EMSERH
Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares

MANUAL DE DIRETRIZES E REQUISITOS DO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO

2023

® 2023, EMSERH. Todos os direitos reservados.
Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares – EMSERH
www.emserh.gov.ma.br

Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa de Certificação [recurso eletrônico] / Marcos Sérgio Pereira Ribeiro, Neidna Viegas Ferreira Feitosa, Sidiany Guterres Plácido [et al.] – 1. ed. –São Luís: EMSERH, 2023.

428p.

1.Certificação. 2. Manual. 3. Saúde.

CDD: 342
CDU: 371.71

EMPRESA MARANHENSE DE SERVIÇOS HOSPITALARES

Avenida Borborema, 25, Quadra 16, Calhau|
CEP: 65071-360 | São Luís – MA |
Telefone: (98) 3235-7333 | Site: emserh.gov.ma.br

ELABORAÇÃO

Marcos Sérgio Pereira Ribeiro – Especialista em Certificação;

Neidna Viegas Ferreira Feitosa - Especialista em certificação;

Sidiany Guterres Plácido - Coordenadora de Certificação.

REVISÃO

Carla Priscilla Belchior Marques Sampaio – Coordenadora de Ensino e Projetos em Saúde;

Fernanda Lima Britto Oliveira – Gerente de Certificação e Ensino em Saúde.

APROVAÇÃO

COMISSÃO DE ELABORAÇÃO E REVISÃO DE NORMATIVOS

Portaria nº 026/2023/GAB/EMSERH, 11 de janeiro de 2023

Christiano Batista Mesquita – Presidente da Comissão de Sindicância;

Francisco Assis do Amaral Neto – Presidente da Comissão Setorial de Licitação;

Jorge Carlos Araújo de Araújo – Diretor Executivo de Gestão de Pessoas;

Leandro Marques da Silva – Gerente de Governança;

Lídia Cunha Schramm – Chefe do Núcleo Jurídico;

Marianna Laíla Pereira Sena – Assessora Institucional da Presidência;

Paulo Eduardo Pacheco Cardoso Ronchi – Diretor Executivo de Planejamento, Governança e Inovação;

Silvana Carla Costa Dos Santos – Membro do Comitê de Auditoria Estatutária;

Vânia Paula Moura Martins – Chefe da Auditora Interna;

Wanderson Rafael Mendonça Batista – Diretor Executivo Financeiro.

DIRETORIA EXECUTIVA – EMSERH

Marcelo Apolônio Duailibe Barros – Presidente;

Jessyca Costa Xavier - Diretora Executiva de Engenharia e Manutenção;

Jorge Carlos Araújo de Araújo - Diretor Executivo de Gestão de Pessoas;

Letícia Helena do Vale Façanha – Diretora Executiva Administrativa;

Paulo Eduardo Pacheco Cardoso Ronchi – Diretor Executivo de Planejamento,

Governança e Inovação;

Ricardo Martins Castro – Diretor Executivo Clínico;

Wanderson Rafael Mendonça Batista – Diretor Executivo Financeiro;

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO – EMSERH

Edmilson Silva Diniz Filho – Presidente do Conselho de Administração;

Allan Kardec Dualibe Barros Filho – Membro do Conselho de Administração;

Conceição Domingas Costa Dos Santos – Membro do Conselho de Administração;

Janikele Galvão Ferreira – Membro independente do Conselho de Administração;
Gregória Barbosa – Membro do Conselho de Administração;

Kellma Edith Nascimento Vale Silva – Membro do Conselho de Administração;

Marcello Apolônio Duailibe Barros – Presidente da EMSERH;

Violeta Maria Soares Filgueiras – Membro independente do Conselho de Administração.

DIAGRAMAÇÃO

Leandro Marques da Silva – Gerente de Governança

Tcheurlly Silva Ribeiro – Assessora de Governança

EMSERH
Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 7

1. CONCEITOS E DEFINIÇÕES 9

2. GESTÃO ORGANIZACIONAL 7

SUBSEÇÃO 2.1: LIDERANÇA ORGANIZACIONAL 7
SUBSEÇÃO 2.2: GESTÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA 20
SUBSEÇÃO 2.3: PREVENÇÃO, CONTROLE DE INFECÇÕES E BIOSSEGURANÇA 29
SUBSEÇÃO 2.4 : GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA 39
SUBSEÇÃO 2.5 : GESTÃO DE PESSOAS 43
SUBSEÇÃO 2.6: GESTÃO DE SUPRIMENTOS E LOGÍSTICA 53
SUBSEÇÃO 2.7 : GESTÃO DA TECNOLOGIA E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO 59
SUBSEÇÃO 2.8: GESTÃO DO ACESSO AO CUIDADO 68
SUBSEÇÃO 2.9 : GESTÃO DA SEGURANÇA INSTITUCIONAL 75
SUBSEÇÃO 2.10: GESTÃO DA COMUNICAÇÃO 81

3. ATENÇÃO AO PACIENTE (PROCESSOS ASSISTENCIAIS) 87

SUBSEÇÃO 3.1 : INTERNAÇÃO 87
SUBSEÇÃO 3.2 : ATENDIMENTO AMBULATORIAL 97
SUBSEÇÃO 3.3 : ATENDIMENTO EMERGENCIAL 108
SUBSEÇÃO 3.4 : ATENDIMENTO CIRÚRGICO 118
SUBSEÇÃO 3.5: ATENDIMENTO OBSTÉTRICO 136
SUBSEÇÃO 3.6 : ATENDIMENTO NEONATAL 156
SUBSEÇÃO 3.7: CUIDADOS INTENSIVOS 172
SUBSEÇÃO 3.8 : ASSISTÊNCIA HEMOTERÁPICA 187
SUBSEÇÃO 3.9 : ASSISTÊNCIA NEFROLÓGICA E DIALÍTICA 206
SUBSEÇÃO 3.10 : ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA E TERAPIA ANTINEOPLÁSICA 223
SUBSEÇÃO 3.11 : MEDICINA OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA 243
SUBSEÇÃO 3.12 : ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA 252
SUBSEÇÃO 3.13 : ASSISTÊNCIA NUTRICIONAL 268
SUBSEÇÃO 3.14: ATENDIMENTO OFTALMOLÓGICO 287
SUBSEÇÃO 3.15: ATENDIMENTO PRÉ-HOSPITALAR E REMOÇÃO INTRA-HOSPITALAR 303
SUBSEÇÃO 3.16 : ODONTOLOGIA 315

4. DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA 327

SUBSEÇÃO 4.1 : ANÁLISES CLÍNICAS 327
SUBSEÇÃO 4.2 : MÉTODOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS ESPECIALIZADOS 341
SUBSEÇÃO 4.3 : DIAGNÓSTICO POR IMAGEM 351
SUBSEÇÃO 4.4 : RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA 361
SUBSEÇÃO 4.5 : MÉTODOS ENDOSCÓPICOS E VIDEOSCÓPICOS 373

5. GESTÃO DE APOIO (PROCESSOS DE SUPORTE) 385

SUBSEÇÃO 5.1 : GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA 385
SUBSEÇÃO 5.2: GESTÃO DE INFRAESTRUTURA 394
SUBSEÇÃO 5.3: LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES 398
SUBSEÇÃO 5.4 : PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 404
SUBSEÇÃO 5.5 : PROCESSAMENTO DE ROUPA E ENXOVAL 412

INTRODUÇÃO

O Projeto de Certificação e Ensino em Saúde da Empresa Maranhense de Serviços Hospitalares (EMSERH) consiste em um sistema de avaliação periódica que tem por objetivo principal promover a cultura de melhoria contínua dos serviços prestados à população maranhense tanto nas áreas assistenciais quanto nas de ensino e pesquisa.

A implantação do projeto faz parte do Planejamento Estratégico da empresa, estando alinhado à sua missão que é “prestar serviços de saúde e ensino no Estado do Maranhão com qualidade e resolutividade” e visão “ser reconhecida como uma empresa resolutiva e com qualidade no ensino e na gestão de serviços de saúde até 2027”, atrelados aos seus valores: Ética, Transparência, Responsabilidade, Foco em resultado, Segurança, Empatia e Inovação.

Desta forma, o presente manual visa estabelecer diretrizes e requisitos para nortear todas as unidades gerenciadas pela EMSERH no alcance da melhoria da qualificação dos seus processos através do método de Acreditação.

Segundo a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a acreditação é um método de avaliação e certificação que busca, por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a qualidade e a segurança da assistência no setor de saúde. Para ser acreditada, a organização precisa comprovadamente atender aos padrões definidos pela ONA, reconhecidos internacionalmente. Como é de forma voluntária e reservada não tem caráter de fiscalização, caracteriza-se como um programa de educação continuada das organizações, que deve ser revisto periodicamente para estimular a melhoria contínua. A ONA é responsável pela principal metodologia de Acreditação no Brasil é a única no país que acredita em diferentes níveis, o que permite auxiliar as organizações no desenvolvimento da segurança dos processos, na gestão integrada e na maturidade institucional. São três os níveis de acreditação: Nível 1: Acreditado, onde o princípio é a segurança; Nível 2: Acreditado Pleno, sendo o princípio a gestão integrada e Nível 3: Acreditado com Excelência, visando como princípio a excelência em gestão.

O processo de acreditação hospitalar vai muito além da obtenção de um selo ou certificado. Traz diversas vantagens para todos os envolvidos: instituições, colaboradores e pacientes, pois é uma das estratégias para averiguar a qualidade dos serviços das instituições de saúde, e de evidenciar a eficiência aos clientes/pacientes e mercado.

Com isso, a instituição ganha em gestão de pessoas, em melhor eficiência e efetividade no atendimento, em otimização e agilidade nos processos e rotinas, em melhor desempenho e redução de custos. Há maior segurança para os pacientes e profissionais, mais qualidade da assistência, valorização da instituição de saúde e sustentabilidade do sistema.

Por fim, dentro deste contexto, a Equipe de Certificação e Ensino em Saúde da EMSERH, através deste manual vem corroborar com as unidades gerenciadas pela organização, a fim de almejar êxito no alcance do objetivo proposto e garantir melhoria contínua dos processos.

MANUAL DE DIRETRIZES E REQUISITOS DO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO DA EMPRESA MARANHENSE DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EMSERH)

1. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim,ser físico, social ou psicológico.

Desempenho: resultado mensurável.

Evento adverso: incidente que resulta em danos à saúde.

Fonte de informações e evidências: registro, apresentação de fatos ou outras informações verificáveis queapoiam a existência ou a veracidade da conformidade de um requisito de qualidade.

Gestão de documentos: conjunto de procedimentos e de operações técnicas referentes à produção, à tramitação, ao uso, à avaliação e ao arquivamento de documentos em fase corrente e intermediária, visando à sua eliminação ou seu recolhimento.

Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Indicador: dados ou informações numéricas que quantificam as entradas (recursos), saídas (produtos) e desempenho dos processos, produtos e a organização como um todo.

Indicador operacional: quantifica as tarefas e rotinas individuais.

Indicador estratégico: quantifica os impactos da estratégia nas partes interessadas, assim como a causa desses impactos, representa os objetivos e as ações que pertencem à organização como um todo.

Monitoramento da qualidade: medição planejada e periódica de uma série de características que resumem a qualidade, por meio de indicadores, avaliações e outros instrumentos, a fim de verificar se os níveis pré-determinados de qualidade estão atingidos ou mantidos.

Não conformidade: evento ou circunstância que está relacionada a processos que geraram resultado insatisfatório, ou seja, não atendimento de um requisito.

***Near miss*:** incidente que não atingiu o paciente.

Perigo: fonte ou situação com potencial de provocar lesões pessoais, problemas de saúde, danos à propriedade, ao ambiente de trabalho, ou uma combinação desses.

Plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

Orientações: conjunto de orientações ou recomendações que visam auxiliar o profissional na identificação do que deve ser adotado pela instituição para atendimento do requisito.

Processo: qualquer atividade que recebe uma entrada (*input*), agrega-lhe valor e gera uma saída (*output*), com sequência de atividades logicamente ordenadas que tenham como objetivo a produção de um produto ou serviço.

Processo primário: aquele ligado à essência de funcionamento do hospital, correlacionado às atividades-fim da instituição, responsável pela produção dos produtos ou serviços finais que beneficiam imediatamente aos usuários, ou seja, que agrega valor direto para os clientese recebe apoio de outros processos internos.

Processo de suporte: processo que dá apoio aos demais processos, administrando as necessidades desses, ou seja, está diretamente relacionado à gestão dos recursos imprescindíveis ao desenvolvimento de todos os processos da instituição, sobretudo aos primários.

Processo gerencial: aquele ligado à estratégia da organização, diretamente relacionado à formulação de políticas e diretrizes para se estabelecerem e efetivarem metas operacionais, legais, financeiras e reguladoras, que norteia a definição de indicadores de desempenho e os modos de monitoramento e avaliação dos resultados alcançados, interna e externamente à instituição.

Projeto: abrange atuações temporárias e transitórias para produzir um produto, serviço ou resultado exclusivo.

Protocolos e procedimentos: documentos institucionais do sistema de gestão da qualidade, que oferecem informações que permitem o monitoramento de todos os processos de trabalho do hospital, bem como a forma que deve ser executado cada procedimento, tais como procedimentos operacionais padrão, protocolos, guias, planos e manuais.

Queixa técnica: qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano.

Sistema de notificação em vigilância sanitária: sistema informatizado na plataforma web, disponibilizado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para receber as notificações de eventos adversos : Vigimed : e queixas técnicas : NOTIVISA : relacionadas a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, produtos para a saúde, equipamentos médico- hospitalares, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, sangue ou componentes, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, saneantes, agrotóxicos.

Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestruturae a organização do serviço de saúde.

2. GESTÃO ORGANIZACIONAL

SUBSEÇÃO 2.1: LIDERANÇA ORGANIZACIONAL

Descrição: Refere-se à definição e promoção de gestão envolvendo as partes interessadas e estabelecendo as responsabilidades e os critérios para tomada de decisão.

Padrão Nível 1: Determina a direção da organização estabelecendo objetivos, modelo de gestão e políticas institucionais com foco na segurança e na qualidade do cuidado, acompanhamento e provendo recursos necessários para sustentar seu cumprimento.

- **REQUISITO 1: Estabelece a identidade organizacional e a dissemina para as partes interessadas?**

Orientações: Propósito de existência de uma organização prestadora de serviços de saúde, baseadas na definição de sua missão, visão e valores, com envolvimento da liderança e olhar sistêmico.

Fonte de informações e evidências: Descrição da missão, visão e valores e disseminação para todas as partes interessadas da organização (profissionais, parceiros, clientes, etc.).

- **REQUISITO 2 (RI): Identifica o perfil epidemiológico e as necessidades da população atendida para planejar o modelo assistencial?**

Orientações: O perfil epidemiológico servirá para guiar as estratégias e protocolos assistenciais através do: Levantamento e acompanhamento do volume de demanda de clientes considerando a sazonalidade e outras influências pertinentes. Definição

da metodologia adotada pela organização para modelo assistencial (exemplo: definição por processos assistenciais estratégicos, por linhas de cuidado, baseados em protocolos clínicos gerenciados, modelo de governança, etc.). Utilizar o perfil epidemiológico e a análise de demanda e das necessidades de clientes atendidos para definir o modelo assistencial e demonstrar sua efetividade.

Fonte de informações e evidências: Relatório com o levantamento e acompanhamento do perfil epidemiológico.

- **REQUISITO 3 (RI): Estabelece e implanta o planejamento estratégico, considerando as necessidades de novos negócios e partes interessadas disseminando-o à toda organização?**

Orientações: O objetivo de um plano estratégico é direcionar os serviços, programas e atividades da organização de avaliação externa e orientar a tomada de decisões e a alocação de recursos. O plano estratégico pode:

- Basear-se numa análise dos pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças da organização de avaliação externa;
- Usar informações de pesquisa, medição de desempenho e análise de risco;
- Fornecer orientação para um número específico de anos, por exemplo, dois anos;
- Diretrizes e políticas estratégicas para direcionar os projetos, processos e lideranças a buscarem um objetivo comum.

Fonte de informações e evidências: Definição, elaboração e divulgação de um Planejamento Estratégico para a organização.

- **REQUISITO 4: Define e acompanha os protocolos assistenciais conforme perfil da organização?**

Orientações: A definição dos protocolos deve ser baseada no perfil de atendimento e o acompanhamento através de ferramentas de medição de adesão/efetividade.

Protocolos clínicos gerenciados baseados no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico, risco ou custo dos pacientes atendidos. Protocolos clínicos definidos em consenso com a equipe técnica baseado no conhecimento científico atual. Protocolos clínicos descritos e documentados. Evidências da implantação do protocolo clínico na assistência prestada aos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Acompanhamento periódico dos resultados (indicadores) definidos nos protocolos.

- **REQUISITO 5: Provê recursos humanos, equipamentos, insumos e infraestrutura que permitem a execução das atividades propostas?**

Orientações: A alta administração analisa de forma sistêmica todos os recursos necessários para que os processos internos consigam entregar os resultados esperados. Pode realizar uma análise da capacidade instalada com os recursos disponibilizados. Avaliar se a utilização dos mesmos está sendo efetiva. Dimensionamento racionalmente dos recursos humanos, equipamentos, insumos e infraestrutura para permitir a execução das atividades propostas segundo os critérios mínimos de legislação, complexidade e demanda dos clientes atendidos na organização.

Fonte de informações e evidências: Dimensionamento de pessoas. Equipamentos operacionais. Gestão dos insumos. Infraestrutura adequada.

- **REQUISITO 6: Constitui e acompanha as comissões obrigatórias e as de apoio à gestão?**

Orientações: Comissões obrigatórias, de acordo com o perfil, constituídas e ativas utilizadas como apoio e assessoria a gestão.

Fonte de informações e evidências: Relatórios periódicos elaborados pelas comissões obrigatórias (por perfil de serviço) encaminhados à direção da organização. Ações realizadas de acordo com o plano de trabalho estabelecido.

- **REQUISITO 7: Acompanha e monitora sistematicamente a satisfação e as manifestações dos clientes?**

Orientações: A alta administração/liderança da organização acompanha os resultados da pesquisa de satisfação dos clientes bem como as manifestações, tais como: dúvidas, reclamações, sugestões, elogios, denúncia, entre outros, para a definição da estratégia e de melhorias. Podem ser definidos fluxos e canais para queixas e reclamações de clientes. Prazos e acompanhamentos das respostas e resolução de queixas e reclamações de clientes. As pesquisas de satisfação definidas pela organização podem gerar relatórios que servirão de base para os indicadores e para tomada de decisão da liderança.

Fonte de informações e evidências: Demonstrar o método para monitoramento de satisfação, queixas, sugestões, dentre outros, acompanhados na estratégia.

- **REQUISITO 8 (RI): Estabelece política documentada da gestão da qualidade.**

Orientações: A política que estabelece um compromisso, por escrito, no qual a organização firma seu comprometimento com a qualidade e segurança visando a melhoria contínua dos seus processos. Esta política deve estabelecer minimamente:

- Auditorias internas;
- Ferramentas de qualidade;
- Gestão de documentos;
- Gestão de indicadores;
- Gestão de protocolos;
- Plano de gestão de riscos assistenciais e riscos institucionais;
- Mapeamento de processos.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada de Gestão da Qualidade.

- **REQUISITO 9: Estabelece política documentada de comunicação institucional?**

Orientações: A política de comunicação, por escrito, que define um conjunto sistematizado de princípios, valores, posturas, estratégias e diretrizes que objetivam orientar o relacionamento de uma organização/instituição ou empresa com os seus públicos de interesse e/ou estratégicos (partes interessadas), como meio de promover seu envolvimento na melhoria do desempenho da organização. Esta política deve estabelecer:

- Definição de quem são os clientes e partes interessadas da organização;
- Padronização das diretrizes, posturas, valores e princípios buscando a coerência e eficácia ao processo de relacionamento com todos os tipos de públicos;
- Canais de comunicação específicos para os colaboradores, pacientes e acompanhantes, sociedade, mídia e comunicação entre os processos assistenciais e de apoio;
- Plano para comunicação em momentos de crise;
- Divulgação dos serviços oferecidos.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada de comunicação institucional.

- **REQUISITO 10: Estabelece política documentada para gestão das informações da organização?**

Orientações: A política de gestão de informação é o compromisso, por escrito, que define um conjunto sistematizado de atividades para proporcionar a segurança das informações institucionais. Esta política deve estabelecer minimamente:

- Gestão das informações da organização;
- Tipos de informações geradas, coletadas e utilizadas para alimentar os processos internos e externos de toda a organização;

- Métodos de obtenção, análise e tratativa dessas informações;
- Gestão da segurança das informações quanto ao seu armazenamento seguro, realização de backup e recuperação de dados.
- **Fonte de informações e evidências:** Política documentada, comunicada e implantada para a gestão das informações da organização.

- **REQUISITO 11: Estabelece política documentada para a gestão de pessoas?**

Orientações: A política estabelece um compromisso, por escrito, que define a gestão saudável e eficaz dos colaboradores nos aspectos legais, maximizando a assertividade dos processos que confere melhor desempenho às organizações resultando em competitividade e produtividade. Esta política deve estabelecer minimamente:

- Processos para recrutamento;
- Processo para seleção;
- Processo para admissão;
- Processo para integração;
- Processo para avaliação de desempenho;
- Processo para desenvolvimento;
- Processo para retenção;
- Processo para valorização e desligamento, a partir das competências definidas;
- Código de Conduta Pessoal documentado;
- Fluxo de apoio a segundas vítimas;
- Fluxo de apoio a profissionais vítimas de agressão;
- Fluxo de atendimento a profissionais com necessidades de apoio emocional.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada de Gestão de Pessoas.

- **REQUISITO 12: Estabelece política de gestão financeira?**

Orientações: A política de Gestão Financeira é um compromisso, por escrito, que define um conjunto de diretrizes e ações pertinentes a organização financeira, utilizadas como subsídio para otimização do desempenho e sustentabilidade da organização. Esta política deve estabelecer minimamente:

- Gestão orçamentária de acordo com as diretrizes estratégicas e demandas operacionais;
- Método de planejamento e controle financeiro, considerando faturamento e glosa;
- Acompanhamento periódico do desempenho financeiro;
- Gestão de custos;
- Gestão de contratos;
- Gestão de patrimônio;
- Planejamento e monitoramento financeiro definindo critérios de orientação para as decisões de alocação de recursos;
- Modelo de aprovação de grandes transações, investimentos de capital ou grandes equipamentos;
- Implementação de auditoria financeira;
- Auditorias externas regulares e precisas da administração sobre o desempenho operacional e financeiro da organização;
- Sistema financeiro eficaz usado para registrar e rastrear receitas e despesas passadas, atuais e projetadas e posições financeiras;
- Definição e acompanhamento dos objetivos financeiros estratégicos;
- Estabelecimento e monitoramento de indicadores financeiros.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada de Gestão Financeira.

- **REQUISITO 13: Estabelece política documentada para gestão ambiental?**

Orientações: Estabelece um compromisso, por escrito, que define importância do planejamento e prática de ações de responsabilidade socioambiental e dos resíduos

gerados nos serviços de saúde com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente. Esta política deve estabelecer minimamente:

- Estratégias para redução de impacto ambiental;
- Uso racional de recursos naturais;
- Gerenciamento de resíduos;
- Logística reversa.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada da gestão ambiental.

- **REQUISITO 14 : Estabelece política documentada para gestão de fornecedores de serviços e produtos?**

Orientações: A política de gestão de fornecedores de serviços e produtos estabelece um compromisso, por escrito, no qual a organização influencia nos processos de relacionamento e na geração de valor para a cadeia de suprimentos, que direciona os fornecedores para a qualidade e sustentabilidade no mercado. Esta política deve estabelecer minimamente critérios para a qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores e critérios para avaliação de contratos.

Fonte de informações e evidências: Padrão operacional descrito.

- **REQUISITO 15(RI): Estabelece política documentada de segurança do paciente?**

Orientações: A Política de Segurança do Paciente é o compromisso, por escrito, que define boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, alinhando componentes de qualidade e segurança, em busca da redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário ao paciente. Descreve estratégias institucionais do cumprimento da legislação norteadora das ações para segurança do paciente nos serviços de saúde. Esta política deve estabelecer minimamente, conforme perfil do serviço:

- Diretriz institucional de consentimento informado e esclarecido;
- Declaração aos pacientes e acompanhantes o compromisso da instituição em

relação às diretrizes de cuidados centrados na pessoa e direitos e deveres do paciente previstos em legislação, incluindo o consenso entre profissionais e pacientes acerca do tratamento e os termos de consentimento informado;

- Processo transparente de divulgação de incidentes relacionados à segurança para os pacientes, incluindo mecanismos de apoio para pacientes, acompanhantes e prestadores de cuidado;
- Núcleo de segurança do paciente;
- Sistemática de notificação e tratativa de incidentes e eventos adversos;
- Práticas para identificação de paciente;
- Práticas para prevenção de queda;
- Práticas para prevenção de lesão por pressão;
- Práticas para cirurgia segura;
- Práticas de higienização das mãos;
- Práticas para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- Processo de divulgação de incidentes relacionados à segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada da segurança do paciente.

- **REQUISITO 16 : Estabelece política para atendimento de pacientes com dignidade, respeitando suas crenças, diferenças limitações e escolhas?**

Orientações: Elaborar diretrizes institucionais que não permitam diferenças no atendimento de pacientes e acompanhantes independente de sua raça, credo, idade, opção sexual, deficiência e que respeite suas necessidades e direitos. O compromisso por escrito da organização deve contemplar minimamente:

- Plano de atendimento a pacientes com deficiência intelectual, física, auditiva e/ou visual;
- Plano de atendimento respeitoso a pacientes, familiares e acompanhantes independente de sua opção ou estrutura familiar;
- Plano para atendimento a melhor idade/idosos, gestantes, crianças, entre

outros, contemplando suas necessidades essenciais;

- Plano de atendimento as necessidades de crença ou religiosas dos pacientes e familiares;
- Incorporar no protocolo de identificação a opção do paciente ser tratado por seu nome social, se assim desejar;
- Plano de desenvolvimento e capacitação das equipes.

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada para tratar pacientes com dignidade, respeitando suas crenças, diferenças, limitações e escolhas.

- **REQUISITO 17 : Estabelece política documentada para cuidados paliativos e terminalidade, se aplicável?**

Orientações: A política de cuidados paliativos é o compromisso por escrito que define boas práticas de atuação e de equipe multidisciplinares especializadas para atendimento das necessidades específicas de pacientes em cuidados paliativos em todas as etapas de cuidado da organização, devendo contemplar minimamente:

- Protocolo de identificação, controle e manejo da dor;
- Protocolo multidisciplinar de identificação, abordagem, manejo e suporte terapêutico de pacientes paliativos e em terminalidade;
- Sensibilização e capacitação das equipes assistenciais sobre cuidados paliativos;

Fonte de informações e evidências: Política documentada, comunicada e implantada de cuidados paliativos.

- **REQUISITO 18 (RI) : Estabelece e comunica os direitos e deveres dos pacientes a toda as partes interessadas?**

Orientações: Declaração e compromisso por escrito sobre os direitos e deveres dos pacientes em todos os níveis de atenção e pontos de cuidado e interação com os pacientes.

Fonte de informações e evidências: Declaração dos direitos e deveres dos pacientes. Entrevista com os profissionais, pacientes, acompanhantes e familiares.

- **REQUISITO 19 : Estabelece e formaliza a estrutura hierárquica institucional considerando suas responsabilidades e níveis hierárquicos?**

Orientações: Estabelecimento de estrutura hierárquica organizada para demonstrar a visão sistemática e de gestão por processos na organização. As responsabilidades podem ser definidas em um organograma. Pode ser divulgado aos funcionários na admissão e sempre que houver uma mudança de responsabilidades.

Fonte de informações e evidências: Demonstra a estrutura hierárquica da organização.

- **REQUISITO 20: Acompanha e verifica se as atividades de ensino e pesquisa estão alinhadas às diretrizes organizacionais e boas práticas clínicas, se aplicável?**

Orientações: A organização de saúde define acordos para as atividades de ensino e pesquisa. Realizar visitas periódicas para verificar o atendimento aos acordos estabelecidos.

Fonte de informações e evidências: Formalização de acordos de interação com as entidades de ensino que utilizam a organização para suas atividades de ensino e pesquisa.

- **REQUISITO 21 (RI): Acompanha os riscos organizacionais?**

Orientações: Trata-se de riscos relacionados ao negócio, financeiro, jurídico, imagem e socioambiental. Riscos relacionados a violência e agressão aos funcionários/colaboradores. Elaborar sistemática que contempla:

- O escopo e os objetivos da gestão de risco;
- Os critérios de identificação, avaliação e tratamento dos riscos;
- Avaliação da eficácia da gestão de risco e eficácia da educação;

- Envolvimento das partes interessadas e sistemática de comunicação;
- Lista de todos os riscos identificados;
- Classificação de cada risco de acordo com sua gravidade (estratégico, operacional, financeiro, empresarial, recursos humanos, ambiental, gestão da informação e prestação de serviços);
- Frequência e gravidade dos danos e perdas ocorridas;
- Responsabilidades e funções da gestão em cada risco;
- Treinamento da equipe;
- Resumo das ações de prevenção para os principais riscos;
- Processos de comunicação para stakeholders;
- Ações para controlar/mitigar riscos e prazos para cumprimento.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para identificação, classificação e avaliação dos riscos organizacionais. Ações para controlar/mitigar riscos. Mapeamento dos riscos do negócio, financeiro, jurídico, imagem e socioambiental.

- **REQUISITO 22: Desenvolve estratégias para o desenvolvimento, responsabilização e acompanhamento/monitoramento da governança clínica pelas lideranças?**

Orientações: Na descrição das responsabilidades das lideranças estão contempladas:

- Governança clínica (Gerenciamento de risco, Auditoria clínica);
- Efetividade clínica;
- Eficiência clínica;
- Envolvimento e experiência do paciente e sua família, comunicação;
- Educação, capacitação e desenvolvimento profissional contínuo;
- Entre outras responsabilidades das lideranças como: gestão financeira e desempenho de qualidade.

Acompanhamento e responsabilidade da liderança para governança clínica. As lideranças são envolvidas no monitoramento dos:

- Resultados da governança clínica;
- Resultados da gestão financeira;
- Resultados da assistência prestada para promoção de melhorias.

Fonte de informações e evidências: Descrição de cargo das lideranças. Definir método de acompanhamento da governança clínica realizada/aplicada pela liderança.

- **REQUISITO 23 : Estabelece canal para comunicação de questões relacionadas à integridade, compliance e conduta ética?**

Orientações: Criar canais para que os profissionais e outras partes interessadas possam realizar a comunicação de práticas indevidas relacionadas a integridade da organização, compliance e conduta ética, garantindo o sigilo ao notificante e demais pessoas envolvidas. Compliance é o dever de cumprir, de estar em conformidade e fazer cumprir regulamentos internos e externos impostos as atividades da organização.

Fonte de informações e evidências: Fluxo para registro das manifestações. Acompanhamento e tratativas das manifestações.

- **REQUISITO 24 : Define as diretrizes para gestão da tecnologia de acordo com as necessidades dos serviços e alinhados a Política de Gestão Financeira?**

Orientações: Definir diretriz para aquisição e descontinuidade do parque tecnológico segundo a demanda do serviço e prevendo situações de contingência. Revisar equipamentos e tecnologias obsoletas para garantir a eficiência técnica e conformidade do atendimento. Considera a política financeira para a tomada de decisão.

Fonte de informações e evidências: Demonstrar o planejamento de revisão do parque tecnológico e novas tecnologias alinhados a análise da demanda e/ou incorporação de novos serviços. Incluir na análise interações com serviços terceiros quando aplicável.

SUBSEÇÃO 2.2: GESTÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA

Descrição: Refere-se às diretrizes para o planejamento e acompanhamento das atividades relativas à gestão e melhoria da qualidade e segurança do paciente.

Padrão Nível 1: Desenvolve um modelo de gestão sistêmico com foco na segurança e na qualidade do cuidado e dos serviços.

- **REQUISITO 1: Estabelece, implementa e mantém método para definir, elaborar, controlar a distribuição e o acesso aos documentos, incluindo etapas de verificação e validação?**

Orientações: O método pode ser adaptado ao perfil da organização, devendo-se assegurar que não se perca diante das informações inerentes aos seus processos, permitindo assim o seu bom funcionamento e a garantia da melhoria contínua das atividades. Os documentos podem estar em quaisquer formatos ou meios, por exemplo: papel, software, desenhos, plantas, entre outros, e podem ser provenientes de fontes internas ou externas à organização. É importante assegurar que as etapas de verificação e validação sejam feitas por profissionais com competência, responsabilidade e autoridade estabelecidas para estes fins.

Fonte de informações e evidências: Padrão institucional (procedimento, rotina, instrução de trabalho ou outro), contendo os tipos de documentos necessários à eficácia do sistema de gestão da qualidade; os requisitos a serem observados quando da criação de documentos, tais como identificação e descrição, formato, análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência; os requisitos referentes ao controle de documentos, assegurando disponibilidade (distribuição, acesso, recuperação, controle de alterações) e proteção (armazenamento e preservação, retenção e disposição).

- **REQUISITO 2 : Estabelece, implementa e mantém mecanismos de desdobramento do planejamento estratégico?**

Orientações: Os mecanismos de desdobramento visam transformar a estratégia da

organização em realidade, atribuindo responsabilidades, estabelecendo ações, definindo metas e monitorando os resultados obtidos.

