	7. Indicadores de risco nutricional 8. Indicadores de desnutrição hospitalar 9. Monitoramento da evolução nutricional 10. Estratificação dos riscos por unidade assistencial 11. Discussão de casos complexos com equipe multiprofissional 12. Projetos de melhoria relacionados ao risco nutricional
33.4 INTEGRAÇÃO COM CONTROLE DE INFECÇÃO	A organização deve realizar avaliação nutricional sistemática dos pacientes e identificar precocemente riscos nutricionais que possam comprometer os resultados clínicos, a recuperação funcional ou a segurança do cuidado. O processo deve contemplar triagem nutricional, avaliação especializada quando indicada, estratificação de risco, definição de plano nutricional e monitoramento da evolução do estado nutricional durante a permanência do paciente	1. Participação do serviço nas atividades do SCIH 2. Fluxo de comunicação entre Nutrição e SCIH 3. Procedimentos relacionados à prevenção de contaminação alimentar 4. Investigação de eventos relacionados à segurança alimentar 5. Evidência de ações corretivas quando identificados riscos	6. Participação em investigações de surtos 7. Avaliação microbiológica de processos 8. Monitoramento conjunto de riscos alimentares 9. Revisão periódica dos riscos relacionados à terapia nutricional 10. Integração com gestão de riscos assistenciais
33.5 SEGURANÇA ALIMENTAR E CONTROLE SANITÁRIO	A organização deve realizar avaliação nutricional sistemática dos pacientes e identificar precocemente riscos nutricionais que possam comprometer os resultados clínicos, a recuperação funcional ou a segurança do cuidado. O processo deve contemplar triagem nutricional, avaliação especializada quando indicada, estratificação de risco, definição de plano nutricional e monitoramento da evolução do estado nutricional durante a permanência do paciente	1. Manual de Boas Práticas atualizado 2. Procedimentos de higiene e manipulação de alimentos 3. Controle de temperatura, recebimento, armazenamento, preparo e distribuição 4. Sistema de rastreabilidade dos alimentos 5. Controle de fornecedores 6. Controle integrado de pragas 7. Monitoramento da qualidade da água	8. Monitoramento microbiológico periódico 9. Auditorias sanitárias internas 10. Indicadores de segurança alimentar 11. Avaliação de desempenho dos fornecedores 12. Análise de tendências das não conformidades sanitárias

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
33.6 ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES NUTRICIONAIS E EFETIVIDADE DA TERAPIA NUTRICIONAL	A organização deve realizar avaliação nutricional sistemática dos pacientes e identificar precocemente riscos nutricionais que possam comprometer os resultados clínicos, a recuperação funcional ou a segurança do cuidado. O processo deve contemplar triagem nutricional, avaliação especializada quando indicada, estratificação de risco, definição de plano nutricional e monitoramento da evolução do estado nutricional durante a permanência do paciente	1. Prescrição nutricional compatível com avaliação nutricional 2. Adequação da dieta às condições clínicas 3. Evidência de acompanhamento da aceitação alimentar 4. Monitoramento de interrupções da terapia nutricional 5. Registros de evolução nutricional. 6. Integração com o plano terapêutico multiprofissional	7. Monitoramento da adequação nutricional 8. Indicadores de aceitação alimentar 9. Indicadores de interrupção da terapia nutricional 10. Avaliação de desfechos relacionados à terapia nutricional 11. Estudos de correlação entre terapia nutricional e resultados clínicos 12. Projetos de melhoria da efetividade nutricional
33.7 MONITORAMENTO DO DESEMPENHO E RESULTADOS DA ASSISTÊNCIA NUTRICIONAL	A organização deve monitorar sistematicamente o desempenho dos serviços de alimentação e nutrição por meio de indicadores, auditorias, análises críticas e avaliação de resultados assistenciais relacionados à terapia nutricional. Os resultados devem ser utilizados para identificar oportunidades de melhoria, reduzir variabilidade dos processos, prevenir riscos e apoiar a tomada de decisão baseada em dados.	1. Matriz de indicadores definidaExemplos: triagem nutricional realizada risco nutricional identificado aceitação alimentar erros de dieta conformidade dos registros 2. Metas definidas para os indicadores 3. Análise periódica dos resultados 4. Plano de ação para indicadores fora da meta 5. Evidência de acompanhamento das ações implementadas	6. Dashboard institucional dos indicadores de nutrição 7. Benchmarking interno ou externo 8. Tendências históricas dos indicadores 9. Indicadores de desfechos clínicos relacionados à nutrição 10. Discussão dos resultados em fóruns de governança 11. Utilização dos resultados para priorização de melhorias 12. Avaliação da efetividade das ações implementadas

Padrão 34 – Gestão do Ambiente Físico e Segurança das Instalações

A organização deve assegurar que suas instalações físicas, sistemas prediais, equipamentos de infraestrutura e ambientes de trabalho sejam planejados, operados e mantidos de forma segura, funcional e compatível com o escopo e a complexidade dos serviços prestados.

A gestão do ambiente físico deve promover a segurança de pacientes, profissionais, visitantes e prestadores de serviços, garantindo a continuidade das operações, a prevenção de riscos e a resposta adequada a situações de emergência.

A organização deve manter processos estruturados para gestão dos riscos relacionados ao ambiente físico, segurança de vida, segurança patrimonial, emergências, materiais perigosos, equipamentos médicos e sistemas de utilidades essenciais, utilizando informações de desempenho para apoiar a tomada de decisão e a melhoria contínua.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as instalações físicas da organização, incluindo:

- áreas assistenciais
- áreas administrativas
- áreas técnicas
- áreas de apoio
- áreas externas
- estacionamentos
- centrais técnicas
- áreas terceirizadas sob responsabilidade institucional

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
34.1 GOVERNANÇA DO AMBIENTE FÍSICO E GESTÃO DE RISCOS	A organização deve estabelecer processo estruturado para governança do ambiente físico, assegurando a identificação, avaliação, monitoramento e mitigação dos riscos relacionados à infraestrutura, instalações, sistemas prediais e condições ambientais que possam impactar a segurança dos pacientes, profissionais, visitantes ou a continuidade operacional.	1. Política institucional de gestão do ambiente físico 2. Inventário das instalações e sistemas críticosExemplos: áreas assistenciaiscentrais técnicas sistemas prediais áreas de apoio 3. Metodologia formal para identificação e avaliação dos riscos 4. Registro institucional dos riscos relacionados ao ambiente físico 5. Matriz de riscos atualizada 6. Planos de mitigação para riscos relevantes 7. Evidência de monitoramento periódico dos riscos	8. Dashboard institucional dos riscos do ambiente físico 9. Análise de tendências dos riscos 10. Avaliação da efetividade dos controles implantados 11. Priorização de investimentos baseada em riscos 12. Relatórios periódicos apresentados à liderança 13. Integração com gestão estratégica e continuidade operacional

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
34.2 ADEQUAÇÃO E MANUTENÇÃO DA INFRAESTRUTURA	A organização deve assegurar que suas instalações físicas sejam adequadas ao perfil assistencial, mantidas em condições seguras de funcionamento e compatíveis com os requisitos legais, regulatórios e operacionais aplicáveis. A infraestrutura deve ser submetida a inspeções, manutenção preventiva e corretiva, visando preservar sua integridade, funcionalidade e segurança.	1. Licenças e autorizações aplicáveis vigentes Licença SanitáriaAVCBAlvarás aplicáveis 2. Plano de manutenção predial 3. Programa de manutenção preventiva 4. Registros de manutenção corretiva 5. Inspeções periódicas das instalações 6. Evidência de acessibilidade 7. Condições seguras de circulação	8. Cronograma anual de manutenção preventiva 9. Indicadores de manutenção predial 10. Monitoramento de falhas estruturais 11. Avaliação da vida útil da infraestrutura 12. Priorização de melhorias baseada em criticidade 13. Integração com matriz de riscos
34.3 SEGURANÇA DE VIDA E SEGURANÇA PATRIMONIAL	A organização deve implementar medidas para proteção da vida, controle de acesso e proteção patrimonial, assegurando ambientes seguros para pacientes, profissionais, visitantes e demais pessoas que circulam nas instalações. Devem existir mecanismos para prevenção e resposta a incêndios, controle de circulação em áreas restritas, monitoramento de riscos relacionados à segurança física e proteção dos ativos institucionais.	1. Plano de prevenção e combate a incêndio 2. Rotas de fuga identificadas 3. Sinalização de emergência 4. Equipamentos de combate a incêndio inspecionados 5. Brigada de incêndio treinada Segurança Patrimonial 6. Política de controle de acesso 7. Controle de áreas restritas 8. Identificação de visitantes 9. Registro de ocorrências de segurança	10. Simulados de evacuação anuais 11. Indicadores de incidentes de segurança 12. Avaliação periódica das vulnerabilidades anual 13. Monitoramento eletrônico das áreas críticas 14. Integração com gestão de riscos 15. Relatórios periódicos (pelo menos anual) de segurança patrimonial
34.4 GESTÃO DE EMERGÊNCIAS E CONTINUIDADE OPERACIONAL	A organização deve estabelecer, implementar e manter processos para preparação, resposta e recuperação frente a situações de emergência que possam comprometer a segurança das pessoas, a infraestrutura ou a continuidade dos serviços. Devem existir planos de emergência, contingência e continuidade operacional compatíveis com os riscos identificados e com a criticidade dos serviços prestados.	1. Plano institucional de emergência 2. Plano de evacuação 3. Plano de contingência 4. Plano de continuidade operacional 5. Definição formal de responsabilidades 6. Treinamento das equipes envolvidas 7. Cronograma de simulados	8. Comitê de gestão de crises (regimento e atas dos últimos 6 meses) 9. Simulações multidisciplinares semestrais 10. Avaliação pós-evento ou pós-simulado 11. Monitoramento da efetividade dos planos 12. Indicadores de prontidão institucional 13. Avaliação periódica da capacidade de resposta semestral 14. Integração com gestão de riscos institucionais
34.5 GESTÃO DE MATERIAIS PERIGOSOS	A organização deve assegurar o armazenamento, transporte, utilização e descarte seguros de materiais perigosos, produtos químicos, resíduos de serviços de saúde e demais substâncias que possam representar riscos à saúde, ao meio ambiente ou às operações da organização.	1. Política de gerenciamento de materiais perigosos 2. Inventário atualizado dos produtos perigosos 3. FISPQ disponíveis e acessíveis 4. Procedimentos para armazenamento seguro 5. Procedimentos para transporte interno 6. Procedimentos para descarte 7. Treinamento dos profissionais envolvidos 8. Registros de incidentes relacionados	9. Indicadores de incidentes químicos 10. Auditorias periódicas de conformidade 11. Avaliação de tendências de incidentes 12. Simulações de resposta a acidentes químicos 13. Integração com programas ambientais 14. Planos de melhoria decorrentes das avaliações
34.6 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	A organização deve estabelecer processo estruturado para gestão do ciclo de vida dos equipamentos médicos, assegurando aquisição, inventário, manutenção, calibração, monitoramento e substituição adequados, de forma a garantir segurança, confiabilidade e disponibilidade para o atendimento aos pacientes.	1. Política de gestão de equipamentos médicos 2. Inventário atualizado 3. Plano de manutenção preventiva 4. Registros de manutenção corretiva 5. Calibração dos equipamentos aplicáveis 6. Processo de tecnovigilância 7. Critérios para substituição de equipamentos	8. Indicadores de disponibilidade dos equipamentos 9. Indicadores de falhas e indisponibilidade 10. Avaliação de obsolescência tecnológica 11. Análise de tendências de falhas 12. Priorização de investimentos baseada em criticidade 13. Integração com gestão de riscos assistenciais

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
34.7 GESTÃO DOS SISTEMAS DE UTILIDADES ESSENCIAIS	A organização deve assegurar a disponibilidade, confiabilidade e manutenção dos sistemas de utilidades essenciais necessários à prestação segura dos serviços de saúde. Os sistemas críticos devem ser monitorados, testados periodicamente e possuir planos de contingência para situações de falha ou interrupção.	1. Inventário dos sistemas críticos Exemplos: energia elétrica, gases, água, vapor. 2. Plano de manutenção preventiva. 3. Registros de manutenção. 4. Testes periódicos dos sistemas. 5. Plano de contingência para falhas. 6. Monitoramento operacional dos sistemas.	7. Indicadores de disponibilidade. 8. Indicadores de interrupção dos serviços. 9. Testes de contingência documentados. 10. Avaliação da capacidade instalada. 11. Monitoramento de tendências de falhas. 12. Relatórios de desempenho apresentados à liderança. 13. Integração com continuidade operacional.
34.8 MONITORAMENTO DO DESEMPENHO E MELHORIA DO AMBIENTE FÍSICO	A organização deve monitorar sistematicamente o desempenho dos programas relacionados ao ambiente físico, infraestrutura e segurança das instalações, utilizando indicadores, auditorias, inspeções e análises críticas para identificar oportunidades de melhoria, reduzir riscos e fortalecer a segurança institucional. Os resultados devem ser utilizados para apoiar decisões, priorizar investimentos e promover a melhoria contínua das condições ambientais e operacionais da organização.	1. Matriz de indicadores definida. 2. Metas estabelecidas. 3. Análise periódica dos indicadores. 4. Auditorias e inspeções documentadas. 5. Planos de ação para desvios identificados. 6. Monitoramento da implementação das ações.	7. Dashboard institucional do ambiente físico. 8. Benchmarking interno ou externo. 9. Tendências históricas dos indicadores. 10. Avaliação da efetividade dos planos de ação. 11. Priorização de investimentos baseada em desempenho. 12. Relatórios periódicos apresentados à Alta Administração. 13. Integração dos resultados ao planejamento estratégico.

Padrão 35 – Segurança de Vida

AA organização deve estabelecer processos estruturados para proteger pacientes, profissionais, visitantes, estudantes, voluntários, prestadores de serviço e demais pessoas presentes em suas instalações contra situações que possam comprometer sua integridade física, psicológica ou emocional.

O programa de Segurança de Vida deve contemplar a identificação, prevenção, resposta e monitoramento de eventos relacionados à violência, comportamentos agressivos, acesso não autorizado, ameaças à segurança, situações de vulnerabilidade e outros riscos que possam causar danos às pessoas.