Fonte de informações e evidências: Projetos estratégicos. Plano de ações. Atas de reuniões com a liderança relacionadas ao tema. Acompanhamento dos resultados.

- **REQUISITO 3 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática de identificação e mapeamento dos processos estratégicos e suas interações com demais processos?**

Orientações: Processos são sequências de atividades interativas que transformam entradas (insumos) em um resultado (produto) pretendido, o qual assegure o atendimento das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas e leve a vantagens competitivas. A organização apresenta método de identificação de cadeia produtiva (Exemplo: cadeia de valor, etc.), define e utiliza critérios para identificar quais são os processos estratégicos e hierarquizar os processos organizacionais (Exemplos: matriz de priorização), as relações e interações entre esses (Exemplos: matrizes de identificação de interações clínicas). Estabelecer resultados desejados em cada processo, com métricas alinhadas ao planejamento estratégico. Os processos estratégicos estão alinhados ao perfil assistencial da organização e impactam na realização das estratégias e das metas. O mapeamento possibilita compreender de forma macro: os requisitos das diferentes partes interessadas; as entradas requeridas e saídas esperadas; a sequência e a interação desses processos; os métodos necessários para assegurar operação e controle; os recursos necessários; as responsabilidades; os riscos e oportunidades. Os processos estratégicos e suas interações com os demais processos devem estar mapeados.

Fonte de informações e evidências: Demonstra o método utilizado para estabelecer a hierarquia e a definição dos processos estratégicos. Requisitos e processos. Representação visual dos processos (Exemplo: Mapas/fluxos de processos). Interações/interdependências descritas.

- **REQUISITO 4 (RI) : Estabelece, implementa e mantém um plano para**

identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos prioritários da assistência ao paciente/cliente?

Orientações: É importante que a identificação de riscos vá além dos protocolos de segurança e reflita de maneira individualizada as condições físicas, psicológicas e subjetivas do paciente. Deve ser feita de forma multidisciplinar. Ferramentas/pontuações (scores) podem contribuir nessa função. Além da patologia de base, procedimentos e comorbidades do paciente devem ser consideradas. Os riscos devem ser avaliados e medidas preventivas devem ser imediatamente adotadas, utilizando como base os protocolos estabelecidos na instituição. Considerar o envolvimento do paciente e família para assegurar o desenvolvimento de ações preventivas, proativas e o alcance do desfecho esperado para o paciente.

Fonte de informações e evidências: Plano de Gestão de Riscos. Ferramentas/pontuações (scores) de identificação de riscos adotadas. Registro em prontuário da identificação e priorização dos riscos, bem como as medidas de prevenção, mitigação adotadas. Gestão de riscos beira leito. Exemplos: Placas, pulseiras e/ou etiquetas de identificação de riscos.

- **REQUISITO 5 (RI) : Estabelece, implementa e mantém os protocolos de segurança do paciente, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Estabelecer, implementar e manter os protocolos de segurança do paciente necessários para assegurar a qualidade e minimizar os riscos envolvidos na assistência. Minimamente, devem ser considerados os Protocolos Nacionais de Segurança do Paciente (PNSP) publicados pela Anvisa, sob coordenação do Ministério da Saúde, bem como os protocolos de prevenção e tratamento de infecções. Cabe ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou outra instância equivalente determinar a necessidade e extensão de outros protocolos de segurança do paciente, considerando o perfil organizacional e a complexidade dos processos e suas interações, bem como avaliar sua adequação às legislações e consensos vigentes, e verificar a devida implantação dos protocolos definidos. Indicadores de segurança do paciente aplicáveis

são elementos integrantes dos respectivos protocolos de segurança do paciente. Considerar as diretrizes de política institucional para atendimento de pacientes com dignidade, respeitando suas crenças, diferenças, limitações e escolhas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos estabelecidos e implantados. Registro de monitoramento realizado conforme indicadores definidos.

- **REQUISITO 6 (RI) : Estabelece sistemática para notificação, investigação, classificação, análise e tratamento de: circunstância de risco, quase erros, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas, queixas técnicas e não conformidades?**

Orientações: Sistemas de notificação são meios estabelecidos para relato de incidentes em saúde e não conformidades de processos e/ou produtos. Um fluxo prioritário deve ser definido para controle dos eventos adversos com danos graves e eventos catastróficos. A notificação deve ser necessariamente documentada, podendo ser feita através de meio físico ou eletrônico, por quaisquer partes interessadas (pacientes/clientes, famílias, trabalhadores em saúde e sociedade em geral). O estabelecimento de prazos para notificação e análise é essencial para garantir um sistema com foco na vigilância ativa, assim como o permanente estímulo a sua realização. É importante que as notificações sejam objeto de análise crítica e, quando aplicável, de tratamento. O fluxo de comunicação e seus responsáveis deve ser estabelecido com a finalidade de garantir a legitimidade do sistema com as partes interessadas. A cultura organizacional deve ser considerada no estímulo as notificações, pois é elemento facilitador ou dificultador da segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Fluxos de notificações dos incidentes e não conformidades. Registros e análises dos incidentes e não conformidades. Registro dos tratamentos/encaminhamentos decorrentes das análises realizadas.

- **REQUISITO 7(RI) : Estabelece, implementa e mantém protocolos clínicos para atendimento das doenças de maior prevalência e/ou gravidade, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Os Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; equipes multidisciplinares envolvidas, os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos. Os protocolos se baseiam em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. Refletem o perfil assistencial da organização, bem como, apresentam uma abordagem assistencial multiprofissional. Considera as diretrizes da política institucional para atendimento de pacientes com dignidade, respeitando suas crenças, diferenças, limitações e escolhas.

Fonte de informações e evidências: Critérios para priorização do estabelecimento e implementação de protocolos clínicos. Protocolos estabelecidos e implantados. Registro de monitoramento realizado conforme indicadores definidos.

- **REQUISITO 8 : Oferece sistematicamente treinamento e educação sobre segurança do paciente à força de trabalho e, quando aplicável, para a força de trabalho dos fornecedores/terceiros que atuam diretamente nos processos da organização.**

Orientações: Disseminar as práticas de segurança bem como as metas de segurança do paciente, afim de garantir processos seguros em todas as etapas do atendimento ao paciente/cliente. No que tange ao escopo, inclui treinamentos nos protocolos de segurança do paciente estabelecidos e implementados pela organização, destinados aos públicos pertinentes, mas não está restrito a estes. É importante considerar profissionais terceirizados que realizam assistência/procedimentos aos pacientes tais como instrumentadores cirúrgicos dos médicos (não contratados pela instituição), doulas (conforme perfil), dentre outras.

Fonte de informações e evidências: Documento comprobatório da capacitação. Plano de treinamento, abrangendo temas, objetivos, públicos aos quais se destina e

frequência.

- **REQUISITO 9 : Estabelece, implementa e mantém protocolo assistencial com critérios para identificação precoce de sinais de deterioração clínica e atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: Protocolos de deterioração clínica são ferramentas que vêm sendo utilizadas para o reconhecimento precoce da deterioração clínica dos pacientes e devem considerar o perfil de pacientes atendidos na unidade. De aplicação simples, podem ser realizadas à beira leito ou de forma eletrônica, e interpretadas pela equipe assistencial no intuito de identificar alterações clínicas que precedem o agravamento do quadro de saúde. O fluxo de atendimento quando identificada deterioração clínica deve estar implementado e disseminado para a equipe. O alinhamento a esse requisito se dará por meio de protocolos para atendimento às urgências e emergências, intercorrências clínicas e/ou evoluções desfavoráveis.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de deterioração clínica com base em evidências científicas, e informações baseada na população alvo (pediatria, gestantes, adultos, entre outros). Registro do monitoramento dos sinais de deterioração definidos e de atendimento ao paciente, quando aplicável.

- **REQUISITO 10 : Estabelece, implementa e mantém diretrizes institucionais de transição do cuidado, com troca de informação para continuidade da assistência?**

Orientações: Definir diretrizes para as passagens de plantão e de caso a fim de se evitar eventuais lacunas na comunicação entre os membros das equipes. Considerar as informações relevantes para a continuidade do cuidado, incluindo os recursos de avaliação, diagnóstico e terapêuticos pertinentes. Assegurar a disponibilidade de informações acerca dos resultados de exames de imagem, exames laboratoriais, uso de hemocomponentes, medicamentos, acompanhamentos por outra especialidade ou subespecialidade, procedimentos, cirurgia, dentre outros. São meios de transferência de informações: o prontuário do paciente, os agendamentos, os boletins e/ou relatórios

da equipe multidisciplinar, a comunicação verbal com uso de método (Exemplo: I-PASS, SBAR), as inter consultas, o plano de cuidados, a prescrição médica e de enfermagem, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Procedimento documentado com as diretrizes institucionais de transição do cuidado. Registros em prontuário ou documento afim.

- **REQUISITO 11 : Estabelece protocolo institucional de transporte e/ou remoção de pacientes/clientes?**

Orientações: Os protocolos de transporte e/ou remoção devem trazer as diretrizes institucionais para movimentação segura do paciente. Deve abordar: avaliações clínicas, isolamentos, medicamentos em uso, dispositivos e drenos, equipamentos, materiais necessários, profissionais responsáveis considerando a complexidade do paciente, recursos disponíveis na fonte (interna e externa) e comunicação efetiva para transição de cuidado. Considerar quando aplicável, a confirmação dos recursos, vagas e profissionais responsáveis por receber e realizar a continuidade dos cuidados.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de transporte interno, externo e/ou remoção dos pacientes. Evidência da implantação do plano individualizado de transporte do paciente, quando aplicável.

- **REQUISITO 12 : Estabelece, implementa e mantém sistemática para constituição e acompanhamento dos comitês e comissões institucionais?**

Orientações: Acompanhar e analisar a efetividade dos comitês e comissões a fim de garantir que a instituição esteja atuante, não só nas obrigações legais, como também na busca da melhoria contínua dos processos. Deve haver a nomeação formal pela Alta Direção dos Comitês e Comissões, estabelecendo prazo para renovação. Cronogramas de reuniões e indicadores de desempenho devem ser estabelecidos.

Fonte de informações e evidências: Documentos de nomeação, tais como atas de eleição. Cronogramas das reuniões. Atas de reunião das comissões. Indicadores de acompanhamento das comissões e interfaces entre as mesmas.

- **REQUISITO 13 : Apoia a definição e o gerenciamento dos planos de contingência por meio de testes de avaliação de eficácia?**

Orientações: Possíveis eventos de origem natural (tais como: vendavais, inundações, estiagens e secas, ondas de calor e frio, inundações bruscas e graduais, entre outros) tendem a se constituir em uma ameaça ou um perigo, podendo resultar desastres quando houver ruptura no funcionamento normal e no acesso da população aos serviços de saúde. Pandemias também podem se caracterizar como situação de crise, o que requer plano de contingência para o seu enfrentamento. Somam-se também situações de desastre e emergência interna ocorridas na organização de saúde, tais como: desabastecimento de água, falta de energia elétrica, incêndio, vazamento de gases, atraso ou falta na entrega de suprimentos, na ausência de pessoal, falha em equipamentos médicos e de tecnologia entre outros. O plano de contingência visa definir ações para minimizar os danos e efeitos ao bem-estar físico, social, mental, econômico e ambiental, além de evitar a descontinuidade no cuidado ao paciente em atendimento no momento da necessidade de contingência. Recomenda-se um esforço de priorização para assegurar que as contingências estabelecidas estejam alinhadas às necessidades da organização.

Fonte de informações e evidências: Planos de contingência. Divulgação e disponibilização dos planos às partes interessadas. Cronograma ou apresentação da sistemática e testes periódicos.

- **REQUISITO 14 : Estabelece, implementa e mantém procedimento para a identificar e atender vítimas de violência?**

Orientações: A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a violência como qualquer conduta, ação ou omissão, agressão ou coerção que cause danos, constrangimentos, limitação, sofrimento físico, sexual, moral, psicológico ou social. Inclui também casos de autoagressão, automutilação e ideações suicidas, que precisam ser identificadas em tempo hábil pela instituição para as tratativas corretivas e preventivas. É responsabilidade da organização notificar os casos de violência aos órgãos pertinentes,

conforme perfil da vítima, (por exemplo: violência infantil, sexual, doméstica, contra idosos, às mulheres, à grupos minoritários e/ou incapazes, aborto entre outros). É importante considerar também situações nas quais o profissional de saúde seja a vítima de eventos ocorridos internamente na organização de saúde, devido à agressão física, moral e/ou psicológica por qualquer uma das partes envolvidas durante a execução de seu trabalho.

Fonte de informações e evidências: Definição de critérios para que os profissionais possam identificar sinais sugestivos de agressão. Procedimento para atendimento às vítimas de violência. Registros e fichas de notificação. Programa de treinamento e capacitação dos profissionais sobre o tema. Canais de comunicação interna (denúncia).

- **REQUISITO 15: Estabelece, implementa e mantém um processo para identificar e atender pacientes/clientes com propensões suicidas e/ou de automutilação?**

Orientações: Automutilação ou lesões autoprovocadas, bem como suicídio, decorrem de graves problemas emocionais, muita das vezes provocados por outros tipos de violência, como abuso físico, sexual ou psicológico. Face ao volume de atendimento dos serviços de saúde e a diversidade de públicos, tratando com situações de doença, é necessário que as organizações desenvolvam ações de orientação e capacitação dos seus colaboradores para identificar e intervir nestas situações. Esse processo envolve, quando aplicável, por exemplo: a definição de protocolo e procedimentos; uso de ferramentas para avaliação do risco; avaliação do ambiente (acesso a perfurocortantes, medicamentos, produtos químicos, dobradiças, fios, ganchos, janelas, sacadas, etc.).

Fonte de informações e evidências: Ferramentas para avaliação do risco do paciente e do ambiente (acesso a perfurocortante, medicamentos, produtos químicos, dobradiças, fios, ganchos, janelas, sacadas, etc. Procedimentos definidos e documentados, com registros das ações de orientação e capacitação. Registros das ocorrências.

- **REQUISITO 16 (RI) : Estabelece sistemática para realização de auditorias internas para melhoria dos processos da organização, apoiando a implantação de ações de melhoria?**

Orientações: A sistemática estabelecida deve considerar todos os processos da organização (assistenciais, administrativos, de infraestrutura e de apoio) com o intuito de analisar se requisitos pertinentes (estatutários, regulamentares, legais, dos processos, dos clientes, para acreditação, etc.) estão sendo cumpridos. Determinar a contínua adequação, suficiência e eficácia do programa institucional de melhoria contínua. Avaliar a compatibilidade e o alinhamento dos objetivos da qualidade com a direção estratégica da organização e se necessário a implantação de ações para que a organização se torne ainda mais ágil, eficiente e segura.

Fonte de informações e evidências: Definição de um documento institucional (procedimento, rotina, instrução de trabalho ou outro). Planos de auditoria. Relatórios de auditoria. Planos de ações corretivas e preventivas. Relatórios de acompanhamento de auditoria.

- **REQUISITO 17 : Desdobra e apoia as estratégias de governança clínica às lideranças dos processos?**

Orientações: A qualidade deve desdobrar as ferramentas, conceitos, capacitações, prestar apoio em geral e auxílio no monitoramento dos resultados e melhorias frente as estratégias e ações de governança clínica.

Fonte de informações e evidências: Demonstrar cronograma de capacitação das lideranças e modelos adotados para o desdobramento das estratégias e ações de governança clínica.

SUBSEÇÃO 2.3: PREVENÇÃO, CONTROLE DE INFECÇÕES E BIOSSEGURANÇA

Descrição: Refere-se às diretrizes e ações sistemáticas e contínuas destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções, visando à proteção dos pacientes/clientes, dos profissionais de saúde e da população. Esta subseção possui atuação transversal na organização e, por isso, se aplica obrigatoriamente para acreditação de todos os tipos

de serviços.

Padrão Nível 1: Institucionaliza as práticas de prevenção e controle de infecção na atenção à saúde.

- **REQUISITO 1: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: O processo define em conjunto com a Gestão de Pessoas as competências necessárias para os diferentes cargos e funções e apoia a contratação de profissionais habilitados e capacitados, levando em consideração a qualificação e especificações necessárias para o exercício das atividades, definidas em normas e regulamentos legais. Considera a complexidade, necessidades e demandas do serviço e o perfil de atendimento, para as devidas adequações.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com a descrição de cargos e funções. Documentos que comprovem a formação de cada colaborador, atrelado a descrição dos cargos/função, tais como: diplomas, cursos técnicos de formação, certificados relacionados a treinamentos da equipe. Registros do profissional no Conselho de Classe.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e infraestrutura de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Estuda a demanda e nível de complexidade do serviço para o adequado dimensionamento de pessoas, recursos tecnológicos, estrutura física para a execução das atividades realizadas pelo setor.

Fonte de informações e evidências: Acesso às informações de sites específicos, tais como ANVISA, CDC, IHI, CVE, entre outros. Infraestrutura de hardware e software adequada e compatível com as atividades exercidas pelo setor. Equipe de profissionais dedicados, em número suficiente, de acordo com o porte do estabelecimento e nível de criticidade dos pacientes. Infraestrutura que atenda às

demandas do serviço e proporcione ambiência. Gerenciamento de horas extras da equipe.

- **REQUISITO 3: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Planejar as atividades de prevenção e controle de infecção, analisando o contexto e perfil da organização, demanda, complexidade das áreas, estrutura instalada, perfil epidemiológico e necessidades dos clientes.

Fonte de informações e evidências: Programa de controle de infecção relacionada a assistência à saúde contextualizado e atualizado. Cronograma de treinamentos e reuniões, evidência de comunicação entre os gestores, demonstrando conhecimento dos mesmos sobre assuntos relacionados ao controle de infecção. Descrição das atividades do setor. Cronograma de visita técnica considerando a criticidade das unidades.

- **REQUISITO 4: Analisa o contexto e perfil da organização e a complexidade dos pacientes para definição das diretrizes de prevenção e controle de infecção?**

Orientações: Realizar mapeamento da instituição, identificando as áreas por criticidade para efetuar planejamento das ações de prevenção e controle de infecção.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de visita técnica considerando a criticidade das unidades, PCIRAS atualizado, contextualizado e direcionado ao perfil e às necessidades institucionais.

- **REQUISITO 5: Identifica necessidades de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais e do serviço?**

Orientações: A organização deve identificar as demandas assistenciais, operacionais e obrigatoriedades legais para definição de plano de capacitação das equipes. Os treinamentos deverão contemplar todos os processos e colaboradores.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamentos atualizado e divulgado. Documento que comprove a realização dos treinamentos, como lista de presença, ata de reunião.

- **REQUISITO 6 (RI): Planeja, promove e divulga ações de prevenção e controle de infecção e biossegurança, com base em evidências científicas?**

Orientações: O Serviço de Controle de Infecções relacionadas a assistência à Saúde (SCIRAS) faz o planejamento, promoção e divulgação das ações de prevenção, controle de infecção e biossegurança que serão desenvolvidos na organização. Considera as melhores evidências científicas na proposição de melhorias (guias, guidelines, legislações, informes, entre outros).

Fonte de informações e evidências: Plano de Controle de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde. Mecanismos de divulgação das ações planejadas, como boletins, informes, e-mails. Entrevista com os colaboradores de diferentes áreas.

- **REQUISITO 7(RI) : Estabelece protocolos e procedimentos para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde?**

Orientações: Possuir protocolos para prevenção de infecção relacionada a assistência à saúde, como por exemplo: prevenção de infecção do trato respiratório, trato urinário, infecção de sítio cirúrgico, infecção de corrente sanguínea, curativos, entre outras, considerando o perfil epidemiológico, o nível de atenção e o porte da instituição.

Fonte de informações e evidências: Protocolos e procedimentos para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

- **REQUISITO 8 (RI): Desenvolve ações de vigilância ativa de infecções relacionadas a assistência à saúde e resistência microbiana, quando aplicável?**

Orientações: Implementar sistemática de vigilância epidemiológica ativa de infecções relacionadas a assistência à saúde que inclua notificação com informações essenciais de identificação e caracterização do paciente, risco clínico, peso ao nascer (quando for o caso), unidade de internação, tempo de internação, uso de antibióticos, caracterização da infecção e principais fatores de risco específicos, agente microbiológico isolado, perfil de sensibilidade a antimicrobianos e destino do paciente (alta, óbito ou transferência). Considera o perfil epidemiológico, o nível d atenção e o porte da instituição.

Fonte de informações e evidências: Apresentação da sistemática de vigilância de infecções. Exemplo: registro de casos, fichas de notificação, banco de dados com posterior análise dos mesmos.

- **REQUISITO 9 (RI) : Estabelece programa de capacitação para Higienização das Mãos e monitora seus resultados?**

Orientações: Estabelecer programa que avalia regularmente disponibilidade de insumos e estrutura para facilitar sua execução. Promover a capacitação da equipe. Realizar monitoramento da adesão e resultados.

Fonte de informações e evidências: Programa atualizado de Higienização das mãos da instituição. Lista de presença. Correlacionar com outros resultados, como por exemplo (taxas de infecção da instituição, surtos, perfil epidemiológico, entre outros).

- **REQUISITO 10 (RI) : Estabelece critérios para manutenção de precauções e isolamentos na instituição?**

Orientações: Definir, disponibilizar os critérios e capacitar as equipes para precauções e isolamentos. Definir os equipamentos de proteção individual, considerando cada tipo de precaução e isolamento.

Fonte de informações e evidências: Apresentação dos critérios definidos. Entrevista com colaboradores de diversas áreas assistenciais e de apoio. Acompanhamento do uso dos equipamentos de proteção individual pelos profissionais.

- **REQUISITO 11 : Desenvolve ações de vigilância epidemiológica de doenças e agravos de notificação compulsória?**

Orientações: Estabelecer comunicação com os setores de vigilância municipais nos casos aplicáveis. As notificações deverão ser realizadas também pelos serviços que não possuam núcleo de vigilância epidemiológica.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificações, notificações realizadas, medidas de prevenção e controle de surtos e doenças transmissíveis, atas de reunião, relatórios, entre outros.

- **REQUISITO 12 (RI) : Identifica o perfil microbiológico e de resistência da organização, quando aplicável, com base em evidências científicas atualizadas.**

Orientações: Desenvolver, junto com o laboratório de microbiologia, o perfil microbiológico da instituição, considerando topografia da infecção (trato respiratório, urinário, corrente sanguínea...) e público (terapia intensiva, adulto, neonatal...) identificando os agentes e seu perfil de sensibilidade.

Fonte de informações e evidências: Perfil microbiológico atualizado da instituição. Relatórios.

- **REQUISITO 13 : Dispõe de plano de contingência para atender situações de surtos de infecção?**

Orientações : A instituição deve possuir mecanismos para evidenciar a identificação de surtos/potenciais surtos, epidemias, doenças emergentes, e reemergentes, bem como adotar medidas para o controle dos mesmos.

Fonte de informações e evidências: Sistemática de identificação como por exemplo em resultados laboratoriais, alertas da ANVISA, OMS, Ministério da Saúde, CDC... com periodicidade estabelecida. Comunicação com as áreas através de e-mail, contato telefônico, reuniões, acionamento comitê de crises, entre outros.

- **REQUISITO 14 (RI) : Monitora a adesão às ações de prevenção e controle de infecção?**

Orientações: A instituição deve possuir mecanismos para monitorar a adesão às práticas de prevenção e controle de infecção, gerar dados e informações para tomada de decisão e melhoria.

Fonte de informações e evidências: Documento/ mecanismo utilizado para avaliar a adesão às práticas de prevenção e controle de infecção. Relatórios. Pacote de intervenções, entre outros.

- **REQUISITO 15: Monitora o uso de antimicrobianos e seus resultados?**

Orientações: Considerar a avaliação do perfil microbiológico de pacientes atendidos, para construção das diretrizes de uso racional dos antimicrobianos, educação da equipe e monitoramento, considerando o perfil de pacientes, porte do serviço, nível de atenção e especificidade dos procedimentos realizados.

Fonte de informações e evidências: Programa institucional de gerenciamento do uso de antimicrobianos. Indicadores de monitoramento do programa. Protocolos de uso profilático e terapêutico, empírico e guiado por resultados microbiológicos para infecções comunitárias e relacionadas a assistência à saúde. Notificação mensal de consumo de antimicrobianos em unidades críticas. Diretrizes brasileiras para terapia antimicrobiana parenteral ambulatorial (OPAT).

- **REQUISITO 16 : Acompanha as ações de biossegurança e seus resultados**

Orientações: Observar o uso de equipamentos de proteção individual, cumprimento de precauções, acidentes com materiais biológicos.

Fonte de informações e evidências: Relatórios de visitas. Canal de comunicação com saúde ocupacional sobre acidentes envolvendo material biológico, casos de infecções como tuberculose, varicela entre outros.

- **REQUISITO 17 : Cumpre com as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações : Definir diretrizes para a notificação de incidentes e eventos adversos e estas notificações devem ser realizadas pelo setor.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes definidas e divulgadas. Registros de notificações realizadas.

- **REQUISITO 18 : Cumpre as diretrizes de transferência de informação para as áreas assistenciais e de apoio?**

Orientações : Cumprir as diretrizes de transferência de informação para as áreas assistenciais, pacientes, colaboradores, visitantes e acompanhantes sobre infecções e doenças transmissíveis que garantam a continuidade da assistência. Dispor de canais de comunicação eficazes para a transferência de informações relevantes.

Fonte de informações e evidências: Sistemática de transferência de informações definida pela instituição, como por exemplo passagem de plantão, evoluções, pareceres, participação nas visitas multidisciplinares, entre outros.

- **REQUISITO 19 : Assessora tecnicamente as medidas de controle para qualidade da água?**

Orientações: Apoiar o cumprimento dos critérios estabelecidos pra controle de qualidade da água. Recomendar locais e periodicidade de coleta das amostras. Avaliar a qualidade da água, considerando os parâmetros físico-químicos, microbiológicos e de potabilidade, de acordo com o perfil do serviço e legislação vigente. Acompanhar a frequência de limpeza de reservatórios de água, bem como valida os procedimentos e saneantes utilizados para limpeza e desinfecção.

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos pela instituição para controle da qualidade da água. Cronogramas. Laudos de controle de qualidade da água validados pelo controle de infecção. Medidas corretivas que foram estabelecidas a partir dos

laudos inadequados.

- **REQUISITO 20** : **Assessora tecnicamente as medidas de controle para qualidade do ar?**

Orientações: Apoiar o cumprimento dos critérios estabelecidos pra controle de qualidade do ar. Auxiliar a área técnica no desenvolvimento do Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) ou plano para controle da qualidade do ar em sistemas climatizados. Validar os procedimentos e produtos utilizados para limpeza e desinfecção dos equipamentos de climatização. No caso de hospitais, considerar o controle das áreas específicas com filtro HEPA, pressão negativa de leitos de isolamento e pressão positiva em centro cirúrgico.

Fonte de informações e evidências: **Padrões operacionais.** Plano de Manutenção, Operação e Controle da qualidade do ar. Laudos de controle de qualidade do ar validados pelo controle de infecção. Medidas corretivas que foram estabelecidas a partir dos laudos inadequados.

- **REQUISITO 21 : Assessora tecnicamente as medidas de higienização do ambiente, padronização de saneantes e controle de pragas?**

Orientações: Apoiar o processo de higienização do ambiente no mapeamento da criticidade das áreas da instituição, estabelecimento de frequência de limpeza, técnicas e produtos utilizados. Validar o cronograma e o conteúdo dos treinamentos realizados pelo serviço de higienização.

Fonte de informações e evidências: Rotina de higienização de ambientes, cronogramas de limpeza e conteúdo programático de treinamentos validados pelo controle de infecção.

- **REQUISITO 22 : Assessora tecnicamente as medidas de controle do ambiente em situações de obras e reformas?**

Orientações: Apoiar os processos de engenharia e arquitetura hospitalar considerando

o planejamento, a programação e o projeto de obras e reformas (concepção dos espaços e fluxos, exigências da legislação vigente, tipos de materiais e insumos que serão utilizados, barreiras e medidas de contenção de partículas e sujidades das áreas envolvidas), entre outros.

Fonte de informações e evidências: Planejamento, programação e o projeto de obras e reformas, e análises preliminares de riscos validados pelo serviço de controle de infecção. Participação do serviço no Comitê/Grupo/Fluxo de Obras e Reformas. Auditorias internas.

- **REQUISITO 23 : Assessora tecnicamente o Serviço de Medicina e Saúde Ocupacional nas práticas de prevenção de acidente com material de risco biológico e práticas de imunização dos profissionais da organização?**

Orientações: Apoiar o processo de Medicina e Saúde Ocupacional na validação de prevenção e atendimento de exposição ocupacional a material biológico. Apoiar o manejo dos casos de acidente ocupacional com material biológico quando aplicável. Apoiar tecnicamente a elaboração e implementação das diretrizes de imunização para os profissionais de saúde.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de acidente com material biológico validado pelo serviço de controle de infecção. Atas de reunião, participação dos serviços em discussões de Biossegurança. Validação do plano de imunização para profissionais.

- **REQUISITO 24 : Assessora tecnicamente o serviço de processamento de produtos para saúde, quanto a prática de limpeza, desinfecção e esterilização?**

Orientações: Apoiar o processo de processamento de produtos para saúde, estabelecimento dos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização, considerando técnica, equipamento, produto, embalagem, testes de controle e indicadores. Apoiar tecnicamente na definição do tipo de processamento de cada artigo, considerando a criticidade do mesmo. Apoiar tecnicamente na definição de fluxos para recebimento de produtos e materiais para saúde provenientes de outros serviços (OPME, material

médico, entre outros).

Fonte de informações e evidências: Manuais de normas e rotinas, procedimentos, fluxos, validados pelo serviço de controle de infecção. Auditorias internas. Visitas técnicas.

- **REQUISITO 25 : Assessora tecnicamente a elaboração e implantação do Programa de Gerenciamento de Resíduos?**

Orientações: Apoiar a elaboração e implantação do Programa de Gerenciamento de Resíduos, considerando as questões de prevenção e controle de infecção e biossegurança. Considerar também definições de Política Ambiental da instituição e legislação vigentes.

Fonte de informações e evidências: Programa de gerenciamento de resíduos validado pelo serviço de controle de infecção da instituição. Avaliação da estrutura e fluxos de segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento temporário e externo, transporte e descarte de resíduos.

SUBSEÇÃO 2.4 : GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

Descrição: Refere-se às atividades relacionadas à gestão dos recursos financeiros, gestão da satisfação dos clientes e gestão de fornecedores, planejando e promovendo recursos necessários para alcance dos objetivos da organização.

Padrão Nível 1: Planeja, promove e controla os recursos necessários para o alcance dos objetivos institucionais.

- **REQUISITO 1: Estabelece, implementa e mantém método para recebimento, classificação, avaliação e acompanhamento das manifestações dos pacientes/clientes e acompanhamento?**

Orientações: A organização deve possuir uma sistemática estabelecida, com canais

divulgados para recebimentos das manifestações dos pacientes/acompanhantes, classificar por criticidade com foco na segurança do paciente. Analisar o ocorrido, o que precisa ser feito para melhorar e responder o paciente/acompanhante sobre as providências tomadas para melhoria. É a qualidade da reposta e agilidade no tempo de retorno que definem a eficácia do método.

Fonte de informações e evidências: Canais de comunicação. Registro de manifestações de clientes. Sistema ou planilha com os dados das manifestações dos pacientes/acompanhantes e registros das respostas dadas aos mesmos.

- **REQUISITO 2 (RI) : Estabelece, implementa e mantém método sistemático para acompanhamento dos fornecedores alinhada à política de gestão de fornecedores de serviços e produtos?**

Orientações: A qualificação de fornecedores é uma das ações estratégicas mais importantes, tendo em vista o impacto direto dos resultados e na qualidade das entregas da organização. A unidade deve determinar regras claras para a seleção e contratação dos fornecedores. Deve-se acompanhar os prazos e a qualidade das entregas e crias estratégias para feedback e desenvolvimento dos fornecedores.

Fonte de informações e evidências: Padrões operacionais. Rotinas. Instrução de trabalho, entre outros. Registros de qualificação e avaliação dos fornecedores. Registro das avaliações no recebimento dos produtos/serviços. Registros de feedback aos fornecedores. Controle de avaliação da conformidade dos fornecedores.

- **REQUISITO 3 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para acompanhamento dos contratos com base na política de gestão de fornecedores de serviços e produtos?**

Orientações: Trata-se da sistemática para acompanhamento e gerenciamento dos contratos com base na política de qualificação de fornecedores. O contrato serve para explicitar todos os direitos e deveres das partes interessadas que o formalizam e aceitam. A gestão de contratos propõe minimizar riscos, analisar e identificar tendências

ou problemas futuros.

Fonte de informações e evidências: Sistema ou planilha/documento de controle dos contratos. Indicadores de cumprimento e/ou desempenho. Contratos atualizados. Produtos e/ou serviços entregues conforme acordado em contrato.

- **REQUISITO 4 : Estabelece, implementa e mantém um programa de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: O programa de gerenciamento de resíduos refere-se ao acompanhamento da segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, tratamento, armazenamento externo, coleta, transporte e disposição final dos resíduos gerados pela organização.

Fonte de informações e evidências: Programa de gerenciamento de resíduos aprovado, descrito e cumprido. Contrato com empresas de coleta de resíduos de saúde.