A organização deve demonstrar que a gestão da Segurança de Vida está integrada aos programas institucionais de gestão de riscos, segurança do paciente, saúde ocupacional e resposta a emergências.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todas as áreas da organização e aos processos relacionados à segurança física de pacientes, profissionais, visitantes e prestadores de serviço, incluindo:

- áreas assistenciais
- áreas administrativas
- áreas externas
- obras e reformas
- prestadores de serviço
- áreas técnicas
- áreas de circulação

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 35.1 – MONITORAMENTO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA RELACIONADOS AO AMBIENTE FÍSICO	Requisito 35.1 – Gestão de Incidentes Relacionados à Segurança de Vida	A organização deve monitorar, investigar e analisar incidentes relacionados à segurança de vida, utilizando as informações obtidas para implementar ações preventivas e corretivas que reduzam a ocorrência de danos a pacientes, profissionais e visitantes. Os processos devem contemplar a notificação, investigação, análise de causas, implementação de melhorias e monitoramento da efetividade das ações adotadas.	Documentos Política de gestão de incidentes relacionados à segurança de vida Procedimento de notificação e investigação de incidentes Metodologia para análise de causasRegistros auditáveis Registro de incidentes relacionados à segurança de vida Evidência de investigação dos eventos selecionados Planos de ação decorrentes das análises realizadas Evidência de acompanhamento das ações implementadasIndicadores mínimos Número de incidentes relacionados à segurança de vida Percentual de incidentes investigados Percentual de ações corretivas concluídas no prazo

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 35.2 – PREVENÇÃO E GESTÃO DA VIOLÊNCIA NO AMBIENTE DE TRABALHO	A organização deve estabelecer um programa estruturado para prevenção, identificação, resposta e monitoramento de situações de violência física, verbal, psicológica, sexual ou comportamentos agressivos, visando proteger pacientes, profissionais e visitantes. O programa deve contemplar mecanismos de prevenção, notificação, resposta imediata, investigação e melhoria contínua.	Documentos Política institucional de prevenção da violência Política de tolerância zero à violência Procedimento de gestão de eventos violentos Procedimento para acionamento de apoio e segurança Procedimento para resposta a emergências comportamentais Registros auditáveis Registros de eventos de violência Evidência de investigação dos eventos Planos de ação implementados Evidência de comunicação e suporte aos envolvidos Indicadores mínimos Taxa de eventos de violência ocupacional Percentual de eventos investigados Percentual de profissionais capacitados	Avaliação periódica dos riscos de violência - ao menos semestral Programas de apoio aos profissionais envolvidos Monitoramento de reincidência Pesquisas de percepção de segurança
REQUISITO 35.3 – CONTROLE DE ACESSO E PROTEÇÃO DE ÁREAS CRÍTICAS	A organização deve estabelecer controles para restringir o acesso não autorizado a áreas críticas e proteger pacientes, profissionais, informações sensíveis, medicamentos, materiais e equipamentos estratégicos. Os controles devem ser definidos com base em análise de risco e na natureza das atividades desenvolvidas em cada área.	Documentos Política de controle de acesso Procedimento para identificação de pessoas autorizadas Procedimento para acesso de visitantes e terceiros Registros auditáveis Critérios de controle de acesso em áreas críticas Registros de acesso quando aplicável Evidência de monitoramento de acessos não autorizados	Sistemas eletrônicos de controle de acesso Monitoramento por câmeras Auditorias periódicas de acesso Avaliação periódica da efetividade dos controles
REQUISITO 35.4 – GESTÃO DE PACIENTES COM RISCO COMPORTAMENTAL	A organização deve identificar e gerenciar pacientes que apresentem risco de comportamento agressivo, agitação psicomotora, violência, fuga, autoagressão ou outras condições que possam representar risco para si próprios ou para terceiros. Os profissionais devem receber orientação e treinamento compatíveis com os riscos identificados.	Documentos Procedimento para identificação e manejo de pacientes com risco comportamental Critérios para avaliação de risco Procedimento para acionamento de apoio especializado Registros auditáveis Evidência de avaliação de risco em pacientes selecionados Registros de intervenções realizadas Evidência de comunicação entre equipes	Protocolos específicos para saúde mental Equipes de resposta rápida comportamental Monitoramento de indicadores relacionados a agressões e fugas Simulações de atendimento a situações críticas
REQUISITO 35.5 – GESTÃO DE AMEAÇAS E EVENTOS CRÍTICOS DE SEGURANÇA	A organização deve estabelecer processos para identificar, avaliar, comunicar e responder a ameaças ou eventos críticos que possam comprometer a segurança das pessoas, incluindo situações internas ou externas com potencial de causar danos significativos.	Documentos Plano institucional de resposta a ameaças à segurança Procedimentos de comunicação e escalonamento Protocolos para eventos críticos definidos pela organização Registros auditáveis Evidência de avaliação dos riscos relacionados às ameaças identificadas Registros de eventos ocorridos Evidência das ações adotadas Relatórios de análise pós-evento	Simulações periódicas Exercícios de mesa Integração com órgãos externos de segurança e emergência Avaliação de lições aprendidas
REQUISITO 35.7 – CAPACITAÇÃO E CULTURA DE SEGURANÇA DE VIDA	A organização deve promover uma cultura de Segurança de Vida por meio da capacitação contínua dos profissionais, do estímulo à comunicação aberta, da notificação de eventos e da participação ativa das lideranças na prevenção de riscos relacionados à proteção das pessoas.	Documentos Programa anual de capacitação em Segurança de Vida Plano institucional de conscientização Registros auditáveis Cronograma de treinamentos Conteúdo programático Registros de participação Evidência de campanhas institucionais Temas mínimos de capacitação: prevenção da violência; comunicação não violenta; técnicas de desescalada de conflitos; identificação precoce de riscos comportamentais; acionamento de recursos institucionais Segurança pessoal no ambiente de trabalho	Avaliação da efetividade dos treinamentos Pesquisas de cultura de segurança Participação das lideranças nas ações educativas Compartilhamento institucional de lições aprendidas

Padrão 36 – Segurança contra incêndio

A organização deve manter um programa estruturado de prevenção, detecção e resposta a incêndios, incluindo gestão de riscos, planos de evacuação, treinamentos e inspeções periódicas, garantindo a proteção da vida e a continuidade da assistência em situações de emergência. O programa deve assegurar conformidade com legislações aplicáveis, incluindo normas do Corpo de Bombeiros e regulamentações nacionais de segurança contra incêndio.

Aplicabilidade:

Aplica-se a todas as áreas da organização, incluindo:

- áreas assistenciais
- áreas administrativas
- áreas técnicas
- almoxarifados
- centrais de gases
- CME
- cozinha
- áreas elétricas
- estacionamentos
- áreas externas

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 36.1 – PLANO DE AÇÃO CONTRA INCÊNDIO	A organização deve possuir plano formal de prevenção e resposta a incêndios, contemplando medidas estruturais e organizacionais.	Documentos obrigatórios: Plano institucional de resposta a incêndio Plano de evacuação da edificação Plano de abandono parcial ou total Plano de contingência assistencial durante emergências Procedimento operacional de resposta inicial ao incêndio Definição formal de responsabilidades das equipes Procedimento de comunicação interna e externa (ex.: Corpo de Bombeiros) Conteúdo mínimo esperado nos planos: Rotas de fuga definidas Áreas seguras identificadas Responsáveis por setores Priorização de pacientes críticos Procedimentos de evacuação horizontal e vertical Pontos de encontro definidos Procedimentos de controle de pacientes evacuados Estratégia de continuidade assistencial Registros auditáveis: Evidência de divulgação dos planos às equipes Registros de treinamentos em emergência Relatórios de simulados de incêndio Cronograma anual de simulados Importância: A organização deve garantir resposta estruturada a incêndios, protegendo pacientes, profissionais e assegurando a continuidade da assistência.	Metodologias estruturadas: Uso do protocolo RACE (Resgatar, Alertar, Conter, Extinguir/Evacuar) Uso do protocolo PASS para utilização de extintores Evidências operacionais: Sinalização visível dos protocolos de emergência Treinamento periódico das equipes assistenciais Avaliação de desempenho em simulados Monitoramento do tempo de resposta a emergências Revisão dos planos após simulados ou eventos reais Integração com gestão de riscos e segurança do paciente Importância: A utilização de metodologias estruturadas fortalece a resposta rápida e segura a emergências.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 36.2 – INSPETÇÕES E TESTES DO SISTEMA DE INCÊNDIO	A organização deve realizar inspeções periódicas dos sistemas de prevenção e combate a incêndio.	Documentos: Procedimento institucional para inspeção de equipamentos de segurança contra incêndio Plano de manutenção preventiva dos sistemas de proteção contra incêndio Registros auditáveis: Registros de inspeção de extintores Registros de inspeção de hidrantes Registros de inspeção de sistemas de alarme de incêndio Registros de inspeção da iluminação de emergência Deve haver evidência de: Pelo menos dois registros recentes de inspeção Identificação de não conformidades ou falhas Evidência de implementação de ações corretivas Importância: A inspeção e manutenção dos sistemas de proteção contra incêndio são essenciais para garantir a resposta eficaz a emergências e a segurança do ambiente assistencial.	Cronograma estruturado de inspeções periódicas Monitoramento do cumprimento do plano de manutenção Indicadores de conformidade dos sistemas de segurança contra incêndio Integração com gestão de riscos do ambiente físico Evidência de testes funcionais periódicos dos sistemas Importância: O monitoramento contínuo dos sistemas de segurança fortalece a prevenção de falhas críticas e a prontidão institucional para emergências.
REQUISITO 36.3 – SIMULADOS DE INCÊNDIO E EVACUAÇÃO	A organização deve realizar simulados periódicos de incêndio e evacuação para testar a prontidão das equipes.	Documentos: Procedimento institucional para realização de simulados de emergência Plano anual de simulados contemplando diferentes cenários de risco Registros auditáveis: Relatórios dos simulados realizados Evidência de realização de pelo menos dois simulados recentes Lista de participantes Descrição do cenário testado Registro do tempo de resposta das equipes Avaliação do desempenho institucional Importância: Os simulados permitem avaliar a prontidão da organização para emergências e identificar oportunidades de melhoria na resposta institucional.	Planos de melhoria decorrentes dos simulados Monitoramento das ações corretivas implementadas Participação multiprofissional nos simulados Revisão dos planos de emergência após os exercícios Indicadores de desempenho dos simulados Comparação de desempenho entre simulados Importância: A análise estruturada dos simulados fortalece a capacidade institucional de resposta a eventos críticos.
REQUISITO 36.4 – APROVAÇÃO DOS ÓRGÃOS REGULADORES	A organização deve manter documentação atualizada demonstrando aprovação das instalações pelos órgãos competentes de segurança contra incêndio.	Documentos obrigatórios: AVCB (Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros) válido ou CLCB (Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros), quando aplicável Registros auditáveis: Licença vigente dentro do prazo de validade Relatórios de inspeção emitidos pelo Corpo de Bombeiros Evidência de atendimento às exigências legais Plano de adequação quando identificadas pendências Evidência de renovação periódica das licenças Importância: A conformidade com as exigências do Corpo de Bombeiros é essencial para garantir a segurança contra incêndio e o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.	Monitoramento interno das datas de vencimento das licenças Acompanhamento preventivo das exigências legais Evidência de melhorias estruturais decorrentes das inspeções Integração com o programa institucional de gestão de riscos Relatórios internos de conformidade regulatória Importância: A gestão proativa das licenças fortalece a conformidade legal e reduz riscos operacionais e assistenciais.
REQUISITO 36.5 – MONITORAMENTO E MELHORIA DO PROGRAMA DE FIRE SAFETY	A organização deve monitorar o desempenho do programa de segurança contra incêndio e implementar melhorias contínuas.	Indicadores mínimos: Percentual de extintores conformes Percentual de simulados realizados conforme planejamento Número de não conformidades identificadas nas inspeções Percentual de profissionais treinados em segurança e emergência Registros auditáveis: Evidência de análise periódica dos indicadores Análise crítica anual dos resultados Evidência de planos de melhoria quando identificados desvios Atas de comitê ou reuniões onde os resultados foram discutidos Importância: O monitoramento por indicadores permite avaliar a efetividade dos programas de segurança e identificar oportunidades de melhoria.	Monitoramento do tempo médio de evacuação em simulados Análise de tendências dos indicadores ao longo do tempo Evidência de implementação das melhorias definidas Integração dos indicadores com gestão de riscos Benchmark interno entre áreas ou unidades Revisão das metas institucionais de segurança Importância: A análise estruturada dos indicadores fortalece a cultura de segurança e a melhoria contínua dos programas de emergência.

Padrão 37 – Gestão de Emergências

A organização deve possuir um processo estruturado de gestão de emergências baseado na identificação de riscos, preparação institucional, capacidade de resposta e melhoria contínua, garantindo a segurança dos pacientes e a continuidade dos serviços essenciais.

O programa deve incluir análise de vulnerabilidades, planos de contingência, testes periódicos e monitoramento da capacidade de resposta institucional.

Aplicabilidade:

Aplica-se a toda a organização e aos processos relacionados à preparação, resposta e recuperação de emergências internas e externas, incluindo:

- falha de energia
- incêndio
- desastres naturais
- eventos com múltiplas vítimas
- pandemias
- falha de sistemas críticos
- falta de água
- falha de gases medicinais
- incidentes tecnológicos
- violência externa
- evacuação hospitalar

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 37.1 – ANÁLISE DE VULNERABILIDADES (HVA – HAZARD VULNERABILITY ANALYSIS)	A organização deve identificar e analisar os principais riscos de emergência que podem impactar suas operações e definir estratégias de mitigação. (HVA = Análise de Vulnerabilidade a Riscos e Desastres)	Documentos obrigatórios: Matriz institucional de riscos de emergências Análise de vulnerabilidades institucionais (HVA – Hazard Vulnerability Analysis) Metodologia formal de avaliação de riscos (ex.: matriz impacto x probabilidade) Plano de mitigação definido para riscos críticos Registros auditáveis: Registro da análise de vulnerabilidades (HVA Analysis Record) Identificação dos principais riscos institucionais Classificação dos riscos por impacto e probabilidade Evidência de planos de mitigação definidos Evidência de revisão periódica da análise de riscos Importância: A análise estruturada das vulnerabilidades permite antecipar cenários críticos e preparar a organização para responder de forma segura e organizada.	Exemplos de riscos que fortalecem a análise: Incêndio Falha elétrica Colapso de sistemas críticos Pandemias ou surtos epidemiológicos Superlotação assistencial Desastres naturais Falhas de sistemas de tecnologia da informação Escassez de insumos críticos Outras evidências de maturidade: Integração da análise de vulnerabilidades com gestão de riscos institucional Participação multiprofissional na identificação dos riscos Revisão da análise após eventos reais ou simulados Monitoramento da efetividade dos planos de mitigação Integração com planejamento de contingência institucional Importância: A análise contínua das vulnerabilidades fortalece a resiliência organizacional e a capacidade institucional de resposta a emergências.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 37.2 – SISTEMAS DE ENERGIA E ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA	A organização deve garantir a disponibilidade de sistemas de energia e iluminação de emergência para manter a segurança e continuidade da assistência.	Documentos obrigatórios: - Política institucional de gestão de utilidades críticas - Procedimento de contingência para falhas elétricas - Plano de continuidade operacional para sistemas essenciais Evidências técnicas: - Geradores de emergência disponíveis e operacionais - Iluminação de emergência instalada em áreas críticas - UPS para equipamentos críticos, quando aplicável Evidência de backup de sistemas essenciais Registros auditáveis: - Plano de manutenção dos geradores - Registros de testes periódicos dos geradores - Registros de testes da iluminação de emergência - Relatórios de manutenção dos sistemas críticos Importância: A continuidade das utilidades críticas é essencial para garantir a segurança do paciente, a continuidade da assistência e a resiliência operacional da organização.	Plano de redundância elétrica para áreas críticas Monitoramento do tempo de resposta dos geradores Indicadores de confiabilidade dos sistemas de utilidades Integração com gestão de riscos do ambiente físico Evidência de testes integrados dos sistemas de contingência Planos de melhoria decorrentes de falhas identificadas Importância: A gestão estruturada das utilidades críticas reduz o risco de interrupções assistenciais e fortalece a capacidade de resposta a falhas operacionais.
REQUISITO 37.3 – EXERCÍCIOS E SIMULADOS DE EMERGÊNCIA	A organização deve realizar exercícios periódicos para testar sua capacidade de resposta a emergências.	Documentos obrigatórios: - Plano anual de simulados de emergência - Procedimento institucional para realização de exercícios de emergência Registros auditáveis: - Relatório de pelo menos um exercício recente - Descrição do cenário testado - Lista de participantes - Registro do tempo de resposta institucional - Problemas identificados durante o exercício Evidência obrigatória AACI: - Plano de ação de melhoria decorrente do exercício - Registro das lições aprendidas Evidência de implementação das correções identificadas Importância: Os exercícios simulados devem demonstrar a capacidade institucional de resposta a emergências e a melhoria contínua dos planos de contingência.	Exemplos de simulados que fortalecem o padrão: - Incêndio - Falha elétrica - Evacuação institucional Atendimento de paciente crítico em emergência - Eventos com múltiplas vítimas - Desastres externos - Pandemias ou surtos epidemiológicos Indicadores recomendados: - Número de simulados realizados no período - Percentual de áreas testadas - Tempo de resposta institucional - Percentual de profissionais treinados - Número de melhorias implementadas após exercícios - Tempo de ativação do plano de emergência Importância: A realização estruturada de simulados fortalece a prontidão institucional e a capacidade de resposta a eventos críticos.