- **REQUISITO 5 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática o uso racional dos recursos financeiros, ambientais, insumos e pessoas?**

Orientações: A sistemática refere-se ao planejamento da utilização dos recursos com base na complexidade e capacidade produtiva objetivando evitar desperdícios, desabastecimento, subdimensionamento e ociosidade.

Fonte de informações e evidências: Padrões operacionais. Planejamento financeiro. Controle de estoque. Dimensionamento e remanejamento de pessoal. Gestão de custos, entre outros.

- **REQUISITO 6 (RI) : Estabelece, implementa e mantém processo sistematizado de análise de investimentos?**

Orientações: A análise consiste na utilização de técnicas financeiras e contábeis, com o objetivo de identificar a viabilidade da aplicação de capital em um determinado projeto ou investimento. Leva em conta os riscos envolvidos no investimento, as taxas de

retorno, a estimativa de tempo de recuperação do investimento, bem como o orçamento e as estratégias organizacionais.

Fonte de informações e evidências: **Estudos de viabilidade**

- **REQUISITO 7:** **Estabelece, implementa e mantém processo para a gestão e revisão das contas junto às fontes pagadoras?**

Orientações: Refere-se à sistemática de avaliação, gestão, e revisão das contas com foco na assertividade das cobranças, considerando valores acordados, cumprimento de prazo e redução das glosas.

Fonte de informações e evidências: Padrões operacionais. Rotinas. Instrução de trabalho, entre outros, do processo de gestão e revisão de contas.

- **REQUISITO 8 (RI) :** **Cumpri a política de gestão financeira?**

Orientações: Refere-se ao cumprimento da Política de Gestão Financeira por meio da implementação dos controles padronizados.

Fonte de informações e evidências: Orçamento aprovado e gerenciado. Demonstrativos financeiros (DRE, balanço e fluxo de caixa).

- **REQUISITO 9 :** **Apoia o processo de tomada de decisão institucional em demonstrativos financeiros?**

Orientações: Os demonstrativos financeiros evidenciam os resultados contábeis e/ou gerenciais obtidos pela organização auxiliando o diagnóstico da situação econômico-financeira e outras informações que são úteis para o processo de tomada de decisão.

Fonte de informações e evidências: Demonstrativos financeiros (balanço patrimonial, DRE, fluxo de caixa, orçamento, entre outros, com seus resultados consolidados e interpretados.

- **REQUISITO 10 :** **Estabelece método para monitoramento da compliance e**

conduta ética na tomada de decisões administrativas?

Orientações: Garantir o cumprimento de todas as leis, regras e regulamentos aplicáveis, nas diferentes atividades exercidas na organização (como cumprimento de normas de regulação de serviços de saúde, ética em compras de suprimentos/medicamentos e equipamentos, monitoramento de atividades, prevenção de conflitos de interesses, etc.). Mantendo a integridade corporativa.

Fonte de informações e evidências: Demonstrativo e metodologia utilizada para monitoramento da compliance e conduta ética.

SUBSEÇÃO 2.5 : GESTÃO DE PESSOAS

Descrição: Refere-se à organização das atividades relativas ao planejamento de recursos humanos, condições de trabalho, saúde, segurança e desenvolvimento das pessoas, alinhadas aos objetivos da organização.

Padrão Nível 1: Estrutura e desenvolve a gestão de pessoas, alinhada às competências essenciais da instituição, com foco na segurança e na qualidade do cuidado e dos serviços.

- **REQUISITO 1(RI) : Estabelece, implementa e mantém método para dimensionamento dos profissionais, gerindo o processo de modo a atender o perfil epidemiológico e as necessidades dos pacientes/clientes?**

Orientações: O dimensionamento do quantitativo dos profissionais clínicos e não-clínicos está alinhado a parâmetros técnicos oficiais aplicáveis, a fim de oferecer um serviço com qualidade e segurança e propiciar um ambiente de trabalho mais seguro. O dimensionamento do profissional clínico deve levar em consideração o nível de cuidado, e a criticidade da assistência prestada, já para os não clínicos, deve considerar o volume de atendimento, a produtividade, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Relação dos profissionais com descrição da jornada

de trabalho. Escalas de trabalho. Monitoramento do dimensionamento. Ferramentas de avaliação de gravidade, dependência e complexidade do paciente.

- **REQUISITO 2 (RI) : Define, atualiza e disseminar as competências conforme as responsabilidades e atribuições descritas para os cargos.**

Orientações: Deve-se definir as competências mais relevantes institucionalmente e específicas/funcionais. As competências definidas devem ser revisadas periodicamente e quando necessário, com foco em melhores resultados. Todos os profissionais devem estar cientes das competências que lhe são esperadas no desempenho da função.

Fonte de informações e evidências: Descrição das funções. Canais de disseminação das descrições de cargos por competências para a totalidade dos profissionais envolvidos. Entrevistas com profissionais sobre a ciências das competências esperadas para o exercício da função.

- **REQUISITO 3 : Estabelece e implementa um processo de recrutamento, seleção e desligamento dos profissionais alinhado às estratégias, a cultura e às competências essenciais e individuais.**

Orientações: Deve-se estabelecer as etapas e os critérios para os processos de recrutamento, seleção e desligamento dos profissionais. O processo de recrutamento e seleção deve assegurar competências alinhadas às necessidades da organização e às especificidades dos cargos e definir os requisitos qualitativos/pessoais para o exercício da função.

Fonte de informações e evidências: Padrões operacionais descritos de recrutamento, seleção e desligamento. Descrição de cargos com requisitos técnicos e comportamentais da vaga a ser preenchida. Registros das etapas realizadas (análise curricular, provas, entrevistas de seleção, entrevistas de desligamento. Análise dos resultados obtidos através das entrevistas de desligamento.

- **REQUISITO 4 : Estabelece e implementa um processo de cadastro, admissão e atualização periódica das qualificações dos profissionais.**

Orientações: Dispor das informações (arquivo físico ou digital) relativas à comprovação sobre a formação e qualificação do seu quadro de profissionais, de acordo com o estabelecido pelos respectivos conselhos de classe quando aplicável. Acompanhar as atualizações de acordo com a periodicidade mínima estabelecida pelos referidos conselhos. Evidenciar a qualificação de determinado profissional para o exercício da função.

Fonte de informações e evidências: Padrão operacional sobre o cadastro e admissão de novos profissionais. Relação atualizada de profissionais contratados por categoria/especialidade. Calendário para as revisões documentais. Arquivo das qualificações dos profissionais.

- **REQUISITO 5 : Padroniza e mantem arquivos pessoais atualizados garantindo a segurança e confidencialidade das informações.**

Orientações: Os arquivos pessoais dos profissionais têm o intuito de ser um banco de dados seguro e confidencial, com isso deve-se garantir o armazenamento organizado. Se for um processo informatizado, pode integrar um conjunto de vários arquivos interativos, organizados de forma a melhorar e facilitar o acesso aos dados. É importante considerar a segurança do acesso, armazenamento e disponibilização dos dados considerados sensíveis.

Fonte de informações e evidências: Processo descrito e evidenciado para coleta e guarda dos documentos e dados dos profissionais. Arquivo eletrônico ou físico com dos dados e documentos pessoais dos profissionais. Prontuário individual do profissional devidamente atualizado e com garantia da segurança dos dados.

- **REQUISITO 6 : Estabelece e implementa um programa de integração de novos profissionais para o exercício de suas funções, alinhado à cultura da organização?**

Orientações: O programa de integração de novos profissionais deve está alinhado à cultura da organização. Os profissionais devem ser orientados sobre a organização, setor

para o qual foram contratados e responsabilidades inerentes aos cargos.

Fonte de informações e evidências: Programa de integração. Roteiro específico de treinamento técnico. Lista de presença de treinamento. Registro formal de feedback no período de experiência.

- **REQUISITO 7(RI) : Estabelece, implementa e mantém um programa de saúde e segurança ocupacional?**

Orientações: O programa visa a identificação, eliminação ou diminuição dos riscos relacionados à saúde ocupacional. Para tal, deve demonstrar como a organização promove e executa de forma integrada e complementar, as diversas iniciativas de saúde e segurança ocupacional previstas em regulamentos, legislações, bem como as iniciativas próprias. A saúde ocupacional deve abranger aspectos relativos à ergonomia, à saúde mental e à saúde emocional dos profissionais.

Fonte de informações e evidências: Descrição das iniciativas que compõem o Programa de Saúde e Segurança Ocupacional. Execuções das ações previstas em PPRA : Programa de Prevenção de Riscos Ambientais. PCMSO : Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional. ASO : Atestado de Saúde Ocupacional/Perfil epidemiológico. CIPA : processo eleitoral, atas de reunião, manifestação dos profissionais, ações implantadas. LTCAT : Laudo Técnico das Condições de Ambiente de Trabalho.

- **REQUISITO 8 (RI) : Identifica e mapeia as necessidades de capacitação e desenvolvimento, considerando a estratégia organizacional, a cultura, as competências e as necessidades dos profissionais para o exercício das funções, responsabilidades e atribuições específicas?**

Orientações: A identificação das necessidades de educação e treinamento deve ser fundamentada em informações gerenciais e estar em consonância com a cultura, objetivos, necessidades organizacionais, desempenho individual e formação de sucessores principalmente para posições chaves da organização. O objetivo principal é identificar as lacunas entre as competências existentes e as requeridas a cada atividade

que afeta a qualidade e segurança dos serviços.

Fonte de informações e evidências: Inventário das competências existentes. Levantamento das competências necessárias. Especificações das necessidades de educação e treinamento. Cronograma de treinamento. Plano de Desenvolvimento Individual : PDI.

- **REQUISITO 9 : Estabelece e dissemina regimento documentado dos profissionais regidos por Conselhos de Classe?**

Orientações: O Regimento compreende a um documento onde estão descritos o conjunto de normas e regras definidas para regulamentar a atuação dos profissionais considerando as diversas situações do cotidiano atreladas às funções e determinações dos respectivos conselhos de classes e garantindo alinhamento às políticas institucionais.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito e com evidência de conhecimento pelos profissionais conforme categoria profissional a qual se destina. Exemplos: Regimento interno do corpo clínico, regimento do corpo da Enfermagem, entre outros)

- **REQUISITO 10 : Realiza programas de educação continuada, conforme as necessidades identificadas para a capacitação de desenvolvimento profissionais?**

Orientações: Assegurar que os profissionais recebam educação e treinamento contínuos, alinhados às necessidades identificadas. São objetivos do programa de educação continuada:

- Apoiar os profissionais para compreender e desempenhar as suas funções e responsabilidades.
- Disseminar e reforçar os padrões e políticas institucionais.
- Criar oportunidade de atualização profissional.

- Fortalecer os processes de segurança e qualidade, com foco em melhores desempenhos.
- Formação de sucessores especialmente de posições chaves.

Fonte de informações e evidências: Programa formalizado de Educação Continuada abrangendo todas as funções existentes. Cronograma de treinamentos. Status do cronograma de treinamentos. Lista de presença em treinamento. Apresentação do conteúdo apresentado. Programas de incentivo ao autodesenvolvimento.

- **REQUISITO 11 (RI) : Define e implementa um programa institucional de desenvolvimento de lideranças considerando as competências, a estratégia organizacional, a cultura e as necessidades dos profissionais para o exercício das funções?**

Orientações: Assegurar que as lideranças possuam conhecimentos e habilidades alinhadas às necessidades da organização. A liderança em saúde precisa estimular, engajar e apoiar a equipe e para isso precisa apresentar atributos como: a clareza de objetivos, o reconhecimento dos fatores motivacionais na visão organizacional, a comunicação aberta e constante, o processo decisório descentralizado, o estabelecimento de vínculos relacionais e a inovação.

Fonte de informações e evidências: Programa de desenvolvimento de lideranças descrito e implementado. Programa estruturado de sucessão pra posições gerenciais em todos os níveis. Registros dos treinamentos e cursos fornecidos.

- **REQUISITO 12 : Define papéis, responsabilidades, perfil e competências para o exercício eficaz da liderança?**

Orientações: A definição clara dos papéis, das responsabilidades, do perfil e das competências da liderança em todos os níveis organizacionais é fundamental para garantir o exercício eficaz da liderança. Por um lado, a gestão precisa manter líderes habilidosos e preparados que se sintam responsáveis por alcançar os resultados através das pessoas e em consonância com os valores organizacionais.

Fonte de informações e evidências: Descritivo do papel técnico e comportamental da liderança em todos os níveis. Descrição de cargos. Registros que comprovem a implementação de ações para o desenvolvimento das competências esperadas dos líderes da instituição.

- **REQUISITO 13 : Realiza processo estruturado da gestão da cultura, identificando e monitorando os aspectos que favorecem a Qualidade e a Segurança?**

Orientações: A cultura organizacional é definida como conjunto de pressupostos básicos compartilhados e aprendidos por um grupo por meio de artefatos, crenças e valores expostos e pressupostos inconscientes. A cultura de Qualidade e Segurança deve ser vinculada à ideologia institucional: Propósito, missão, visão e valores. Essas diretrizes geram políticas a serem incorporadas nos processos para direcionar o comportamento das pessoas, assim como desenvolver as competências individuais.

Fonte de informações e evidências: Os valores da organização estão incorporados nos processos, desde o programa de integração. Por exemplo: se segurança for um valor, esse conteúdo deve estar explícito no programa de integração. Esse mesmo valor é contemplado nos planos de treinamento no processo de seleção e na motivação para desligamento. Questionários de cultura de segurança.

- **REQUISITO 14 (RI) : Promove e desenvolve a cultura da aprendizagem em equipe, o compartilhamento de informações, as inovações e as melhores práticas?**

Orientações: A cultura de aprendizagem demonstra que a organização valoriza e oportuniza o desenvolvimento contínuo das equipes por meio de treinamentos, cursos, experiências evidenciadas de sucesso, com base nas melhores práticas internas e/ou externas promovendo um ambiente de construção e partilha constante do conhecimento adquirido por seus profissionais.

Fonte de informações e evidências: Processo formalizado para que os profissionais

contribuam com as sugestões de melhorias, novas ideias, para a implementação de inovações em processos e serviços da instituição. Possui uma estrutura formal que dissemina os aprendizados individuais ou de equipes, aos demais profissionais da instituição.

- **REQUISITO 15: Identifica o perfil epidemiológico dos profissionais?**

Orientações: O perfil epidemiológico (ou perfil de saúde) é um estudo feito para identificar o quadro de saúde dos profissionais, suas principais patologias, necessidades e riscos envolvidos. A partir do levantamento do perfil, é possível traçar estratégias eficazes para minimizar os riscos, prevenir e tratar as doenças.

Fonte de informações e evidências: Triagem inicial de saúde no admissional. Aplicação de questionário em meio físico ou softwares que ajudem a traçar o perfil de saúde dos profissionais. Levantamento, análise e estudo dos dados para identificação das necessidades de saúde dos profissionais. Análise dos principais motivos de absenteísmo entre os profissionais (prevalência ou gravidade).

- **REQUISITO 16 : Estabelece e implementa um plano de prevenção de riscos ocupacionais considerando a saúde integral dos profissionais?**

Orientações: Estratégias para reduzir os riscos associados a transmissão de doenças infecciosas preveníveis, incluindo a implementação de programas de vacinação e imunização. Plano de prevenção de exposições ocupacionais à materiais e resíduos perigosos. Prevenção na saúde mental e emocional.

Fonte de informações e evidências: Controle de vacinação. Cronograma de entrega dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI's. Controle de validade dos Certificados de Aprovação - CA's. Visitas técnicas da equipe de Segurança do Trabalho. Análise Preliminar de Risco : APR. Programas que abordem temas relacionados à saúde física e mental das pessoas, e aos serviços de apoio operacional que facilitam o seu dia a dia. Por exemplo: programas de bons hábitos alimentares, promoção da saúde total, condução segura, entre outros.

- **REQUISITO 17 : Capacita os profissionais para atendimento às situações de catástrofes internas e externas com maiores riscos de ocorrência segundo a natureza da instituição e região em que se localiza?**

Orientações: Assegurar a preparação e a capacitação dos profissionais para situações de catástrofes. Os planos de contingências da instituição devem ser disseminados e treinados com foco na minimização de incidentes e na construção e execução dos planos preestabelecidos.

Fonte de informações e evidências: Registro das atividades de disseminação das informações sobre os planos para o enfrentamento de catástrofes e dos treinamentos realizados. Lista de presença em treinamentos. Atas de reunião. Padrões operacionais.

- **REQUISITO 18 : Estabelece e mantém um programa de reconhecimento e valorização profissional?**

Orientações: O programa de reconhecimento e valorização contempla a definição de critérios de avaliação alinhados à cultura e tem por objetivo reconhecer e valorizar profissionais e equipes. O reconhecimento pode se dar por meio de ascensão na carreira, promoções, capacitação técnica comportamental, valorização de times e equipes dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Programa de reconhecimento e valorização. Evidências práticas das ações definidas pela organização.

- **REQUISITO 19 : Estabelece e implementa um processo para coleta e tratativa das sugestões, informações e preocupações dos profissionais?**

Orientações: O processo de coleta e tratativa das manifestações dos profissionais inclui um canal de comunicação, bem como um ambiente no qual os mesmos se sintam seguros em se expressar sem medo de retaliação ou punição.

Fonte de informações e evidências: Canal de comunicação instituído e divulgado, que garanta a confidencialidade. Registros de denúncias, sugestões e reclamações dos

profissionais e planos de ação desenvolvidos.

- **REQUISITO 20 : Estabelece e implementa processos de acompanhamento para profissionais de saúde considerados segundas vítimas decorrentes de eventos adversos?**

Orientações: O termo "segunda vítima" é utilizado para descrever o impacto dos eventos adversos nos profissionais de saúde. O dano emocional pode ter um impacto na qualidade e segurança do atendimento ao paciente, se as organizações de saúde não reconhecem e fornecem suporte para o profissional. Por isso convém que a organização crie estratégias de apoio, considerando, por exemplo, educação, avaliação, aconselhamento e acompanhamento para o profissional que é segunda vítima de eventos adversos. Adicionalmente, pode ser necessário tanto ajuda psicológica quanto a assistência jurídica.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de atendimento às segundas vítimas. Registros de atendimento e acompanhamento aos profissionais de saúde considerados segundas vítimas.

- **REQUISITO 21 : Estabelece estratégias para a identificação do risco e suporte aos profissionais vítimas de violência e agressão?**

Orientações: Identificação e diminuição de riscos relacionados a violência e agressão (física, verbal, moral ou psicológica) aos profissionais. Definição de um fluxo de acolhimento e suporte aos profissionais vítimas de violência.

Fonte de informações e evidências: Treinamentos. Fluxo de acolhimento e suporte às vítimas de violência e agressão. Canais de denúncia e agressões garantindo a confidencialidade.

- **REQUISITO 22 : Estabelece fluxos de suporte e apoio emocional para profissionais de saúde?**

Orientações: Identificar, apoiar e oferecer suporte emocional a profissionais de saúde

conforme necessidade.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de suporte e apoio emocional para profissionais de saúde.

SUBSEÇÃO 2.6: GESTÃO DE SUPRIMENTOS E LOGÍSTICA

Descrição: Refere-se às atividades relacionadas à organização e à coordenação das ações relativas ao planejamento, à aquisição, ao armazenamento, à rastreabilidade e à disponibilização de materiais, insumos e serviços.

Padrão Nível 1: Planeja, qualifica e controla os recursos entrantes, necessários para execução dos processos, de forma eficiente, atendendo aos objetivos da organização e focando na segurança e na qualidade do cuidado e dos serviços.

- **REQUISITO 1(RI) : Identifica, analisa e trata os riscos relacionados à gestão de suprimentos?**

Orientações: A instituição deve levantar e descrever riscos que possam dificultar o alcance dos objetivos dos processos e consequentemente os objetivos estratégicos. A análise compreende a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco, onde apropriado. Compreende ainda as fontes de risco, consequências/gravidade, probabilidade, eventos, cenários e controles. O tratamento é a definição das ações a serem implementadas para abordar/tratar, mitigar e reduzir os riscos.

Fonte de informações e evidências: Planilha/matriz de riscos. Análise do cenário.

- **REQUISITO 2 (RI) : Estabelece, implementa e mantém processo de qualificação e avaliação de desenvolvimento dos fornecedores de serviços e insumos críticos, de acordo com os critérios definidos pela política de gestão de fornecedores de serviços e produtos?**

Orientações: A instituição deve determinar e aplicar critérios para a avaliação inicial,

monitoramento do desempenho e reavaliação dos fornecedores, incluindo aqueles cujos serviços são realizados fora das instalações da organização. Os critérios de avaliação são baseados na sua capacidade de prover produtos e serviços com qualidade e segurança, em consonância com a política de gestão de fornecedores, além de outros requisitos organizacionais e contratuais.

As avaliações devem contemplar: inspeção de recebimento dos produtos e serviços (integridade das embalagens, temperatura de transporte/recebimento, cumprimento dos prazos de entrega, entre outros), visitas técnicas para avaliação dos critérios de segurança e boas práticas conforme criticidade dos insumos fornecidos, notificação das não conformidades identificadas. Exemplos de serviços e insumos críticos: medicamentos, alimentos perecíveis, insumos destinados a penetração através da pele e mucosas e outros insumos que possam comprometer de forma relevante a segurança da assistência ou a manutenção de serviços essenciais.

Fonte de informações e evidências: Política estabelecida e disseminada interna e externamente (aos fornecedores). Avaliação de desempenho realizada e preenchida conforme método definido na política institucional compartilhada com o fornecedor. Inspeções de recebimento de produtos críticos. Registro das notificações aos fornecedores das não conformidades. Planejamento/cronograma e relatórios das visitas técnicas realizadas aos fornecedores conforme categoria/criticidade.

- **REQUISITO 3 (RI) : Estabelece, implementa e mantém critérios técnicos multidisciplinares para padronização de insumos?**

Orientações: A padronização é o ponto inicial do processo de gestão de insumos. Consiste na incorporação de um determinado produto à lista de artigos passíveis de serem comprados para prescrição, dispensação, utilização na organização de saúde. Na definição dos critérios para padronização posem ser considerados a efetividade, segurança e custo.

Fonte de informações e evidências: Registro da constituição da comissão ou comitê ou grupo ou instância que evidencie seu caráter multidisciplinar e competências. Critérios

técnicos para padronização de insumos. Processos/fluxos de padronização dos insumos. Lista de insumos padronizados.

- **REQUISITO 4 : Planeja a aquisição de insumos conforme critérios técnicos e necessidade da organização?**

Orientações: Definir o processo para a aquisição de insumos, seu fluxo e a identificação dos principais riscos e as suas devidas barreiras de segurança neste planejamento. A definição de critérios pode considerar o consumo médio (quantidade de material consumido por unidade de tempo), do tempo de reposição (tempo gasto desde a constatação da necessidade até a sua chegada), estoque mínimo, estoque adicional e margem de segurança, a disponibilidade e a capacidade do fornecedor, a capacidade de armazenamento, os recursos orçamentários e financeiro disponíveis, além das especificações em situações de crise/contingência para evitar desabastecimentos.

Fonte de informações e evidências: Documento contendo o mapeamento das etapas (fluxo e responsabilidades) do processo de aquisição de suprimentos, seus riscos e suas barreiras de segurança. Sistemática para levantamento das necessidades de aquisição, por exemplo através da emissão de pedidos pelas áreas, alertas de ressuprimento, programação conforme análise das curvas A/B/C, histórico das movimentações, análises de estoque x consumo dentre outros.

- **REQUISITO 5 : Estabelece, implementa e mantém critérios seguros de recebimento de insumos?**

Orientações: Compõe a inspeção de recebimento, verificação das condições do veículo de transporte, das embalagens, conferência da nota fiscal, controle de temperatura dos produtos termolábeis.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos definidos e documentos. Registros das ações de orientação e capacitação. Registros das ocorrências.

- **REQUISITO 6 : Estabelece, implementa e mantém critérios seguros de armazenamento de insumos?**

Orientações: Ambiente climatizado, limpo e organizado, itens armazenados por categorias, com endereçamento para fácil localização e controle, sistema PVPS, formalização dos controles de temperatura, umidade e validade, ações corretivas para as não conformidades. Planos de contingência para as situações críticas envolvendo a cadeia de frios, como queda de energia e as tratativas com os itens termolábeis. Controle de itens de uso restrito (psicotrópico, soluções/produtos químicos regulados pela Política Federal (Siproquim 2).

Fonte de informações e evidências: Procedimentos definidos e documentos. Registros das ações de orientação e capacitação. Registros das ocorrências. Estrutura física e processos em consonância com as normas vigentes, boas práticas e instruções do fabricante.

- **REQUISITO 7(RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática de disponibilização de insumos, atendendo à necessidade dos processos?**

Orientações: Cada processo exige um conjunto de insumos que devem ser disponibilizados em tempo, qualidade e quantidade necessárias às entregas previstas.

Fonte de informações e evidências: Fluxos de distribuição dos insumos, contemplando desde a requisição/pedido até a disponibilização. Registros das sistemáticas estabelecidas. Registros do atendimento às solicitações fora do fluxo estabelecido.

- **REQUISITO 8 : Estabelece, implementa e mantém instruções ao cliente interno quanto ao uso e armazenamento de insumos?**

Orientações: Ao designar os locais de armazenamento, devem ser consideradas algumas características: temperatura, umidade, ventilação, exposição à luz, perecibilidade, fragilidade, corrosão, oxidação, prazo de validade, toxicidade, manuseio, volume, peso e controle de acesso para evitar furto, roubo e desvio.

Fonte de informações e evidências: Documentação ou material educativo/orientativo. Registros de educação permanente. Padronização de condutas. Não conformidades relacionadas ao uso ou armazenamento indevido.

- **REQUISITO 9 (RI) : Estabelece implementa e mantém um plano de contingência para assegurar o abastecimento de insumos e serviços críticos à continuidade das atividades assistenciais e de apoio?**

Orientações: Plano de contingência refere-se ao estabelecimento de fluxos de ação a serem seguidas para garantir a disponibilidade de insumos e serviços críticos necessários a atividades assistenciais e de apoio. Este plano deve contemplar situações de desabastecimento, interrupções, atrasos e escassez de insumos consideradas essenciais e críticos tais como medicamentos, materiais, equipamento, gêneros alimentícios, energia elétrica, água, combustível, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Plano de contingência.

- **REQUISITO 10 : Estabelece, implementa e mantém mecanismos de rastreabilidade de medicamentos?**

Orientações: A rastreabilidade é um conjunto de mecanismos e procedimento que permite traçar o histórico do medicamento. Tem por objetivo assegurar a disponibilidade de informações de cada medicamento, desde o recebimento do fármaco, armazenamento, transporte e dispensação, permitindo verificar a autenticidade do produto, informações do lote e validade até a administração no paciente.

Fonte de informações e evidências: Registro de movimentação, distribuição, consumo de medicamentos na organização, nos estoques, sub estoques, farmácias centrais e satélites. Registro de movimentação com discriminação de lote e validade dos medicamentos dispensados para pacientes, incluindo multidoses. Folha de gastos.

- **REQUISITO 11 : Estabelece, implementa e mantém mecanismos de rastreabilidade de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)?**

Orientações: A rastreabilidade é um conjunto de mecanismos e procedimento que permite traçar o histórico do OPME. Tem por objetivo assegurar a disponibilidade de informações de cada medicamento, desde o recebimento do fármaco, armazenamento,

transporte e dispensação, permitindo verificar a autenticidade do produto, informações do lote e validade até a administração no paciente.

Fonte de informações e evidências: Registro de movimentação e/ou distribuição e uso do OPME. Registro de movimentação com discriminação de lote e validade dos itens dispensados para pacientes. Prescrição. Prontuário. Folha de gastos.

- **REQUISITO 12 : Estabelece, implementa e mantém processo para notificação, monitoramento e atuação em farmacovigilância?**

Orientações: Farmacovigilância é a "ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos". Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados. Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de farmacovigilância descrito. Ficha de notificação de farmacovigilância. Definição de rotina de acompanhamento de farmacovigilância.

- **REQUISITO 13 : Estabelece, implementa e mantém processo para notificação, monitoramento e atuação em tecnovigilância?**

Orientações: Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde com objetivo de recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção de saúde da população. A tecnovigilância busca a segurança sanitária de produtos para a saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico "in-

vitro").

Fonte de informações e evidências: Fluxo de tecnovigilância descrito. Ficha de notificação de tecnovigilância. Definição de rotina de acompanhamento de tecnovigilância.

- **REQUISITO 14 : Estabelece critérios para identificação, segregação, descarte e inativação de insumos?**

Orientações: Alinhar diretrizes e estabelecer critérios para a identificação de produtos. Por exemplo: (**Identificação** : discriminando os termolábeis, alto custo, alto risco, uso em condições específicas, etc. **Segregação** : conforme condições de quarentena, em área diferenciada e de fácil visualização. **Descarte** : conforme PGRSS da instituição e **Inativação** : antes do descarte).

Fonte de informações e evidências: Formalização da sistemática através de procedimentos, rotinas, instruções de trabalho ou outros documentos. Capacitação de todos os colaboradores envolvidos no processo de identificação, segregação, descarte e inativação de materiais, insumos e medicamentos. Lista de presença de treinamento.

SUBSEÇÃO 2.7 : GESTÃO DA TECNOLOGIA E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Descrição: Refere-se ao conjunto da segurança dos dados e informações em meio físico e digital, considerando a coleta, a integração, a organização, o controle, a disponibilização, a movimentação, o recebimento, o armazenamento, a conservação e o descarte das informações.

Padrão Nível 1: Apresenta atividades relacionadas à segurança das informações em meio físico e digital, contemplando coleta, processamento, armazenagem, distribuição de informações, controle e manutenção da infraestrutura tecnológica apropriada ao perfil e complexidade da organização.

- **REQUISITO 1: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de**

acordo com a necessidade?

Orientações: O dimensionamento dos profissionais está alinhado a parâmetros técnicos oficiais aplicáveis, afim de oferecer um serviço com qualidade e segurança e proporcionar um ambiente de trabalho mais seguro. O dimensionamento de profissionais não clínicos, deve considerar o volume de atendimento, a produtividade, entre outros. Estimar os recursos, infraestrutura, instalações e equipamentos necessários.

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho. Disponibilidade de pessoal treinado. Disponibilidade de recursos técnicos. Evidências de planejamento para atender as necessidades e processos de gestão da informação e comunicação. Infraestrutura e condições operacionais adequadas e adaptadas às necessidades do serviço.

- **REQUISITO 2 (RI) : Estabelece, implementa e mantém um plano de contingência para situações de descontinuidade de acesso aos dados e informações?**

Orientações: O plano de contingência deve considerar quando a confidencialidade, segurança ou integridade dos dados e informações (em meio físico, eletrônico ou digital) são violados ou comprometidos.

Fonte de informações e evidências: Documento institucional padronizado com versão. Simulações de plano de contingência. Histórico de acionamentos do plano de contingência e condutas realizadas. Lista de presença sobre a capacitação dos envolvidos. Entrevista com profissionais sobre o fluxo a ser adotado em caso de inoperância.

- **REQUISITO 3 : Dispõe de informações integradas do paciente/cliente permitindo acesso ao histórico dos atendimentos realizados pela equipe multidisciplinar?**

Orientações: A instituição deve dispor de meios para que ocorra a integração das

informações do paciente, permitindo acesso ao histórico a todos os atendimentos realizados pelos diferentes profissionais durante o seu tratamento (seja por sistema informatizado ou documento físico). Todos os profissionais que prestam assistência ao paciente também devem ter acesso aos registros dos demais profissionais envolvidos, desde que com as suas devidas restrições de acesso conforme e cargo e a sua relação direta com o paciente. Além disso, deve-se estabelecer um fluxo junto com todos os envolvidos e um mapeamento dos riscos envolvidos em cada uma das etapas desse processo, estudando estratégias para implementar barreiras de segurança nos casos descritos abaixo (por exemplo):

- Vários prontuários em diferentes áreas para um mesmo paciente;
- Sistemas informatizados de serviços terceirizados não integrados ao prontuário do paciente na mesma instituição (exames, consulta, etc.);
- Disponibilização da informação com necessidade de movimentação do prontuário físico entre diferentes áreas e profissionais, para a continuidade do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Sistema informatizado (prontuário eletrônico) ou documentação reunida em um prontuário físico, demonstrando os registros das evoluções de diferentes profissionais das áreas em que o paciente percorreu ao longo de sua linha de cuidado, com integração entre as informações. Fluxo de movimentação do prontuário físico e/ou regras de acesso ao prontuário eletrônico em suas diferentes abas/campos de anotações pelos profissionais.

- **REQUISITO 4 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para registros e evoluções da equipe multidisciplinar permitindo a continuidade do cuidado?**

Orientações: Convém que a sistemática considere por exemplo: identificação do paciente, admissão, histórico, anamnese, evolução diária do paciente (evolução médica, evolução do enfermeiro, anotações do técnico de enfermagem e profissionais que compõe o plano terapêutico/plano de cuidado do paciente), prescrição médica,

prescrição de enfermagem, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais ele foi submetido e identificação dos profissionais, termos de consentimento, resultados de exames, diagnósticos e a definição de outras informações necessárias apara apoiar e justificar todas as ações realizadas ao paciente, facilitando a continuidade assistencial. A sistemática deve abranger também a pontualidade, precisão, consistência e completude e legibilidade dos registros do prontuário do paciente.

Fonte de informações e evidências: Documento institucional norteador (procedimento, rotina, instrução de trabalho, entre outro. Resultado de auditorias clínicas.

- **REQUISITO 5 (RI) : Estabelece, implementa e mantém procedimento para avaliação sistemática da qualidade das evoluções, registros e informações relativas à assistência prestada ao paciente/cliente?**

Orientações: A qualidade e a integridade devem considerar: pontualidade, precisão, consistências e completude e legibilidade dos registros do prontuário do paciente, visando a comunicação oportuna entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada. Deve-se considerar o estabelecimento de uma sistemática para garantir:

- Uso uniforme em toda a organização de códigos padronizados de diagnósticos e procedimento;
- Uso uniforme em toda a organização de símbolos e abreviaturas aprovadas, se a organização permitir essa prática;
- Uso apropriado do recurso “copiar e colar”;
- O uso de formulários padronizados no prontuário eletrônico do paciente, bem como, o monitoramento de seu uso;
- A avaliação da qualidade deve contemplar os registros dos profissionais envolvidos na assistência, considerando as características de cada organização.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos. Formulário de avaliação dos registros. Avaliação da comissão de prontuário. Registros das falhas de processo com ações de correção e proposição de melhorias. Auditoria de Prontuário.

- **REQUISITO 6 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para a gestão e segurança da informação?**

Orientações: A gestão da segurança da informação refere-se aos processos de movimentação, disponibilização, rastreabilidade, sigilo, segurança, conservação, arquivamento e descarte da informação (em meio físico, eletrônico ou digital) do paciente/cliente/colaborador (exemplos: termos de sigilo e confidencialidade dos colaboradores, termos de consentimento, entre outros). Deve-se estabelecer mecanismos e procedimentos para armazenamento, movimentação, disponibilização, rastreabilidade, sigilo, segurança, conservação, backup e restore e descarte da informação do paciente/cliente. Gestão da segurança quanto ao seu armazenamento seguro, realização de backup e recuperação de dados. Os processos internos precisam conseguir se manter seguros contra as ameaças cibernéticas de maneira muito mais coesa e preventiva. Mapeamento e classificação dos dados, para a elaboração de planos, estratégias, políticas, medidas e controles em prol da segurança da informação, com foco na implementação, monitorização, análise, manutenção e otimização da instituição.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos. Fluxos. Mapeamento de riscos do processo. Testes de stress.

- **REQUISITO 7: Estabelece, implementa e mantém um método de coleta, avaliação e disponibilização de dados para a poiar a tomada de decisão?**

Orientações: O método deve apoiar a assistência ao paciente, o gerenciamento da organização e o programa de qualidade e segurança, bem como, a participação em bancos de dados externos. Adicionalmente, deve identificar e abordar as prioridades de medição de resultados e de melhoria da qualidade na organização. Os dados estatísticos e epidemiológicos devem fornecer um perfil da organização ao longo do tempo e permitir a comparação do seu desempenho com outras organizações similares (nacionais ou internacionais).

Fonte de informações e evidências: Procedimento, programa ou outro documento

normativo escrito. Dados e informações selecionadas e analisadas.

- **REQUISITO 8 (RI) : Estabelece e orienta os usuários quanto às regras de segurança da informação?**

Orientações: A orientação quanto as regras devem contemplar um processo contínuo de educação e treinamento sobre sistemas de informação, segurança da informação e princípios de uso e gerenciamento de informações, especialmente para aqueles que geram, coletam, inserem, revisam, analisam e usam dados e informações.

Fonte de informações e evidências: Estabelecimento de sistemática de segurança de acesso às informações institucionais, como por exemplo através de: controle via senha do sistema de gestão informatizado; restrições no envio/recebimento de e-mails; proibição no uso de dispositivos móveis e portas USB/HDMI e bluetooth travadas; restrição na instalação de softwares externos somente para pessoas autorizadas; antivírus; além de monitoramento ativo das informações que estão sendo enviadas para ambientes externos à instituição. Orientações verbais e termos escritos a todos os profissionais (incluindo corpo clínico) sobre as regras de segurança de acesso as informações e sobre os riscos envolvidos em compartilhamento de senhas, páginas de prontuários (físico ou eletrônico) abertas e o profissional responsável ausente do local, retificação de lautos, etc. Treinamentos periódicos e campanhas de conscientização sobre o tema de segurança da informação.

- **REQUISITO 9 : Estabelece e implementa diretrizes para as permissões de acesso ao prontuário visando à privacidade e confidencialidade da informação?**

Orientações: Elaborar um documento institucional que detalhe quais profissionais/setores podem acessar o prontuário, quais informações podem registrar e quais podem visualizar, bem como estruturando uma revisão periódica da base de usuários.

Fonte de informações e evidências: Documento institucional com as diretrizes. Lista de presença sobre a capacitação dos envolvidos. Observação in loco das permissões de

acesso.

- **REQUISITO 10 : Estabelece, implementa e mantém uma sistemática para organização e padronização do conteúdo, do prontuário/dados do paciente?**

Orientações: A organização e padronização dos documentos do prontuário/dados deve considerar a segurança da informação, sigilo e a disponibilização em quaisquer meios tais como físico e eletrônico. Considerar o perfil e características da organização.

Fonte de informações e evidências: Instrução de trabalho descrevendo os mecanismos de organização e padronização estabelecidos. Fluxo de padronização de novos impressos do prontuário. Lista de verificação (checklist) de organização do prontuário. Padronização e aprovação pela Comissão de prontuários dos impressos que compõe o prontuário. Fluxo de padronização de solicitações, pedidos, laudos e outros documentos dos pacientes, considerando o perfil e características da organização.

- **REQUISITO 11 : Estabelece programa de governança de privacidade, especificando o fluxo de acesso e tratativa das informações?**

Orientações: Estabelecer programa que oriente as práticas de privacidade de dados, pautado na segurança da informação, com a descrição das permissões e fluxos para acesso aos dados e os trâmites para sua tratativa. A instituição deve realizar o mapeamento dos dados e avaliar o risco do uso e tratativa.

Fonte de informações e evidências: Diretriz com as orientações. Evidência das ações implementadas. Observação da realização das atividades de acesso e tratativa dos dados.

- **REQUISITO 12 : Disponibiliza canal para a notificação de incidentes de segurança da informação e possui fluxo para tratar e promover melhorias, comunicando as partes interessadas?**

Orientações: Trata-se da disponibilização um canal com a finalidade de notificação de incidentes relacionados à segurança da informação tais como: alteração de dados,

utilização inadequada da informação, acesso aos sistemas, acesso inadequado aos sistemas, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Canal disponível. Registro de melhorias. Fluxo descrito.

- **REQUISITO 13 : Estabelece mecanismos de segurança em comunicações virtuais com pacientes/clientes, profissionais de saúde, visitantes e acompanhantes?**

Orientações: A comunicação virtual refere-se à utilização de meios tais como WhatsApp, ligações de videochamadas, plataformas Microsoft Teams, Zoom, Meet, sistemas próprios, dentre outros. Insere-se nesse contexto a telemedicina, teleconsulta, telemonitoramento, telecirurgia, dentre outras. Deve se garantir a segurança desse processo, considerando que as informações só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia autorização do paciente, garantindo confidencialidade e integridade das informações e confidencialidade na transmissão e no recebimento dos dados.

Fonte de informações e evidências: Procedimento descrito. Canais de comunicação.

- **REQUISITO 14 : Monitora manutenção preventiva de corretiva dos sistemas de informática?**

Orientações: A manutenção preventiva tem como objetivo manter o funcionamento do sistema, enquanto a manutenção corretiva refere-se à substituição ou reparo de um sistema ou de seus componentes que apresentaram falhas. Inclui-se hardware e software. Várias medidas podem ser adotadas na manutenção preventiva tais como: a instalação de atualizações do Windows, verificação de vírus e malware e a execução de programas de limpeza, verificações de antivírus e antimalware dentre outros. Para manter a segurança da rede, pode utilizar firewall e estabelecer práticas de segurança para downloads. Deve-se estabelecer um planejamento das manutenções preventivas.

Fonte de informações e evidências: Relatórios/laudos de manutenção. Cronogramas de

manutenção.

- **REQUISITO 15: Estabelece, implementa e mantém uma sistemática para qualificar e_testar os sistemas de informática e software antes de entrar em uso, periodicamente?**

Orientações: A sistemática deve considerar a verificação da funcionalidade, desempenho, segurança dos dados dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Procedimento descrito definido. Checklist.

- **REQUISITO 16 : Capacita os usuários periodicamente para utilização correta dos sistemas de informática e software?**

Orientações: A capacitação deve considerar os critérios para uso seguro dos sistemas de informática sendo estes hardware e software.

Fonte de informações e evidências: Plano de treinamento. Lista de treinamento.

- **REQUISITO 17 : Estabelece, implementa critérios para aquisição e incorporação de novas tecnologias?**

Orientações: Os critérios para aquisição de novas tecnologias devem considerar melhoria da segurança dos processos, segurança da informação, sistemas de informática, segurança do paciente e fluxos assistenciais, dentre outros. O estabelecimento dos critérios deve ser elaborado por uma equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos e descritos. Procedimento descrito. Checklist.

- **REQUISITO 18 : Identifica, planeja e implementa ações para aquisição, manutenção e atualização de softwares e hardwares com a participação da equipe multidisciplinar?**

Orientações: As ações devem considerar avaliação da depreciação do parque

tecnológico (hardware, software) e atendimento das necessidades da instituição. Estas ações devem envolver a equipe multidisciplinar garantindo a segurança da utilização dos sistemas e equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Procedimento descrito definido. Fluxo de ações descrito.

SUBSEÇÃO 2.8: GESTÃO DO ACESSO AO CUIDADO

Descrição: Refere-se a ações voltadas apara atendimento, recepção, admissão, transferência, orientação e alta dos pacientes/clientes, sistematizadas de acordo com o grau de complexidade e especialização da organização, articulação e comunicação eficiente entre unidades e com outras organizações de saúde, para o encaminhado e o retorno de pacientes/clientes, ofertado com padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Define ações voltadas à agilidade na identificação das necessidades do paciente/cliente e articula as relações necessárias para a continuidade do cuidado.

- **REQUISITO 1: Dispõe e mantém capacidade instalada adequada e suficiente ao perfil epidemiológico e necessidade da população atendida?**

Orientações: O acesso ao cuidado é definido pela OMS como “prestação de cuidados de saúde oportuna, geograficamente razoável e fornecida em um ambiente onde as habilidades e os recursos são apropriados às necessidades de saúde”. O objetivo é dispor de serviços e recursos oportunos e de qualidade para atender às necessidades dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Métodos definidos para alocação dos espaços e recursos de acordo com o perfil dos pacientes.

- **REQUISITO 2 : Dispõe e mantém corpo técnico adequado e suficiente ao perfil**

epidemiológico e necessidades da população atendida?

Orientações: O dimensionamento do quantitativo dos profissionais clínicos e não-clínicos está alinhado a parâmetros técnicos oficiais aplicáveis, a fim de oferecer um serviço com qualidade e segurança e propiciar um ambiente de trabalho mais seguro. O dimensionamento do profissional clínico deve levar em consideração o nível de cuidado, e a criticidade da assistência prestada, já para os não clínicos, deve considerar o volume de atendimento, a produtividade, entre outros. É importante a Gestão de Acesso ter entendimento da capacidade instalada e de equipes e profissionais disponíveis para gerenciar o atendimento a demanda.

Fonte de informações e evidências: Relação dos profissionais com descrição da jornada de trabalho. Escalas de trabalho. Monitoramento do quantitativo de equipes e profissionais disponíveis para atender a demanda.

- **REQUISITO 3 (RI) : Demonstra condições operacionais e de infraestrutura que permitam a execução das atividades relacionadas ao atendimento, de acordo com o perfil da organização?**

Orientações: Todos os recursos necessários estarão disponíveis e são compatíveis com a demanda, a complexidade.

Fonte de informações e evidências: A organização deve considerar por exemplo estrutura física, acesso, segurança patrimonial e segurança pessoal dos colaboradores. Também pode fazer parte da avaliação identificação dos recursos, como as equipes disponíveis.

- **REQUISITO 4: Demonstra que os serviços de remoção, próprios ou não, são qualificados, e avaliados periodicamente para o transporte seguro dos pacientes/clientes?**

Orientações: A remoção é o ato de promover translado de paciente através de ambulância e com corpo de atendimento especializado. São dois os tipos de remoção:

- Pré-hospitalar: voltadas ao atendimento de urgência/emergência, ocorridas em lugares diversos.
- Inter hospitalar: dedicadas ao translado de pacientes entre organizações de saúde.

Fonte de informações e evidências: Formalização com prestador de serviços, quando aplicável, sinalizando o responsável técnico do serviço. Atendimento aos requisitos previstos no protocolo institucional de transporte.

- **REQUISITO 5 : Estabelece, implementa e mantém planos de contingência, alinhados à gestão de riscos, que promovam a continuidade o acesso?**

Orientações: O plano de contingência visa definir ações para minimizar os danos e efeitos ao bem-estar físico, social, mental, econômico e ambiental, além de evitar a descontinuidade no cuidado ao paciente em atendimento no momento da necessidade de contingência. Recomenda-se um esforço de priorização para assegurar que as contingências estabelecidas estejam alinhadas às necessidades da organização e da população atendida.

Fonte de informações e evidências: Planos de contingência definidos (Exemplos: aumento inesperado da demanda, atrasos incomuns para acesso aos serviços, falta de recursos, entre outros). Divulgação e disponibilidade dos planos às partes interessadas.

- **REQUISITO 6 : Define fluxos e critérios clínicos de precedência para admissão de pacientes/clientes, incluindo os provenientes de outras organizações e serviços?**

Orientações: Definir fluxos e critérios para que os pacientes possam ser admitidos na organização, levando em consideração:

- As características de perfil, leitos/vagas/consultas disponíveis e serviços ofertados.
- Critérios clínicos para definição da capacidade de atendimento e resolutividade,

levando-se em consideração a gravidade, necessidades de recursos diagnósticos, necessidades de isolamento, necessidades de procedimentos e abordagens cirúrgicas dentre outros.

- Considerar ainda a avaliação da disponibilidade de equipes especializadas para o atendimento.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito com o fluxo e os critérios de admissão nas diferentes unidades da organização. Triagem do paciente para verificação/observação dos critérios de admissão na organização. Documento descrito com critérios de disponibilização de vagas/consultas, exames ou serviços.

- **REQUISITO 7(RI) : Define fluxos e critérios para alta ou transferência externa de pacientes/clientes?**

Orientações: A definição de critérios de alta deve estar alinhada ao planejamento interdisciplinar da assistência, descritos no plano de cuidados. O processo de planejamento determina os critérios para altas e transferências, bem como os recursos e serviços necessários para garantir a continuidade dos cuidados, evitando altas precoces e reinternações desnecessárias. Considerar o perfil e características da organização (Exemplo: para serviços ambulatoriais considerar os critérios de transferência e/ou encaminhamento de pacientes para outros serviços e níveis de atenção).

Fonte de informações e evidências: Documento descrito com o fluxo e os critérios de alta e transferência. Prescrições de alta/transferência. Registros em prontuário do planejamento da alta/transferência. Relatórios de alta/transferência.

- **REQUISITO 8 (RI) : Estabelece, implementa e mantém um processo para que o acesso a assistência seja feito de forma segura, digna, respeitando as crenças, diferenças, limitações e escolhas dos pacientes/clientes?**

Orientações: Resguardar os direitos do paciente e família, e assegurar que possam participar das decisões sobre seus cuidados. Estabelecer um processo no qual as

preferências do paciente sejam consideradas à definição do plano terapêutico. Informações acerca do atendimento e tratamento ao paciente devem ser fornecidas de forma clara e precisa.

Fonte de informações e evidências: Informações sobre direitos e responsabilidades dos pacientes disseminados e acessíveis. Processo definido para identificar as preferências dos pacientes. Processo de consentimento do paciente, quando aplicável. Plano de cuidado individualizado.

- **REQUISITO 9 : Gerencia os leitos, agendas e atendimentos de forma integrada, com disponibilização em tempo e condições adequadas ao paciente/leito?**

Orientações: Administrar leitos, agendas e atendimentos de forma eficiente, para garantir que:

- Seja minimizada a espera dos pacientes;
- Admissões planejadas para cirurgia não sejam canceladas por falta de leitos;
- Os pacientes sejam admitidos em unidades adequadas às suas necessidades clínicas;
- Seja minimizada a espera por consultas;
- Seja minimizada a espera por atendimento;

Considerar o perfil e características da organização.

- **REQUISITO 10 (RI) : Estabelece, implementa e mantém as relações com a rede de referência, para onde devem ser transferidos ou referidos os casos em que a organização não tenha capacidade resolutiva?**

Orientações: A referência se caracteriza pelo encaminhamento do paciente/cliente de um nível de atenção de menor complexidade para outro de maior complexidade, ou para instituições especializadas como, por exemplo, hospitais ortopédicos de reabilitação, instituições de longa permanência, dentre outros. Considerar o perfil e características da organização.

Fonte de informações e evidências: Interação da organização com os mecanismos de regulação de saúde.

- **REQUISITO 11 : Registra as informações do paciente/cliente, incluindo solicitação do serviço ou motivo de transferência, interna e externa?**

Orientações: O prontuário é a fonte principal de informações acerca do paciente e da assistência prestada pela equipe de saúde e deve conter todas as informações que garantam a continuidade do cuidado. Providenciar um resumo das informações para os casos de transferências entre unidades, para outros serviços e alta. É importante descrever as condições clínicas do paciente e as observações pertinentes (Exemplo: Precauções, dispositivos, medicações, etc.) para uma transferência segura.

Fonte de informações e evidências: Registro dos motivos de transferência. Registro de condições clínicas do paciente no momento da transferência e na chegada ao local de destino.

- **REQUISITO 12 (RI) : Define canais de comunicação entre equipes e serviços, que permitam as transições de cuidados de forma segura?**

Orientações: Estabelecimento de formas de comunicação (Exemplo: telefone, e-mail, prontuário, formulários, entre outros) para registro seguro das condições clínicas dos pacientes no momento das transições de cuidados (Exemplo: passagens de plantão, transferências internas e externas, encaminhamento para exames e procedimentos, entre outros).

Fonte de informações e evidências: Canais de comunicação disponíveis. Ferramentas de comunicação de transferências. Registros nas transições de cuidados de forma segura.

- **REQUISITO 13 : Registra e compartilha com os pacientes/clientes e/ou acompanhantes os encaminhamentos necessários à continuidade da assistência?**

Orientações: Refere-se à orientação dos pacientes e acompanhantes quanto aos encaminhamentos necessários à continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Registos em prontuários de orientações a pacientes e cuidadores. Orientações de alta documentadas. Cartilhas de orientações de alta. Entrevistas a pacientes e cuidadores acerca das instruções fornecidas pela equipe assistencial.

- **REQUISITO 14 (RI) : Demonstra, para acesso aos diferentes serviços, fluxo preferencial para protocolos assistenciais baseados em risco e prioridades previstas em lei?**

Orientações: Refere : se ao fluxo de priorização do acesso ao atendimento a pacientes/clientes levando-se em consideração os riscos e necessidades em saúde, bem como as prioridades previstas em lei. Recomenda-se a utilização de critérios objetivos para definição das prioridades.

Fonte de informações e evidências: Definição e utilização de critérios de atendimento baseados em riscos segundo os protocolos assistenciais e prioridades previstas em leis.

- **REQUISITO 15: Estabelece, implementa e mantém critérios para admissão/transferência de pacientes/clientes para as unidades especializadas e de tratamento intensivo?**

Orientações: Os critérios de internação, transferência e alta nas unidades assistenciais intensivas e especializadas visam normatizar as internações de acordo com a complexidade e riscos apresentados pelos pacientes. Contemplam a análise da história clínica, exame físico, exames laboratoriais, possíveis diagnósticos, classificação de risco, entre outros e se baseiam em evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Descrição dos critérios de admissão/transferência para unidades intensivas e especializadas. Descrição em prontuário dos critérios que motivam a admissão/transferência.

- **REQUISITO 16 : Identifica, analisa e avalia os riscos relacionados à gestão de acesso e estabelece ações de prevenção e/ou mitigação?**

Orientações: Risco é o efeito da incerteza nos objetivos ou a possibilidade de que um evento ocorra e afete os objetivos da organização. É a probabilidade de ocorrência de um evento que afeta a integridade do paciente, da equipe de saúde, da comunidade, a reputação, a estrutura, a estabilidade financeira ou o funcionamento organizacional em que o serviço está inserido. A identificação dos riscos, tanto nos processos de trabalho quanto organizacionais, é crucial para reconhecer o que pode impedir a organização de alcançar os objetivos. Com isso, é importante identificar os riscos para a gestão de acesso, ou seja, o que pode impedir ou dificultar que os clientes tenham um acesso e/ou assistência integral, segura e de qualidade. É importante classificar os riscos de acordo com sua probabilidade de ocorrência e impacto, pois é esta classificação que norteará o desenvolvimento das práticas de controle.

Fonte de informações e evidências: Mapeamento dos riscos identificados e das ações de prevenção e/ou mitigação.

SUBSEÇÃO 2.9 : GESTÃO DA SEGURANÇA INSTITUCIONAL

Descrição: Refere-se ao conjunto de atividades que visa a estrutura segura e funcional aos pacientes/clientes, acompanhantes, profissionais e visitantes, ao planejamento das situações de rotina e à atuação frente as falhas de segurança e/ou eventos externos inesperados.

Padrão Nível 1: Planeja as situações de rotina, a atuação frente a eventos externos inesperados e falhas de segurança e ações de prevenção, para sustentar um ambiente seguro.

- **REQUISITO 1: Dimensiona profissionais de acordo com a realidade da organização, considerando as boas práticas de segurança patrimonial?**

Orientações: O dimensionamento do quantitativo dos profissionais está alinhado a

parâmetros técnicos oficiais aplicáveis, ao volume de atendimento, a produtividade, entre outros. A organização deve ter turnos/períodos de trabalho definidos em que assegura a permanência dos profissionais necessários e capacitados para dar resposta a todas as atividades do serviço, de acordo com o perfil de risco e vulnerabilidades identificadas. Assegurar que, durante as mudanças de turno/períodos de atividade, o serviço mantém a sua capacidade de atendimento e não se verifique atrasos na execução de suas atividades e responsabilidades.

Fonte de informações e evidências: Relação de profissionais atuantes na organização com descrição da jornada de trabalho. Escalas de trabalho.

- **REQUISITO 2 : Possui profissionais com competência e capacitação compatíveis para identificar e reduzir riscos relacionados à segurança patrimonial?**

Orientações: A organização deve dispor de profissionais que assegurem uma resposta adequada aos serviços de segurança patrimonial, em função do perfil de risco e vulnerabilidades identificadas. Os profissionais devem ser qualificados e possuir competência e capacitação para o exercício de sua função, responsabilidades e atribuições de modo a proporcionar um ambiente protegido.

Fonte de informações e evidências: Registro de treinamento. Manifestação de clientes internos e externos acerca da atuação dos profissionais envolvidos na segurança patrimonial. Não-conformidades. Resultados de auditorias internas e externas.

- **REQUISITO 3 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para controle de acesso e circulação de visitantes?**

Orientações: O controle de acesso e circulação visa permitir que cada um dos diversos públicos tenha acesso definido e orientado somente aos locais pertinentes à atividade que irá realizar (visita, procedimento, pagamento, exames, entrevistas, entre outros). O controle de acesso deve contemplar:

- Identificação;

- Controle de entrada e circulação de pessoas, materiais e equipamentos da organização ou terceiros;
- Orientações as pessoas.

Fonte de informações e evidências: Descrição do método para controle do acesso. Registro do controle de acesso por meio de planilhas, softwares, entre outros. Dispositivos de contenção e liberação de acesso. Material de orientação. Sinalização dos diferentes pontos de acesso (entradas e portarias). Metodologia para identificação dos diferentes públicos.

- **REQUISITO 4 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para o controle de acesso e circulação de pacientes?**

Orientações: O controle de acesso e circulação de pacientes deve contemplar:

- Identificação na entrada, movimentações e saídas/altas;
- Identificação recém-nascidos na entrada, movimentações e saídas/altas;
- Liberação de cadáveres, incluindo o controle de funerária e checagem da identificação do corpo.

Fonte de informações e evidências: Descrição do método para controle do acesso. Registro do controle de acesso por meio de planilhas, softwares, entre outros. Dispositivos de contenção e liberação de acesso. Material de orientação. Sinalização dos diferentes pontos de acesso (entradas e portarias). Metodologia para identificação dos diferentes públicos.

- **REQUISITO 5 (RI) : Estabelece, implementa e mantém sistemática para o controle de acesso e circulação de insumos, equipamentos e veículos da organização ou de terceiros?**

Orientações: Esse controle busca definir previamente um fluxo apropriado para acesso e circulação de insumos, equipamentos e veículos da organização ou de terceiros. O fluxo definido deve ser de fácil entendimento pelos profissionais envolvidos, sendo

evitados deslocamentos desnecessários, perda de tempo e acesso a locais errados. Requer definição da sistemática de vigilâncias, bem como orientações as pessoas e sinalização das áreas internas e externas.

Fonte de informações e evidências: Descrição do método para controle do acesso. Registro do controle de acesso por meio de planilhas, softwares, entre outros. Dispositivos de contenção e liberação de acesso. Material de orientação.

- **REQUISITO 6 : Estabelece, implementa e mantém sistemática para controle dos bens e mobiliários da organização e de terceiros?**

Orientações: A sistemática para gestão dos bens e mobiliários contempla:

- Levantamento (categoria, marca, modelo, números de série/lote e localização);
- Definição de responsabilidades;
- Identificação (código/numeração) e controle/inventário dos bens;
- Periodicidade para inventariado.

Fonte de informações e evidências: Inventários. Relatório de divergências entre ciclos de inventários.

- **REQUISITO 7(RI) : Estabelece, implementa e mantém um processo de educação permanente dos profissionais para responder às situações de ameaças, agressão ou emergência relacionada à segurança patrimonial?**

Orientações: Assegurar a preparação e capacitação dos profissionais para situações de ameaças, agressão ou emergência relacionada à segurança patrimonial. São exemplos de ameaças os índices altos de assalto na região, deficiências na segurança pública, furto, assalto, roubo, dentre outros. As ameaças podem ser classificadas como:

- Naturais: enchentes, desmoronamentos, raios, calor ou frio extremo, tempestades, seca, dentre outros;
- Não intencionais: provocadas por falha humana ou relacionadas a equipamentos sem a intenção.

- Intencionais: são provocadas por motivação diversas que podem causar dano.

Fonte de informações e evidências: Lista de presença. Treinamento/capacitação. Simulados.

- **REQUISITO 8 (RI) : Identifica, analisa e trata os riscos e vulnerabilidade da organização?**

Orientações: A análise dos riscos refere-se ao processo de levantamento e descrever riscos que possam dificultar o alcance dos objetivos dos processos e consequentemente os objetivos estratégicos. A análise compreende a natureza do risco e suas características, incluindo o nível de risco, onde apropriado. A análise de riscos considera as fontes de risco, consequências/gravidade, probabilidade, eventos, cenários e controles. O tratamento é a definição das ações a serem implementadas para abordar/tratar, mitigar e reduzir os riscos.

Fonte de informações e evidências: Planilha de riscos. Matriz de riscos. Análise de cenário.

- **REQUISITO 9 : Estabelece, implementa e mantém um plano de prevenção para situações de riscos e vulnerabilidades da organização?**

Orientações: Após realizada a avaliação de riscos e vulnerabilidade, é definido então um plano de prevenção considerando as situações relacionadas à segurança patrimonial como, por exemplo, evasão, invasão, porte de armas, agressão e tentativa de suicídio, atendimento a pacientes sob escolta.

Fonte de informações e evidências: Planos de prevenção dos riscos e vulnerabilidades.

- **REQUISITO 10 : Estabelece, implementa e mantém um plano de contingência para situações de riscos e vulnerabilidades da organização?**

Orientações: O plano de contingência pode considerar as seguintes situações relacionadas à segurança patrimonial como por exemplo: evasão, invasão, porte de

arma, agressão e tentativa de suicídio, atendimento a pacientes sob escolta. A fim de garantir a segurança operacional das suas instalações e serviços, implantar ações que possibilitem a continuidade da prestação de serviços, em casos de aumentos de demandas exponenciais e também na supressão de áreas de atendimento.

Fonte de informações e evidências: Planos de contingência. Divulgação e disponibilização dos planos às partes interessadas. Cronograma ou apresentação da sistemática de testes periódicos.

- **REQUISITO 11 : Estabelece, implementa e mantém mecanismos para disseminação do plano de evacuação segura das instalações em caso de emergência relacionadas à segurança patrimonial?**

Orientações: O Plano de Abandono deve ser amplamente conhecido, divulgado e propagado através de treinamentos, realização de simulados, sinalização e exposição de rotas de fugas através dos recursos que mais se ajustam ao perfil da organização (quadro, televisores, vídeos, demarcação de rota no piso, dentre outros). O plano de abandono deve ser disponível e de fácil e rápido acesso a todos.

Fonte de informações e evidências: Evidência dos treinamentos e simulados dos brigadistas e demais profissionais. Sinalização visível e clara da rota de fuga e dos ramais da brigada de incêndio e bombeiros.

- **REQUISITO 12 : Assegura o registro e análise das ocorrências relacionadas à segurança patrimonial?**

Orientações: Cumpre as diretrizes institucionais para notificação e análise dos eventos. As intercorrências em segurança patrimonial compreendem roubo, agressão, evasão de pacientes, evacuação de áreas em caráter de emergência, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Registros e análises das ocorrências. Registros dos tratamentos/encaminhamentos decorrentes das análises realizadas.

- **REQUISITO 13 : Cumpre com os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Aplicar os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança pertinentes, conforme os riscos identificados em cada etapa do processo.

Fonte de informações e evidências: Documentos de orientação sobre medidas de biossegurança e controle de infecções (Exemplo: Orientação para liberação de cadáveres, entre outros). Orientações de higienização das mãos.

- **REQUISITO 14 : Cumpre com as diretrizes de notificações de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: A participação na notificação e análise de incidentes e eventos adversos é importante para fortalecimento da cultura de segurança e para a implementação de melhorias em pontos de fragilidade.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificações de incidentes. Apresentação de uma notificação e análise de incidente quando possível.

SUBSEÇÃO 2.10: GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

Descrição: Refere-se aos meios de comunicação interna e externa contemplando paciente/clientes e acompanhantes, profissionais de serviços de saúde, fontes pagadoras, sociedade, órgãos de classe e terceiros, incluindo as situações de crise.

Padrão Nível 1: Estabelece estratégias, meios e canais de comunicação interna e externa, apropriada ao perfil e complexidade da organização.

- **REQUISITO 1: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidades do serviço?**

Orientações: O dimensionamento dos profissionais está alinhado a parâmetros técnicos oficiais aplicáveis, a fim de oferecer um serviço com qualidade e segurança e propiciar

um ambiente de trabalho mais seguro. O dimensionamento dos profissionais não clínicos, deve considerar o volume de atendimento, a produtividade, entre outros. Estimar os recursos, infraestrutura, instalações e equipamentos necessários para a implementação eficaz dos processos de comunicação de acordo com as necessidades prioritárias e atuais da organização.

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho. Disponibilidade de pessoal treinado. Disponibilidade de recursos técnicos. Evidências de planejamento para atender as necessidades e processos de gestão da informação e comunicação. Infraestrutura e condições operacionais adequadas e adaptadas às necessidades do serviço.

- **REQUISITO 2 : Estabelece plano de comunicação para interação com público interno e externo?**

Orientações: Plano de comunicação periódico contendo, minimamente: objetivos de comunicação, públicos, argumentos, ações e estratégias, meios e canais, cronograma e orçamento.

Fonte de informações e evidências: Plano estruturado com data, disponível aos envolvidos, evidência das ações realizadas e cronograma de atualização.

- **REQUISITO 3 : Estabelece, implementa e mantém meios e canais de comunicação com fontes pagadoras, sociedade, órgãos de classe, terceiros e imprensa, de forma periódica?**

Orientações: Define e divulga os canais de comunicação externa com fontes pagadoras, sociedade, órgãos de classe, terceiros e imprensa (jornal impresso, rádio jornal, telejornal, webjornal, etc.) e outros meios de comunicação como a mídia (revistas, rádio, televisão, internet, cinema, etc.). Importante também manter esses canais ativos e monitorados para que esses envolvidos não tenham dificuldade de acesso.

Fonte de informações e evidências: Canais de comunicação estabelecidos (exemplos: site, e-mail, telefone, rede social, entre outros), ativos e sem interrupções.

- **REQUISITO 4 : Estabelece, implementa e mantém meios e canais de comunicação com pacientes/clientes e acompanhantes?**

Orientações: A gestão da instituição deve definir e implementar os principais meios de comunicação interna que serão disponibilizados para os pacientes/clientes e seus acompanhantes, assim como definir quem serão os responsáveis pelo processo (receber, analisar, encaminhar a outros envolvidos, responder a cada uma das manifestações, tabular os dados e monitorar as principais ocorrências/conteúdos, visando melhorias). Divulgar as ferramentas/canais de comunicação para todos os pacientes e acompanhantes.

Fonte de informações e evidências: Exemplos de canais de comunicação interna do cliente externo: SAC/SAU/Ouvidoria, formulários eletrônicos e/ou físicos, aplicativos de contato, pesquisas de satisfação, telemedicina, telefones de emergência. Serviços de tradução da comunicação se pertinente para pacientes estrangeiros e/ou indígenas atendidos pela instituição. Guias, orientações de internação, alta, divulgação de direitos e deveres dos pacientes etc.