Padrão 38 – Gestão de Materiais Perigosos (HAZMAT – Hazardous Materials)

A organização deve manter um sistema estruturado para gestão segura de materiais perigosos, incluindo identificação, armazenamento, uso seguro, transporte, descarte e resposta a incidentes, garantindo a proteção de pacientes, profissionais e meio ambiente.

O programa deve incluir treinamento dos profissionais, avaliação de riscos, inventário atualizado e monitoramento contínuo.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os setores que utilizam, armazenam, transportam ou descartam materiais perigosos, incluindo:

- farmácia
- laboratório
- CME
- centro cirúrgico
- hemodinâmica
- diagnóstico por imagem
- manutenção
- hotelaria
- higienização
- almoxarifado
- abrigo de resíduos

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 38.1 – PROGRAMA INSTITUCIONAL DE GESTÃO DE MATERIAIS PERIGOSOS	A organização deve possuir um programa formal de gestão de materiais perigosos que contemple identificação, armazenamento, transporte, uso seguro e descarte conforme legislação aplicável.	Documentos obrigatórios: Política institucional de gestão de materiais perigosos Procedimento de manuseio seguro de produtos químicos e biológicos Procedimento de armazenamento seguro de materiais perigosos Procedimento de transporte interno de substâncias perigosas Procedimento de descarte conforme regulamentação aplicável Procedimento de resposta a derramamentos químicos Procedimento de resposta a acidentes com materiais perigosos Procedimento de uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) Importância: A gestão estruturada de materiais perigosos é essencial para prevenir riscos ocupacionais, ambientais e assistenciais.	Inventário atualizado de materiais perigosos Fichas de segurança (FISPQ) disponíveis e acessíveis Treinamento periódico da equipe sobre manuseio seguro Auditorias internas dos processos de segurança química Monitoramento de incidentes relacionados a materiais perigosos Integração com programas de saúde ocupacional e controle de infecção Importância: O controle sistemático dos materiais perigosos fortalece a segurança dos profissionais, pacientes e do meio ambiente.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 38.2 – INVENTÁRIO DE MATERIAIS PERIGOSOS	A organização deve manter inventário atualizado de todos os materiais perigosos utilizados.	Documentos obrigatórios: Inventário institucional de materiais perigosos (HAZMAT Inventory) Identificação dos produtos perigosos utilizados na organização O inventário deve conter, no mínimo: Nome do produto Setor de utilização Classificação de risco Local de armazenamento Prazo de validade, quando aplicável Responsável pelo controle Registros auditáveis: Inventário atualizado Evidência de revisão periódica Inclusão formal de novos produtos incorporados Importância: O inventário estruturado permite o controle dos materiais perigosos e a prevenção de riscos ocupacionais, ambientais e assistenciais.	Integração do inventário com FISPQ dos produtos Identificação de produtos de alto risco Controle de substituição de produtos perigosos Monitoramento de validade dos produtos Auditorias internas do inventário Integração com gestão de riscos institucional Importância: O controle estruturado do inventário fortalece a rastreabilidade e a segurança no uso de materiais perigosos.
REQUISITO 38.3 – FICHAS DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS (FISPQ / SDS)	A organização deve manter fichas de segurança acessíveis para todos os produtos perigosos. (SDS = Safety Data Sheet → FDS no Brasil)	Documentos obrigatórios: FDS (Ficha de dados de Segurança) disponível para todos os produtos perigosos Procedimento institucional para consulta e utilização das FISPQ Evidência operacional: FDS disponíveis nos setores onde os produtos são utilizados Acesso físico ou digital facilitado às fichas de segurança Evidência de consulta pelas equipes quando necessário Evidência para novos produtos: Avaliação de risco antes da introdução de novos produtos FDS disponível antes do início do uso Definição dos EPIs necessários Evidência de treinamento da equipe antes da utilização Importância: O acesso às FDS e a avaliação prévia dos riscos garantem o uso seguro dos produtos perigosos e a proteção dos profissionais e pacientes.	Integração das FDS com o inventário de materiais perigosos Monitoramento da atualização das fichas Auditorias internas sobre disponibilidade das FDS Indicadores de conformidade relacionados à segurança química Evidência de substituição de produtos de maior risco quando possível Importância: A gestão estruturada das FISPQ fortalece a cultura de segurança química e a prevenção de acidentes ocupacionais.
REQUISITO 38.4 – TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS	A organização deve garantir que profissionais que manipulam materiais perigosos sejam treinados.	Documentos obrigatórios: Programa institucional de treinamento em HAZMAT Conteúdo programático formal do treinamento Registros auditáveis: Lista de presença dos treinamentos realizados Evidência de avaliação do treinamento (teórica ou prática) Cronograma anual de capacitações O treinamento deve cobrir, no mínimo: Riscos químicos dos produtos utilizados Uso correto de EPIs Procedimento de resposta a derramamentos Segregação correta de resíduos perigosos Leitura e interpretação de FDS/FISPQ Primeiros socorros em acidentes químicos Importância: O treinamento estruturado reduz riscos ocupacionais e garante que os profissionais saibam agir corretamente em situações envolvendo materiais perigosos.	Treinamento prático ou simulado de resposta a derramamento Indicadores de cobertura de treinamento HAZMAT Integração com programas de saúde ocupacional Reciclagem periódica dos treinamentos Avaliação de efetividade após incidentes reais Planos de melhoria baseados

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 38.5 – AVALIAÇÃO DE RISCO DE NOVOS PRODUTOS	A organização deve realizar avaliação de risco antes da introdução de novos materiais perigosos.	Documentos / registros obrigatórios: Avaliação de risco formal antes da introdução do produto FDS/FISPQ disponível e revisada Definição dos EPIs obrigatórios para uso seguro Validação técnica da liberação do produto para uso Evidência de treinamento realizado com a equipe envolvida Importância: Nenhum material perigoso deve ser introduzido sem avaliação de risco, definição de proteção adequada e capacitação dos profissionais.	Registro de aprovação pelo setor responsável (ex.: Segurança do Trabalho, SCIH, Qualidade ou Engenharia Clínica) Evidência de teste piloto ou validação inicial Monitoramento de incidentes após introdução do produto Revisão periódica do risco associado Integração com inventário HAZMAT Importância: A introdução controlada de novos produtos reduz riscos ocupacionais, assistenciais e ambientais.
REQUISITO 38.6 – USO SEGURO DE DISPENSADORES DE ÁLCOOL EM ÁREAS ANESTÉSICAS	A organização deve possuir protocolo para uso seguro de dispensadores de álcool em áreas com risco de ignição.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional para uso seguro de álcool hospitalar (ex.: álcool gel e soluções alcoólicas) Avaliação de risco relacionada à inflamabilidade Evidência operacional: Localização segura dos dispensadores de álcool Distanciamento adequado de fontes de calor ou ignição Sinalização de segurança quando aplicável Importância: Embora essencial para prevenção de infecção, o álcool é material inflamável e deve ser gerenciado como risco do ambiente físico.	Avaliação do posicionamento dos dispensadores pelo time de segurança ou engenharia Integração com o plano de segurança contra incêndio Treinamento da equipe sobre riscos de inflamabilidade Monitoramento de incidentes relacionados a produtos inflamáveis Auditorias ambientais incluindo verificação dos dispensadores Importância: O uso seguro do álcool demonstra maturidade na integração entre controle de infecção e gestão de riscos do ambiente físico.
REQUISITO 38.7 – GESTÃO DE RESÍDUOS PERIGOSOS	A organização deve garantir a segregação, armazenamento e descarte seguro de resíduos.	Documentos obrigatórios: PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde aprovado e atualizado Procedimento de segregação de resíduos conforme classificação (ex.: infectante, químico, perfurocortante, comum e reciclável) Procedimento de armazenamento temporário seguro Procedimento de transporte interno dos resíduos Importância: A gestão adequada dos resíduos de saúde é essencial para prevenir riscos biológicos, químicos, ambientais e ocupacionais.	Procedimento de transporte externo e destinação final Contrato com empresa licenciada para coleta de resíduos Treinamento da equipe sobre segregação correta Auditorias internas do processo de gerenciamento de resíduos Indicadores de conformidade na segregação Monitoramento de acidentes com perfurocortantes Integração com SCIH e Saúde Ocupacional Importância: O gerenciamento estruturado de resíduos demonstra controle sanitário, responsabilidade ambiental e cultura de segurança.
REQUISITO 38.8 – AVALIAÇÃO DE RISCO DO ARMAZENAMENTO E MANEJO DE RESÍDUOS	A organização deve avaliar riscos relacionados ao armazenamento e transporte de resíduos.	Documentos obrigatórios: Avaliação de risco do gerenciamento de resíduos (Risk Assessment) Identificação formal dos riscos associados ao manejo de resíduos A avaliação deve incluir, no mínimo: Riscos biológicos Riscos químicos Riscos ocupacionais Riscos ambientais Evidência operacional: Abrigo de resíduos adequado e conforme requisitos sanitários Segregação correta dos resíduos nos pontos de geração Uso adequado de EPIs pela equipe envolvida Uso seguro de equipamentos como compactadores (quando aplicável) Importância: A avaliação estruturada dos riscos do gerenciamento de resíduos permite prevenir acidentes ocupacionais, contaminações ambientais e falhas sanitárias.	Integração da análise de risco com o PGRSS Inspeções periódicas das áreas de armazenamento de resíduos Treinamento específico para equipe de coleta interna Indicadores de conformidade da segregação Monitoramento de acidentes com resíduos Planos de melhoria após não conformidades Importância: A gestão baseada em risco fortalece a segurança ocupacional e a sustentabilidade institucional.8

Padrão 39 – Gestão de Equipamentos Médicos

A organização deve garantir que todos os equipamentos médicos sejam selecionados, instalados, utilizados e mantidos de forma segura, assegurando seu desempenho adequado e reduzindo riscos ao paciente e aos profissionais.

O programa deve incluir inspeções periódicas, manutenção preventiva, treinamento dos profissionais e gestão de riscos tecnológicos.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os equipamentos médicos utilizados direta ou indiretamente na assistência ao paciente, incluindo:

- equipamentos de suporte à vida
- equipamentos diagnósticos
- equipamentos terapêuticos
- equipamentos laboratoriais
- equipamentos de anestesia
- equipamentos de hemodinâmica
- equipamentos de imagem
- equipamentos de monitorização
- Inclui também:
- equipamentos alugados
- equipamentos em comodato
- equipamentos de médicos terceiros
- equipamentos em teste
- equipamentos críticos

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 39.1 – PROGRAMA DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	A organização deve possuir um programa estruturado para gestão de equipamentos médicos incluindo inventário, manutenção, inspeção, calibração e treinamento.	Política institucional de gestão de equipamentos médicos Procedimento de manutenção preventiva Procedimento de manutenção corretiva Procedimento de calibração de equipamentos aplicáveis Procedimento de tecnovigilância Procedimento de retirada de equipamentos inseguros ou obsoletos Procedimento de aquisição segura de equipamentos médicos Importância: A gestão estruturada dos equipamentos médicos é essencial para garantir segurança do paciente, confiabilidade diagnóstica e continuidade da assistência.	Inventário atualizado de equipamentos médicos Classificação de criticidade dos equipamentos Plano de substituição de equipamentos críticos Indicadores de conformidade da manutenção preventiva Registros de falhas e ações corretivas Integração com gestão de riscos institucional

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 39.2 – INVENTÁRIO E INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS	A organização deve manter inventário atualizado e realizar inspeções periódicas dos equipamentos críticos.	Documentos obrigatórios: Inventário institucional de equipamentos médicos atualizado Identificação dos equipamentos assistenciais sob gestão institucional O inventário deve conter, no mínimo: Nome do equipamento Número de patrimônio ou identificação única Setor/local de utilização Classificação de criticidade Fabricante Número de série Data de aquisição Status da manutenção Registros auditáveis: Registros de inspeção de equipamentos críticos Relatórios de manutenção realizados (local ou terceirizada) Evidência de inspeções concluídas conforme plano Evidência de correções realizadas após identificação de falhas Importância: O inventário estruturado garante rastreabilidade, controle técnico e segurança no uso dos equipamentos médicos.	Classificação de risco dos equipamentos Plano de substituição de equipamentos obsoletos Indicadores de conformidade da manutenção preventiva Monitoramento de falhas recorrentes Integração com tecnovigilância Evidência de treinamento de usuários de equipamentos críticos Importância: O controle técnico dos equipamentos reduz risco assistencial e melhora a confiabilidade dos processos clínicos.
REQUISITO 39.3 – QUALIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELOS EQUIPAMENTOS	A organização deve designar profissional qualificado responsável pelo monitoramento, testes, calibração e manutenção dos equipamentos médicos.	Documentos obrigatórios: Nomeação formal do responsável técnico pela gestão de equipamentos médicos (Engenharia Clínica ou equivalente) Descrição formal de cargo (Job Description) com responsabilidades definidas Evidência de qualificação profissional compatível com a função Registro profissional quando aplicável Registros auditáveis: Plano de manutenção sob supervisão técnica Relatórios técnicos emitidos pelo responsável Evidência de acompanhamento técnico das atividades de manutenção Importância: A designação formal de um responsável técnico garante supervisão qualificada, padronização dos processos e redução de riscos relacionados ao uso de equipamentos médicos.	Participação do responsável técnico em comitês institucionais (ex.: segurança do paciente, riscos, tecnologia) Indicadores de desempenho da engenharia clínica Evidência de análise de falhas recorrentes Plano de melhoria tecnológica Participação no processo de aquisição e avaliação tecnológica Integração com tecnovigilância e gestão de riscos Importância: A atuação estratégica da engenharia clínica fortalece a segurança tecnológica e a confiabilidade dos processos assistenciais.
REQUISITO 39.4 – TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS NO USO DE EQUIPAMENTOS	A organização deve garantir que profissionais sejam treinados antes da utilização de novos equipamentos.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional para treinamento no uso de equipamentos médicos Plano de capacitação relacionado a equipamentos críticos Registros auditáveis: Evidência de pelo menos um treinamento realizado para novo equipamento (requisito esperado AACI) Lista de presença dos participantes Conteúdo programático do treinamento Evidência de avaliação de competência (teórica ou prática) Certificado de treinamento quando aplicável Importância: Equipamento seguro depende não apenas da tecnologia, mas da competência de quem utiliza.	Matriz de profissionais habilitados por tipo de equipamento Reciclagem periódica dos treinamentos Treinamento obrigatório antes da liberação para uso clínico Indicadores de cobertura de treinamento Avaliação de necessidade de treinamento após incidentes Participação da engenharia clínica no processo de capacitação Evidência de validação prática do uso seguro Importância: A gestão estruturada da capacitação reduz erros operacionais e aumenta a segurança tecnológica.
REQUISITO 39.5 – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS ALUGADOS OU DE TERCEIROS	A organização deve possuir processo formal para inspeção e aprovação de equipamentos alugados ou trazidos por médicos antes do uso.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional para qualificação de equipamentos externos (ex.: comodato, locação, equipamentos de médicos) Procedimento de recebimento de equipamentos Registros auditáveis: Checklist de inspeção técnica no recebimento Avaliação de segurança elétrica quando aplicável Avaliação funcional do equipamento Evidência de aprovação técnica antes da liberação para uso Registro formal de rejeição quando o equipamento não atende aos requisitos Importância: Equipamentos externos devem seguir os mesmos critérios de segurança dos equipamentos próprios, evitando riscos assistenciais e tecnológicos.	Identificação dos equipamentos externos no inventário institucional Definição de responsabilidades pela manutenção Evidência de treinamento dos usuários Monitoramento de falhas ou incidentes Integração com tecnovigilância Evidência de inspeções periódicas após a liberação Importância: A qualificação técnica de equipamentos externos evita a introdução de riscos tecnológicos não controlados.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 39.6 – MONITORAMENTO DA MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO	A organização deve garantir manutenção e calibração periódica conforme recomendações do fabricante e risco do equipamento.	Plano anual de manutenção preventiva dos equipamentos médicos Plano de calibração dos equipamentos aplicáveis Registros auditáveis: Certificados de calibração válidos Relatórios de manutenção preventiva e corretiva Evidência de retirada de uso de equipamentos inseguros quando necessário Registros de falhas técnicas identificadas Importância: A manutenção e calibração adequadas garantem confiabilidade diagnóstica, segurança assistencial e continuidade do cuidado.	Indicadores que fortalecem o padrão: Percentual de equipamentos com manutenção preventiva em dia Percentual de equipamentos calibrados conforme plano Taxa de falha de equipamentos críticos Tempo médio de reparo (MTTR) Percentual de profissionais treinados para uso de equipamentos críticos Taxa de indisponibilidade de equipamentos Outras evidências de maturidade: Análise de tendência de falhas Planos de substituição tecnológica Integração com gestão de riscos Planos de melhoria baseados em indicadores Participação da engenharia clínica na análise crítica institucional Importância: O monitoramento por indicadores demonstra controle técnico e maturidade na gestão do parque tecnológico.6

Padrão 40 – Esterilização e Descontaminação de Materiais

A organização deve garantir que todos os dispositivos médicos reutilizáveis sejam submetidos a processos seguros e validados de limpeza, desinfecção e esterilização, reduzindo riscos de infecção e assegurando a segurança do paciente.