- **REQUISITO 5 : Estabelece, implementa e mantém meios e canais de comunicação entre diferentes níveis hierárquicos e perfis de profissionais da organização?**

Orientações: Detalhar em política comunicacional, os meios e canais de comunicação, e quais os públicos esperados para cada forma de comunicação, nos âmbitos estratégico, organizacional e institucional.

Fonte de informações e evidências: Política de comunicação com este detalhamento em um tópico “meios e canais de comunicação”. Observação in loco da aplicação destes meios e canais para os públicos definidos. Lista de presença com a capacitação dos gerenciadores dos meios e canais e para o público em geral.

- **REQUISITO 6 (RI) : Institui o protocolo de comunicação efetiva entre profissionais e pacientes/clientes?**

Orientações: A comunicação efetiva deve ser eficiente, clara, objetiva, concisa e oportuna. O protocolo deve assegurar adequação da linguagem técnica dos profissionais. O treinamento dos profissionais deve ser panejado a fim de assegurar o cumprimento do protocolo.

Fonte de informações e evidências: Protocolo descrito e divulgado. Demonstrar a capacitação da equipe assistencial para atuação frente as diretrizes do protocolo de comunicação efetiva. Considerar a passagem de plantão e a comunicação de resultados críticos.

- **REQUISITO 7(RI) : Planeja a comunicação de novos padrões, rotinas, processos para os diversos públicos?**

Orientações: A comunicação planejada e efetiva interna e externa de novos padrões, rotinas e processos pode elevar o engajamento das pessoas e aumentar a compreensão da gestão da qualidade e segurança e aumenta a chance de alcançar objetivos e melhorias.

Fonte de informações e evidências: Planejamento disponível e atualizado.

- **REQUISITO 8 (RI) : Estabelece fluxo de comunicação em situações de diagnósticos/desfechos críticos?**

Orientações: Convém que a organização implemente estratégias de comunicação adequadas para reportar de forma digna e humana as situações de diagnósticos/desfechos críticos. O fluxo de comunicação pode também considerar outras situações sensíveis, por exemplo: cuidados paliativos, autópsia, doação de órgãos, etc. Vale ressaltar que não se trata de uma sistemática de notificação de eventos adversos, mas de um fluxo de comunicação aos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Fluxo estabelecido e atualizado.

- **REQUISITO 9 (RI) : Estabelece critérios para o informe de estado de saúde dos pacientes/clientes?**

Orientações: Convém que as informações sobre o estado de saúde do paciente sejam fornecidas por profissional autorizado e com competência para esta atividade. Devem ser respeitadas os direitos do paciente, por exemplo: segurança, privacidade e sigilo. Os critérios para o informe devem considerar o público-alvo, por exemplo: imprensa, responsável legal, familiares, e amigos : ao se estabelecer o formato e o conteúdo dos informes. Os critérios devem considerar as regras em relação ao uso de recursos tecnológicos (videoconferência, telefone, etc.).

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos e atualizados.

- **REQUISITO 10 : Estabelece o fluxo de comunicação das mudanças de serviços, produtos e processos?**

Orientações: Refere-se à comunicação de modificações de processos, profissionais, fluxos, descontinuidade de serviços, incorporações de novos serviços, dentre outros. O estabelecimento de fluxos deve considerar a descrição das etapas da mudança, responsáveis e mecanismos de comunicação as partes interessadas.

Fonte de informações e evidências: Fluxo definido e descrito.

- **REQUISITO 11 (RI) : Estabelece plano de comunicação em situações de crise?**

Orientações: São consideradas situações de crises atendimento a múltiplas vítimas, epidemias, atendimento a grandes eventos, catástrofes ambientais e sanitárias, tentativa de invasão em sistemas, sequestro de dados e ataques cibernéticos, dados corrompidos dentre outros. O plano de comunicação deve definir o fluxo de ações para abordar as catástrofes, responsáveis pela comunicação com as partes interessadas e a transparência e clareza da comunicação.

Fonte de informações e evidências: Plano de comunicação definido e atualizado.

- **REQUISITO 12 : Mantém, divulga canal para manifestações éticas e denúncias de qualquer parte interessada?**

Orientações: Estabelecer divulgação periódica e a disponibilização de acesso prático ao canal para as partes interessadas da instituição.

Fonte de informações e evidências: Inserção da divulgação do canal de manifestações éticas no plano de comunicação. Evidência da divulgação realizada nos meios da instituição.

- **REQUISITO 13 : Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: A participação na notificação e análise de incidentes e eventos adversos é importante para fortalecimento da cultura de segurança e para a implementação de melhorias em pontos de fragilidade.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificação de incidentes. Apresentação de uma notificação e análise de incidente quando possível.

3. ATENÇÃO AO PACIENTE (PROCESSOS ASSISTENCIAIS)

SUBSEÇÃO 3.1 : INTERNAÇÃO

Descrição: Processos voltados ao atendimento de pacientes/clientes que necessitam de assistência com permanência na instituição, programada ou não, organizados de acordo com o grau de complexidade e especialização da organização, realizados por meio de padrões de qualidade adequados que têm como objetivo, a redução do risco de dano desnecessário à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas, visando um único resultado para o paciente/cliente por intermédio de um processo constante de identificação e prevenção de riscos assistenciais.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Identifica e utiliza o perfil epidemiológico, análise de demanda e das necessidades de clientes atendidos para definir o modelo assistencial e demonstrar sua efetividade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico atualizado da unidade e devidamente mapeado (patologia prevalente, complexidade, faixa etária, origem dos pacientes, outras informações importantes para a tomada de decisão como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos).

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos (quantidade, disponibilidade, habilitação) conforme o perfil e a complexidade; recursos tecnológicos dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade; insumos para a execução das atividades de atenção dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas, podendo ser: diploma de graduação, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva e atendimento das ordens de serviço. Dentre essas condições, considerar: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, EPI's, etc.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos?**

Orientações: A gestão da unidade deve monitorar e gerenciar a periodicidade das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, bem como a calibração.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva, abertura e atendimento das ordens de serviço.

- **REQUISITO 6 (RI): Estabelece protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos institucionais clínicos/assistenciais conforme o perfil da instituição. Elencar protocolos gerenciados pela instituição, tais como: AVC, Sepse, etc.).

- **REQUISITO 7(RI): Estabelece e cumpre metodologia e/ou ferramenta que permita identificar pacientes/clientes críticos, bem como, fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: É necessário estabelecer método que viabilize a identificação de pacientes/clientes críticos, assim como, fluxo de atendimento às urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo que permita identificar precocemente sinais de piora clínica com base em evidências científicas. Fluxo de atendimento às urgências e emergências.

- **REQUISITO 8: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração: tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração: tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras.

- **REQUISITO 9: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais.

- **REQUISITO 10: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano terapêutico, dente elas: estabelecimento, avaliação e adequação.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta.

- **REQUISITO 11: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano individualizado de cuidados.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar de acordo com os riscos e necessidades do paciente.

- **REQUISITO 12: Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante com o objetivo de assegurar a continuidade do cuidado extra-hospitalar, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de alta multidisciplinar, evidenciando a participação do paciente/cliente no cuidado, levando em consideração: orientações de cuidados, tratamento farmacológico,

alimentação, entre outros. O registro em prontuário deve contemplar o planejamento multidisciplinar de alta com definição de metas e prazos e resumo de alta.

- **REQUISITO 13: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere aos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado.

- **REQUISITO 14 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente que estejam alinhados às políticas institucionais.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, Protocolo) que permita visualizar a aplicação de escores/escalas de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas intervenções/ações de prevenção e redução de acordo com a classificação.

- **REQUISITO 15(RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhadas à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

- **REQUISITO 16: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança, a exemplo de: infecções de corrente sanguínea relacionadas a catéter, infecção de trato urinário, higienização das mãos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação.

- **REQUISITO 17: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, sejam estas de forma interna ou externa?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: resumo de alta/transferência da UTI, resumo de transferência externa, resultados críticos de exames, pareceres. Tais evidências devem permitir a visualização da comunicação para a tomada de decisão clínica.

- **REQUISITO 18 (RI): Avalia sinais de piora clínica de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escores/escalas de avaliação, fluxos, protocolos de atendimento a urgências e emergências, bem como evidência em prontuário quando da ocorrência.

- **REQUISITO 19: Dispõe de protocolo para atendimento de urgências e emergências baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Com base em diretrizes e evidências científicas, a instituição deve definir e cumprir protocolos e procedimentos de atendimento para pacientes classificados como urgência e emergência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas, protocolos de atendimento a urgências e emergências, bem como evidência em prontuário quando da ocorrência.

- **REQUISITO 20: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e inter-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolos, procedimento descrito e padronizado.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolos/diretrizes validadas, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes.

REQUISITO 22: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação e entendimento do processo.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: laringoscópio, desfibrilador, bomba de infusão, cateteres, marca-passo externo, etc.

- **REQUISITO 24: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais críticos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais críticos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: linhas de hemodiálise, cateteres, etc.

- **REQUISITO 25: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança Medicamentosa, levando em consideração o controle de medicamentos de alta vigilância e controlados, contemplando todas as etapas: recebimento, armazenamento, controle de estoque, rastreabilidade, boas práticas de infusão/administração, validação de prescrição, acompanhamento farmacoterapêutico, controle do carrinho de emergência, controle de amostra grátis e doações de medicamentos, etc.

- **REQUISITO 26: Executa termo de consentimento para procedimentos de risco?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos de risco.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos de risco, como: cirúrgico, anestésico, hemocomponentes, uso de contraste e outros de caráter invasivo. Evidência através de entrevista com o paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 27: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação de acordo com as demandas assistenciais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão. Evidência de treinamento conforme perfil da instituição, tais como treinamentos em função de notificação de incidentes, novos equipamentos, materiais, entre outros.

- **REQUISITO 28: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte dos resíduos gerados conforme previamente estabelecido no plano de gerenciamento de resíduos, o qual deve estar elaborado de acordo com a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatório de auditoria, notificação de não conformidade, registro de retiradas e adequação dos abrigos. Evidência nas áreas observando o descarte correto dos resíduos, lixeiras, caixa de perfurocortantes, entre outros.

- **REQUISITO 29: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo que permita a identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo Institucional disseminado para a equipe, a qual deve demonstrar conhecimento e aplicação do fluxo de identificação e procedimentos para acompanhamento do protocolo, tais como: escores ou ferramentas para identificação do risco, garantir ambiente seguro para os pacientes identificados e definir monitoramento do paciente.

SUBSEÇÃO 3.2 : ATENDIMENTO AMBULATORIAL

Descrição: Processos voltados à prestação de atendimento eletivo e de assistência aos pacientes/clientes externos de forma programada e/ou continuada. O modelo assistencial deve contemplar ações preventivas, de diagnóstico, terapêuticas e de reabilitação ofertado com padrões de qualidade adequados que visem a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Define e/ou promove ações voltadas à acessibilidade, agilidade e continuidade do atendimento assistencial ao paciente/cliente externo.

REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?

Orientações: Identifica e utiliza o perfil epidemiológico, análise de demanda e das necessidades de clientes atendidos para definir o modelo e fluxo assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico mapeado e atualizado da unidade, contemplando (patologia prevalente, complexidade, faixa etária, origem dos pacientes, outras informações importantes para a tomada de decisão como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos).

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos (quantidade, disponibilidade, habilitação) conforme o perfil e a complexidade; recursos tecnológicos dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade; insumos para a execução das atividades de atenção dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas, podendo ser: diploma

de graduação, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação de acordo com as demandas assistenciais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão. Evidência de treinamento conforme perfil da instituição, tais como treinamentos em função de notificação de incidentes, novos equipamentos, materiais, entre outros.

- **REQUISITO 5: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. E: cronograma de manutenção preventiva e corretiva e atendimento das ordens de serviço. Dentre essas condições, considerar: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, EPI's, etc.

- **REQUISITO 6: Acompanhamento das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos.**

Orientações: A gestão da unidade deve monitorar e gerenciar a periodicidade das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, bem como a calibração.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva, abertura e atendimento das ordens de serviço.

- **REQUISITO 7: Dispõe de método para agendamento e acompanhamento de demandas?**

Orientações: É necessário que a instituição disponha de metodologia para o agendamento e acompanhamento das possíveis demandas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz/fluxo, normas e ferramentas) para a execução dos agendamentos. Evidência documentada que permita visualizar o acompanhamento das demandas, a exemplo de: demandas represadas, especialidades ociosas, absenteísmo, percentual de atendimento dos agendamentos conforme prazo estipulado.

- **REQUISITO 8 (RI): Existência de protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos institucionais clínicos/assistenciais conforme o perfil da instituição, tais como: diretrizes de anticoagulação, manejo da doença cardiovascular, entre outros.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

- **REQUISITO 10 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente estabelecendo ações e barreiras que miguem o risco.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, fluxo, protocolo/diretriz) que permita visualizar a aplicação de escores/escalas de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas ações e intervenções de acordo com a classificação. Ex: risco de abandono de tratamento, queda, indisponibilidade de vaga para pacientes com maior gravidade.

- **REQUISITO 11: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança a exemplo de: infecções de corrente sanguínea relacionadas a catéter, infecção de trato urinário, higienização das mãos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação.

- **REQUISITO 12: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, sejam estas de forma interna ou externa?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre comunicação efetiva, tais como: registro de passagem de plantão; informações importantes relacionadas ao cuidado; relatório das condições clínicas nas transferências externas, dentre outros.

- **REQUISITO 13: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e inter-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolo, procedimento validado e padronizado.

- **REQUISITO 14 (RI): Avalia sinais de evolução clínica desfavorável de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escores, fluxogramas, protocolos de atendimento a urgências e emergências, bem como evidência que demonstre a identificação do paciente com evolução desfavorável.

- **REQUISITO 15(RI): Dispõe de protocolo de identificação e atendimento de urgências e emergências baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: É necessário estabelecer método que viabilize a identificação de pacientes/clientes críticos, assim como, fluxo de atendimento às urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo que permita identificar situações de urgência e emergência com base em evidências científicas. Fluxo de atendimento às urgências e emergências.

- **REQUISITO 16: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (Protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras.

- **REQUISITO 17: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente,

considerando: identificação dos profissionais; profissionais envolvidos no atendimento; avaliações e reavaliações; registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais.

- **REQUISITO 18: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano terapêutico.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta.

- **REQUISITO 19: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano individualizado de cuidados.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar de acordo com os riscos e necessidades do paciente.

- **REQUISITO 20: Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-ambulatorial levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado

extra-ambulatorial levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de alta multidisciplinar, evidenciando a participação do paciente/cliente no cuidado levando em consideração: orientações de cuidados, tratamento farmacológico, alimentação, entre outros.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa com evidências da aplicação, tais como: controle de dispensação, controle de estoque, rastreabilidade, boas práticas de infusão/administração, acompanhamento farmacoterapêutico.

- **REQUISITO 22: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere aos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário/documentos informativos que permitam visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação e entendimento do processo.

- **REQUISITO 24: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolos, diretrizes, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes.

- **REQUISITO 25: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: laringoscópio, desfibrilador, bomba de infusão, cateteres, marca-passo externo, etc.

- **REQUISITO 26: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais críticos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais críticos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: linhas de hemodiálise, catéteres, etc.

- **REQUISITO 27: Dispõe e desenvolve atividades direcionadas à promoção à saúde em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: A gestão da instituição deve promover ações voltadas à promoção à saúde conforme o perfil epidemiológico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ações de promoção à saúde, a exemplo de: palestras, cursos, campanhas, entre outros.

- **REQUISITO 28: Executa termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia. Evidência através de entrevista com o paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 29: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte dos resíduos gerados conforme previamente estabelecido no plano de gerenciamento de resíduos, o

qual deve estar elaborado conforme a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatório de auditoria, notificação de não conformidade, registro de retiradas e adequação dos abrigos. Evidência nas áreas observando o descarte correto dos resíduos, lixeiras, caixa de perfurocortantes, entre outros.

- **REQUISITO 30: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo que permita a identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo Institucional disseminado para a equipe, a qual deve demonstrar conhecimento e aplicação do fluxo de identificação e procedimentos para o acompanhamento do protocolo, tais como escores ou ferramentas para identificação do risco, garantir ambiente seguro para os pacientes identificados e definir monitoramento do paciente.

SUBSEÇÃO 3.3 : ATENDIMENTO EMERGENCIAL

Descrição: Processos voltados à prestação de atendimento imediato a pacientes/clientes externos sem risco de perda da vida (urgência) ou com risco de perda da vida (emergência), ofertado com padrões de qualidade adequados que têm como objetivo, a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Processos destinados à prestação de atendimento imediato a pacientes/clientes externos em situação de urgência e emergência, atendendo aos requisitos de qualidade adequados à segurança do paciente/cliente.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Identifica e utiliza o perfil epidemiológico, análise de demanda e das necessidades de clientes atendidos para definir o modelo e fluxo assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico mapeado e atualizado da unidade, contemplando (patologia prevalente, complexidade, faixa etária, origem dos pacientes, outras informações importantes para a tomada de decisão como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos).

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos (quantidade, disponibilidade, habilitação) conforme o perfil e a complexidade; recursos tecnológicos dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade; insumos para a execução das atividades de atenção dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas, podendo ser: diploma de graduação, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação de acordo com as demandas assistenciais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão. Evidência de treinamento conforme perfil da instituição, tais como treinamentos em função de notificação de incidentes, novos equipamentos, materiais, entre outros.

- **REQUISITO 5: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva e atendimento das ordens de serviço. Dentre essas condições, considerar: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, EPI's, etc.

- **REQUISITO 6: Acompanhamento das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, incluindo a calibração.**

Orientações: É necessário que haja acompanhamento pela gestão da periodicidade das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, bem como a calibração.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada de acompanhamento, a exemplo de: comunicação formal com o setor responsável pelo processo de

manutenção preventiva, corretiva, segurança elétrica e calibração. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva, abertura e atendimento das ordens de serviço.

- **REQUISITO 7(RI): Existência de protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico.**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos institucionais clínicos/assistenciais de segurança do paciente/cliente conforme o perfil da instituição. A instituição deve estar inserida nos protocolos institucionais (Ex: sepse, AVC, Dor torácica, TEV, dentre outros).

- **REQUISITO 8 (RI): Define fluxos e diretrizes para acolhimento e protocolo para identificação e classificação de risco?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxos e diretrizes para acolhimento e protocolo para identificação classificação de risco.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, POP, Protocolo) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação para identificação e classificação de risco, bem como, das reais necessidades de saúde do paciente/cliente. Pacientes com necessidades emergentes, urgentes ou imediatas devem ser priorizados para avaliação e início de tratamento.

- **REQUISITO 9: Dispõe de protocolos e procedimentos para atendimento ao paciente/cliente de urgência e emergência baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolos e procedimentos para atendimento ao paciente/cliente de urgência e emergência baseando-se em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo que permita identificar situações de urgência e emergência com base em evidências científicas. Fluxograma de atendimento às urgências e emergências.

- **REQUISITO 10 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde.

- **REQUISITO 11 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a probabilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente estabelecendo ações e barreiras que miguem o risco. A identificação deve estar alinhada às Políticas de Gestão de Qualidade, Gestão de Risco e Segurança do Paciente.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, Relatório de Indicadores) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas ações e intervenções de acordo com a classificação, bem como a metodologia de identificação de tais riscos. As ações e intervenções de prevenção e redução dos riscos devem estar alinhadas às Políticas de Gestão de Qualidade, Gestão de Risco e Segurança do Paciente.

- **REQUISITO 12: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança a exemplo de: infecções de corrente sanguínea relacionadas a catéter, infecção de trato urinário, higienização das mãos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação.

- **REQUISITO 13: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, sejam estas de forma interna ou externa?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente registros da comunicação efetiva para tomada de decisão clínica e outras informações importantes relacionadas ao fluxo do paciente, a exemplo de: registro de passagem de plantão, relatório das condições clínicas nas transferências internas e externas, informes clínicos e resultados de exames/pareceres, dentre outros.

- **REQUISITO 14 (RI): Avalia sinais de evolução clínica desfavorável de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escores, fluxos, protocolos de atendimento que permitam demonstrar a identificação do paciente com piora clínica, incluindo-o nos fluxos de atendimentos específicos.

- **REQUISITO 15: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e inter-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolos, procedimentos padronizados para a prática segura de transporte intra e inter-hospitalar. Evidência em entrevista com as equipes de maneira a identificar o conhecimento e aplicação das práticas.

- **REQUISITO 16: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere às decisões relacionadas ao tratamento e as registra?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado.

- **REQUISITO 17: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação validado, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação e entendimento do processo.

REQUISITO 18: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo/diretrizes de notificação, protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes.

- **REQUISITO 19: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento relacionado à utilização dos equipamentos com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: laringoscópio, desfibrilador, bomba de infusão, catéteres, marca-passo externo, etc.

- **REQUISITO 20: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais críticos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais críticos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento relacionado à utilização de materiais críticos com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança Medicamentosa com evidência de aplicação, a exemplo de: armazenamento, controle de dispensação, controle de estoque, rastreabilidade, boas práticas de infusão/administração, validação de prescrição externa, acompanhamento farmacoterapêutico, controle de carrinho de emergência, controle de amostra grátis e doações de medicamentos.

- **REQUISITO 22: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (diretriz, protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras.

- **REQUISITO 23: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do

paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados, de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais, leito de destino conforme a complexidade, dentre outros.

- **REQUISITO 24: Dispõe de fluxo e protocolo de identificação e mobilização de doadores de órgãos, tecidos e células?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo e protocolo de identificação e mobilização de doadores de órgãos, tecidos e células a ser executado pela equipe multidisciplinar capacitada para tal.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (fluxo, protocolo) que permita identificar a comunicação com a CIHDOTT, ou órgão equivalente, em casos de potencial doador.

- **REQUISITO 25: Executa termo de consentimento informado e esclarecido em conformidade com a Política Institucional?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia. Evidência através de entrevista com o paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 26: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte dos resíduos gerados conforme previamente estabelecido no plano de gerenciamento de resíduos, o qual deve estar elaborado conforme a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatório de auditoria, notificação de não conformidade, registro de retiradas e adequação dos abrigos. Evidência nas áreas observando o descarte correto dos resíduos, lixeiras, caixa de perfurocortantes, entre outros.

- **REQUISITO 27: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo que permita a identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo institucional disseminado para a equipe, a qual deve demonstrar conhecimento e aplicação do fluxo de identificação e procedimentos para o acompanhamento do protocolo, tais como escores ou ferramentas para identificação do risco, garantir ambiente seguro para os pacientes identificados e definir monitoramento do paciente.

SUBSEÇÃO 3.4 : ATENDIMENTO CIRÚRGICO

Descrição: Processos voltados à prestação de atendimento à assistência cirúrgica, sistematizados conforme o grau de complexidade e perfil organizacional, atendendo a padrões de qualidade adequados à segurança do paciente/cliente.

Padrão Nível 1: Necessária a definição de um plano de cuidados voltado para a execução de práticas que visem garantir a segurança cirúrgica, bem como, identificação e prevenção de riscos assistenciais.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Identificar e analisar o perfil cirúrgico e anestésico do atendimento de maneira a permitir o planejamento da assistência, levando em consideração a atividade e as características dos pacientes, tais como: perfil etário, sexo, comorbidades e fatores de risco.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com a análise crítica do perfil que permita a tomada de decisão, bem como, evidência por entrevista que demonstre o conhecimento da equipe sobre o perfil epidemiológico.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos, tecnológicos, equipamentos e insumos, considerando a quantidade, disponibilidade, qualificação e especificações necessárias para atender de forma integral as necessidades assistenciais, levando em consideração as variações na demanda (contemplando plano de contingência).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escala dos profissionais da assistência cirúrgica, contemplando: centro cirúrgico, sala de recuperação anestésica, enfermaria, Central de Material Esterilizado; evidência que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares (quantidade e disponibilidade) de acordo com o perfil e a complexidade; evidência que demonstre a padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade. Evidência documentada (controle de estoque) que permita visualizar a quantidade de insumos para a execução das atividades.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação em conformidade com a necessidade do serviço?**

Orientações: Dimensionamento de recursos humanos considerando qualificação e especificações necessárias para atender de forma integral às necessidades assistenciais, levando em considerando as variações na demanda incluindo plano de contingência. O dimensionamento deve estar alinhado à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (descrição de cargo) com dimensionamento de recursos humanos com competências em conformidade com o perfil, estrutura e complexidade. Ex: especialidades cirúrgicas com título de especialista correspondente, anestesista, perfusionista com titulação apropriada, dentre outros.

- **REQUISITO 4: Projeta as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização dos recursos necessários e compatíveis com a demanda para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura. Previsão de contingências.

Fonte de informações e evidências: Demonstração das ferramentas e metodologia para o planejamento e execução da assistência programada. Demonstração da estrutura física que seja compatível com a demanda/perfil. Ex: tamanho de sala cirúrgica, número de leitos de recuperação pós-anestésica, entre outros. Evidência em entrevista com a equipe para visualizar o conhecimento do processo através da verificação das instalações e equipamentos previamente ao uso, bem como dos planos de contingência.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos?**

Orientações: É necessário que haja acompanhamento pela gestão da periodicidade das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, bem como a calibração, teste de segurança elétrica, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva, abertura e atendimento das ordens de serviço com acompanhamento do percentual de projetado x realizado. Evidência em entrevista com a equipe sobre a participação no processo através da verificação dos equipamentos previamente ao uso.

- **REQUISITO 6: Dispõe de metodologia de agendamento cirúrgico e acompanha a demanda e as priorizações?**

Orientações: Deve promover detalhamento do agendamento cirúrgico, levando em consideração as demandas, capacidade instalada, interação com as áreas envolvidas (banco de sangue, materiais especiais, laboratório, patologia, dentre outros) e as necessidades de priorização dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre o processo de agendamento, incluindo os critérios de priorização e metodologia estabelecida para o atendimento eletivo e de urgência. Demonstrar evidência que comprove interação com os fornecedores, a exemplo de/ banco de sangue, materiais especiais, laboratório, patologia, dentre outros.

- **REQUISITO 7(RI): Dispõe e executa protocolos de atendimento das condições de maior prevalência baseando-se no perfil cirúrgico previamente identificado e nas diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: evidência documentada: protocolo/relatório de atendimento das condições de maior prevalência com base no perfil cirúrgico

previamente identificado e nas diretrizes e evidências científicas, bem como, evidência em entrevista com a equipe sobre o papel e responsabilidade desta, considerando seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 8: Dispõe de protocolos e procedimentos para atendimento ao paciente/cliente cirúrgico em todo o seu processo, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolos e procedimentos formalizados para atendimento ao paciente/cliente cirúrgico, em todo o seu processo, baseando-se em diretrizes e evidências científicas, focando no processo assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo descritos e validados. Evidência em entrevista com a equipe a respeito de seu papel e responsabilidades considerando o escopo de atuação profissional de forma individual. Ex: instrumentos de sistematização assistencial levando em consideração o pré-operatório, protocolo de abreviação de jejum, posicionamento do paciente, uso de bisturi e outros materiais.

- **REQUISITO 9: Dispõe de protocolo referente a atendimento de cirurgias de urgência e emergência?**

Orientações: A instituição deve descrever e disseminar protocolo para atendimento de procedimentos de urgência e emergência, caracterizando o papel e responsabilidades de cada membro da equipe e a interação com as áreas de apoio.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo descritos e validados com formalização da interação entre as áreas que participam do protocolo. Evidência em entrevista com a equipe a respeito de seu papel e responsabilidades considerando o escopo de atuação profissional de forma individual.

- **REQUISITO 10: Dispõe de protocolo de identificação de pacientes/clientes críticos cumprindo o fluxo de atendimento de urgências e emergências?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo de identificação de pacientes/clientes críticos cumprindo o fluxo de atendimento de urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo descritos e validados de atendimento às urgências e emergências, tais como: parada cardiorrespiratória, convulsões, dentre outros. Evidência documentada em prontuário quando da ocorrência, com formalização da interação entre as áreas que participam do protocolo. Evidência em entrevista com a equipe a respeito de seu papel e responsabilidades considerando o escopo de atuação profissional de forma individual.

- **REQUISITO 11 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a probabilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente estabelecendo ações e barreiras que mitiguem o risco. A identificação deve estar alinhada às Políticas de Gestão de Qualidade, Gestão de Risco e Segurança do Paciente.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, Relatório de Indicadores) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas ações e intervenções de acordo com a identificação e classificação do risco assistencial, ações estas, que sirvam como barreira para a prevenção de incidentes. Evidência em entrevista com a equipe sobre o conhecimento dos riscos assistenciais e barreiras.

- **REQUISITO 12: Dispõe de plano terapêutico individualizado para procedimentos eletivos, avaliando, acompanhando e adequando quando necessário?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado para procedimentos eletivos, avaliando, acompanhando e adequando quando necessário e deve estabelecer todas as fases deste plano.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta.

- **REQUISITO 13: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras.

- **REQUISITO 14: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência para procedimentos eletivos?**

Orientações: A instituição deve estabelecer plano de cuidado interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico, levando em consideração a complexidade do procedimento eletivo, assim como seus riscos, demandas de cuidado e visando cumprir a previsão de alta.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar com descrição de papéis, responsabilidades e metas definidas, bem como, evidência de sua prática. Evidência em entrevista com a equipe multidisciplinar sobre o papel e responsabilidade de cada membro para o cumprimento efetivo do plano previsto.

- **REQUISITO 15: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere aos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado com o intuito de envolvê-lo no processo de decisão.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado. Evidência em entrevista com o paciente de maneira que seja possível identificar sua participação nas decisões, bem como, seu conhecimento a respeito da proposta de tratamento. Política de Termo de Consentimento descrita e validada.

- **REQUISITO 16: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, sejam estas de forma interna ou externa?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva, levando em consideração transferências internas e externas, bem como, transições de turno entre equipes.

Fonte de informações e evidências: Método/Protocolo/Prontuário que evidencie a continuidade das informações nas transições do cuidado. Resumo de alta/transferência. Evidência em entrevista com a equipe para avaliar o reconhecimento sobre o método/protocolo.

- **REQUISITO 17: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A instituição deve estabelecer e implementar critérios e métodos para o uso seguro de materiais, insumos, incluindo materiais especiais, levando em consideração as orientações do fabricante, bem como, utilização e risco para o paciente e/ou equipe. Deve, ainda, promover capacitação de pessoas para utilizar e notificar desvios (tecnovigilância).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo/protocolo/diretriz com descrição dos critérios de segurança, bem como de recebimento, processamento e observação do cumprimento destes critérios. Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe.

- **REQUISITO 18: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A instituição deve estabelecer e implementar critérios e métodos para o uso seguro de equipamentos, levando em consideração as orientações do fabricante, bem como, utilização e risco para o paciente e/ou equipe. Deve, ainda, promover capacitação de pessoas para utilizar e notificar desvios (tecnovigilância).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo/diretriz com descrição dos critérios de segurança dos equipamentos, bem como, definição de critério para sua utilização. Evidência documentada que permita a observação do cumprimento destes critérios. Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe.

- **REQUISITO 19 (RI): Dispõe de Protocolo de Cirurgia Segura, cumprindo o primeiro momento: antes da indução anestésica?**

Orientações: A despeito do Protocolo de Cirurgia Segura, a instituição deve cumprir todas as etapas do primeiro momento deste protocolo, dentre elas: confirmação de identidade, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento, bem como da verificação da demarcação do sítio cirúrgico, da conexão do monitor multiparâmetro e seu funcionamento para avaliar se estão com funcionamento adequado. Além destas, verificação verbal com o anestesiologista a respeito do risco de perda sanguínea do paciente, dificuldade nas vias aéreas, histórico de reação alérgica e a revisão completa da segurança anestésica, considerando os papéis e responsabilidades de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Cirurgia Segura, checklist de cirurgia segura devidamente preenchido. Evidência em entrevista com a equipe/paciente que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 20: Dispõe de protocolo voltado à segurança da prática anestésica?**

Orientações: Descrição dos protocolos que visam assegurar a prática anestésica, considerando os riscos em todas as etapas, dentre elas: pré-anestésica, intra e pós.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolos de segurança da prática anestésica descritos e disseminados, considerando a administração de anestésicos, intubação difícil, hipertermia maligna, troca de cal sodada, dentre outros. Evidência documentada em prontuário que permita visualizar o registro da prática. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 21: Dispõe de protocolo voltado à segurança da prática de sedação e analgesia?**

Orientações: Descrição dos protocolos que visam assegurar a prática de sedação e analgesia (técnicas de administração de sedativos ou agentes dissociativos com ou sem analgésicos para induzir um estado alterado de consciência, permitindo ao paciente tolerância a procedimentos dolorosos ou desagradáveis, preservando a função cardiorrespiratória). Devem ser considerados os riscos em todas as etapas: pré-sedação e analgesia, intra e pós. Devem ser considerados os procedimentos realizados fora do centro cirúrgico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolos de segurança da prática de sedação e analgesia descritos e disseminados, considerando níveis de sedação, administração de sedativos e analgésicos, manejo de via aérea, entre outros. Evidência documentada em prontuário que permita visualizar o registro da prática. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 22 (RI): Dispõe de Protocolo de Cirurgia Segura, cumprindo o segundo momento: antes da incisão cirúrgica?**

Orientações: A despeito do Protocolo de Cirurgia Segura, a instituição deve cumprir todas as etapas do segundo momento deste protocolo, dentre elas: confirmação da identidade do paciente, do sítio cirúrgico, do procedimento, bem como, eventos críticos previstos como perda sanguínea ou especificidades do procedimento, revisão de materiais e equipamentos, avaliando se estão adequados e disponíveis, incluindo a validade da esterilização e resultado de indicadores. Quando for aplicável: antibioticoprofilaxia.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Cirurgia Segura, checklist de cirurgia segura devidamente preenchido. Evidência em prontuário que permita identificar a checagem do antibiótico profilático, bem como, sua adequação (droga, dose, horário correto, necessidade de repic, dentre outros). Evidência em

entrevista com a equipe/paciente que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 23 (RI): Dispõe de Protocolo de Cirurgia Segura, cumprindo o terceiro momento: antes de sair da sala cirúrgica?**

Orientações: A despeito do Protocolo de Cirurgia Segura, a instituição deve cumprir todas as etapas do terceiro momento deste protocolo, dentre elas: registro completo do procedimento intraoperatório, contagem de compressas, gazes, instrumentais e agulhas, identificação e encaminhamento da amostra de anátomo-patológico e plano de cuidado para o pós-operatório imediato.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Cirurgia Segura, checklist de cirurgia segura devidamente preenchido. Evidência em prontuário que permita identificar o registro do procedimento, bem como, possíveis intercorrências e a proposta de cuidado e manejo de pós-operatório imediato. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 24: Executa protocolo multidisciplinar voltado à segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e cumprir o protocolo de segurança da cadeia medicamentosa com as ações da equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/diretriz que apresente a evidência de armazenamento adequado, rastreabilidade, dispensação, identificação e prescrição adequada dos medicamentos, bem como, as boas práticas de infusão.

- **REQUISITO 25: Dispõe e cumpre protocolo de prevenção e controle de infecção?**

Orientações: A instituição deve dispor e cumprir os protocolos institucionais de prevenção e controle de infecções.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo validado pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar. Evidência documentada: atas de reunião e cronograma de treinamento das equipes técnicas com percentual de adesão. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 26: Dispõe e cumpre protocolo de prevenção de queda e de lesão por pressão?**

Orientações: A instituição deve identificar os pacientes com risco de queda e lesão por pressão, utilizando escore validado, levando em consideração o perfil do paciente, condições prévias ao procedimento, risco do procedimento cirúrgico e instituir barreira para cada possível risco.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo e/ou diretriz validados, prontuário que permita evidenciar a aplicação dos escores de avaliação do risco de queda e de lesão por pressão, bem como, os planos de cuidado voltados às barreiras que mitiguem a ocorrência do risco. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional e conforme a identificação dos riscos.

- **REQUISITO 27: Avalia sinais de evolução clínica desfavorável de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de instabilidade/piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes. Deve contemplar todas as unidades da assistência (sala de recuperação anestésica, enfermaria).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escores, fluxos, protocolos de atendimento que permitam demonstrar a identificação do paciente com piora clínica, incluindo-o nos fluxos de atendimentos específicos. Evidência da prática em prontuário. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional e conforme a identificação dos riscos.

- **REQUISITO 28: Dispõe e cumpre critérios voltados à alta após recuperação anestésica?**

Orientações: A instituição deve definir e cumprir os critérios de alta do paciente após a recuperação anestésica. Deve haver formalização por profissional habilitado e disseminação para todos os envolvidos no processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo e/ou diretriz que permita evidenciar a metodologia empregada pela instituição com os critérios de alta definidos. Evidência em prontuário que permita identificar o registro de avaliação do paciente. Evidência em prontuário de alta médica formalizada com a destinação do paciente (sala de recuperação anestésica, unidade de internação, UTI, dentre outros).

- **REQUISITO 29: Dispõe e cumpre critérios voltados à alta hospitalar?**

Orientações: A instituição deve definir e cumprir os critérios de alta hospitalar/ambulatorial do paciente. Deve haver formalização por profissional habilitado e disseminação para todos os envolvidos no processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo e/ou diretriz, fluxo que permita evidenciar a metodologia empregada pela instituição com os critérios de alta definidos. Evidência em prontuário que permita identificar o registro de avaliação do paciente. Evidência em prontuário de alta médica formalizada com a destinação do paciente (atenção primária, domicílio, outras instituições).

- **REQUISITO 30: Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades, visando evitar reinternações não-planejadas.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de alta multidisciplinar, evidenciando a participação do paciente/cliente no cuidado, levando em consideração: orientações de cuidados, treinamento de cuidador/familiar, periodicidade de acompanhamento, referência para intercorrências, dentre outros. Evidência documentada em prontuário que contemple o resumo de alta.

- **REQUISITO 31: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte seguro intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e inter-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar. Devem ser consideradas: a complexidade e estabilidade do paciente/cliente, bem como, os recursos que viabilizem a prática segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolos e/ou diretrizes com descrição da metodologia de transporte e evidência documentada em prontuário que permita visualizar o registro de transporte do paciente. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como, o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe e dos recursos necessários.

REQUISITO 32: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo.

- **REQUISITO 33: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação validado, protocolo/diretriz, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes. Evidência documentada: relatório de notificações de hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 34: Possui critérios voltados ao processamento e liberação dos diferentes tipos de material biológico humano?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios relacionados ao processamento e liberação dos materiais biológicos humanos, tais como: órgãos para transplante, amostra de sangue para prova de coagulação, biópsia de congelação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolo/diretriz, que permita visualizar as práticas de processamento e liberação dos materiais biológicos humanos. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e

responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 35: Possui critérios voltados à aceitação, restrição e rejeição de células, tecidos e órgãos, incluindo componentes sanguíneos?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios voltados à aceitação, restrição e rejeição de células, tecidos e órgãos, incluindo componentes sanguíneos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo que demonstre os critérios voltados à aceitação, restrição e rejeição de células, tecidos e órgãos, incluindo componentes sanguíneos, a exemplo de: tempo de isquemia fria, condições de armazenamento. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro.

- **REQUISITO 36: Possui mecanismos e procedimentos destinados ao armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade e disposição apropriada da amostra e do material biológico humano, com o intuito de garantir sua integridade e preservação?**

Orientações: A instituição deve cumprir os critérios e procedimentos destinados ao armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade e disposição apropriada da amostra e do material biológico humano, com o intuito de garantir sua integridade e preservação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo que demonstre os critérios definidos para o armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade e disposição apropriada da amostra e do material biológico humano, a exemplo de: identificação de amostra cirúrgica, peça anatômica, registro de fluxo do material para a rastreabilidade. Evidência que permita a demonstração das condições adequadas de conservação, a exemplo de: local adequado, exaustão, controle de temperatura e umidade, dentre outros. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar

a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro.

- **REQUISITO 37: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) que permita registros multidisciplinares de todo o perioperatório, garantindo a continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais.

- **REQUISITO 38: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir o descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, diretriz, fluxo que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência nas áreas de forma a demonstrar se os resíduos estão acondicionados/descartados de forma adequada. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro.

- **REQUISITO 39: Cumpre com a adesão os protocolos de biossegurança?**

Orientações: A instituição deve garantir a segurança, prevenção e proteção do trabalhador e/ou paciente, minimizando os riscos inerentes às atividades operacionais. Para tal, deve cumprir os protocolos de biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Evidência que permita identificar as orientações do uso dos equipamentos de proteção individual, bem como os de proteção coletiva, vacinação, diretrizes sobre uso de adornos.

- **REQUISITO 40: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais, riscos e estratégias, cumprindo o planejamento?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação, levando em consideração as estratégias, demandas assistenciais, riscos e desvios. A capacitação deve ocorrer conforme as priorizações e planejamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos.

SUBSEÇÃO 3.5: ATENDIMENTO OBSTÉTRICO

Descrição: Processos voltados ao desenvolvimento de atividades de assistência pré-natal, à gestante, ao parto e ao puerpério, estruturados conforme o grau de complexidade da instituição, ofertados com padrões de qualidade adequados que têm como objetivo, a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, respeitosa, integral, individualizada com propostas terapêuticas articuladas na busca de um único resultado para o

paciente/cliente por intermédio de um processo constante e sistemático de identificação e prevenção de risco assistencial.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Identifica o perfil de pacientes levando em consideração características como: faixa etária, diagnóstico, realização de pré-natal, procedência do paciente (ambulatório/consultório particular).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico mapeado e atualizado da unidade, contemplando (patologia prevalente, complexidade, faixa etária, origem dos pacientes, outras informações importantes para a tomada de decisão como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos capacitados, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos, tecnológicos, equipamentos e insumos, considerando as particularidades e especificidades dos serviços prestados, levando em consideração a equipe multiprofissional, equipamentos, materiais e medicamentos necessários para provimento do cuidado ao paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escala dos profissionais, contratos com empresas terceiras, planejamento de suprimentos e logística, dentre outros, que garantem assistência aos pacientes nos programas de atenção dentro da área de abrangência definida.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação em conformidade com a necessidade do serviço?**

Orientações: Dimensionamento de recursos humanos considerando qualificação e especificações necessárias para atender de forma integral às necessidades assistenciais,

levando em considerando a legislação vigente. Considerar capacitação/treinamentos compatíveis com a atividade desenvolvida.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (descrição de cargo) com dimensionamento de recursos humanos com competências em conformidade com o perfil, estrutura e complexidade; registro e regularidade dos profissionais junto ao conselho de classe; comprovação de treinamentos através de certificados e declarações.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura. Considerar estrutura física, acesso, segurança patrimonial, segurança dos funcionários, fornecimento de energia elétrica, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada de dimensionamento de pessoal de acordo com a estrutura física, equipamentos necessários conforme o perfil da instituição, a exemplo de: cama, gases medicinais, equipamentos, estrutura física. Demonstrar fluxo para controle de acesso à instituição.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos?**

Orientações: É necessário que a gestão acompanhe o cronograma das manutenções e calibrações com periodicidade e rastreabilidade definidas. Dispor de metodologia de controle dos registros das manutenções/calibrações realizadas, contemplando data de realização e de próxima manutenção/calibração para que a equipe tenha acesso e acompanhamento visíveis.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: cronograma de manutenção e calibração, relatórios de manutenção, plano de acompanhamento do

parque tecnológico, podendo ser demonstrado em planilha, rótulos ou etiquetas que constam nos próprios equipamentos.

- **REQUISITO 6: Dispõe de protocolos assistenciais relacionados ao pré-natal, à gestante, ao parto e ao puerpério, seguros e respeitosos, alinhados ao perfil da instituição?**

Orientações: É necessário dispor de protocolos assistenciais que tenham por base evidências científicas das doenças de maior prevalência/gravidade/risco alinhados ao perfil epidemiológico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre protocolos de segurança do paciente, protocolos clínicos/assistenciais alinhados ao perfil epidemiológico e organizacional, de acordo com as evidências e diretrizes científicas.

- **REQUISITO 7(RI): Dispõe de protocolo para parto seguro?**

Orientações: É necessário cumprir todas as etapas do protocolo de parto seguro (na admissão, antes da expulsão, logo após o parto e antes da alta).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: descrever protocolo e métodos de desenvolvimento da equipe. Evidência documentada: partograma, ckecklist, registro multiprofissional em prontuário.

- **REQUISITO 8 (RI): Dispõe de protocolo para atendimento de emergência obstétrica?**

Orientações: É necessário dispor e cumprir o protocolo para atendimento à emergência obstétrica, o qual deve basear-se no perfil epidemiológico, gravidade o risco dos pacientes atendidos, com base em evidências e diretrizes científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de atendimento à emergência obstétrica, conforme perfil da instituição, levando em consideração as diretrizes e evidências científicas.

- **REQUISITO 9: Executa protocolo de assistência pré-natal?**

Orientações: É necessário dispor e cumprir o protocolo de assistência pré-natal com envolvimento da equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, diretriz, fluxo que apresente a programação de consultas, exames, ações educativas, plano de parto, encaminhamentos e transferências, imunização, entre outros.

- **REQUISITO 10: Dispõe e executa protocolo de cirurgia segura?**

Orientações: Protocolo de cirurgia segura descrito e disseminado, com envolvimento da equipe assistencial, observando as etapas: confirmação da identidade, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento, verificação de demarcação do sítio cirúrgico, conexão do monitor multiparâmetro, bem como seu funcionamento. As etapas de confirmação de cirurgia segura contemplam, ainda, revisão verbal com o anestesiologista sobre o risco de perda sanguínea do paciente, dificuldade nas vias aéreas, histórico de reações alérgicas, antibioticoprofilaxia, registro completo do procedimento intraoperatório, contagem de compressas, gazes, instrumentais e agulhas, sempre considerando os papéis e responsabilidades dos membros da equipe.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de cirurgia segura, checklist de cirurgia segura devidamente preenchido. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro.

- **REQUISITO 11: Dispõe e executa protocolos de segurança voltados à administração de anestésicos?**

Orientações: Descrição e disseminação do protocolo de utilização de anestésicos que contemple: indicação tipo de anestesia/analgesia, avaliação do paciente, evidência de interação anestesista-equipe multiprofissional (obstetrícia, enfermagem, farmácia, entre outras). Estabelecer fluxo para notificação de eventos e reações adversas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo de notificações, investigação e tratativa de reações adversas.

- **REQUISITO 12: Dispõe de práticas voltadas à movimentação segura do binômio mãe-filho (s)?**

Orientações: Descrição e disseminação do protocolo de movimentação segura do binômio mãe-filho (s), levando em consideração as diretrizes para a identificação segura. É necessário conter: comunicação pré-transporte e liberação do recém-nascido, critérios de segurança, composição da equipe que realiza o transporte, bem como o fluxo para movimentação na alta do neonato, definindo quem acompanha, quem autoriza e checagem de identificação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo, diretriz que permita visualizar as condições clínicas e de transporte. É necessário dispor de ferramentas que verifique os critérios e registos da ação realizada, bem como, ações definidas a partir desta avaliação. Deve, ainda, contemplar o registro clínico do neonato (avaliação, sinais vitais, impressão clínica), tanto no início, quanto no fim do transporte.

- **REQUISITO 13 (RI): Dispõe de prática sistematizada e estimula o alojamento conjunto, bem como, o envolvimento materno e do núcleo familiar nos cuidados com o recém-nascido?**

Orientações: Definição de fluxo, no caso do recém-nascido sadio, após o nascimento, que permita com que este permaneça ao lado da mãe durante o tempo necessário, no mesmo ambiente, até a alta hospitalar. Para tal, deve proporcional infraestrutura para o alojamento conjunto, bem como, estimular a participação do pai e da mãe no cuidado da criança. Devem ser fornecidas orientações aos pais sobre a saúde e os cuidados para com a criança, estimulando a lactação e o aleitamento materno. Por fim, a instituição deve permitir a presença de acompanhante de livre escolha da mulher no acolhimento, trabalho de parto, parto e pós-parto imediato com garantia de alojamento conjunto desde o nascimento até a alta.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registros de reuniões e orientações e de entrega de materiais impressos. Evidência presencial que permita visualizar a infraestrutura para o alojamento conjunto com acompanhante em todas as fases do parto (pré, intra e pós).

- **REQUISITO 14 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: Aplicação dos protocolos de segurança do paciente em conformidade com os riscos identificados na assistência e que estes estejam alinhados à política da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário que permita visualizar a identificação dos riscos do paciente por escores validados, bem como, as barreiras preventivas.

- **REQUISITO 15: Dispõe de metodologia de agendamento pré-natal com acompanhamento da demanda?**

Orientações: Traçar metodologia para busca ativa de gestantes na comunidade. Estabelece fluxo para atendimento da mulher no serviço de saúde básica até o parto. Estabelece critérios para agendamento formal. É necessário acompanhar a demanda e monitorar o absenteísmo das gestantes no pré-natal. Cria planos de contingência, bem como estratégias para gestão do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Ficha de acompanhamento pré-natal, mapa de atendimento diário, cartão da gestante, relatório de encaminhamento.

- **REQUISITO 16 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a probabilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente estabelecendo ações e

barreiras que miguem o risco. A identificação deve estar alinhada às Políticas de Gestão de Qualidade, Gestão de Risco e Segurança do Paciente.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, Relatório de Indicadores) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas ações e intervenções de acordo com a classificação, bem como a metodologia de identificação de tais riscos. Ex: risco de queda, extubação acidental, flebite, alergia, dentre outros). As ações e intervenções de prevenção e redução dos riscos devem estar alinhadas às Políticas de Gestão de Qualidade, Gestão de Risco e Segurança do Paciente. Evidência documentada que permita visualizar o fluxo de notificação, considerando a ferramenta a ser utilizada, bem como, quem pode notificar, quem analisa e trata e como é realizada a devolutiva aos notificadores.

- **REQUISITO 17: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança. Os procedimentos devem ser validados pelo Serviço de Controle e Prevenção de Infecção.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Evidência que demonstre: orientações de higienização das mãos, do leito e do ambiente; orientações para isolamento/precaução de contato; preparo, estabilidade pós preparo e administração de medicamentos. Protocolo de antibioticoprofilaxia e antibioticoterapia. Registro de troca dos dispositivos invasivos e materiais respiratórios. Evidência que demonstre monitoramento pela equipe das medidas de prevenção.

- **REQUISITO 18: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, visando garantir a continuidade da assistência?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva. Ex: comunicação segura entre laboratório (valores críticos) e serviço de imagem (achados críticos). O paciente e a família devem ser envolvidos no processo. Deve haver abertura dos protocolos institucionais para as unidades que darão continuidade ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: diretriz institucional de transição do cuidado. Evidência documentada em prontuário: gerenciamento dos exames solicitados, resultados críticos de exames, pareceres, troca de turnos com comunicação eficiente. Tais evidências devem permitir a visualização da comunicação estruturada para a tomada de decisão clínica.

- **REQUISITO 19: Avalia sinais de evolução clínica desfavorável de forma a cumprir protocolo de urgências e emergências, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes. Deve definir score/critério/sinais de piora clínica e estabelecer fluxo para acionamento, atendimento apropriado, estabilização e encaminhamento à unidade com complexidade adequada.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escores, fluxos de acionamento e atendimento, parâmetros de acionamento (scores, alteração de sinais vitais), protocolos de atendimento que permitam demonstrar a identificação do paciente com piora clínica, incluindo-o nos fluxos de atendimentos específicos. Identificar os responsáveis pelo atendimento

- **REQUISITO 20: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: A elaboração do plano terapêutico deve partir de avaliação individual, utilizando a discussão de caso clínico com um olhar prospectivo, contemplando as necessidades clínicas do paciente, o tempo de duração da assistência, a programação de alta, bem como, estabelecer as competências entre a equipe multiprofissional e reavaliação.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), divisão de responsabilidades entre os membros da equipe de referência, exames e procedimentos e previsão de alta. Evidência que demonstre o momento em que o médico compactua com o paciente o plano terapêutico proposto.

- **REQUISITO 21: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico elaborado pelo médico. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano de cuidados individualizado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar de acordo com os riscos e necessidades do paciente. Deve conter: relato do problema, objetivo da terapêutica, elegibilidade do paciente, metas terapêuticas a serem trabalhadas.

- **REQUISITO 22: Dispõe e cumpre plano individual de parto?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano individual de parto garantindo a participação da gestante de maneira a acordar a melhor prática para a saúde do binômio mãe e filho.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de parto individualizado, levando em consideração os riscos detectados em consultas e exames de pré-natal, bem como informações de avaliação clínica prévia.

- **REQUISITO 23: Fornece orientações sobre a prática do aleitamento materno?**

Orientações: A instituição deve promover capacitação da equipe visando otimizar as orientações voltadas à prática do aleitamento materno. Para tal, podem ser utilizadas orientações verbais, cartilhas/folders, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário, materiais impressos utilizados para orientação e educação às pacientes.

- **REQUISITO 24: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte seguro intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: Deve assegurar que as remoções ocorram de forma segura e com cumprimento dos critérios previamente estabelecidos, os quais contemplam: avaliação das condições clínicas do paciente, tipo de transporte, tempo do deslocamento, dentre outros, definidos de acordo com a complexidade. Deve realizar o acompanhamento da condição clínica no início, durante e ao final do deslocamento. Serviços terceirizados devem seguir os mesmos critérios.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo/protocolo/diretriz validados com descrição da metodologia de transporte e evidência documentada em prontuário que permita visualizar o registro de transporte do paciente, bem como, da condição clínica no início, durante e ao final do transporte, e, no caso de qualquer intervenção clínica realizada no transporte. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional e conforme a identificação dos riscos.

- **REQUISITO 25: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transição do cuidado, bem como, nas transferências, sejam estas internas ou externas?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a

continuidade da assistência através de comunicação efetiva, levando em consideração transferências internas e externas, bem como, transições de turno entre equipes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: formulários, anotações de enfermagem, documentos de transferência externa, dentre outros. Evidência em entrevista com a equipe para avaliar o reconhecimento sobre o método/protocolo.

- **REQUISITO 26: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere aos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico, registrando e compartilhando as informações?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado com o intuito de envolvê-lo no processo de decisão. Deve definir as diretrizes para a comunicação efetiva com o paciente/cliente e/ou acompanhante. Deve, ainda, definir o papel e as responsabilidades no cuidado. As decisões de tratamento devem ser transmitidas aos pacientes e familiares. Todo o processo de comunicação deve ser registrado em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado. Plano de parto definido e registrado em prontuário. Evidência do plano educacional e do termo de consentimento, no qual estão definidos os procedimentos considerados invasivos/de risco.

- **REQUISITO 27: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades. Deve dispor de método (eletrônico ou

formulário impresso) que permita a formalização da abertura da não-conformidade, a qual deve ser, preferencialmente anônima.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo institucional de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Dispor de método (eletrônico ou formulário impresso) que permita a formalização da abertura da não-conformidade.

- **REQUISITO 28: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância, bem como definir o fluxo com os responsáveis pelas notificações. Deve definir diretrizes referentes à notificação e em relação aos responsáveis pela notificação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, comissões, atas de reunião, protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes, acesso aos sistemas, como o NOTIVISA, por exemplo. Evidência documentada: relatório de notificações de hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro da equipe, de acordo com seu escopo de atuação profissional.

- **REQUISITO 29: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A instituição deve estabelecer e implementar critérios e métodos para o uso seguro de equipamentos, levando em consideração as orientações do fabricante, bem como, utilização e risco para o paciente e/ou equipe. Deve, ainda, promover capacitação de pessoas para utilizar e notificar desvios (tecnovigilância).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relação de equipamentos relacionados ao setor; programação de manutenção preventiva; controle de manutenção corretiva; disponibilização do manual de orientações de uso do fabricante; evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe.

- **REQUISITO 30: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais críticos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais críticos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relação de materiais utilizados na assistência; controle de prazo de validade destes materiais; disponibilização das orientações de uso do fabricante; recomendações de uso de EPI's específicos para sua manipulação e/ou uso; registro de treinamento para uso de materiais.

- **REQUISITO 31: Possui critérios voltados ao processamento e liberação dos diferentes tipos de material biológico humano?**

Orientações: A instituição deve dispor manual de coleta e conservação do laboratório que contenha os critérios de aceitação e rejeição de amostras, bem como, de realização de exames em amostras com restrições. O laboratório deve definir os critérios e a validação deve ocorrer pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: controle e conferência dos dados referentes ao pedido médico, frascos e fragmentos quanto às informações da amostra e do paciente; controle de tempo de armazenamento e para o encaminhamento. Evidência que demonstre o local de armazenamento. Evidência que permita observar o transporte do material biológico humano, o qual deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, visando prevenir riscos de

exposição direta dos profissionais envolvidos, bem como, dos transportadores, da população e do meio ambiente.

- **REQUISITO 32: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa, a qual deve permitir práticas seguras de aquisição, padronização, armazenamento, segurança na prescrição, dispensação, administração, rastreabilidade e descarte dos medicamentos. Para os medicamentos de alta vigilância e controlados, devem ser consideradas: a identificação, sinalização e orientação. Considerar, ainda, diretrizes científicas para reconciliação medicamentosa, medicamento de uso próprio do paciente, solicitação de medicamento não padronizado. É importante conter: informações técnicas (posologia, dose máxima), orientações de preparo e diluição, orientações de conservação, alertas para alergias, relação de medicamentos de alto risco/vigilância e cuidados a serem seguidos para estes medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança da Cadeia Medicamentosa; evidência documentada: prescrição médica e checagem, disponibilidade da lista de medicamentos padronizados, bem como, os de alto risco/alta vigilância, tabelas, protocolos e manuais de diluição, registros de rastreabilidade, controle de temperatura, umidade e condições de armazenamento, bem como, controle de estoque e de devolução e registro de descarte.

- **REQUISITO 33: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades. Todos os registros devem ser datados e assinados, contendo o número de registro no respectivo conselho de classe.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, prescrições, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais. Além disso, todos os documentos que envolvem o atendimento ao paciente: termos de consentimento, declarações (nascimento/óbito), laudo de exames. Associar siglário para otimização nas abreviaturas.

- **REQUISITO 34: Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar segura e pós-parto, tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades. É importante conter informações relacionadas à condição do paciente, a exemplo de: prematuridade, aleitamento, exames pós-alta, entre outros. Deve ser iniciado antes da alta efetiva, estar registrado em prontuário e ter caráter multiprofissional.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de alta multidisciplinar, evidenciando a participação do paciente/cliente no cuidado levando em consideração: orientações de cuidados, tratamento farmacológico, alimentação, entre outros. O registro em prontuário deve contemplar o planejamento multidisciplinar de alta com definição de metas e prazos e resumo de alta, além de materiais entregues à mãe sobre ações educativas.

- **REQUISITO 35: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições**

culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado. O respeito às características individuais não pode ferir os direitos constitucionais e humanos do profissional prestador do cuidado, nem tampouco, pôr em risco a segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras. Documento validado que demonstre o fluxo de acolhimento para os diferentes formatos familiares. Código de conduta, em documento de direitos e deveres do paciente/cliente, fichas de avaliação inicial que levem consideração estes aspectos.

- **REQUISITO 36: Executa termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia. O termo de consentimento informado consiste no ato de concordância do paciente ou de seu representante a respeito dos procedimentos anestésicos, diagnósticos ou terapêuticos. As informações referentes às técnicas de anestesia e procedimentos bem como suas vantagens e desvantagens e riscos associados devem estar contidas no termo de consentimento

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia, assinado e datado pelo médico e pelo paciente. Evidência através de entrevista com o

paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 37: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação, levando em consideração as estratégias, demandas assistenciais, riscos e desvios. A capacitação deve ocorrer conforme as priorizações e planejamento. A identificação da necessidade de treinamentos pode ocorrer de várias maneiras: planos de desenvolvimento individuais; identificação de lacunas de desenvolvimento para alguma competência ou habilidade definida no perfil do colaborador; análise de notificações de incidentes e falhas de processo; resultado da gestão de indicadores; queixas de pacientes/clientes ou cuidadores/familiares, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma/lista de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos. Pode, ainda, ser demonstrada na matriz de desenvolvimento. São válidos os treinamentos formais, reconhecidos e específicos de capacitação para atendimento de emergências, tais como: ACLS, BLS, ATLS.

- **REQUISITO 38: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos, o qual deve ser elaborado de acordo com a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência nas áreas

de forma a demonstrar se os resíduos estão acondicionados/descartados de forma adequada (lixeiras, caixas de perfurocortantes). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro. Evidência através de relatórios de auditorias, notificação de não-conformidades, registro de retiradas e adequação dos abrigos.

- **REQUISITO 39: Dispõe e executa protocolo para hemotransfusão, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de diretriz para reserva e/ou prescrição de hemocomponentes. A diretriz deve considerar transporte, armazenamento, controle de temperatura, infusão. a segregação, retirada e descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos. Deve conter procedimentos para rejeição e devolução, uso racional de hemocomponentes. Os critérios de indicação de transfusão devem ser definidos pelo comitê transfusional e validados pelo corpo clínico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro de conferência das bolsas de hemotransfusão, processo para a reserva cirúrgica das bolsas na agência transfusional, podendo ser: formulário, sistema informatizado: apresentar fluxograma e protocolo. O formulário deve conter requisição, dados da hemotransfusão (identificação do paciente, volume infundido, bolsas devolvidas/rejeitadas e possíveis intercorrências).

- **REQUISITO 40: Possuir metodologia para segurança no processo de manejo da amostra de material biológico humano.**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios para processamento e liberação dos diferentes tipos de material biológico humano. Dentre os critérios: critérios para aceitação, restrição e rejeição de células e tecidos, incluindo componentes sanguíneos. Definir, ainda, metodologia para armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade e descarte apropriado da amostra e material biológico humano, visando

garantir a sua integridade e preservação. Por fim, definir metodologia de validação do processo de rastreabilidade dos dados, relativos à amostra e a material biológico humano.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: diretriz com a metodologia de aceitação, restrição e rejeição de células e tecido, bem como, registros dos controles de aceitação e rejeição. Evidência presencial que permita visualizar o transporte do material biológico humano, obedecendo às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, que previna riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do meio ambiente. É necessário demonstrar controle e conferência dos dados referentes ao pedido médico, frascos e fragmentos quanto às informações da amostra e do paciente, bem como, controle de tempo de armazenamento, controle das peças, utilização de EPI's, fluxo de entrega de material ao paciente, contemplando o registro das orientações entregues.

- **REQUISITO 41 (RI): Estrutura e fornece plano educacional às puérperas quando ao autocuidado e cuidado ao (s) recém-nascido (s)?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar levando em consideração diagnósticos, procedimentos, comorbidades e necessidades do paciente, visando evitar reinternações não-planejadas. Deve garantir e acompanhar a efetividade do plano, levando em consideração os aspectos cognitivos, linguagem utilizada e condições sociais. Dentre os itens que podem constar no plano educacional: consultas de seguimento, aquecimento, sono, carinho, proteção contra infecção, banho do recém-nascido, imunização, amamentação, sinais de perigo para o recém-nascido, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano educacional, registro das informações/orientações/ações educativas realizadas. Materiais entregues à mãe sobre as orientações/ações educativas.

- **REQUISITO 42: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio, conforme diretriz institucional?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo que permita a identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio. Neste, deve conter identificação de depressão pós-parto, protocolo de violência obstétrica : exemplo: violência exercida com gritos, procedimentos dolorosos sem consentimento ou informação, falta de analgesia, recusa à admissão ao hospital, impedimento de entrada de acompanhante; Protocolo de violência psicológica : exemplo: tratamento agressivo, discriminatório, grosseiro, inclusive em razão de cor, etnia, raça, religião, estado civil, orientação sexual, número de filhos, dentre outros). Além destas, identificar possíveis situações de impedimos ao aleitamento materno, cesariana desnecessária e sem consentimento, realização de episiotomia de modo indiscriminado, assim como, o uso de ocitocina sem consentimento da mulher, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo Institucional disseminado para a equipe, a qual deve demonstrar conhecimento e aplicação do fluxo de identificação e procedimentos para o acompanhamento do protocolo, tais como escores ou ferramentas para identificação do risco, garantir ambiente seguro para os pacientes identificados e definir monitoramento do paciente.

SUBSEÇÃO 3.6 : ATENDIMENTO NEONATAL

Descrição: Processos destinados ao atendimento ao recém-nascido, sistematizados de acordo com o grau de complexidade da organização, ofertado com padrões de qualidade que têm como objetivo, a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, respeitosa, integral, individualizada, respeitando o grau de dependência do recém-nascido com propostas terapêuticas articuladas na busca de um único resultado para o paciente/cliente por intermédio de um processo constante e sistemático de identificação e prevenção de risco assistencial.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Identifica o perfil de pacientes levando em consideração características como: peso, idade gestacional, complicações perinatais, histórico pré-natal, malformação congênita, procedência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico mapeado e atualizado da unidade, contemplando (patologia prevalente, complexidade, faixa etária, origem dos pacientes, outras informações importantes para a tomada de decisão como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos capacitados, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos, tecnológicos, equipamentos e insumos, considerando as particularidades e especificidades dos serviços prestados, levando em consideração a equipe multiprofissional, equipamentos, materiais e medicamentos necessários para provimento do cuidado ao paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escala dos profissionais, contratos com empresas terceiras, planejamento de suprimentos e logística, inventário do parque tecnológico, dentre outros, que garantem assistência aos pacientes nos programas de atenção dentro da área de abrangência definida.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação em conformidade com a necessidade do serviço?**

Orientações: Dimensionamento de recursos humanos considerando qualificação e especificações necessárias para atender de forma integral às necessidades assistenciais, levando em considerando o perfil assistencial, a exemplo de: passagem de PICC, reanimação neonatal, aleitamento materno, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (descrição de cargo) com dimensionamento de recursos humanos com competências em conformidade com o perfil, estrutura e complexidade. Regularidade dos profissionais junto ao conselho de classe, permitindo a atuação conforme as leis vigentes. Lista de treinamentos, atas de reunião, certificados de cursos, cronogramas, lista de presença, entre outros.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura. Dentre as condições necessárias: estrutura física, acesso, segurança patrimonial e segurança pessoal dos colaboradores, fornecimento de energia elétrica, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Dimensionamento da equipe de acordo com a estrutura física, equipamentos necessários, conforme o perfil do serviço, a exemplo de: berços e incubadoras, gases medicinais, equipamentos, estrutura física, entre outros.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos?**

Orientações: É necessário que a gestão acompanhe a periodicidade das manutenções e calibrações com periodicidade e rastreabilidade definidas. Deve haver controle dos registros das manutenções/calibrações realizadas e com data para a próxima realização em local de visualização e acompanhamento da equipe.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção e calibração, plano de acompanhamento do parque tecnológico, abertura e atendimento

das ordens de serviço. O controle das manutenções/calibrações pode ser realizado via sistema, via planilha, ou ainda por intermédio dos rótulos e etiquetas contidos nos próprios equipamentos.