O programa deve incluir supervisão técnica qualificada, monitoramento de não conformidades, controle de armazenamento e rastreabilidade dos materiais processados.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os processos de limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis, incluindo:

- Central de Material e Esterilização (CME)
- Endoscopia
- Centro cirúrgico
- Hemodinâmica
- Diagnóstico por imagem
- Unidades assistenciais
- Laboratório
- Ambulatórios

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSÊNCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 40.1 – RESPONSÁVEL TÉCNICO PELOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO	A organização deve designar profissional qualificado responsável pela supervisão dos processos de esterilização e descontaminação.	Documentos obrigatórios: Nomeação formal do responsável técnico pela CME (Central de Material e Esterilização) Descrição formal de cargo (Job Description) Evidência de qualificação técnica compatível com a função Registro profissional quando aplicável Registros auditáveis: Organograma da CME demonstrando a estrutura funcional Evidência de supervisão técnica dos processos de esterilização Participação do responsável em comitês institucionais relevantes (ex.: SCIH) Evidência de monitoramento dos processos críticos da CME Importância: A liderança técnica da CME é essencial para garantir a segurança dos processos de esterilização e prevenir riscos infecciosos associados à assistência.	Indicadores de desempenho da CME Evidência de auditorias internas dos processos Participação em análises de eventos relacionados a falhas de esterilização Planos de melhoria dos processos Integração com gestão de riscos e segurança do paciente Evidência de capacitação da equipe da CME Importância: A gestão estruturada da CME fortalece a segurança assistencial e reduz o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 40.2 – MONITORAMENTO E GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES NA DESCONTAMINAÇÃO	A organização deve identificar, registrar, analisar e corrigir não conformidades relacionadas aos processos de limpeza, desinfecção e esterilização.	Procedimento institucional de gestão de não conformidades da CME Procedimento de reprocessamento de materiais reprovados Procedimento de recall de materiais esterilizados quando aplicável Registros auditáveis: A organização deve demonstrar pelo menos 3 exemplos de não conformidades ocorridas no último ano, contendo: Registro formal da não conformidade Análise do risco associado Definição de ação corretiva Definição de ação preventiva Evidência de verificação de eficácia das ações Importância: A gestão estruturada de não conformidades demonstra controle do processo de esterilização e capacidade institucional de prevenção de falhas críticas.	Exemplos de não conformidades que fortalecem a análise: Falha em indicador biológico Falha em indicador químico Embalagem danificada Carga de esterilização reprovada Falha de secagem Falha de rastreabilidade de materiais Outras evidências de maturidade: Análise de tendência das não conformidades Discussão das falhas em comitês de qualidade ou SCIH Revisão de processos após eventos relevantes Treinamento da equipe após falhas identificadas Indicadores de taxa de não conformidades da CME Importância: A análise sistemática das falhas fortalece a confiabilidade do processo de esterilização e a segurança do paciente.
REQUISITO 40.3 – POLÍTICA DE ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS ESTÉREIS	A organização deve garantir armazenamento adequado dos materiais esterilizados para manter sua integridade.	Política institucional de armazenamento de materiais estéreis Procedimento de controle de validade dos materiais esterilizados Procedimento de segregação de materiais estéreis e contaminados Evidência operacional: Segregação física adequada entre áreas limpas e contaminadas Controle ambiental das áreas de armazenamento Uso de prateleiras adequadas (material lavável, afastadas do piso, parede e teto) Controle de temperatura e umidade quando aplicável Importância: O armazenamento inadequado pode comprometer a esterilidade do material e gerar risco direto de infecção ao paciente.	Monitoramento periódico das condições ambientais Checklists de inspeção das áreas de armazenamento Auditorias internas da CME Controle de rastreabilidade dos materiais armazenados Indicadores de conformidade do armazenamento Evidência de ações corretivas após desvios identificados Importância: O controle estruturado do armazenamento garante a manutenção da esterilidade até o momento do uso.
REQUISITO 40.4 – TRANSPORTE SEGURO DE MATERIAIS ESTERILIZADOS E CONTAMINADOS	A organização deve garantir transporte seguro e segregado de materiais contaminados e esterilizados.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional de transporte interno de materiais da CME Procedimento de segregação entre materiais contaminados e estéreis Evidência operacional: Fluxo unidirecional definido entre áreas suja → limpa → estéril Uso de carros fechados ou protegidos para transporte Identificação adequada dos materiais durante o transporte Rotas internas definidas para evitar cruzamento de fluxos Importância: O transporte inadequado pode recontaminar materiais esterilizados e comprometer todo o processo de segurança da CME.	Diferenciação visual dos carros (ex.: cores ou identificação) Treinamento da equipe sobre transporte seguro Checklists de inspeção dos carros de transporte Monitoramento de não conformidades no fluxo Auditorias internas dos processos logísticos da CME Indicadores de conformidade do fluxo de materiais Importância: O controle do fluxo logístico garante a integridade do processo de esterilização e reduz riscos de contaminação cruzada..
REQUISITO 40.5 – CONTROLE DE VALIDADE E RASTREABILIDADE DOS MATERIAIS	A organização deve controlar validade e rastreabilidade dos materiais esterilizados.	Procedimento institucional de rastreabilidade de materiais esterilizados Procedimento de controle de validade dos materiais processados Registros auditáveis: Sistema de rastreabilidade lote → paciente (quando aplicável) Registros dos ciclos de esterilização Controle e registro dos indicadores químicos e biológicos Registro das cargas processadas (data, equipamento, parâmetros, liberação) Importância: A rastreabilidade permite identificar rapidamente materiais utilizados, possibilitando ações seguras em caso de falhas no processo de esterilização.	Sistema informatizado de rastreabilidade Evidência de recall de materiais quando necessário Auditorias periódicas da rastreabilidade Indicadores de conformidade do processo Integração com SCIH e Segurança do Paciente Testes periódicos do sistema de rastreabilidade Importância: A rastreabilidade estruturada fortalece a segurança assistencial e a capacidade institucional de resposta a eventos relacionados à CME.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 40.6 – MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO	A organização deve monitorar continuamente a eficácia dos processos de esterilização.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional de monitoramento da qualidade dos processos de esterilização Procedimento de validação dos equipamentos e processos da CME Registros auditáveis: Registros de indicadores biológicos Registros de indicadores químicos Testes Bowie-Dick quando aplicável Registros operacionais das autoclaves Evidência de validação dos equipamentos de esterilização Importância: O monitoramento sistemático dos parâmetros de esterilização garante a eficácia do processo e reduz o risco de infecções associadas a falhas na esterilização.	Indicadores que fortalecem o padrão: Taxa de cargas reprovadas Taxa de falha em indicadores biológicos Taxa de falha em indicadores químicos Taxa de não conformidades da CME Tempo de resposta para tratamento de não conformidades Percentual de rastreabilidade completa dos materiais Outras evidências de maturidade: Análise de tendência dos indicadores Planos de melhoria baseados nos resultados Discussão dos resultados com SCIH Auditorias internas dos processos da CME Evidência de melhoria após desvios identificados Importância: Indicadores demonstram controle real do processo e capacidade de melhoria contínua.

Padrão 41 – Gestão da Segurança da Informação

A organização deve estabelecer um programa estruturado de segurança da informação para proteger a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados institucionais e dos pacientes. O programa deve incluir controle de acesso, gestão de riscos digitais, continuidade dos sistemas críticos e monitoramento dos serviços de TI.

Aplicabilidade:

Este padrão aplica-se a todos os sistemas de informação da organização, incluindo:

- prontuário eletrônico
- sistemas laboratoriais
- sistemas de imagem (PACS/RIS)
- sistemas administrativos
- sistemas financeiros
- sistemas de RH
- e-mails institucionais
- sistemas em nuvem
- backups
- equipamentos conectados à rede

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 41.1 – POLÍTICA DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO	A organização deve possuir uma política formal de segurança da informação que estabeleça diretrizes para proteção de dados e sistemas.	Documentos obrigatórios: Política institucional de Segurança da Informação Política de proteção de dados pessoais conforme a LGPD Política de uso aceitável dos sistemas de informação Política de gestão de senhas Política de backup e recuperação de dados Política de acesso remoto aos sistemas institucionais Importância: A segurança da informação protege dados assistenciais, garante continuidade operacional e reduz riscos legais e reputacionais.	Política de gestão de acessos (perfis e privilégios) Política de classificação da informação Plano de resposta a incidentes cibernéticos Política de criptografia quando aplicável Termo de confidencialidade assinado por colaboradores Treinamento anual de segurança da informação Integração com gestão de riscos institucional Importância: A maturidade em segurança da informação demonstra governança digital e proteção do ativo mais crítico da saúde moderna: os dados.
REQUISITO 41.2 – GESTÃO DE FORNECEDORES E SERVIÇOS DE TI	A organização deve manter controle dos serviços de TI contratados e seus riscos associados.	Lista institucional dos serviços de TI contratados Identificação dos fornecedores críticos de tecnologia A lista deve conter, no mínimo: Nome do fornecedor Tipo de serviço prestado Classificação de criticidade do serviço SLA (Service Level Agreement) definido Responsável interno pelo contrato Evidência de contrato vigente Registros auditáveis: Contratos ativos disponíveis para verificação Avaliação periódica de desempenho dos fornecedores Controle de acessos concedidos a terceiros Importância: Serviços de TI terceirizados também fazem parte do risco institucional e devem ser gerenciados com critérios de segurança, desempenho e continuidade.	Avaliação de risco dos fornecedores críticos Acordos de confidencialidade (NDA) Evidência de requisitos de segurança da informação nos contratos Monitoramento do cumprimento dos SLAs Registro de incidentes envolvendo fornecedores Plano de contingência para falha de fornecedores críticos Importância: A gestão estruturada de fornecedores de TI fortalece a segurança digital e a continuidade dos serviços assistenciais.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
REQUISITO 41.3 – CONTROLE DE ACESSO E PERMISSÕES	A organização deve controlar o acesso aos sistemas por meio de perfis de usuário e permissões baseadas na função.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional de controle de acesso aos sistemas Política de criação e gestão de usuários Política de revogação de acessos (ex.: desligamento, mudança de função) Registros auditáveis: Matriz de perfis de acesso por função Registros de concessão de acesso Registros de revogação ou alteração de acessos Logs de sistema demonstrando rastreabilidade de acessos Evidência operacional: Acesso aos sistemas por login individual Proibição de usuários compartilhados Bloqueio automático de sessão por inatividade Revisão periódica dos acessos ativos Importância: O controle adequado de acessos garante confidencialidade, integridade e rastreabilidade das informações assistenciais.	Autenticação multifator para sistemas críticos Política de revisão periódica de privilégios elevados Indicadores de conformidade dos acessos Auditorias internas de segurança da informação Monitoramento de tentativas de acesso indevido Integração com gestão de riscos de TI Importância: A gestão estruturada de acessos reduz riscos de vazamento de dados e fortalece a governança digital.
REQUISITO 41.4 – CONTINUIDADE E DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	A organização deve manter plano de continuidade para garantir a disponibilidade dos sistemas críticos em caso de falhas ou incidentes.	Plano de continuidade de serviços de TI (IT Continuity Plan) Plano de recuperação de desastres - Disaster Recovery Plan (DRP) Procedimento institucional de backup e restauração de dados Registros auditáveis: Evidência de backups realizados conforme política definida Testes periódicos de restauração de backup Definição de RTO (Recovery Time Objective) e RPO (Recovery Point Objective) quando aplicável Evidência de atualização dos planos Importância: A indisponibilidade dos sistemas pode interromper a assistência e gerar risco direto ao paciente. A organização deve demonstrar capacidade de recuperar dados e sistemas críticos.	Plano de continuidade de serviços de TI (IT Continuity Plan) Plano de recuperação de desastres - Disaster Recovery Plan (DRP) Procedimento institucional de backup e restauração de dados Registros auditáveis: Evidência de backups realizados conforme política definida Testes periódicos de restauração de backup Definição de RTO (Recovery Time Objective) e RPO (Recovery Point Objective) quando aplicável Evidência de atualização dos planos Importância: A indisponibilidade dos sistemas pode interromper a assistência e gerar risco direto ao paciente. A organização deve demonstrar capacidade de recuperar dados e sistemas críticos.
REQUISITO 41.5 – TESTE DO PLANO DE CONTINUIDADE E DE TI	A organização deve testar periodicamente seus planos de continuidade da informação.	Documentos obrigatórios: Procedimento institucional para testes do plano de continuidade de TI Metodologia definida para realização dos testes Registros auditáveis: A organização deve apresentar evidência do último teste realizado, contendo: Relatório do teste do plano de continuidade ou disaster recovery Data de realização do teste Sistemas testados Tempo de recuperação observado Falhas identificadas Plano de melhoria decorrente do teste Importância: Planos de continuidade só são confiáveis quando testados. Testes demonstram a real capacidade institucional de recuperação.	Indicadores que fortalecem o padrão: Número de incidentes de TI registrados Tempo de indisponibilidade de sistemas críticos Percentual de backups testados Tempo médio de recuperação de sistemas Percentual de revisão periódica de acessos Número de tentativas ou eventos de acesso indevido Outras evidências de maturidade: Testes periódicos programados Análise de tendência de incidentes Revisão do plano após falhas identificadas Integração com gestão de riscos institucional Participação da liderança na análise crítica dos resultados Importância: O monitoramento da continuidade de TI demonstra maturidade digital e capacidade de resposta a incidentes tecnológicos.