- **REQUISITO 6: Possui protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, doenças de maior prevalência, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos institucionais clínicos/assistenciais de segurança do paciente conforme o perfil da instituição. Elencar protocolos gerenciados pela instituição.

- **REQUISITO 7(RI): Define e dispõe de práticas para a transferência segura do binômio mãe-filho (s)?**

Orientações: É necessário que haja metodologia de descrição do protocolo de transferência segura do binômio mãe-filho (s), levando em consideração as diretrizes científicas para a identificação segura. A diretriz deve conter: comunicação pré-transporte e liberação do recém-nascido, critérios de segurança, bem como, composição da equipe que realiza o transporte, fluxo para movimentação na alta do neonato (quem acompanha, quem autoriza, checagem da identificação).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: diretriz formalizada e disseminada, levando em consideração as condições clínicas e de transporte/movimentação, contemplando os registros clínicos do neonato (avaliação, sinais vitais, impressão clínica) no início e ao final do transporte.

- **REQUISITO 8 (RI): Dispõe e executa protocolos de assistência neonatal?**

Orientações: É necessário que a instituição estabeleça e cumpra protocolos clínicos-assistenciais voltados à segurança do paciente e baseados nas diretrizes científicas, bem como, no perfil epidemiológico, gravidade, risco e custo dos pacientes atendidos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: diretrizes/protocolos clínicos/assistenciais que contemplem os processos de segurança do paciente, conforme o perfil organizacional e sempre respeitando as evidências clínicas e as melhores práticas de segurança.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe de sistemática para classificação da gravidade do paciente/cliente, relacionando a taxa de mortalidade predita e ocorrida?**

Orientações: A unidade de cuidados intensivos deve dispor de score ou índice de gravidade/mortalidade, correlacionando com a mortalidade obtida na unidade. Deve considerar a avaliação da gravidade da doença e risco de mortalidade neonatal, realizada nas primeiras 24 horas de vida. É possível que a avaliação seja realizada por estratificação de peso e idade gestacional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: acompanhamento dos scores e/ou índices de gravidade/mortalidade, analisando a relação entre mortalidade predita e ocorrida.

- **REQUISITO 10 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente que estejam alinhados às políticas institucionais. Deve estabelecer barreiras de segurança que mitiguem a ocorrência do risco. As medidas de segurança devem ser proporcionais ao grau potencial do risco. Deve considerar os protocolos de segurança do paciente como diretrizes para nortear a redução de risco do dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário, Protocolo de segurança do paciente que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas intervenções de acordo com a classificação, de maneira a estabelecer barreiras que mitiguem a ocorrência do risco. Ex: risco de queda, alergia, flebite, extubação acidental, entre outros. Evidência que demonstre a definição de fluxo de notificação.

- **REQUISITO 11 (RI): Dispõe e executa as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição. A identificação da adesão pode ocorrer por intermédio de auditorias internas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios de auditoria clínica, riscos individuais do paciente em prontuário) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente. Visualização das notificações de eventos adversos/incidentes/near miss. Implantação das ações preventivas com base nos riscos identificados, bem como, nas diretrizes estabelecidas.

- **REQUISITO 12: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança, conforme os riscos identificados na assistência de cada paciente. Deve considerar as particularidades do cuidado hospitalar. Todos os procedimentos devem ser validados pelo Serviço de Controle e Prevenção de Infecção.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, auditorias) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Orientações de higienização das

mãos, do leito e do ambiente, de acordo com o protocolo disseminado e implantado na instituição. Orientações para isolamento/precaução de contato, preparo, estabilidade pós-preparo e administração de medicamentos. Protocolo de antibioticoterapia e antibioticoprofilaxia. Registros de trocas dos dispositivos invasivos e materiais respiratórios.

- **REQUISITO 13: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, de maneira a garantir a continuidade da assistência?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva. Atentar para os registros em prontuário e à linguagem empregada, de maneira a garantir uma boa e efetiva comunicação. Deve haver estabelecimento de comunicação segura: entre laboratório (valores críticos) e serviços de imagem (achados críticos); com o paciente e família (orientações, informações sobre o caso do paciente). Deve haver, ainda, registro de abertura de protocolos institucionais para as unidades que darão continuidade ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: gerenciamento dos exames solicitados (tempo, resultados, etc.); oferta de informações completas e detalhadas sobre os cuidados; comunicação entre os membros da equipe sobre informações objetivas relacionadas à gestão da unidade e à assistência como subsídios para o planejamento do trabalho e tomada de decisão; troca de turno com comunicação estruturada entre os membros da equipe multidisciplinar (identificação de pacientes sob cuidados, diagnósticos, intercorrências, plano terapêutico, dados clínicos e laboratoriais); utilização de ferramentas de comunicação entre os profissionais.

- **REQUISITO 14: Avalia sinais de piora clínica de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes. A instituição deve estabelecer fluxo para acionamento, atendimento apropriado, estabilização e encaminhamento à unidade com complexidade apropriada. Os critérios para avaliação de piora clínica aplicam-se apenas às unidades de cuidados não intensivos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo contemplando os escores/escalas/critérios, fluxos e parâmetros para acionamento, bem como, os responsáveis pelo atendimento.

- **REQUISITO 15: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos, morbidades e necessidades clínica do paciente. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano terapêutico, dente elas: estabelecimento, avaliação e adequação. Deve ser elaborado com base em avaliação clínica individual e levar em consideração o tempo de duração da assistência, a programação de alta, bem como, estabelecer as competências entre a equipe multiprofissional e a reavaliação.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar: diagnóstico, definição de metas; divisão de responsabilidades entre os membros da equipe de referência e a reavaliação. Evidência que demonstre o momento em que o médico compactua com a família/responsável o plano terapêutico proposto.

- **REQUISITO 16: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano de cuidados individualizado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar de acordo com os riscos e necessidades do paciente. Pode conter: relato do problema (paciente, diagnóstico, sinais e sintomas apresentados), objetivo da terapêutica, elegibilidade do paciente, metas a serem trabalhadas para a alta do paciente.

- **REQUISITO 17: Dispõe de critérios para a prática segura de transporte intra e extra-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e extra-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar. A instituição deve assegurar remoções seguras cumprindo os critérios estabelecidos, os quais contemplam: avaliação da condição clínica do paciente, tipo de transporte, equipe envolvida e equipamentos disponíveis, tempo do transporte. A condição clínica do paciente deve ser realizada no início, durante e ao final do deslocamento. Quando da utilização de serviços terceirizados, estes critérios devem ser mantidos e respeitados no contrato.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos/protocolos/diretrizes formalizados e validados que contemplem as condições clínicas e de transporte. Registro clínico do paciente (avaliação, sinais vitais, impressão clínica) no início, durante e ao final do deslocamento, bem como, informar a equipe responsável e possíveis intervenções clínicas realizadas durante o transporte.

- **REQUISITO 18: Dispõe e cumpre as diretrizes de transição de cuidado, bem como, nas transferências internas e externas?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva. Deve haver transferência de informações sobre o estado de saúde do paciente para os profissionais envolvidos na assistência, bem como, durante o transporte do paciente para outros setores ou unidades da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: formulários, anotações de enfermagem, documentos de transferência externa, dentre outros.

- **REQUISITO 19: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere às decisões relacionadas ao tratamento e as registra?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado e estas devem ser transmitas ao paciente/cliente, bem como, seus familiares/responsáveis. Deve haver definição clara do papel e responsabilidades no cuidado, bem como, compartilhamento das decisões de tratamento com os familiares/responsáveis. Toda a comunicação deve ser registrada em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado. Ex: termo de consentimento informado, no qual estão definidos quais são os procedimentos considerados invasivos/de risco. Evidência de discussões, esclarecimentos e consensos para tomada de decisão registrados em prontuário.

- **REQUISITO 20: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades, descrevendo o fluxo institucional para notificação e garantindo que todos possam notificar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Demonstrar ferramenta (eletrônica ou em papel) e

sistemática utilizada para o registro de notificação. Apresentar análise crítica e gráfica, bem como, as melhoras implantadas com base no registro prévio de notificação.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância. Deve definir fluxo com os responsáveis pelas notificações.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolo, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes, acesso ao sistema NOTIVISA, comissões e núcleos envolvidos no processo.

- **REQUISITO 22: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos, considerando o rol de equipamentos utilizados na assistência e a definição dos critérios de segurança para a utilização.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Controle dos equipamentos relacionados ao setor, bem como, cronograma de manutenção preventiva e corretiva. Importante disponibilizar o manual de orientações de uso do fabricante, assim como, treinamento para uso seguro de cada equipamento.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais de uso da assistência. Além disso, a instituição deve definir os critérios de segurança para a utilização.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Documentar os materiais utilizados na assistência, controle do prazo de validade, disponibilização das orientações de uso de equipamentos de proteção individual.

- **REQUISITO 24: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa, a qual deve permitir práticas seguras de aquisição, padronização, armazenamento, segurança na prescrição, dispensação, administração, rastreabilidade e descarte dos medicamentos. Para os medicamentos de alta vigilância e controlados, devem ser consideradas: a identificação, sinalização e orientação. Considerar, ainda, diretrizes científicas para reconciliação medicamentosa, medicamento de uso próprio do paciente, solicitação de medicamento não padronizado. É importante conter: informações técnicas (posologia, dose máxima), orientações de preparo e diluição, orientações de conservação, alertas para alergias, relação de medicamentos de alto risco/vigilância e cuidados a serem seguidos para estes medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança da Cadeia Medicamentosa; evidência documentada: prescrição médica e checagem, disponibilidade da lista de medicamentos padronizados, bem como, os de alto risco/alta vigilância, tabelas, protocolos e manuais de diluição, registros de rastreabilidade, controle de temperatura, umidade e condições de armazenamento, bem como, controle de estoque e de devolução e registro de descarte.

- **REQUISITO 25: Dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência.**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do

paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades. Todos os registros devem ser datados e assinados, contendo o número de registro no respectivo conselho de classe.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais. Além disso, todos os documentos que envolvem o atendimento ao paciente: termos de consentimento, declarações (nascimento/óbito), laudo de exames. Associar siglário para otimização nas abreviaturas.

- **REQUISITO 26: Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar segura e pós-parto, tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de educacional de alta multidisciplinar tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante para a continuidade do cuidado extra-hospitalar levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades. É importante conter informações relacionadas à condição do paciente, a exemplo de: prematuridade, aleitamento, exames pós-alta, entre outros. Deve ter caráter multiprofissional.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de alta multidisciplinar, evidenciando a participação do paciente/cliente no cuidado levando em consideração: orientações de cuidados, tratamento farmacológico, alimentação, entre outros. O registro em prontuário deve contemplar o planejamento multidisciplinar de alta com definição de metas e prazos e resumo de alta, além de materiais entregues à mãe sobre ações educativas.

- **REQUISITO 27: Determina critérios para a alta segura do paciente/cliente neonatal?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios definidos para alta segura com base em evidências científicas. Nas unidades de cuidados intensivos, o médico responsável técnico é o responsável pela validação dos critérios de alta.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo formalizado e validado que contemple os critérios definidos pelo médico responsável técnico. Deve haver registro em prontuário que constate a aplicação dos critérios.

- **REQUISITO 28: Executa os procedimentos de segurança na coleta e utilização do leite materno?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia que garanta a segurança na coleta e utilização do leite materno. Deve englobar: procedimentos referentes à: técnica de ordenha, seja ela manual ou por bomba; tipos e condições dos vasilhames; paramentação; lavagem das mãos e mamas; técnicas e orientações à mulher; rotulagem do frasco; armazenamento. Todas as etapas do processo devem passar por validação do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos, rotinas e fluxos formalizados e validados. Controle e registro da temperatura e tempo de guarda das amostras e sua rastreabilidade. Evidência presencial que comprove a adequação da estrutura. Materiais referentes às orientações e ações educativas realizadas com as mães.

- **REQUISITO 29: Executa os procedimentos de segurança para a utilização de leite manipulado?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia referente a: tipo x indicação das fórmulas; diluição e preparo; envase e rotulagem; resfriamento e armazenamento; validação do controle de infecção; segurança microbiológica e nutricional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos, rotinas e fluxos formalizados e validados. Evidência em prontuário: prescrição médica das fórmulas. Controle e registro da temperatura e tempo de guarda do leite Procedimentos

para controles microbiológicos. Todas as etapas do processo devem passar por validação do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

- **REQUISITO 30: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes/familiares levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado. O respeito às características individuais não pode ferir os direitos constitucionais e humanos do profissional prestador do cuidado, nem tampouco, pôr em risco a segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras. Código de conduta, em documento de direitos e deveres do paciente/cliente, fichas de avaliação inicial que levem consideração estes aspectos. Deve haver processos de acolhimento para os diferentes formatos familiares.

- **REQUISITO 31: Possui metodologia voltada à identificação e mobilização de doadores de órgãos, tecidos e células?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo para identificação e mobilização de doação de órgãos, tecidos e células. O protocolo deve considerar critérios definidos para identificação de morte encefálica, fluxo para comunicação com familiares, fluxo para comunicação com a central de transplante, entre outros. É válido promover ações para mobilização de doadores. As diretrizes da Central de Transplantes devem ser seguidas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo que permita a identificação e mobilização de doação de órgãos, tecidos e células. Evidência documentada: fluxo de comunicação com familiares e central de transplantes.

- **REQUISITO 32: Executa termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia. O termo de consentimento informado consiste no ato de concordância do paciente ou de seu representante a respeito dos procedimentos anestésicos, diagnósticos ou terapêuticos. As informações referentes às técnicas de anestesia e procedimentos bem como suas vantagens e desvantagens e riscos associados devem estar contidas no termo de consentimento

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia, assinado e datado pelo médico e pelo paciente e que contenha informações referentes aos riscos e benefícios dos procedimentos. Evidência através de entrevista com o paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 33: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação, levando em consideração as estratégias, demandas assistenciais, riscos e desvios. A capacitação deve ocorrer conforme as priorizações e planejamento. A identificação da necessidade de treinamentos pode ocorrer de várias maneiras: planos de desenvolvimento individuais; identificação de lacunas de desenvolvimento para alguma competência ou habilidade definida no perfil do colaborador; análise de notificações de incidentes e falhas de processo; resultado da gestão de indicadores; queixas de pacientes/clientes ou cuidadores/familiares, dentre outros

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma/lista de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos. Pode, ainda, ser demonstrada na matriz de desenvolvimento. São válidos os treinamentos formais, reconhecidos e específicos de capacitação para atendimento de emergências, tais como: ACLS, BLS, ATLS.

- **REQUISITO 34: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos, o qual deve ser elaborado de acordo com a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência nas áreas de forma a demonstrar se os resíduos estão acondicionados/descartados de forma adequada (lixeiras, caixas de perfurocortantes). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro. Evidência através de relatórios de auditorias, notificação de não-conformidades, registro de retiradas e adequação dos abrigos.

SUBSEÇÃO 3.7: CUIDADOS INTENSIVOS

Descrição: Processos voltados à estabilização de pacientes/clientes com possibilidade de recuperação, que requerem serviços de assistência multi e interdisciplinar, sistematizados de acordo com o grau de complexidade e especialização da instituição, realizados por intermédio de padrões de qualidade que visam a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, respeitosa, integral, individualizada, com propostas terapêuticas articuladas na busca de um único resultado para o paciente/cliente por intermédio de um processo constante e sistemático de identificação e prevenção de risco assistencial.

- **REQUISITO 1: Identifica e desdobra o perfil assistencial?**

Orientações: Promove a formalização de um perfil assistencial com base nos dados epidemiológicos levantados para o planejamento da assistência, que sirva para adequação da estrutura de recursos. O perfil deve passar por atualizações periódicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil epidemiológico atualizado da unidade, contemplando (sexo, idade, CID, grau de instrução, especialidades, tipos de atendimento com maior prevalência e gravidade, comorbidades associadas, procedência, perfil de gravidade, perfil de complexidade assistencial, entre outros).

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos, materiais, medicamentos, infraestrutura física e serviços de apoio de acordo com as legislações vigentes, perfil epidemiológico e/ou assistencial, incorporação de novas tecnologias e/ou serviços, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas. Formação técnica para a equipe de terapia intensiva (próprio ou terceiro), bem como, comprovação de experiência, podendo ser: diploma de graduação, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva e atendimento das ordens de serviço. Dentre essas condições, considerar: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, EPI's, etc.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações?**

Orientações: É necessário que a gestão da unidade acompanhe a periodicidade das condições operacionais e de infraestrutura que viabilize recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura. Deve monitorar o cumprimento das inspeções/manutenções da infraestrutura de acordo com as diretrizes da Manutenção Predial, a exemplo de: sistema de segurança elétrica, gases medicinais, geradores de emergência, elevadores, controle do ar, entre outros. É importante que haja interação entre a Manutenção Predial e a Gestão de Obras de forma a planejar e executar obras e reformas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva, abertura e atendimento das ordens de serviço. Exemplo de condições a serem avaliadas: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, entre outros.

- **REQUISITO 6: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: A gestão da instituição deve acompanhar a periodicidade da calibração e manutenção preventiva e corretiva das instalações e equipamentos, a exemplo de: monitoramento do cumprimento dos testes de funcionalidades, manutenções, calibrações e testes de segurança elétrica dos equipamentos de acordo com o planejamento estabelecido pela Engenharia Clínica. Deve promover gestão e movimentação dos equipamentos internos e externos e interação com a Engenharia Clínica visando definir critérios de aceitação de calibração. Deve monitorar o cumprimento das inspeções/manutenções da infraestrutura de acordo com as diretrizes da Manutenção Predial, a exemplo de: sistema de segurança elétrica, gases medicinais, geradores de emergência, elevadores, controle do ar, entre outros. É importante que haja interação entre a Manutenção Predial e a Gestão de Obras de forma a planejar e executar obras e reformas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada de acompanhamento da gestão de equipamentos da unidade, como por exemplo: comunicação formal com os responsáveis pelo processo, a exemplo de: cronogramas, checklists, sistemas informatizados, etiquetas, dentre outros.

- **REQUISITO 7: Existência de protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico.**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos que estejam alinhados ao perfil epidemiológico, baseando-se nas evidências científicas. Considerar

doenças de maior prevalência/gravidade/risco. Deve considerar, ainda, a elaboração, desdobramento e monitoramento de procedimentos assistenciais alinhados ao perfil epidemiológico, e que, também, estejam baseados em evidências científicas voltadas à assistência aos pacientes da terapia intensiva. Os serviços realizados por profissionais terceirizados, devem ser validados e monitorados.

Fonte de informações e evidências: Protocolos institucionais clínicos/assistenciais conforme o perfil da instituição. É necessário estar inserida nos protocolos institucionais, tais como: AVC, Sepse, Dor torácica, etc). Faz-se necessária a avaliação de protocolos atualizados, a exemplo de: sepse, sedação, contenção, delirium, manejo da dor, sedação, mobilização precoce, prevenção de queda e broncoaspiração, entre outros.

- **REQUISITO 8 (RI): Executa e acompanha critérios para admissão e alta dos pacientes?**

Orientações: A instituição deve definir critérios para admissão e alta (seja ela interna ou externa) de pacientes de terapia intensiva. Os critérios devem ser formalizados e atualizados periodicamente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos, fluxogramas, que demonstrem o procedimento formalizado com a definição dos critérios previamente estabelecidos para admissão e alta de pacientes na terapia intensiva.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe de sistemática para classificação da gravidade do paciente relacionando a taxa de mortalidade predita e ocorrida?**

Orientações: A instituição deve traçar e utilizar sistemática baseada em evidências científicas que permitam a classificação da gravidade do paciente, de acordo com o perfil assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos, fluxogramas, escores, que demonstrem o procedimento utilizado para classificar a gravidade dos pacientes conforme o perfil assistencial da unidade, a exemplo de: cardiológicos,

clínicos, cirúrgicos, entre outros. Evidência documentada: relatório de indicadores que permita visualizar o monitoramento da taxa de mortalidade predita e ocorrida, bem como as ações traçadas para otimização do processo assistencial.

- **REQUISITO 10: Dispõe de metodologia que permita a identificação de sinais de instabilidade clínica, bem como os fluxos de acionamento para atendimento e urgências e emergências?**

Orientações: É necessário haver critérios para identificação de instabilidade hemodinâmica, bem como, fluxo definido de acionamento para atendimento de urgências e emergências, a exemplo de: parametrização dos alarmes, sinais críticos de alerta de instabilidade clínica, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo/Escore que permita identificar a metodologia utilizada para identificar sinais de instabilidade clínica, bem como, fluxo definido de acionamento para atendimento de urgências e emergências.

- **REQUISITO 11 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, evidência em prontuário) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente, tais como: identificação do paciente, prevenção de queda, prevenção de lesão por pressão, uso seguro de medicamentos, higienização das mãos, cirurgia segura, entre outros.

- **REQUISITO 12 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente que estejam alinhados às políticas institucionais. Deve haver comunicação entre equipe assistencial e paciente e envolvimento da família, visando planejamento adequado de ações de prevenção de eventos adversos.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário com escores, POP, Protocolo) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas intervenções de acordo com a classificação. As ações de prevenção e redução dos riscos devem estar em consonância com as Políticas de Gestão de Qualidade e Segurança do paciente. Deve haver estratégia de comunicação dos riscos às equipes envolvidas no processo.

- **REQUISITO 13: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança a exemplo de: infecções de corrente sanguínea relacionadas a catéter, infecção de trato urinário, higienização das mãos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, protocolos) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Os procedimentos para prevenção e controle de infecção devem estar alinhados ao perfil assistencial e microbiológico da unidade, a exemplo de: rotinas de isolamento, bundles de prevenção, antibioticoterapia, uso adequado de antibiótico, cirurgia segura, higienização das mãos, entre outros. Evidência documentada que permita visualizar os procedimentos formalizados para biossegurança, a exemplo de: fluxo para acidente microbiológico, manejo, armazenamento, troca, higienização e descarte, bem como, utilização de equipamentos de proteção individual e coletivos, entre outros.

- **REQUISITO 14: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, sejam estas de forma interna ou externa, que permitam a continuidade da assistência?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação (interna e externa) efetiva, clara e formalizada entre as áreas assistenciais, bem como, áreas assistenciais e SADT's; equipe da unidade e profissionais/serviços terceirizados.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário: resumo de alta/transferência da UTI, resumo de transferência externa, resultados críticos de exames, pareceres. Podem ser demonstradas, ainda, evidências como formulários/fichas de passagem de plantão. Tais evidências devem permitir a visualização da comunicação para a tomada de decisão clínica.

- **REQUISITO 15: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades. A equipe assistencial deve dispor de metodologia para definição de metas (prazos e objetivos a serem atingidos), desdobramento e monitoramento pela equipe multiprofissional.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário/diretrizes que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta. A adesão às diretrizes relacionadas ao plano terapêutico deve ser monitorada.

- **REQUISITO 16: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve estabelecer plano de cuidado interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico, levando em consideração as necessidades individuais do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano interdisciplinar com descrição de papéis, responsabilidades e metas definidas, bem como, evidência de sua prática. Evidência em entrevista com a equipe multidisciplinar sobre o papel e responsabilidade de cada membro para o cumprimento efetivo do plano previsto.

- **REQUISITO 17: Dispõe e respeita os critérios para a prática segura de transporte intra e inter-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte seguro intra e inter-hospitalar devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar. O transporte pode ocorrer entre áreas assistenciais, áreas assistenciais SADT's ou instituições de referência, o qual deve ocorrer de forma segura. Pode ocorrer, ainda, o transporte multidisciplinar realizado pela equipe da Terapia Intensiva, o qual deve ser planejado considerando equipamentos, materiais, medicamentos, considerando que se trata de transporte de paciente crítico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas, protocolos - com as diretrizes formalizadas e definidas para o transporte intra e inter-hospitalar de paciente crítico. Deve ocorrer registro que comprove a conferência dos recursos indispensáveis ao transporte.

- **REQUISITO 18: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere às decisões relacionadas ao tratamento/procedimentos/riscos?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado e estas devem ser transmitas ao paciente/cliente, bem como, seus

familiares/responsáveis. Deve haver definição clara do papel e responsabilidades no cuidado, bem como, compartilhamento das decisões de tratamento com os familiares/responsáveis. Toda a comunicação deve ser registrada em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado, bem como, comunicação do plano terapêutico/decisões terapêuticas. Ex: termo de consentimento informado, no qual estão definidos quais são os procedimentos considerados invasivos/de risco.

- **REQUISITO 19: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades, descrevendo o fluxo institucional para notificação e garantindo que todos possam notificar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Demonstrar ferramenta (eletrônica ou em papel) e sistemática utilizada para o registro de notificação. Apresentar análise crítica e gráfica, bem como, as melhoras implantadas com base no registro prévio de notificação.

- **REQUISITO 20: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas, protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes, acesso ao sistema NOTIVISA, comissões e núcleos envolvidos no processo.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos, considerando o rol de equipamentos utilizados na assistência e a definição dos critérios de segurança para a utilização.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Controle dos equipamentos relacionados ao setor, bem como, cronograma de manutenção preventiva e corretiva. Importante disponibilizar o manual de orientações de uso do fabricante, assim como, treinamento para uso seguro de cada equipamento. Dentre os equipamentos, considerar: laringoscópios, desfibriladores, bombas de infusão, marca-passo externo, respiradores, entre outros.

- **REQUISITO 22: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais críticos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais de uso da assistência. Além disso, a instituição deve definir os critérios de segurança para a utilização.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Documentar os materiais utilizados na assistência, controle do prazo de validade, disponibilização das orientações de uso de equipamentos de proteção individual. Dentre os materiais, considerar: catéter, linha de hemodiálise, entre outros.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa, o qual deve assegurar o cumprimento das diretrizes estabelecidas (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, utilização: prescrição, dispensação, administração e monitoramento de problemas relacionados a medicamentos (PRM).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança Medicamentosa. Evidência documentada que comprove o planejamento de capacitação da equipe assistencial sobre as diretrizes estabelecidas. Faz-se necessária a demonstração da padronização dos medicamentos de emergência (carrinho de emergência).

- **REQUISITO 24: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades. Todos os registros devem ser datados e assinados, contendo o número de registro no respectivo conselho de classe.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais. Além disso, todos os documentos que envolvem o atendimento ao paciente: termos de consentimento, declarações (nascimento/óbito), laudo de exames. Associar siglário para otimização nas abreviaturas. Relatórios de avaliação da Comissão de Revisão de Prontuários a respeito da adesão às diretrizes estabelecidas, bem como, envolvimento da equipe assistencial na análise das falhas identificadas.

- **REQUISITO 25 (RI): Dispõe e cumpre o plano de alta multidisciplinar, tornando ciente o paciente/cliente e/ou acompanhante/responsável legal para a continuidade do cuidado (intra ou extra-hospitalar)?**

Orientações: A instituição deve definir e respeitar critérios para planejamento de alta multidisciplinar, levando em consideração, orientação aos pacientes/responsáveis legal e comunicação com as unidades assistenciais/instituições de referência responsáveis pela continuidade do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo, evidência em prontuário que permita visualizar os critérios estabelecidos para planejamento de alta de pacientes de terapia intensiva. O processo deve considerar alta para as unidades assistenciais, alta para outras instituições ou alta hospitalar, todos registrados em prontuário.

- **REQUISITO 26: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes/familiares levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve estabelecer ações de humanização, respeitando as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (Protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição a procedimentos por questões religiosas, dentre outras. Procedimento de humanização descrito. Procedimento de adaptação para comunicação com paciente portadora de necessidades especiais. Considerando o processo de humanização, é necessário haver apoio psicológico a pacientes/cliente e familiares.

- **REQUISITO 27: Possui metodologia voltada ao cumprimento das diretrizes de identificação e mobilização de doadores de órgãos, tecidos e células?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo para identificação e mobilização de doação de órgãos, tecidos e células. Deve haver interação com a Comissão Intra-Hospitalar para Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT) e/ou laboratório de apoio para mobilização e condução do processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/diretriz que permita a identificação e mobilização de doação de órgãos, tecidos e células. Evidência documentada: fluxo de comunicação com familiares e central de transplantes.

- **REQUISITO 28: Executa termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia?**

Orientações: Conforme a Política Institucional, a instituição deve aplicar, por intermédio de profissional capacitado, termo de consentimento para procedimentos invasivos e anestesia. O termo de consentimento informado consiste no ato de concordância do paciente ou de seu representante a respeito dos procedimentos anestésicos, diagnósticos ou terapêuticos. As informações referentes às técnicas de anestesia e procedimentos bem como suas vantagens e desvantagens e riscos associados devem estar contidas no termo de consentimento

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário da aplicação e assinatura do termo de consentimento para procedimentos invasivos, anestesia, procedimentos cirúrgicos, hemotransfusão, entre outros, assinado e datado pelo médico e pelo paciente. Evidência através de entrevista com o paciente/cliente e/ou acompanhante sobre o conhecimento dos riscos relacionados aos procedimentos a serem realizados.

- **REQUISITO 29: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação/treinamento da equipe de Terapia Intensiva, levando em consideração as estratégias, demandas assistenciais, riscos e desvios.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos. Pode, ainda, ser demonstrada na matriz de desenvolvimento. São válidos os treinamentos formais, reconhecidos e específicos de capacitação para atendimento de emergências, tais como: ACLS, BLS, ATLS.

- **REQUISITO 30: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos. A elaboração do plano de gerenciamento de resíduos deve estar em consonância com a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando a classificação de cada tipo de resíduo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência nas áreas de forma a demonstrar se os resíduos estão acondicionados/descartados de forma adequada (lixeiras, caixas de perfurocortantes). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro. Evidência através de relatórios de auditorias, notificação de não-conformidades, registro de retiradas e adequação dos abrigos.

SUBSEÇÃO 3.8 : ASSISTÊNCIA HEMOTERÁPICA

Descrição: Atividades voltadas para a indicação de hemocomponentes, hemoderivados e realização de procedimentos hemoterápicos. São contemplados: avaliação de solicitação, seleção, preparo, realização, acompanhamento transfusional e assistência ao paciente/cliente.

Padrão Nível 1: Solicitação consistente, permitindo a transfusão segura, compatível e em tempo hábil, com ações voltadas à acessibilidade e agilidade no atendimento ao paciente/cliente, articulado aos serviços assistenciais na busca de um único resultado para o paciente/cliente, por intermédio de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identificação do perfil assistencial.**

Orientações: Avalia e atualiza periodicamente o perfil epidemiológico dos pacientes e/ou doadores do serviço para adequação do atendimento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (relatório) com o perfil de atendimento estratificado por tipo de hemocomponente solicitado, perfil de patologias dos pacientes atendidos pela instituição. Traçar, ainda, perfil de doadores por tipo de coleta, tipo de doação: ex: primeira vez, repetição.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos (quantidade, disponibilidade, habilitação, capacitação), conforme o perfil e a complexidade; recursos tecnológicos dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação), conforme o perfil e a complexidade; insumos para a execução das atividades de atenção dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação), conforme o perfil e a complexidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade. Evidência que documente o cumprimento das entregas no prazo.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas. Avaliar se as entregas são realizadas com assertividade e qualidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas. Evidência documentada: avaliação de desempenho realizada periodicamente.

- **REQUISITO 4: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e promover a capacitação/treinamento do Serviço de Hemoterapia e da equipe assistencial na prevenção e na busca de identificação de reações transfusionais. É necessário, ainda, realizar treinamento de capacitação dos colaboradores envolvidos na solicitação de hemocomponentes, coleta de amostras, realização dos testes transfusionais, instalação e acompanhamento da transfusão e dos protocolos hemoterápicos e cirúrgicos definidos pelo serviço.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos. Método de dimensionamento das equipes multidisciplinares (assistencial e administrativo), demonstrando a padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações, equipamentos, inclusive a calibração?**

Orientações: É necessário que a gestão da unidade acompanhe o plano de manutenções preventivas, corretivas e calibrações.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cumprimento do cronograma de manutenção preventiva e calibração de equipamentos. Evidência de validação dos equipamentos após as corretivas.

- **REQUISITO 6: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos, considerando o rol de equipamentos críticos utilizados na assistência e a definição dos critérios de segurança para a utilização. Disponibilização do procedimento para uso da tecnologia.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Controle dos equipamentos relacionados ao setor, bem como, cronograma de manutenção preventiva e corretiva. Importante disponibilizar o manual de orientações de uso do fabricante, assim como, treinamento para uso seguro de cada equipamento. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento e aplicação na utilização de equipamentos.

- **REQUISITO 7: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança. É necessário haver método de acompanhamento das ações nas áreas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, protocolos, manual, comitê) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Os procedimentos para prevenção e controle de infecção devem estar alinhados ao perfil da instituição. Manual de Biossegurança; Comitê de Biossegurança.