Padrão 42 – PADRÃO 42 – Plano de Contingência e Continuidade Operacional

A organização estabelece, implementa e mantém mecanismos para identificar, prevenir, responder e recuperar-se de situações que possam comprometer a continuidade dos serviços, a segurança dos pacientes, a integridade das pessoas, a infraestrutura ou o cumprimento de suas atividades essenciais. O planejamento de contingência deve contemplar riscos assistenciais, operacionais, tecnológicos, ambientais e estruturais, assegurando que a organização esteja preparada para atuar de forma coordenada diante de eventos adversos, emergências ou interrupções que possam impactar suas operações. Os planos devem definir responsabilidades, recursos necessários, fluxos de comunicação, critérios de acionamento e estratégias de resposta compatíveis com a complexidade e o perfil de risco da organização. A gestão de contingências deve ser periodicamente revisada, testada e aprimorada, utilizando informações provenientes de simulados, eventos reais, análises de risco e lições aprendidas, de forma a fortalecer a resiliência organizacional e garantir a continuidade segura do cuidado e dos serviços prestados.

Aplicabilidade:

Este padrão é aplicável a todas as organizações participantes do Programa Selo de Qualidade AHOSP, independentemente de seu porte, perfil assistencial ou nível de complexidade. A abrangência e o grau de detalhamento dos planos de contingência devem ser proporcionais aos riscos, às atividades desenvolvidas e à estrutura da organização, considerando aspectos assistenciais, administrativos, tecnológicos, operacionais e de infraestrutura.

- prontuário eletrônico
 - sistemas laboratoriais
 - sistemas de imagem (PACS/RIS)
 - sistemas administrativos
- sistemas financeiros
 - sistemas de RH
 - e-mails institucionais
 - sistemas em nuvem
- backups
 - equipamentos conectados à rede

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
42.1 IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS CRÍTICOS	A organização identifica e avalia os principais riscos que podem impactar a continuidade das atividades assistenciais, administrativas e de apoio.	• Política ou procedimento institucional para gestão da continuidade de negócios e contingências, ou documento equivalente. • Inventário ou matriz de identificação dos riscos críticos que possam comprometer a continuidade das atividades assistenciais, administrativas e de apoio. • Metodologia definida para identificação e avaliação dos riscos (probabilidade, impacto e criticidade). • Registros da avaliação periódica dos riscos críticos. • Identificação dos processos e serviços essenciais para manutenção das operações. • Definição dos responsáveis pela identificação, avaliação e monitoramento dos riscos. • Evidências de integração da identificação dos riscos ao processo institucional de gestão de riscos.	• Business Impact Analysis (BIA) ou estudo de impacto no negócio. • Mapa institucional de riscos estratégicos e operacionais. • Priorização dos riscos com critérios de criticidade e tolerância ao risco. • Utilização de ferramentas formais de análise de riscos (matriz de risco, FMEA, Bow Tie, ISO 31010 ou metodologias equivalentes). • Participação multiprofissional na identificação e avaliação dos riscos. • Registros de revisão dos riscos após incidentes, mudanças estruturais ou eventos relevantes.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
42.2 PLANO DE CONTINGÊNCIA INSTITUCIONAL	A organização possui plano de contingência documentado para resposta a eventos que possam comprometer a continuidade dos serviços.	- Plano de Contingência Institucional formalmente aprovado e atualizado. - Definição dos cenários críticos contemplados pelo plano (ex.: incêndio, interrupção de energia, falhas de sistemas, desabastecimento, surtos, desastres naturais, indisponibilidade de infraestrutura ou recursos essenciais). - Definição de papéis, responsabilidades e cadeia de comando para resposta às contingências. - Procedimentos documentados para acionamento, comunicação e gerenciamento da resposta aos eventos. - Identificação dos serviços e processos críticos que devem ser mantidos durante a contingência. - Definição dos recursos essenciais necessários para garantir a continuidade das operações. - Lista de contatos de emergência e dos responsáveis pela ativação do plano. - Evidências de divulgação do plano às equipes envolvidas.	- Planos específicos de contingência para áreas críticas (TI, energia, gases medicinais, abastecimento de água, centro cirúrgico, laboratório, banco de sangue, farmácia, entre outros). - Plano de Continuidade de Negócios (PCN) integrado ao Plano de Contingência. - Fluxogramas operacionais para resposta aos diferentes cenários. - Critérios para escalonamento da resposta conforme a gravidade do evento. - Estratégias de redundância para infraestrutura, equipamentos, sistemas de informação e fornecedores críticos. - Protocolos de comunicação com pacientes, familiares, autoridades e parceiros externos durante contingências. - Integração do plano com o Plano de Emergência, Gestão de Crises e Gestão de Riscos Institucionais. - Revisão periódica do plano com base em mudanças organizacionais, análise de riscos ou eventos ocorridos. - Indicadores de monitoramento da prontidão e efetividade do plano.
42.3 CENÁRIOS CRÍTICOS CONTEMPLADOS	O plano contempla cenários compatíveis com os riscos e atividades desenvolvidas pela organização. A organização poderá possuir planos para situações como: Falta de energia elétrica; Interrupção do abastecimento de água; Falha do prontuário eletrônico; Ataque cibernético; Falha dos sistemas de comunicação; Ausência crítica de profissionais; Surtos epidemiológicos; Incêndios; Evacuação parcial ou total da unidade; Interrupção do fornecimento de gases medicinais; Falta de medicamentos ou materiais críticos; Desastres naturais; Eventos com múltiplas vítimas.	- Plano de Contingência Institucional formalmente aprovado. - Documento contendo objetivos, critérios de acionamento e responsabilidades. - Definição da estrutura de comando e coordenação durante a contingência. - Identificação dos processos e serviços essenciais para manutenção das operações. - Procedimentos para comunicação interna e externa durante eventos críticos. - Definição dos responsáveis pela atualização e manutenção do plano. - Evidências de divulgação do plano às equipes envolvidas.	- Plano de Continuidade de Negócios (PCN) integrado ao Plano de Contingência. - Integração com o Plano de Emergência, Gestão de Crises e Gestão de Riscos. - Fluxogramas operacionais para ativação do plano. - Critérios para escalonamento da resposta conforme a gravidade do evento. - Indicadores de monitoramento da prontidão do plano. - Revisões periódicas baseadas em mudanças organizacionais ou análise de eventos. - Aprovação pela Alta Direção e Comitês Institucionais.
42.3 COMUNICAÇÃO EM SITUAÇÕES DE CONTINGÊNCIA	A organização estabelece mecanismos para comunicação rápida e efetiva durante situações de contingência.	- Plano ou procedimento documentado para comunicação durante situações de contingência. - Fluxo de comunicação interna e externa com definição de responsáveis. - Relação atualizada dos contatos de emergência dos gestores, equipes assistenciais, serviços de apoio, fornecedores críticos e órgãos externos, quando aplicável. - Definição dos canais de comunicação a serem utilizados durante contingências. - Procedimentos para comunicação com pacientes, familiares e demais partes interessadas, quando aplicável. - Definição de canais alternativos de comunicação em caso de indisponibilidade dos sistemas habituais. - Evidências de divulgação dos fluxos de comunicação às equipes envolvidas.	- Plano de comunicação de crise integrado ao Plano de Contingência. - Modelos padronizados de mensagens e comunicados para diferentes tipos de eventos. - Utilização de sistemas redundantes de comunicação (telefonia, rádio, aplicativos corporativos, comunicação via satélite ou outros meios alternativos). - Testes periódicos dos canais de comunicação durante exercícios simulados. - Indicadores relacionados ao tempo de acionamento e efetividade da comunicação. - Registros de avaliação das comunicações realizadas em contingências ou simulados. - Plano de comunicação com imprensa e autoridades, quando aplicável. - Revisão dos fluxos de comunicação com base em incidentes reais ou oportunidades de melhoria.

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
42.4 CAPACITAÇÃO DAS EQUIPES	Os profissionais recebem orientações e treinamentos relacionados aos planos de contingência aplicáveis às suas atividades.	- Programa institucional de capacitação sobre os planos de contingência aplicáveis às diferentes áreas da organização. - Registros de treinamentos realizados com os profissionais envolvidos. - Conteúdo programático contemplando papéis, responsabilidades, fluxos de acionamento e condutas esperadas durante contingências. - Evidências de integração do tema no processo de admissão ou integração de novos colaboradores, quando aplicável. - Lista de presença ou registros eletrônicos de participação nos treinamentos. - Evidências de divulgação dos planos de contingência às equipes.	- Cronograma anual de treinamentos sobre contingência e continuidade de negócios. - Avaliação da aprendizagem ou da competência dos profissionais após os treinamentos. - Capacitações específicas conforme o perfil de risco de cada área ou serviço. - Simulações teóricas (tabletop) ou exercícios práticos como estratégia de capacitação. - Indicadores de adesão aos treinamentos e cobertura das equipes. - Planos de ação decorrentes da identificação de necessidades de capacitação. - Materiais educativos, manuais, vídeos ou recursos digitais disponibilizados aos profissionais. - Avaliação da efetividade dos treinamentos por meio de auditorias, simulados ou análise de eventos reais
42.5 TESTES E SIMULADOS	A organização realiza testes ou simulados periódicos para verificar a efetividade dos planos de contingência.	- Programa ou cronograma institucional de testes e simulados dos planos de contingência. - Registros da realização periódica de testes ou simulados compatíveis com os riscos da organização. - Definição dos objetivos, escopo, cenário e participantes de cada exercício. - Registros dos resultados obtidos, incluindo pontos fortes, oportunidades de melhoria e não conformidades identificadas. - Planos de ação para correção das fragilidades identificadas durante os testes ou simulados. - Evidências de participação das equipes envolvidas nos cenários simulados.	- Simulados envolvendo diferentes cenários críticos, conforme a matriz institucional de riscos. - Exercícios intersetoriais com participação de áreas assistenciais, administrativas e de apoio. - Simulados realizados em conjunto com serviços externos, como Corpo de Bombeiros, Defesa Civil, SAMU, concessionárias ou outros parceiros, quando aplicável. - Testes específicos de recuperação de sistemas de informação, energia, comunicação e infraestrutura crítica. - Indicadores relacionados ao desempenho dos simulados (tempo de resposta, tempo de recuperação, adesão aos protocolos, entre outros). - Avaliação da efetividade dos planos com base em indicadores, auditorias ou eventos reais. - Revisão e atualização dos planos de contingência após a realização dos testes ou simulados. - Compartilhamento das lições aprendidas e das melhorias implementadas com as equipes. . .
42.6 ANÁLISE CRÍTICA E MELHORIA	Os resultados dos simulados, incidentes reais e situações de contingência são analisados para promover melhorias nos planos existentes.	- Registros de análise crítica dos resultados de simulados, incidentes reais ou situações de contingência. - Relatórios contendo a identificação das causas, fragilidades e oportunidades de melhoria. - Planos de ação elaborados para tratar as não conformidades ou vulnerabilidades identificadas. - Evidências de atualização dos planos de contingência com base nas análises realizadas. - Definição de responsáveis e prazos para implementação das ações de melhoria. - Registros de acompanhamento da execução e efetividade das ações implementadas.	- Reuniões formais de debriefing ou análise pós-incidente (After Action Review). - Análise de tendências e recorrência dos incidentes ou falhas identificadas. - Indicadores para monitoramento da efetividade das ações corretivas e preventivas. - Revisão da matriz de riscos e do Plano de Continuidade de Negócios com base nas lições aprendidas. - Compartilhamento das lições aprendidas com as equipes e lideranças. - Atualização dos programas de treinamento em decorrência das análises realizadas. - Benchmarking ou incorporação de boas práticas externas após eventos relevantes. - Evidências de monitoramento pela alta liderança ou Comitê de Gestão de Riscos. .

REQUISITO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO:	EVIDÊNCIAS ESSENCIAIS	EVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES
42.7 CONTINUIDADE E DO CUIDADO	A organização demonstra capacidade de manter suas atividades críticas e a segurança dos pacientes durante situações de contingência.	• Identificação dos processos assistenciais e serviços críticos que devem ser mantidos durante situações de contingência. • Procedimentos documentados para garantir a continuidade da assistência aos pacientes durante eventos críticos. • Evidências de manutenção dos serviços essenciais durante contingências ou eventos reais, quando aplicável. • Definição de prioridades assistenciais para continuidade do cuidado em situações de restrição operacional. • Disponibilidade de recursos essenciais (profissionais, equipamentos, medicamentos, insumos e infraestrutura) para manutenção das atividades críticas. • Fluxos estabelecidos para transferência, encaminhamento ou redistribuição de pacientes, quando necessário. • Evidências de monitoramento da segurança do paciente durante a contingência.	• Indicadores relacionados à continuidade dos serviços e à segurança do paciente durante eventos críticos. • Planos de contingência específicos para unidades ou processos assistenciais críticos (UTI, centro cirúrgico, emergência, maternidade, banco de sangue, laboratório, entre outros). • Estratégias de redundância para infraestrutura, sistemas de informação, equipamentos e fornecedores essenciais. • Avaliação dos impactos assistenciais decorrentes de contingências ou interrupções dos serviços. • Registros de decisões da liderança durante eventos críticos visando garantir a continuidade do cuidado. • Monitoramento de eventos adversos, incidentes ou atrasos assistenciais relacionados às contingências. • Planos de recuperação das operações e retorno seguro à normalidade após a contingência. • Evidências de melhoria dos processos com base nas lições aprendidas em eventos reais ou simulados.
42.8 MONITORAMENTO PELA LIDERANÇA	A liderança monitora periodicamente os riscos relacionados à continuidade operacional e acompanha a efetividade dos planos de contingência.	• Registros de análise periódica, pela alta liderança, dos riscos relacionados à continuidade operacional. • Evidências de monitoramento da efetividade dos planos de contingência e continuidade de negócios. • Atas de reuniões da Alta Direção, Comitê de Gestão de Riscos ou instância equivalente, contemplando a análise dos riscos e das contingências. • Indicadores ou relatórios utilizados pela liderança para acompanhar a prontidão e a capacidade de resposta da organização. • Evidências de decisões ou ações estratégicas decorrentes das análises realizadas. • Definição de responsabilidades da liderança na supervisão da continuidade operacional.	• Painel executivo (dashboard) com indicadores de continuidade operacional e gestão de contingências. • Revisão periódica dos planos de contingência pela Alta Direção. • Monitoramento da implementação e da efetividade dos planos de ação decorrentes de simulados ou incidentes reais. • Definição do apetite e da tolerância ao risco relacionados à continuidade operacional. • Avaliação da disponibilidade de recursos estratégicos necessários para resposta às contingências. • Relatórios consolidados de riscos apresentados à governança institucional. • Benchmarking ou análise de eventos externos relevantes para revisão da estratégia institucional. • Evidências da incorporação dos resultados das análises ao planejamento estratégico, à gestão de riscos e ao programa de melhoria contínua.

AGRADECIMENTOS

O desenvolvimento do Selo de Qualidade AHOSP representa o resultado de um amplo esforço colaborativo, construído a partir da integração entre conhecimento técnico, experiência prática, governança institucional e compromisso permanente com a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

A **Associação dos Hospitais do Estado de São Paulo (AHOSP)** teve papel essencial na concepção e consolidação deste programa, reafirmando sua missão de fortalecer as organizações hospitalares, promover a excelência na gestão e estimular a evolução contínua da qualidade e da segurança assistencial no Estado de São Paulo.

Expressamos nosso especial reconhecimento ao **Dr. Anis Ghattas Mitri Filho**, Presidente da AHOSP, cuja liderança, visão estratégica e compromisso com o fortalecimento institucional da saúde foram fundamentais para transformar este projeto em uma iniciativa concreta voltada ao desenvolvimento das organizações hospitalares.

Registramos também nossos sinceros agradecimentos ao **Dr. Edson Soares**, Vice-Presidente da AHOSP, pelo apoio institucional, pelas valiosas contribuições técnicas e pela participação ativa no desenvolvimento deste programa.

Nosso reconhecimento estende-se à Diretoria, aos Conselhos, às Comissões Técnicas e a toda a equipe da AHOSP, cuja dedicação, experiência e compromisso permitiram que este programa fosse estruturado de forma sólida, responsável e alinhada às necessidades das organizações de saúde.

Manifestamos igualmente nossa profunda gratidão à **Accreditation Accreditation Commission International (AACI)**, parceira técnica e metodológica do programa, responsável pelo desenvolvimento da metodologia, dos padrões, dos critérios de avaliação, dos modelos de maturidade e dos instrumentos que sustentam a consistência técnica, a imparcialidade e a credibilidade do Selo de Qualidade AHOSP.

Agradecemos, de forma especial, aos avaliadores voluntários da AACI, que contribuíram generosamente com seu conhecimento, experiência e tempo para a análise crítica da metodologia, revisão dos padrões, validação técnica dos requisitos e fortalecimento da consistência do programa. A dedicação desses profissionais representa um exemplo de compromisso com a qualidade, a segurança do paciente e o desenvolvimento sustentável dos serviços de saúde.

Nosso reconhecimento também é dirigido às entidades parceiras, especialistas e profissionais convidados que participaram da revisão técnica dos padrões, compartilharam conhecimento, ofereceram contribuições qualificadas e colaboraram para que este Manual refletisse as melhores práticas de gestão, governança, qualidade e segurança em saúde.

Este programa é resultado da convicção de que a melhoria da assistência à saúde somente pode ser alcançada por meio da cooperação entre instituições, profissionais e organizações comprometidas com a excelência, a inovação e a construção de sistemas de saúde cada vez mais seguros, eficientes, sustentáveis e centrados nas necessidades das pessoas.

A todos que contribuíram para esta construção, nosso sincero agradecimento.

GLOSSÁRIO

B)

• Barreiras de Segurança

São controles físicos, tecnológicos, administrativos ou comportamentais destinados a prevenir falhas, reduzir riscos ou impedir que um incidente evolua para dano ao paciente, profissional ou organização.

No Selo de Qualidade AHOSP, o avaliador deverá verificar não apenas a existência das barreiras, mas sua efetividade, integração aos processos e monitoramento contínuo.

Referencial: OMS • ISO 31000 • High Reliability Organizations.

• Benchmarking

Processo estruturado de comparação de indicadores, processos, práticas ou resultados entre organizações ou unidades organizacionais, com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria e promover aprendizagem organizacional.

O benchmarking deve considerar comparabilidade, qualidade dos dados e contexto institucional, evitando comparações inadequadas entre organizações com perfis distintos.

Referencial: IHI • OECD • Healthcare Quality Indicators.

• Boas Práticas

Conjunto de métodos, procedimentos ou intervenções cuja efetividade foi demonstrada por evidências científicas, consenso técnico ou experiência consolidada.

As boas práticas representam referências para melhoria da qualidade, porém devem ser adaptadas ao contexto da organização.

Referencial: OMS • ISQua.

C)

• Cadeia de Valor Assistencial

Conjunto integrado de processos clínicos, administrativos e de apoio que contribuem para geração de valor ao paciente durante toda sua jornada de cuidado.

O conceito considera qualidade, segurança, experiência do paciente, eficiência e desfechos clínicos.

Referencial: Value-Based Healthcare.

• Capacidade Institucional

Conjunto de recursos humanos, tecnológicos, estruturais, financeiros e organizacionais que permite à instituição executar suas atividades de forma segura, eficiente e sustentável.

Referencial: ISO 7101.

• Causa Raiz

Fator fundamental cuja eliminação reduz significativamente a probabilidade de recorrência de um incidente ou problema.

A investigação da causa raiz deve ultrapassar erros individuais e identificar fatores organizacionais, sistêmicos e de processo.

Referencial: Root Cause Analysis (RCA).

• Ciclo de Melhoria Contínua

Processo permanente de planejamento, implementação, avaliação, aprendizagem e aperfeiçoamento das práticas organizacionais.

No Selo AHOSP, o ciclo de melhoria deve demonstrar evidências de monitoramento, análise crítica e implementação das ações corretivas e preventivas.

Referencial: PDCA • ISO 9001.

• Comunicação Efetiva

Troca estruturada, clara, precisa, completa e oportuna de informações entre profissionais, pacientes e demais partes interessadas.

A comunicação efetiva constitui uma das principais barreiras para prevenção de eventos adversos.

Referencial: OMS • TeamSTEPPS.

GLOSSÁRIO

- **Confiabilidade Organizacional**

Capacidade da organização de executar seus processos de maneira consistente, previsível e segura ao longo do tempo. Organizações confiáveis apresentam baixa variabilidade indesejada e elevada capacidade de aprendizagem.

Referencial: High Reliability Organizations.

- **Conformidade**

Atendimento demonstrável aos requisitos estabelecidos em normas, padrões, regulamentos, protocolos ou políticas institucionais. A conformidade deve ser sustentada por evidência objetiva.

Referencial: ISO 9000.

- **Continuidade do Cuidado**

Garantia de que o paciente receberá cuidado coordenado, integrado e seguro ao longo de toda sua jornada assistencial, independentemente da unidade, profissional ou nível de atenção envolvido.

Inclui transições de cuidado, altas, encaminhamentos e comunicação entre equipes.

Referencial: OMS • ISO 7101.

- **Controle Interno**

Conjunto de políticas, procedimentos e mecanismos destinados a assegurar conformidade, proteção de ativos, confiabilidade das informações e alcance dos objetivos institucionais.

Referencial: COSO • ISO 37301.

- **Cuidado Centrado no Paciente**

Princípio segundo o qual o cuidado é planejado e executado considerando necessidades, preferências, valores, expectativas e objetivos do paciente e de sua família.

Esse conceito pressupõe participação ativa do paciente nas decisões relacionadas ao seu cuidado.

Referencial: OMS • IHI.

- **Cultura Justa**

Modelo organizacional que promove equilíbrio entre responsabilização profissional e aprendizagem organizacional.

A cultura justa diferencia erro humano, comportamento de risco e conduta intencionalmente insegura, evitando tanto a punição indiscriminada quanto a ausência de responsabilização.

Referencial: AHRQ • OMS.

- **Cultura Organizacional**

Conjunto de valores, crenças, atitudes e comportamentos compartilhados que influenciam a forma como a organização conduz suas atividades e toma decisões.

A cultura institucional constitui elemento determinante para qualidade, segurança e sustentabilidade.

Referencial: ISQua • AHRQ.

- **Cultura de Segurança**

Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que demonstram compromisso permanente da organização com a prevenção de danos e a promoção da segurança.

Uma cultura madura incentiva comunicação aberta, aprendizado organizacional, liderança ativa e notificação de incidentes.

Referencial: OMS • AHRQ.

D)

Dashboard

Painel estruturado para apresentação visual de indicadores, metas, tendências e resultados institucionais.

Os dashboards devem apoiar a tomada de decisão baseada em dados e permitir monitoramento em tempo real ou periódico do desempenho organizacional.

Referencial: Healthcare Business Intelligence Frameworks.

GLOSSÁRIO

- **Desempenho Institucional**

Resultado alcançado pela organização em relação aos objetivos estratégicos, operacionais, assistenciais, financeiros e de sustentabilidade. A avaliação do desempenho deve considerar indicadores equilibrados e monitorados continuamente.

Referencial: ISO 9001 • ISO 7101.

- **Desfecho Clínico**

Resultado observado em decorrência do cuidado prestado ao paciente, incluindo recuperação, funcionalidade, mortalidade, complicações, qualidade de vida e outros impactos clínicos.

Os desfechos clínicos constituem uma das principais medidas de efetividade da assistência.

Referencial: ICHOM • OMS.

- **Desfecho Reportado pelo Paciente (Patient-Reported Outcome Measures – PROMs)**

Medida obtida diretamente do paciente sobre seu estado de saúde, sintomas, funcionalidade, qualidade de vida ou percepção dos resultados alcançados após o cuidado recebido, sem interpretação por profissionais de saúde.

Os PROMs permitem avaliar a efetividade do cuidado sob a perspectiva do próprio paciente e são importantes instrumentos para a gestão baseada em valor.

Referencial: NHS • OMS.

E)

- **Efetividade**

Grau em que uma intervenção, processo ou prática produz os resultados esperados em condições reais de utilização.

No Selo AHOSP, efetividade pressupõe demonstração de resultados sustentados por indicadores e evidências objetivas.

Referencial: OMS • ISO 9001.

- **Eficiência**

Relação entre recursos utilizados e resultados obtidos, buscando maximizar valor e minimizar desperdícios sem comprometer qualidade e segurança.

Referencial: Lean Healthcare • ISO 9001.

- **Engajamento das Partes Interessadas**

Participação ativa, estruturada e contínua dos diferentes públicos envolvidos nas atividades da organização, incluindo pacientes, familiares, profissionais, fornecedores, parceiros e órgãos reguladores.

O engajamento fortalece governança, transparência e melhoria contínua.

Referencial: ISO 9001 • ISO 7101.

- **Equidade**

Princípio segundo o qual os cuidados em saúde devem ser oferecidos considerando necessidades específicas, reduzindo desigualdades evitáveis e promovendo acesso justo aos serviços.

Referencial: OMS.

- **Estrutura**

Recursos físicos, humanos, tecnológicos, financeiros e organizacionais disponíveis para realização das atividades da instituição.

A estrutura representa um dos componentes clássicos da avaliação da qualidade em saúde.

Referencial: Donabedian.

- **Evidência Complementar**

Informação que fortalece ou amplia a demonstração de atendimento ao requisito, embora não seja indispensável para sua comprovação.

Sua utilização contribui para aumentar a confiabilidade da avaliação.

GLOSSÁRIO

- **Evidência Essencial**

Informação mínima indispensável para demonstrar objetivamente que determinado requisito encontra-se implementado. A ausência de evidência essencial impede a confirmação da conformidade do requisito.

F)

- **Falha Ativa**

Erro ou ação insegura cometida na interface direta entre o profissional e o paciente ou entre o profissional e o processo, cujos efeitos podem ser imediatamente percebidos. As falhas ativas geralmente representam a manifestação final de fragilidades sistêmicas e devem ser analisadas em conjunto com fatores organizacionais que contribuíram para sua ocorrência.

- **Falha Latente**

Fragilidade incorporada aos processos, sistemas, estrutura organizacional ou modelo de gestão que permanece oculta até contribuir para a ocorrência de um incidente. Falhas latentes incluem deficiências de projeto, comunicação, treinamento, recursos, supervisão ou cultura organizacional.

- **Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)**

Método sistemático de análise prospectiva utilizado para identificar modos potenciais de falha, avaliar seus efeitos, priorizar riscos e implementar ações preventivas antes que ocorram eventos adversos. No Selo de Qualidade AHOSP, a FMEA pode ser utilizada como ferramenta para gestão proativa de riscos em processos críticos.

- **Fator Contribuinte**

Condição, circunstância ou elemento que influencia a ocorrência de um incidente, sem necessariamente representar sua causa principal. Os fatores contribuintes podem estar relacionados a pessoas, processos, equipamentos, ambiente, comunicação, liderança, tecnologia ou fatores externos.

- **Fluxo Assistencial**

Sequência organizada de atividades desenvolvidas durante a jornada do paciente, desde o acesso ao serviço até a conclusão do cuidado ou acompanhamento pós-alta. O fluxo assistencial deve favorecer continuidade, integração, segurança, eficiência e experiência positiva do paciente.

G)

- **Gestão Baseada em Evidências**

Modelo de gestão que utiliza informações provenientes de evidências científicas, indicadores, auditorias, experiências institucionais e dados organizacionais para apoiar decisões e melhorias. As decisões institucionais devem estar fundamentadas em informações confiáveis e não apenas em percepções individuais.

- **Gestão Baseada em Valor**

Modelo de gestão orientado para maximizar os resultados clínicos relevantes para o paciente em relação aos recursos utilizados. Esse conceito integra qualidade, segurança, experiência do paciente, eficiência e sustentabilidade.

- **Gestão da Informação**

Conjunto de processos destinados a coletar, organizar, armazenar, proteger, compartilhar e utilizar informações de forma segura e confiável para apoiar assistência, gestão e tomada de decisão.

- **Gestão da Mudança**

Processo estruturado destinado a planejar, implementar, comunicar, monitorar e consolidar alterações organizacionais que possam impactar pessoas, processos, tecnologias ou resultados. Mudanças relevantes devem considerar análise de riscos, comunicação, treinamento e avaliação dos impactos.

- **Gestão do Conhecimento**

Processo sistemático para identificar, registrar, compartilhar, desenvolver e aplicar conhecimentos organizacionais, promovendo aprendizagem institucional e redução da perda de conhecimento crítico.

GLOSSÁRIO

- **Gestão por Processos**

Modelo de administração que organiza as atividades institucionais em processos inter-relacionados, permitindo melhor integração, monitoramento, eficiência e geração de valor.

- **Governança**

Sistema pelo qual a organização é dirigida, supervisionada e responsabilizada, assegurando alinhamento estratégico, tomada de decisão transparente, prestação de contas, gestão de riscos e sustentabilidade institucional. A governança estabelece mecanismos que garantem equilíbrio entre liderança, controle, desempenho e responsabilidade perante as partes interessadas.

- **Governança Clínica**

Conjunto de estruturas, responsabilidades, processos e mecanismos que asseguram qualidade assistencial, segurança do paciente, efetividade clínica e melhoria contínua do cuidado. A governança clínica integra liderança, auditorias clínicas, protocolos, indicadores, gestão de riscos, educação permanente e análise de desfechos.

- **Governança Corporativa**

Sistema de direção e controle responsável por assegurar transparência, responsabilidade, integridade, sustentabilidade e proteção dos interesses institucionais.

- **Governança de Dados**

Conjunto de políticas, responsabilidades e controles destinados a garantir qualidade, integridade, disponibilidade, confidencialidade e uso adequado dos dados institucionais.

H)

- **High Reliability Organization (Organização de Alta Confiabilidade)**

Organização capaz de operar continuamente em ambientes complexos e de alto risco mantendo baixos índices de falhas e elevado nível de segurança. As organizações de alta confiabilidade apresentam cultura de segurança madura, liderança comprometida, aprendizado contínuo, antecipação de riscos e elevada capacidade de resposta diante de situações inesperadas.

I)

- **Impacto**

Consequência potencial ou efetiva decorrente de determinado risco, incidente, decisão ou processo. O impacto pode envolver pacientes, profissionais, patrimônio, reputação institucional, desempenho financeiro, conformidade regulatória ou continuidade das operações.

- **Indicador**

Medida quantitativa ou qualitativa utilizada para monitorar desempenho, qualidade, segurança, riscos, eficiência ou resultados institucionais. Os indicadores devem ser relevantes, confiáveis, mensuráveis, comparáveis e úteis para apoiar a tomada de decisão.

- **Indicador de Estrutura**

Indicador utilizado para avaliar os recursos disponíveis para realização das atividades, incluindo infraestrutura, equipamentos, recursos humanos, tecnologia e organização dos serviços.

- **Indicador de Processo**

Indicador utilizado para monitorar a forma como os cuidados ou atividades são executados, avaliando aderência às práticas estabelecidas.

- **Indicador de Resultado**

Indicador utilizado para medir os efeitos alcançados em decorrência dos processos desenvolvidos, incluindo resultados clínicos, operacionais, financeiros e de experiência do paciente.

GLOSSÁRIO

- **Incidente**

Evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente, profissional, visitante ou organização. Os incidentes podem ou não produzir consequências adversas e constituem importante fonte de aprendizagem organizacional.

- **Incidente sem Dano**

Incidente que alcançou o paciente, porém não produziu dano identificável. Seu monitoramento contribui para identificação de fragilidades do sistema.

- **Integridade**

Princípio que orienta atuação ética, transparente, íntegra e responsável da organização, assegurando conformidade legal, prevenção da corrupção, gestão adequada de conflitos de interesse e respeito aos valores institucionais.

- **Interpretação Metodológica.**

Aplicação padronizada dos conceitos, critérios e requisitos utilizados durante a avaliação. O objetivo é assegurar consistência entre avaliadores, organizações e Comitê Técnico, reduzindo subjetividade no julgamento dos requisitos.

- **Interoperabilidade**

Capacidade de diferentes sistemas, equipamentos ou plataformas compartilharem informações de maneira segura, íntegra e eficiente, preservando significado, rastreabilidade e confiabilidade dos dados.

J)

- **Jornada do Paciente**

Conjunto de interações, processos e experiências vivenciadas pelo paciente desde o primeiro contato com a organização de saúde até a conclusão do cuidado, incluindo acesso, diagnóstico, tratamento, reabilitação, acompanhamento e alta.

A avaliação da jornada do paciente deve considerar integração entre serviços, continuidade do cuidado, comunicação, segurança, experiência do paciente e coordenação assistencial.

L)

- **Lean Healthcare**

Abordagem de gestão voltada para a eliminação sistemática de desperdícios, redução da variabilidade dos processos, aumento da eficiência operacional e geração de valor para pacientes e demais partes interessadas. No contexto do Selo de Qualidade AHOSP, os princípios do Lean Healthcare apoiam a melhoria contínua dos processos assistenciais e administrativos, preservando qualidade, segurança e sustentabilidade.

- **Liderança**

Capacidade de influenciar pessoas, direcionar estratégias, promover cultura organizacional, assegurar governança e mobilizar recursos para o alcance dos objetivos institucionais. A liderança deve demonstrar compromisso permanente com qualidade, segurança, ética, inovação e melhoria contínua.

- **Liderança Clínica**

Atuação dos profissionais assistenciais na coordenação, supervisão e desenvolvimento da qualidade do cuidado, promovendo práticas baseadas em evidências, segurança do paciente e melhoria dos desfechos clínicos.

- **Linha de Cuidado**

Conjunto organizado e integrado de ações assistenciais destinadas ao atendimento de uma condição clínica específica, assegurando continuidade, coordenação e integralidade do cuidado entre diferentes níveis de atenção.

GLOSSÁRIO

- **Lições Aprendidas**

Conhecimentos obtidos a partir da análise sistemática de sucessos, falhas, incidentes, auditorias ou projetos de melhoria, utilizados para prevenir recorrências e fortalecer o desempenho institucional.

As lições aprendidas devem ser compartilhadas e incorporadas aos processos organizacionais.

M)

- **Mapa de Riscos**

Representação estruturada dos riscos identificados pela organização, contendo sua classificação, probabilidade, impacto, controles existentes, responsáveis e estratégias de tratamento. O mapa de riscos deve apoiar a tomada de decisão, a priorização institucional e o monitoramento contínuo.

- **Matriz de Riscos**

Ferramenta utilizada para classificar riscos segundo critérios previamente definidos, normalmente considerando probabilidade de ocorrência e impacto potencial. A matriz de riscos auxilia na definição das prioridades para tratamento e monitoramento.

- **Melhoria Contínua**

Processo permanente e sistemático de aperfeiçoamento dos processos, práticas, serviços e resultados organizacionais, baseado na análise crítica de desempenho, indicadores, auditorias, riscos e oportunidades de melhoria. A melhoria contínua constitui um dos princípios fundamentais do Selo de Qualidade AHOSP.

- **Meta**

Resultado específico, mensurável e temporalmente definido que a organização pretende alcançar em determinado período.

As metas devem estar alinhadas ao planejamento estratégico, aos indicadores institucionais e às prioridades organizacionais.

- **Método de Rastreabilidade (Tracer Methodology)**

Metodologia de avaliação que acompanha o percurso de um paciente, processo, documento, equipamento ou informação dentro da organização para verificar a integração entre políticas, práticas, registros e resultados. Essa metodologia permite avaliar como os processos realmente funcionam na prática e constitui uma das principais estratégias de avaliação do Selo de Qualidade AHOSP.

- **Modo de Falha**

Forma pela qual um processo, atividade ou sistema pode deixar de cumprir sua função esperada. A identificação dos modos de falha permite antecipar riscos e implementar medidas preventivas.

- **Monitoramento**

Processo sistemático de acompanhamento de indicadores, processos, riscos, controles e resultados para verificar desempenho e identificar necessidade de intervenção. O monitoramento deve produzir informações úteis para a tomada de decisão e melhoria contínua.

- **Maturidade Institucional**

Grau de desenvolvimento, integração, consistência e efetividade das práticas organizacionais. No Selo de Qualidade AHOSP, a maturidade institucional considera a capacidade da organização de estruturar, implementar, monitorar, avaliar e aperfeiçoar continuamente seus processos de gestão e assistência.

- **Maturidade Organizacional**

Nível de evolução alcançado pela organização quanto à incorporação sistemática de práticas de governança, gestão, segurança, qualidade, gestão de riscos e melhoria contínua. Embora frequentemente utilizado como sinônimo de maturidade institucional, o conceito enfatiza a evolução da organização como um sistema integrado.

- **Melhores Práticas**

Métodos, intervenções ou processos reconhecidos por sua efetividade, segurança e capacidade de produzir resultados superiores quando adequadamente implementados. A adoção de melhores práticas deve considerar evidências científicas, contexto organizacional e aplicabilidade local.

GLOSSÁRIO

N)

- **Não Conformidade**

Descumprimento total ou parcial de requisito estabelecido nos padrões do programa, em normas, regulamentos, políticas institucionais ou procedimentos definidos.

A não conformidade deve ser sustentada por evidência objetiva e descrita de forma clara, precisa e rastreável.

- **Nível de Maturidade**

Classificação atribuída à organização de acordo com o grau de implementação, integração, monitoramento e efetividade das práticas avaliadas. No Selo de Qualidade AHOSP, o nível de maturidade representa o estágio institucional observado no momento da avaliação e não constitui certificação permanente.

- **Notificação de Incidentes**

Processo estruturado para comunicação de incidentes, quase falhas, eventos adversos e demais situações relacionadas à segurança do paciente ou aos riscos organizacionais. O sistema de notificação deve incentivar aprendizagem, cultura justa e melhoria contínua.

O)

- **Objetivo**

Resultado pretendido pela organização em relação às suas estratégias, processos, programas ou atividades.

Os objetivos devem orientar planejamento, monitoramento e avaliação do desempenho institucional.

- **Objetivo da Qualidade**

Resultado específico relacionado à melhoria da qualidade, segurança, desempenho ou satisfação das partes interessadas.

Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis, monitorados periodicamente e alinhados ao planejamento estratégico.

- **Objetivo Estratégico**

Resultado prioritário definido pela alta liderança para orientar o desenvolvimento institucional de médio e longo prazo.

Os objetivos estratégicos devem estar desdobrados em planos de ação, indicadores e metas.

- **Organização de Saúde**

Instituição pública, privada ou filantrópica responsável pela prestação de serviços de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos, apoio diagnóstico, terapia ou demais serviços relacionados à atenção à saúde.

No contexto do Selo de Qualidade AHOSP, o termo compreende hospitais, clínicas, serviços ambulatoriais, centros diagnósticos, unidades especializadas e demais organizações participantes do programa.

- **Oportunidade de Melhoria**

Achado identificado durante a avaliação que não caracteriza obrigatoriamente uma não conformidade, mas evidencia possibilidade de aperfeiçoamento, fortalecimento ou maior eficiência de determinado processo. As oportunidades de melhoria devem ser descritas de forma objetiva, contribuindo para a evolução da maturidade institucional.

- **Organização de Alta Confiabilidade**

Organização que desenvolve sistemas altamente resilientes, capazes de antecipar riscos, reduzir variabilidade, aprender continuamente com falhas e manter elevado desempenho mesmo em ambientes complexos e de alto risco.

Essas organizações caracterizam-se por liderança comprometida, cultura de segurança, aprendizado organizacional, comunicação efetiva e tomada de decisão baseada em evidências.

P)

- **Paciente**

Pessoa que recebe, recebeu ou poderá receber cuidados, serviços ou intervenções relacionados à promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos ou manutenção da saúde. Para fins do Selo de Qualidade AHOSP, o termo inclui também usuários dos serviços, conforme a natureza da organização avaliada.

GLOSSÁRIO

- **Paciente e Família como Parceiros do Cuidado**

Princípio segundo o qual pacientes e familiares participam ativamente das decisões relacionadas ao planejamento, execução e avaliação do cuidado, respeitando suas preferências, necessidades, valores e objetivos.

A participação ativa do paciente fortalece a segurança, melhora a comunicação e contribui para melhores desfechos assistenciais.

- **Painel de Indicadores**

Conjunto estruturado de indicadores utilizado para monitorar desempenho institucional, acompanhar metas, identificar tendências e subsidiar a tomada de decisão. Os painéis devem apresentar informações confiáveis, atualizadas e relevantes para os diferentes níveis de gestão.

- **Partes Interessadas**

Pessoas, grupos ou organizações que podem afetar, ser afetados ou perceber-se afetados pelas atividades, decisões ou resultados da organização. Incluem pacientes, familiares, colaboradores, corpo clínico, gestores, mantenedores, fornecedores, órgãos reguladores, operadoras de saúde, parceiros institucionais e sociedade.

- **Pensamento Baseado em Riscos**

Abordagem gerencial que incorpora a identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos ao planejamento, execução e monitoramento dos processos organizacionais. No Selo de Qualidade AHOSP, o pensamento baseado em riscos deve estar presente em todos os níveis da gestão e da assistência.

- **Plano de Ação**

Documento estruturado que estabelece ações destinadas a corrigir não conformidades, tratar riscos, implementar melhorias ou fortalecer processos institucionais. O plano de ação deve conter responsáveis, prazos, recursos necessários, indicadores de acompanhamento e critérios para verificação da efetividade das ações implementadas.

- **Plano de Contingência**

Conjunto de procedimentos previamente definidos para garantir resposta organizada diante de situações críticas capazes de comprometer a continuidade das operações ou a segurança dos pacientes. Os planos de contingência devem ser testados periodicamente por meio de treinamentos e simulações.

- **Planejamento Estratégico**

Processo sistemático por meio do qual a organização define sua missão, visão, objetivos estratégicos, prioridades, indicadores, metas e planos necessários para alcançar seus resultados de longo prazo. O planejamento estratégico deve ser revisado periodicamente e desdobrado para todos os níveis organizacionais.

- **Política Institucional**

Documento aprovado pela alta liderança que estabelece princípios, diretrizes e compromissos formais relacionados a determinado tema estratégico da organização. As políticas institucionais orientam o desenvolvimento dos processos, procedimentos e controles internos.

- **Procedimento Operacional Padrão**

Documento que descreve de forma padronizada como determinada atividade deve ser executada, visando garantir qualidade, segurança, uniformidade e rastreabilidade. Os procedimentos devem ser revisados periodicamente e estar acessíveis aos profissionais envolvidos.

- **Processo**

Conjunto de atividades inter-relacionadas que transforma entradas em resultados, agregando valor para pacientes, profissionais ou organização. Os processos devem possuir responsáveis definidos, indicadores, monitoramento e oportunidades sistemáticas de melhoria.

- **Processo Assistencial**

Conjunto organizado de atividades relacionadas diretamente ao cuidado prestado ao paciente. Inclui diagnóstico, tratamento, monitoramento, reabilitação, alta e continuidade do cuidado.

GLOSSÁRIO

- **Processo Crítico**

Processo cuja falha pode produzir impacto significativo na segurança do paciente, continuidade operacional, conformidade regulatória ou desempenho institucional.

Os processos críticos devem receber monitoramento prioritário.

- **Processo de Apoio**

Processo que fornece recursos ou suporte necessários para o funcionamento das atividades assistenciais e administrativas.

Inclui, entre outros, manutenção, engenharia clínica, farmácia, tecnologia da informação, laboratório, lavanderia, nutrição e suprimentos.

- **Processo Decisório**

Conjunto de etapas utilizadas para análise de informações, avaliação de alternativas e tomada de decisões organizacionais.

No contexto da governança, o processo decisório deve ser transparente, documentado e baseado em evidências.

- **Processo Seguro**

Processo estruturado para minimizar riscos, reduzir variabilidade, prevenir falhas e promover resultados consistentes.

A segurança do processo depende da integração entre pessoas, tecnologia, infraestrutura e gestão.

- **Programa de Melhoria Contínua**

Conjunto organizado de ações permanentes destinadas ao aprimoramento da qualidade, segurança, eficiência e sustentabilidade institucional.

O programa deve integrar indicadores, auditorias, análise crítica, gestão de riscos e acompanhamento de resultados.

- **Protocolo Assistencial**

Documento técnico que estabelece recomendações padronizadas para condução de determinada condição clínica ou procedimento, fundamentadas em evidências científicas e boas práticas.

Os protocolos devem ser revisados periodicamente e monitorados quanto à adesão e efetividade.

- **Prática Baseada em Evidências**

Abordagem que integra a melhor evidência científica disponível, a experiência dos profissionais e os valores e preferências do paciente para apoiar decisões relacionadas ao cuidado.

- **Prestação de Contas**

Processo pelo qual gestores e líderes demonstram de forma transparente os resultados alcançados, a utilização dos recursos, o cumprimento das responsabilidades e a efetividade das decisões institucionais.

Constitui um dos princípios fundamentais da governança.

- **Prevenção**

Conjunto de medidas destinadas a evitar a ocorrência de doenças, eventos adversos, falhas, riscos ou perdas institucionais.

No contexto da segurança do paciente, a prevenção deve estar incorporada ao planejamento e à gestão dos processos.

- **Probabilidade**

Possibilidade de ocorrência de determinado evento ou risco.

A probabilidade deve ser analisada em conjunto com o impacto para definição das prioridades de tratamento dos riscos.

- **Processo de Auditoria**

Conjunto de atividades planejadas para obtenção de evidências objetivas destinadas a verificar conformidade, desempenho ou efetividade de processos e sistemas de gestão.

GLOSSÁRIO

- **Processo de Avaliação Externa**

Conjunto estruturado de atividades realizadas por avaliadores independentes para verificar o grau de maturidade institucional em relação aos padrões estabelecidos pelo programa.

- **Processo de Melhoria**

Sequência organizada de atividades destinadas a identificar oportunidades, implementar mudanças, avaliar resultados e consolidar melhorias sustentáveis.

- **Processo Integrado**

Processo desenvolvido de forma coordenada entre diferentes áreas da organização, promovendo continuidade, eficiência e redução da fragmentação dos cuidados.

- **Processo Padronizado**

Processo executado segundo critérios previamente definidos, reduzindo variabilidade indesejada e aumentando previsibilidade dos resultados.

- **Processo Sistêmico**

Abordagem que considera as interações entre diferentes processos, pessoas, recursos e estruturas organizacionais, reconhecendo que os resultados dependem do funcionamento integrado do sistema.

Q)

- **Qualidade**

Grau em que os serviços, processos e sistemas atendem de forma consistente aos requisitos estabelecidos e às necessidades das partes interessadas, promovendo resultados seguros, efetivos, oportunos, eficientes, equitativos e centrados na pessoa.

No contexto do Selo de Qualidade AHOSP, a qualidade deve ser compreendida como um processo contínuo de evolução institucional e não apenas como conformidade com requisitos previamente definidos.

- **Qualidade Assistencial**

Capacidade da organização de oferecer cuidados seguros, efetivos, oportunos, eficientes, equitativos e centrados na pessoa, produzindo os melhores resultados clínicos possíveis e reduzindo riscos desnecessários. A qualidade assistencial deve ser demonstrada por meio de processos estruturados, indicadores, desfechos clínicos, experiência do paciente e melhoria contínua.

- **Quase Falha**

Incidente que não atingiu o paciente ou não produziu dano porque foi interceptado antes de sua ocorrência ou porque circunstâncias favoráveis impediram sua evolução. A análise das quase falhas representa importante oportunidade de aprendizagem organizacional e fortalecimento das barreiras de segurança.

R)

- **Rastreabilidade**

Capacidade de acompanhar e demonstrar, por meio de registros e evidências objetivas, a sequência de atividades, decisões, informações, materiais, medicamentos, dispositivos ou cuidados realizados durante determinado processo. A rastreabilidade fortalece a segurança, a transparência, a responsabilização e a confiabilidade institucional.

- **Reavaliação**

Processo sistemático de nova análise de determinado paciente, processo, risco, indicador ou requisito, considerando mudanças ocorridas ao longo do tempo. A reavaliação deve ser planejada, documentada e baseada em critérios previamente estabelecidos.

- **Recurso**

Elemento humano, financeiro, tecnológico, estrutural ou informacional utilizado para execução das atividades organizacionais. A disponibilidade e adequada gestão dos recursos são fundamentais para garantir qualidade, segurança e sustentabilidade.

GLOSSÁRIO

- **Registro**

Documento físico ou eletrônico que demonstra a realização de determinada atividade, decisão, monitoramento ou controle institucional. Os registros constituem uma das principais formas de evidência objetiva durante o processo de avaliação.

- **Requisito**

Necessidade, expectativa ou condição que deve ser atendida para demonstrar conformidade com determinado padrão, norma, regulamento ou política institucional. No Selo de Qualidade AHOSP, cada requisito representa um componente verificável do padrão correspondente.

- **Resiliência Organizacional**

Capacidade da organização de antecipar riscos, responder adequadamente a situações críticas, adaptar-se às mudanças e recuperar-se rapidamente diante de eventos adversos ou interrupções operacionais. Organizações resilientes aprendem continuamente e fortalecem seus sistemas após cada experiência.

- **Resultado**

Efeito obtido em decorrência da execução de um processo, intervenção ou atividade. Os resultados podem ser assistenciais, operacionais, financeiros, organizacionais ou relacionados à experiência do paciente.

- **Resultado Assistencial**

Resultado relacionado diretamente ao cuidado prestado aos pacientes, incluindo desfechos clínicos, complicações, segurança, funcionalidade e qualidade de vida.

- **Revisão pela Liderança**

Processo formal por meio do qual a alta direção analisa periodicamente o desempenho do sistema de gestão, dos indicadores, dos riscos, dos objetivos estratégicos e das oportunidades de melhoria. A revisão pela liderança subsidia decisões estratégicas e direciona prioridades institucionais.

- **Risco**

Efeito da incerteza sobre os objetivos organizacionais, podendo gerar impactos positivos ou negativos sobre pacientes, profissionais, processos, resultados ou sustentabilidade institucional. No Selo de Qualidade AHOSP, os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados, tratados e monitorados continuamente.

- **Risco Assistencial**

Possibilidade de ocorrência de situações capazes de comprometer a segurança, qualidade ou efetividade do cuidado prestado ao paciente. Inclui riscos clínicos, terapêuticos, diagnósticos, cirúrgicos, medicamentosos e relacionados às transições do cuidado.

- **Risco Estratégico**

Risco capaz de comprometer o alcance dos objetivos estratégicos, a sustentabilidade institucional ou a capacidade competitiva da organização.

- **Risco Operacional**

Risco decorrente de falhas em processos, pessoas, infraestrutura, tecnologia, comunicação ou controles internos.

- **Risco Residual**

Nível de risco remanescente após implementação dos controles e ações de mitigação estabelecidos pela organização. O risco residual deve ser monitorado continuamente para verificar sua aceitabilidade.

- **Root Cause Analysis (Análise de Causa Raiz)**

Método estruturado utilizado para identificar os fatores fundamentais que contribuíram para a ocorrência de um incidente ou problema, permitindo implementação de ações capazes de prevenir recorrências. A análise deve priorizar causas sistêmicas e organizacionais, evitando atribuição exclusiva de responsabilidade individual.

GLOSSÁRIO

S)

- **Segurança**

Estado no qual riscos desnecessários são reduzidos ao menor nível razoavelmente possível, considerando conhecimento científico disponível, recursos existentes e contexto organizacional.

- **Segurança Psicológica**

Ambiente organizacional no qual profissionais sentem-se seguros para comunicar dúvidas, relatar incidentes, reconhecer erros, sugerir melhorias e participar das decisões sem receio de retaliação injustificada. A segurança psicológica fortalece a cultura justa e favorece a aprendizagem organizacional.

- **Segurança do Paciente**

Conjunto de princípios, estruturas, processos e práticas destinados a reduzir a ocorrência de danos evitáveis associados ao cuidado em saúde. A segurança do paciente constitui responsabilidade compartilhada entre liderança, profissionais, pacientes e demais partes interessadas.

- **Sentinela (Evento Sentinela)**

Evento inesperado que resulta em morte, dano permanente ou dano grave ao paciente, ou que apresenta elevado potencial para produzir tais consequências. Eventos sentinela requerem investigação imediata, análise de causa raiz e implementação de ações corretivas.

- **Serviço de Apoio**

Serviço responsável por fornecer recursos técnicos, operacionais ou logísticos necessários ao funcionamento seguro e eficiente da organização. Inclui, entre outros, farmácia, laboratório, engenharia clínica, manutenção, lavanderia, nutrição, tecnologia da informação, hotelaria, limpeza e esterilização.

- **Serviço Terceirizado**

Serviço executado por organização externa contratada para desenvolver atividades sob responsabilidade da instituição de saúde. Os serviços terceirizados permanecem sujeitos aos mesmos requisitos de qualidade, segurança, monitoramento e conformidade aplicáveis às atividades próprias da organização.

- **Sistema**

Conjunto de elementos inter-relacionados que interagem para alcançar objetivos comuns.

- **Sistema de Gestão**

Conjunto integrado de políticas, processos, responsabilidades, recursos e controles utilizado para dirigir, monitorar e melhorar continuamente o desempenho organizacional.

- **Sistema de Gestão da Qualidade**

Sistema de gestão destinado a assegurar que processos e serviços atendam consistentemente aos requisitos estabelecidos, promovendo satisfação das partes interessadas e melhoria contínua.

- **Sistema de Notificação**

Estrutura organizada destinada ao registro, análise, classificação e acompanhamento de incidentes, eventos adversos, quase falhas e demais ocorrências relacionadas à segurança. O sistema deve favorecer aprendizagem institucional e fortalecimento das barreiras de prevenção.

- **Sustentabilidade**

Capacidade da organização de manter resultados assistenciais, operacionais, econômicos, sociais e ambientais de forma equilibrada ao longo do tempo. A sustentabilidade institucional envolve gestão responsável de recursos, pessoas, infraestrutura, inovação e riscos.

GLOSSÁRIO

T)

- **Tecnologia em Saúde**

Conjunto de medicamentos, equipamentos, dispositivos médicos, sistemas de informação, procedimentos, métodos diagnósticos, terapêuticos e organizacionais utilizados para promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoramento da saúde. A incorporação e utilização de tecnologias devem considerar evidências científicas, segurança, efetividade, custo-efetividade e sustentabilidade.

- **Tomada de Decisão Baseada em Evidências**

Processo decisório fundamentado na integração entre evidências científicas, dados institucionais, indicadores de desempenho, análise de riscos, experiência profissional e contexto organizacional. A tomada de decisão baseada em evidências reduz subjetividade e fortalece a governança institucional.

- **Tomada de Decisão Compartilhada**

Processo colaborativo por meio do qual profissionais de saúde, pacientes e familiares participam conjuntamente das decisões relacionadas ao plano terapêutico, considerando evidências científicas, preferências, necessidades e valores do paciente.

- **Traceabilidade**

Capacidade de acompanhar o histórico, localização, utilização e movimentação de determinado item, equipamento, medicamento, dispositivo, documento ou informação durante todo o seu ciclo de utilização. No contexto assistencial, recomenda-se utilizar preferencialmente o termo Rastreabilidade, sendo "traceabilidade" considerada uma variação terminológica utilizada em alguns referenciais técnicos.

- **Transição do Cuidado**

Processo de transferência planejada e coordenada das responsabilidades relacionadas ao cuidado do paciente entre profissionais, equipes, serviços ou níveis assistenciais. A transição do cuidado deve assegurar continuidade assistencial, comunicação efetiva, compartilhamento adequado das informações clínicas e redução dos riscos associados às mudanças de responsabilidade.

- **Transparência**

Princípio da governança que assegura disponibilidade, clareza, confiabilidade e tempestividade das informações relevantes para as partes interessadas, respeitados os requisitos legais, éticos e de confidencialidade.

- **Tratamento do Risco**

Processo destinado a selecionar, implementar e monitorar medidas para modificar um risco. O tratamento pode envolver eliminação, mitigação, compartilhamento, aceitação ou prevenção do risco, conforme sua natureza e criticidade.

- **Triangulação da Evidência**

Método utilizado durante a avaliação para confirmar um achado mediante comparação de diferentes fontes de evidência objetiva. A triangulação normalmente integra análise documental, entrevistas, observação direta, indicadores, registros institucionais e rastreamento de processos, aumentando a confiabilidade do julgamento técnico. No Selo de Qualidade AHOSP, a triangulação da evidência constitui princípio metodológico essencial para reduzir subjetividade e fortalecer a consistência das avaliações.

U)

- **Uso Racional de Recursos**

Utilização responsável, eficiente, segura e sustentável dos recursos humanos, tecnológicos, financeiros, materiais e ambientais disponíveis, buscando maximizar valor para pacientes e sociedade.

- **Utilização de Dados**

Emprego sistemático de informações provenientes de indicadores, auditorias, monitoramentos, notificações, pesquisas, registros e demais fontes institucionais para apoiar decisões, gestão de riscos e melhoria contínua.

GLOSSÁRIO

V)

- **Validação**

Processo destinado a confirmar que determinado método, processo, tecnologia, sistema ou intervenção produz os resultados esperados quando utilizado nas condições previstas. A validação demonstra adequação ao uso pretendido.

- **Valor em Saúde**

Resultado alcançado para o paciente em relação aos recursos empregados para produzir esse resultado.

O conceito considera desfechos clínicos, experiência do paciente, qualidade de vida, segurança, eficiência e sustentabilidade.

- **Variabilidade**

Diferença observada na forma de execução dos processos, práticas assistenciais ou resultados obtidos.

A variabilidade pode ser esperada ou indesejada. A redução da variabilidade injustificada constitui um dos princípios fundamentais das organizações de alta confiabilidade.

- **Verificação**

Processo destinado a confirmar, mediante evidências objetivas, que determinado requisito foi efetivamente implementado.

Durante a avaliação, a verificação deve utilizar diferentes fontes de evidência e privilegiar a observação direta das práticas organizacionais.

- **Vigilância**

Conjunto de atividades sistemáticas destinadas à coleta, análise, interpretação e utilização de informações para monitorar eventos, riscos, doenças, incidentes ou condições relevantes para a saúde e para o desempenho institucional.

- **Vulnerabilidade**

Condição que aumenta a suscetibilidade de pacientes, profissionais, processos ou sistemas à ocorrência de falhas, incidentes ou danos. A identificação das vulnerabilidades permite priorizar ações preventivas e fortalecer os controles organizacionais.

- **Visão Estratégica**

Capacidade da liderança de compreender tendências, antecipar desafios, identificar oportunidades e direcionar a organização para o alcance de seus objetivos de longo prazo. A visão estratégica integra planejamento, inovação, gestão de riscos, sustentabilidade e governança.

W)

- **Workflow**

Sequência organizada e padronizada de atividades que compõem determinado processo de trabalho. Sempre que possível, recomenda-se utilizar o termo equivalente em português Fluxo de Trabalho, preservando o termo workflow quando utilizado em sistemas informatizados ou documentos técnicos internacionais.

Z)

- **Zero Dano**

Princípio que orienta organizações de saúde a perseguirem continuamente a eliminação dos danos evitáveis associados ao cuidado.

Embora se reconheça que o risco jamais possa ser completamente eliminado, o conceito de Zero Dano estimula cultura de segurança, aprendizado contínuo, liderança comprometida e melhoria permanente dos processos. Não representa meta absoluta, mas compromisso institucional com a redução sistemática dos riscos evitáveis.

REFERENCIAL TÉCNICO E METODOLÓGICO

1. REFERENCIAIS INTERNACIONAIS DE QUALIDADE E ACREDITAÇÃO EM SAÚDE ISQUA

- ISQua EEA Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care
- Standards – 5th Edition e 6th Edition
- ISQua EEA Guidelines and Standards for External Evaluation Organisations – 5th Edition
- ISQua EEA Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes Including Accreditation
- ISQua Terminology Principles
- White Paper: Clarifying the Concept of External Evaluation
- Standards and Principles for External Evaluation Organisations

2. REFERENCIAIS DA AACI

- AACI Accreditation Standards – Version 6.0
- AACI Accreditation Standards – Version 6.3
- AACI Governance Standards
- AACI Patient Safety Standards
- AACI Physical Environment and Life Safety Standards
- AACI Utilization Management Standards
- AACI Information Security Standards
- AACI Survey Methodology Manual
- AACI Tracer Methodology Framework
- AACI Risk-Based Evaluation Model

3. REFERENCIAIS ISO

- International Organization for Standardization
- ISO 9001:2015 — Quality Management Systems
- ISO 7101:2023 — Healthcare Organization Management
- ISO 31000:2018 — Risk Management
- ISO 45001:2018 — Occupational Health and Safety
- ISO 27001:2022 — Information Security Management
- ISO 22301 — Business Continuity Management
- ISO 37301 — Compliance Management Systems

4. REFERENCIAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE ASSISTENCIAL

- World Health Organization
- Global Patient Safety Action Plan
- WHO Patient Safety Initiatives
- WHO Quality of Care Framework
- WHO Safe Surgery Saves Lives

REFERENCIAL TÉCNICO E METODOLÓGICO

Institute for Healthcare Improvement

- Model for Improvement
- Triple Aim Framework
- Quadruple Aim Framework
- Patient Safety Essentials Toolkit

Agency for Healthcare Research and Quality

- Patient Safety Culture Framework
- TeamSTEPPS Methodolog

5. REFERENCIAIS METODOLÓGICOS E DE MELHORIA CONTÍNUA

Metodologia RUMBA

- Relevant
- Understandable
- Measurable
- Behavioral
- Achievable

Referências relacionadas à utilização da metodologia RUMBA em desenvolvimento de indicadores e avaliação da qualidade:

Outros referenciais metodológicos

- PDCA Cycle
- Lean Healthcare
- Six Sigma
- Root Cause Analysis (RCA)
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
- High Reliability Organizations (HRO)
-

6. REFERENCIAIS DE GOVERNANÇA E GESTÃO EM SAÚDE

- Clinical Governance Frameworks - NHS
- Enterprise Risk Management in Healthcare
- Healthcare Governance Best Practices
- Value-Based Healthcare Models
- Utilization Review Methodologies
- Healthcare Sustainability Frameworks

7. REFERENCIAIS DE INDICADORES, E GESTÃO BASEADA EM DADOS

- Healthcare Quality Indicators Frameworks
- Healthcare Dashboard and BI Methodologies
- Benchmarking Methodologies in Healthcare Quality
- Outcome, Process and Structure Indicators Frameworks

CONTATOS

SITE

ahosp.org.br

E-MAIL

contato@ahosp.org.br

TELEFONE

11 96854-7262

LOCALIZAÇÃO

Av. Giovanni Gronchi, 6195 - sala 1814 - Vila
Andrade, São Paulo - SP, 05724-003

QUALIFICAR HOJE
PARA SUSTENTAR O
CUIDADO DE
AMANHÃ.



SAIBA MAIS
SOBRE A AHOSP