- **REQUISITO 8: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades, descrevendo o fluxo institucional para notificação e garantindo que todos possam notificar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Demonstrar ferramenta (eletrônica ou em papel) e sistemática utilizada para o registro de notificação. Apresentar análise crítica e gráfica, bem como, as melhorias implantadas com base no registro prévio de notificação.

- **REQUISITO 9: Dispõe de metodologia para atendimento de urgências e emergências, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: É necessário haver critérios para priorização de atendimento conforme o grau e nível de criticidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo/Escore que permita identificar a metodologia utilizada para identificar a prioridade de atendimento de acordo com a criticidade do paciente e classificação da solicitação.

- **REQUISITO 10: Dispõe de metodologia para identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado de insumos?**

Orientações: É necessário haver formalização da metodologia utilizada para o armazenamento adequado dos reagentes e fluxo de descarte.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo com definição de critérios para armazenamento e transporte, bem como, registros adequados da realização dos processos.

- **REQUISITO 11: Dispõe de metodologia para o armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado da amostra e material biológico humano, com o objetivo de garantir a sua integridade e preservação?**

Orientações: É necessário haver formalização dos procedimentos relacionados ao armazenamento e descarte adequado para os diferentes tipos de hemocomponentes e amostras biológicas, levando em consideração todas as fases do ciclo do sangue.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo com definição de critérios para armazenamento e transporte, bem como, registros adequados da realização dos processos.

- **REQUISITO 12: Dispõe de metodologia para validação do processo de rastreabilidade dos dados relativos à amostra e a material biológico humano?**

Orientações: É necessário que a instituição possua metodologia para validação dos processos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo/Fluxo com definição da metodologia de validação, podendo ser manual ou informatizada.

- **REQUISITO 13 (RI): Determina mecanismos para validação dos procedimentos e rastreabilidade dos dados relativos ao ciclo do sangue?**

Orientações: A instituição deve realizar validação de sistema de gestão do ciclo do sangue, garantindo rastreabilidade de todas as informações relativas ao ciclo de sangue, levando em consideração a integridade das informações e a segurança da informação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro de validação do sistema do ciclo do sangue.

- **REQUISITO 14: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância, promovendo ações de melhoria, conforme diretrizes e boas práticas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxogramas, protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes, acesso ao sistema NOTIVISA, comissões e núcleos envolvidos no processo. Evidência que demonstre as notificações efetuadas, analisadas e finalizadas, bem como, as melhorias implantadas.

- **REQUISITO 15: Dispõe de metodologia validada para transporte e rastreabilidade de amostra biológica e de hemocomponentes?**

Orientações: A instituição deve determinar a metodologia para o transporte seguro, levando em consideração a adequada conservação de acordo com o tipo de hemocomponente, assim como, a validação desse processo, considerando as boas práticas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: procedimento validado com estabelecimento de critérios para o transporte, assim como, registros de realização adequada do processo, incluindo os critérios para aceitação ou rejeição e ações recomendadas conforme as diretrizes e evidências científicas.

- **REQUISITO 16: Dispõe de metodologia voltada à mobilização de doadores, considerando o estoque, a demanda de atendimento, a infraestrutura de**

armazenamento, processamento, testagem e distribuição conforme o perfil da unidade?

Orientações: A instituição deve determinar metodologia voltada à mobilização de doadores, considerando o estoque, a demanda de atendimento, a infraestrutura de armazenamento, processamento, testagem e distribuição conforme o perfil da unidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: estratégias de captação e sua abrangência.

- **REQUISITO 17: Dispõe de ações de captação para atendimento das emergências?**

Orientações: A instituição deve planejar ações de captação de doadores nas situações emergenciais, para transfusão em massa, catástrofes, doadores com identificação de subgrupos ou fenótipos e coletas especiais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo para captação ou convocação de doadores em situações emergenciais ou especiais.

- **REQUISITO 18: Possui canais de comunicação voltados ao processo de captação de doadores?**

Orientações: A instituição deve dispor de canais e estratégias para a comunicação com o doador de sangue.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: site, folder, cartilha, redes ou mídias sociais, bem como as mídias convencionais.

- **REQUISITO 19 (RI): Dispõe de metodologia para cadastramento inequívoco do doador, considerando suas características individuais, diversidades, e respeitando suas tradições culturais, preferências e valores pessoais?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia para cadastramento inequívoco do doador, considerando suas diversidades e características individuais, tais como: gênero, valores pessoais e culturais, e portadores de deficiências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: metodologia para o cadastramento do doador, considerando os dados de identificação com no mínimo dois identificadores próprios do doador, nome social, entre outros.

- **REQUISITO 20 (RI): Dispõe de metodologia para identificação inequívoca do doador, considerando suas características individuais, diversidades, e respeitando, suas tradições culturais, preferências e valores pessoais?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia para identificação inequívoca do doador, considerando suas diversidades e características individuais, tais como: gênero, valores pessoais e culturais, e portadores de deficiências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: metodologia para a identificação do doador, considerando os dados de identificação com no mínimo dois identificadores próprios do doador, nome social, entre outros.

- **REQUISITO 21: Leva em consideração as características individuais dos doadores, respeitando a privacidade no processo de cadastramento, triagem, coleta e outros procedimentos?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios para identificar as necessidades de atendimento aos doadores, considerando as características individuais, com privacidade e sigilo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada e presencial: fluxo e infraestrutura para o atendimento individual e reservado do doador.

- **REQUISITO 22: Dispõe de metodologia para orientação e esclarecimento ao doador/ responsável quanto aos procedimentos de doação?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia para esclarecimento dos riscos e benefícios da doação sanguínea e suas responsabilidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aplicado por profissional capacitado com descrição dos riscos, benefícios e responsabilidades.

- **REQUISITO 23: Dispõe de metodologia que vise garantir o sigilo das informações prestadas pelo doador/responsável durante todo o processo?**

Orientações: A instituição deve avaliar a segurança dos dados do doador, assim como, os níveis de acesso a essas informações, anuência do doador para utilização dos dados sensíveis.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: regras de segurança para o acesso à informação e dados do doador e que estas estejam em consonância com a política de comunicação.

- **REQUISITO 24: Dispõe de metodologia para triagem hematológica, considerando as boas práticas e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia voltada para a triagem hematológica, definindo os valores de referência aceitáveis para elegibilidade do doador.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: metodologia formal para a realização da triagem hematológica.

- **REQUISITO 25: Dispõe de metodologia voltada à avaliação clínica do doador, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve definir diretrizes para avaliação dos antecedentes e estado de saúde atual do doador, com entrevista individual realizada por profissional de

saúde de nível superior, devidamente capacitados, sob supervisão médica. O atendimento deve ocorrer em sala que garanta a privacidade e o sigilo das informações.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: sistemática utilizada para a entrevista e critérios para avaliação clínica do doador e elegibilidade.

- **REQUISITO 26: Dispõe de metodologia para definição do volume e tipo de doação a partir da avaliação clínica do doador, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve definir critérios para a orientação do volume a ser coletado, tipo de doação para produção de hemocomponentes, assim como, a identificação ou critérios para a dispensa ou inutilização das bolsas coletadas de mulheres multíparas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: diretrizes com critérios definidos, levando em consideração as evidências científicas.

- **REQUISITO 27: Promove atualização das informações necessárias para a triagem dos doadores, baseando-se nas mudanças epidemiológicas?**

Orientações: A instituição deve definir metodologia com critérios para a atualização das informações dos doadores, levando em consideração o intervalo entre a última doação e os eventos ocorridos, a exemplo de: doenças infectocontagiosas, vacinação, cirurgias e outros dados relevantes que possam ter impacto para a doação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: metodologia para o registro das informações relativas ao histórico do doador.

- **REQUISITO 28: Dispõe de infraestrutura adequada e segura para o atendimento do doador e processo de doação?**

Orientações: O local de coleta deve ser organizado, visando evitar erros relativos ao manejo de bolsas, amostras e etiquetas. O ambiente destinado à coleta deve possuir

temperatura controlada, com fluxo unidirecional, higienização conforme diretrizes de biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de atendimento unidirecional, layout da sala e monitoramento das condições ambientais. Metodologia de higienização; Produtos validados; Procedimentos de biossegurança.

- **REQUISITO 29: Dispõe de protocolo para atendimento de urgências e emergências, em casos de intercorrências, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve implantar metodologia para atendimento às urgências e emergências, incluindo a capacitação da equipe, área adequada, materiais, equipamentos e medicamentos necessários.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de atendimento às intercorrências com o doador, assim como, o registo de todas as etapas do atendimento, acompanhamento e desfecho clínico.

- **REQUISITO 30: Dispõe e cumpre com as diretrizes de transição do cuidado, assim como, nas transferências internas e externas, em caso de intercorrências com doadores, incluindo o acompanhamento do desfecho clínico?**

Orientações: A instituição deve disponibilizar sistemática para a transferência para unidade hospitalar dos doadores que tiverem eventos adversos e o seu acompanhamento até o desfecho.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: procedimentos e diretrizes para a referência e transferência de doadores, em casos de eventos adversos. Registros de transferência com os dados referentes à assistência prestada, e acompanhamento do desfecho clínico.

- **REQUISITO 31: Dispõe de metodologia voltada à segurança no processamento de hemocomponentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo para o processamento e armazenamento dos hemocomponentes.

Fonte de informações e evidências: Hemocomponentes processados de acordo com métodos conhecidos que garantam a integridade e estabilidade do produto. Hemocomponentes rotulados e identificados de maneira consistente com o método de preparo, condições de armazenamento e prazo de validade indicados. Deve dispor de: protocolo para processamento de doação autóloga; mecanismos de identificação que permita rastreabilidade de todos os hemocomponentes produzidos, contemplando o registro das unidades recebidas, fracionadas, liberadas e desprezadas; período de armazenamento e condições de estocagens estabelecidas e baseadas em processos definidos para cada componente em particular.

REQUISITO 32: Dispõe de metodologia voltada à liberação de hemocomponentes?

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo para a liberação armazenamento dos hemocomponentes.

Fonte de informações e evidências: Mecanismo de liberação que garanta que apenas as unidades com sorologias para doenças infecciosas negativas sejam liberadas, e que as exceções tenham justificativa médica. Evidência que demonstre procedimento de dupla checagem dos resultados sorológicos, seja ele manual ou informatizado. Dispor de sistema de notificação das sorologias positivas e patologias de notificação compulsória conforme legislação. Demonstrar separação dos hemocomponentes não liberados para uso das unidades liberadas.

REQUISITO 33 (RI): Executa controle de qualidade de hemocomponentes, identificando os desvios e as causas, bem como, a implementação de ações corretivas efetuadas?

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia validada que permita realizar o controle de qualidade de hemocomponentes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que permita visualizar o Controle de Qualidade Externo dos hemocomponentes de acordo com a amostragem definida pela legislação vigente. Caso haja desvio no controle de qualidade, deve haver investigação da ocorrência por tipo de alteração e ações corretivas para retorno da conformidade e melhoria do processo.

REQUISITO 34 (RI): Executa as diretrizes de identificação das amostras biológicas dos pacientes e doadores?

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia com definição de critérios para identificação das amostras, levando em consideração os riscos do processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: marcadores de identificação da amostra biológica, gerenciando o risco do homônimo, dentre outros.

REQUISITO 35: Determina critérios que garantam a integridade e estabilidade da amostra biológica?

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo para recebimento de amostras e acondicionamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo com critérios de aceitação, rejeição e restrição da amostra; acondicionamento e monitoramento do tempo de estabilidade das amostras.

REQUISITO 36: Executa as diretrizes de transferência da informação entre as áreas técnicas, assistenciais e profissionais para a continuidade da assistência ao paciente?

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de comunicação que permita a continuidade da assistência por intermédio da transferência de informação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: liberação de laudos, comunicação de resultados críticos, notificações de atraso na entrega do hemocomponente que impactem diretamente na continuidade da assistência.

REQUISITO 37 (RI): Promove validação dos lotes de reagente previamente ao início do uso?

Orientações: Determina e monitora método de validação dos lotes dos reagentes previamente à utilização.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: controle de validação para liberação dos reagentes, antes da disponibilização para uso, com os testes devidamente realizados conforme as boas práticas.

REQUISITO 38: Possui metodologia para validação e monitoramento da qualidade analítica, contemplando programa de qualidade interno e externo, baseando-se nas evidências científicas?

Orientações: Determina e monitora método o controle de qualidade interno diário dos reagentes. Faz-se necessária a participação no Ensaio de Proficiência realizado por empresa especializada em todos os laboratórios que realizam os testes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro da análise de causa, plano de ação e ações corretivas implementadas nos desvios encontrados na realização dos exames transfusionais e avaliação da eficácia das ações.

REQUISITO 39: Possui fluxo de liberação de resultados, assegurando a integridade da informação?

Orientações: Define e cumpre critérios mínimos para liberação de resultados, considerando os riscos do processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a metodologia para liberação de resultados tais como: dupla checagem e consultas de entradas anteriores do paciente ou doador no sistema.

REQUISITO 40: Disponibiliza os laudos de resultados de exames conforme as boas práticas?

Orientações: A instituição deve elaborar laudo, no qual deve conter assinatura por profissional habilitado (físico/digital), data da coleta da amostra, data da realização do exame, data da liberação do resultado, metodologia utilizada, bem como, identificação do técnico que realizou o exame.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo que demonstre a rotina de liberação de laudos de imuno-hematologia e sorologias.

- **REQUISITO 41: Dispõe de critérios de repetição e liberação de resultados?**

Orientações: A instituição deve elaborar metodologia com critérios para repetição dos testes e/ou solicitação de nova amostra para confirmação do resultado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxograma que demonstre os critérios para repetição dos testes e definições para solicitação de nova amostra.

- **REQUISITO 42: Determina fluxo para retificação e liberação de laudos não-conformes?**

Orientações: A instituição deve identificar as falhas na liberação de laudos, bem como, apresentar fluxo para correção e mitigação de danos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxograma que demonstre a metodologia de retificação e disponibilização de laudos, com método rastreável.

- **REQUISITO 43 (RI): Determina protocolos de procedimentos hemoterápicos para cada tipo de hemocomponente e procedimento especial para atender a necessidade do paciente, baseando-se nas boas práticas e em evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve definir protocolo para solicitação e utilização de cada tipo de hemocomponente (concentrado de hemácias, plaquetas, plasma fresco

congelado e crioprecipitado), bem como, procedimentos especiais (cell saver, recuperação intraoperatório, sangria, plasmaférese e fenotipagem) e hemocomponentes modificados (irradiação e deleucotização) de acordo com as necessidades do paciente, boas práticas e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de solicitação de transfusão por cada tipo de hemocomponente e para realização de procedimentos especiais, de acordo com o perfil do paciente atendido.

- **REQUISITO 44: Adere às diretrizes de protocolos assistenciais para a estruturação das atividades do serviço?**

Orientações: A instituição deve estabelecer fluxos e protocolos clínicos para casos como: transfusão de emergência, prova cruzada incompatível (ex: anemia hemolítica autoimune, grupo sanguíneo com fenótipo raro).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo definido para protocolos clínicos em caso de emergência, atendimento às Testemunhas de Jeová, hemoglobinopatias e falta de hemocomponente compatível com o receptor disponível para atendimento da demanda.

- **REQUISITO 45: Dimensiona e gerencia o estoque de hemocomponentes de acordo com a demanda?**

Orientações: A instituição deve estabelecer metodologia para definição e controle do estoque, levando em consideração a demanda, segurança transfusional e o perfil da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre o controle e monitoramento de estoque de hemocomponentes.

- **REQUISITO 46: Institui comitê transfusional para monitoramento da prática de hemoterapia na instituição?**

Orientações: A instituição deve constituir comitê transfusional e estabelecer a atuação deste na prática da hemoterapia.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a constituição do comitê; atas de reuniões periódicas, de acordo com o cronograma e/ou necessidade; registro de planejamento e implementação das ações definidas pelo comitê.

- **REQUISITO 47 (RI): Promove ações de hemovigilância e busca ativa para identificação de incidentes transfusionais e monitoramento de subnotificações?**

Orientações: A instituição deve estabelecer metodologia para hemovigilância, a exemplo de: fluxo de notificação de reação transfusional e busca ativa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre as notificações de hemovigilância, bem como, a análise e as ações implementadas2 como oportunidades de melhoria.

- **REQUISITO 48: As decisões relacionadas à transfusão, assegurando-se o sigilo da informação, são compartilhadas com os pacientes e/ou acompanhantes?**

Orientações: A instituição deve estabelecer fluxo de comunicação relacionado às orientações sobre transfusão, contemplando benefícios e resultados esperados. Deve aplicar o Termo de Consentimento Informado, descrevendo os riscos da transfusão.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre à equipe o fluxo de orientação sobre a transfusão. Termo de Consentimento Informado assinado e datado pelo paciente/acompanhante.

- **REQUISITO 49 (RI): Gerencia e monitora o uso racional de sangue conforme o Protocolo Transfusional?**

Orientações: A instituição gerencia e monitora o uso racional de hemocomponentes, incluindo seu descarte, de acordo com o protocolo institucional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: solicitações de hemocomponentes devidamente preenchidas com todos os requisitados necessários para a disponibilização de hemocomponentes. Ex: resultado de exame, diagnóstico, indicação clínica, entre outros.

- **REQUISITO 50 (RI): Define protocolo de reserva cirúrgica de acordo com o perfil da instituição?**

Orientações: A instituição deve estabelecer e estruturar protocolo de reserva cirúrgica considerando a utilização frente às cirurgias x reservas de hemocomponentes utilizadas na busca da segurança transfusional do paciente. Identificação da necessidade de estoque na agência transfusional visando atender à demanda. Deve disponibilizar, de maneira eficaz ao corpo clínico, o protocolo para consulta, bem como, para elaboração das solicitações de reservas de hemocomponentes, conforme a cirurgia que será realizada.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de reserva cirúrgica de acordo com o perfil, boas práticas e segurança transfusional.

- **REQUISITO 51: Gerencia e monitora a utilização dos hemocomponentes das reservas cirúrgicas para elaboração e revisão periódica do protocolo de reserva, assegurando a quantidade, segurança transfusional e estoque adequado na unidade de hemocomponentes que permita atender à demanda?**

Orientações: Gerencia e monitora a utilização para adequação de estoque para atendimento da demanda e ampliação da segurança transfusional diante dos resultados históricos de utilização, realizando ciclos de melhoria, bem como, evolução nos resultados e atendimento adequado às necessidades do paciente de forma eficiente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro de controle e monitoramento das transfusões de reserva.

- **REQUISITO 52: Dispõe de sistema de informação com registros atualizados a respeito da assistência hemoterápica que assegure a continuidade do cuidado?**

Orientações: A instituição deve realizar a rastreabilidade, através do prontuário, da prescrição da transfusão, resultados dos sinais vitais pré e pós transfusão, rastreabilidade do hemocomponente transfundido, eventuais reações transfusionais e condutas das equipes, bem como, a evolução do paciente mediante a transfusão de sangue por toda a equipe assistencial envolvida no processo (corpo clínico, enfermagem e equipe do banco de sangue).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: prontuário, sistema de gestão do banco de sangue com as informações, ficha transfusional.

- **REQUISITO 53: Executa critérios de aceitabilidade de hemocomponentes para reintegrar ao estoque, após a saída do banco de sague (centro cirúrgico e unidades)?**

Orientações: A instituição deve definir e executar critérios de avaliação da integridade de hemocomponentes, bem como, assegurar a que a caixa de transporte esteja validada.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro de avaliação da integridade e temperatura do hemocomponente, tempo máximo de aceitabilidade fora do serviço de hemoterapia, realização de teste de hemólise em caso de concentrado de hemácias para avaliar as condições de armazenamento.

- **REQUISITO 54: Gerencia o tempo de atendimento das transfusões, de acordo com a modalidade de solicitação médica?**

Orientações: A instituição deve monitorar a adesão do serviço no que se refere ao cumprimento do tempo definido, conforme a modalidade de solicitação do hemocomponente, seguindo a legislação vigente e as boas práticas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: metodologia e resultado do monitoramento do tempo de atendimento, de acordo com a modalidade.

SUBSEÇÃO 3.9 : ASSISTÊNCIA NEFROLÓGICA E DIALÍTICA

Descrição: Processo destinado à assistência ao portador de insuficiência renal crônica ou aguda, visando manter estáveis os parâmetros hemodinâmicos ou viabilizar a recuperação do paciente/cliente, realizado por meio de padrões de qualidade adequados que minimizem/reduzam o risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas, visando um resultado único para o paciente/cliente, por intermédio de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identificação do perfil assistencial?**

Orientações: A instituição deve realizar levantamento do perfil assistencial dos pacientes/clientes atendidos no setor. Ex: hospitalar ou ambulatorial, próprio ou terceirizado, perfil sorológico (hepatite B, hepatite C, dentre outros).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com descrição do perfil assistencial, bem como de sua implantação. Considerar: metodologia de coleta, periodicidade, canais de divulgação, critérios. Exemplos de estatísticas básicas: tipos de procedimentos mais realizados; sexo e faixa etária; intercorrências mais comuns durante e pós diálise, e em domicílio; tipos de acesso vasculares prevalentes; turno de diálise mais procurado; comorbidades mais prevalentes.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos capacitados, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve analisar a quantidade de pacientes em atendimento: crônico, crônico domiciliar, agudo hospitalizado e trânsito. Avaliar a capacidade

instalada: número de máquinas/cadeiras (crônico/trânsito), número de máquinas portáteis para atendimento externo (domiciliar e agudo), número de máquina de reserva, máquina de osmose reversa. Analisar os integrantes do corpo clínico e equipe multidisciplinar, com sua respectiva formação e qualificação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre o dimensionamento da enfermagem descrito em consonância com o perfil e gravidade do paciente, bem como, com a legislação de diálise vigente.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: É necessário haver registro de habilitação dos profissionais do setor, descrição de cargo dos colaboradores do setor e capacitação necessária. Deve haver, ainda, levantamento das necessidades de treinamento com avaliação de eficácia, de acordo com as diretrizes da instituição. A programação de treinamentos deve ocorrer após identificação do perfil assistencial e deve estar relacionada com os principais problemas de saúde atendidos.

Fonte de informações e evidências: Documentação dos profissionais e registros de classe, bem como, registros de treinamentos.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: A realização das atividades do processo deve ocorrer de forma adequada, planejada e de acordo com a legislação vigente. Deve haver infraestrutura adequada e equipamentos disponíveis que permitam a realização das atividades de forma correta e segura. Deve dispor de condições mínimas para armazenamento adequado das informações (físico ou eletrônico).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registro de manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos (Ex: máquinas de diálise, sistema de

travamento de água, materiais de emergência, máquinas reprocessadoras e de ar condicionado). Evidência documentada que demonstre o planejamento de manutenções do sistema em horário compatível com o horário de funcionamento do serviço. Registros e análises de água, por exemplo, após obras ou contaminação, assegurando seu uso com segurança. Evidência do projeto estrutural e tecnológico atualizado e compatível com o perfil de atendimento.

- **REQUISITO 5: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações, equipamentos, inclusive a calibração?**

Orientações: É necessário que a gestão da unidade acompanhe o plano de manutenções preventivas e calibrações, tanto dos equipamentos, quanto das instalações. A liderança do setor deve acompanhar o cumprimento deste programa. Quando da necessidade de manutenção preventiva, a liderança do setor também deve acompanhar a execução. Deve verificar a ordem de serviço, levando em consideração: data da solicitação e data da resolução com conhecimento do líder.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatório com verificação de indicadores das manutenções corretivas e preventivas, seguindo as orientações do fabricante e conforme previsto no Programa de Gerenciamento de Tecnologia em Serviços de Saúde, assim como, análise dos laudos.

- **REQUISITO 6 (RI): Existe protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos que estejam alinhados ao perfil assistencial, baseando-se: nas evidências científicas atuais, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo.

Fonte de informações e evidências: Protocolos: Ex: diabetes, hipertensão, paratireoidismo, anemia, edema agudo de pulmão, hiperpotassemia, entre outros.

- **REQUISITO 7: Determina protocolos e procedimentos para pacientes/clientes em assistência dialítica, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolos e procedimentos para pacientes/clientes em assistência dialítica, após levantamento dos tipos de procedimentos mais prevalentes.

Fonte de informações e evidências: Protocolos: Ex: manejo de cateter duplo lúmen, manejo de fístula arteriovenosa, reprocessamento de capilares, coleta de sangue, transfusão sanguínea durante sessão de hemodiálise, treinamento para diálise, treinamento para diálise peritoneal, avaliação de acesso vascular).

- **REQUISITO 8: Gerencia e monitora a demanda por procedimentos de terapia dialítica?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de monitoramento e acompanhamento dos procedimentos realizados por mês. Deve haver metodologia que promova gestão da agenda dos procedimentos e direcionamento dos pacientes para outro horário, ou outra clínica de hemodiálise. É necessário que a capacidade instalada do setor de hemodiálise atenda plenamente à demanda. Monitorar os indicadores relacionados ao processo.

Fonte de informações e evidências: Demonstrar a demanda para atendimento intra-hospitalar, conforme número de instituições nas quais prestam atendimento, com indicadores de atendimentos por turno, diálise extra, atendimento de agudos.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: A instituição deve implantar e gerenciar os protocolos de segurança do paciente, levando em consideração: identificação do paciente/cliente e recém-nascido durante toda a permanência na instituição; higienização das mãos; queda; lesão por pressão; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, bem como de sangue e hemocomponente; segurança no uso de equipamentos e materiais; comunicação eficaz. Deve avaliar a efetividade dos protocolos e como estes são

acompanhados (indicadores, auditorias internas). É necessário haver capacitação da equipe.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores de segurança do paciente relatórios, protocolos) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente. Evidência que permita visualizar a capacitação da equipe (Ex: treinamentos, cursos, atas de reunião).

- **REQUISITO 10 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção para a redução da probabilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve identificar os riscos assistenciais do paciente/cliente e definir ações e barreiras para a mitigação do risco. Deve dispor de matriz de risco alinhada à política institucional, que contemple os riscos da organização e a gravidade deles. Os riscos devem ser monitorados através de indicadores, os quais devem ser analisados com evidências de ações para: prevenção, correção, ação corretiva e contingenciamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência que apresente o levantamento dos riscos comuns em serviços de diálise, a exemplo de: troca de dialisadores, pirogenia, desabastecimento de água, hematoma em fístula arteriovenosa, dialisador coagulado, dialisador rompido, reação ao ácido peracético, água ou solução dialítica contaminada, hipotensão severa. Demonstração de conhecimento dos riscos assistenciais, bem como, das ações para redução destes.

- **REQUISITO 11: Cumpre os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de realização e acompanhamento de auditoria interna do controle de infecção e biossegurança, estabelecendo ações corretivas para as não conformidades encontradas. Deve haver: avaliação e validação dos procedimentos, protocolo de uso racional de antimicrobianos, realização de treinamentos, comunicação dos indicadores relacionados, análise

compartilhada dos indicadores de infecção relacionados ao setor, divulgação e cumprimento do Manual de Biossegurança, avaliação do depósito de material, guarda e distribuição dos EPI's, checklist de limpeza e controle de pragas, perfurocortantes, controle de vacinação dos funcionários e rastreabilidade dos materiais estéreis.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre os procedimentos e protocolos, bem como, o controle e descarte de linhas e capilares na sala de reprocessamento e sorologias. Relatórios de auditorias internas. Protocolo de fluxo que demonstre o acompanhamento das ações.

- **REQUISITO 12: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado, de maneira a garantir a continuidade da assistência?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva. Deve haver metodologia para comunicação entre fornecedores e clientes envolvidos, a exemplo de: lista atualizada de ramais em local acessível. Comunicação entre as áreas assistenciais e profissionais: registro em prontuário ou formulário sobre o caso do paciente que está sendo encaminhado. A instituição deve aderir às diretrizes de comunicação efetiva na transição do cuidado, bem como, nas transferências internas e externas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário que demonstre o registo da comunicação, tais como: informações relacionadas ao cuidado, registro de passagem de plantão, relatório das condições clínicas nas transferências externas, dentre outros.

- **REQUISITO 13 (RI): Avalia sinais de piora clínica de forma a cumprir o protocolo e fluxo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes de atendimento a pacientes com identificação prévia de piora clínica devem ser aderidas pela equipe assistencial, a qual é responsável pela identificação destes pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo contemplando os escores/escalas/critérios, fluxos que demonstrem a identificação do paciente com evolução não satisfatória, bem como, o fluxo para atendimento.

- **REQUISITO 14: Dispõe de plano terapêutico individualizado voltado para procedimentos eletivos?**

Orientações: A instituição, representada pela equipe assistencial, deve dispor de plano terapêutico individualizado com estabelecimento de todas as fases. A elaboração do plano ocorre a partir dos diagnósticos clínicos e de risco dos pacientes. Deve haver definição de metas terapêuticas a serem acompanhadas.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário/diretrizes que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração: condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta. A adesão às diretrizes relacionadas ao plano terapêutico deve ser monitorada.

- **REQUISITO 15: Dispõe de plano interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico de acordo com o grau de complexidade e dependência?**

Orientações: A instituição deve estabelecer plano de cuidado interdisciplinar da assistência baseado no plano terapêutico, levando em consideração os diagnósticos clínicos e de risco dos pacientes. A aplicação deve ocorrer de acordo com o perfil assistencial. O cuidado multidisciplinar deve estar focado na gestão de risco dos diferentes graus de dependência e gravidade (sistematização do cuidado multidisciplinar), realizando registros de acompanhamento da equipe multidisciplinar no que se refere à evolução do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o plano de cuidados, a exemplo de: registros dos planejamentos de Confecção de Acesso Vascular, treinamento em diálise peritoneal, planejamento para alcance do peso seco, planejamento para alcance do KTV (medida de adequação de diálise que leva em consideração: depuração, tempo e volume), planejamento para alcance do estado nutricional adequado, planejamento para alcance do hematócrito alvo. Todo o planejamento deve estar registrado em prontuário.

- **REQUISITO 16: Dispõe e respeita os critérios para a prática segura de transporte intra e extra-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de transporte seguro e que este esteja alinhada com a Gestão da Qualidade. Deve haver padronização de conduta segura no transporte para outro setor de assistência ou para outra unidade de saúde, assegurando a continuidade do cuidado. Deve ser considerado, ainda, o transporte externo com as rotinas de segurança do paciente, identificação e desinfecção.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatórios e/ou formulários com registros da equipe multidisciplinar responsável pelo transporte/encaminhamento.

- **REQUISITO 17: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transição do cuidado, assim como, nos casos de transferência (internas e externas)?**

Orientações: A instituição deve implementar fluxo de comunicação entre a equipe do setor, assegurando a efetividade no atendimento ao paciente. Para tal, devem ser considerados: registro em prontuário do atendimento dos pacientes em local acessível à equipe; registros de intercorrências por toda a equipe multidisciplinar; rotina e registros de passagem de plantão; registros de transferência de cuidados entre setores. Deve considerar que quando um paciente é transferido, existe uma metodologia a ser seguida, incluindo a documentação necessária, principalmente em casos de transferências definitivas entre clínicas de diálise e “diálises em trânsito”.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatórios e/ou formulários/prontuário com registros da equipe multidisciplinar responsável pela transição do cuidado.

- **REQUISITO 18: As decisões voltadas à terapia dialítica são registradas e compartilhadas com os pacientes/clientes e/ou acompanhantes?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia documentada sobre Direitos do Paciente, levando em consideração: privacidade, sigilo/confidencialidade das informações, comunicação do quadro clínico, alterações no tratamento, resultados de exames, etc. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve estar implementado no setor.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado e datado pelo médico responsável e paciente/responsável. Registro do esclarecimento sobre os tipos de tratamento disponíveis para Insuficiência Renal Crônica: Hemodiálise, Diálise Peritoneal e Transplante. Caso haja contraindicação para qualquer tipo de tratamento, deve haver informação expressa em prontuário.

- **REQUISITO 19: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos/incidentes adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades, descrevendo o fluxo institucional para notificação e garantindo que todos possam notificar. Deve haver acompanhamento da investigação e tratamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Demonstrar ferramenta (eletrônica ou em papel) e sistemática utilizada para o registro de notificação. Apresentar análise crítica e gráfica, bem como, as melhoras implantadas com base no registro prévio de notificação.

- **REQUISITO 20: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância, promovendo ações de melhoria, conforme diretrizes e boas práticas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolos, ferramenta de notificação de Hemovigilância, Farmacovigilância, Tecnovigilância e Biovigilância, a exemplo de: Tecnovigilância : problemas com máquinas de diálise peritoneal, problemas com reagentes para detecção de ácido peracético, problemas com estação de tratamento de água; Farmacovigilância : medicamentos distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde (Eritropoetina, Noripurum, Calcijex). Evidência que demonstre as notificações efetuadas, analisadas e finalizadas, bem como, as melhorias implantadas. Evidência que demonstre capacitação da equipe no processo de notificação.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia descrita que contemple os cuidados e orientações relacionados ao uso seguro (indicações de uso, limpeza e conservação, manuseio, higienização, diluição e estabilidade para medicamentos) de equipamentos. A disponibilização das informações pode ocorrer através dos manuais técnicos dos equipamentos (em português), e/ou documentos, planilhas, cartilhas com as informações necessárias. Todas as informações devem estar disponíveis para os colaboradores, seja por meio físico e/ou eletrônico.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que permita visualizar o conhecimento dos funcionários sobre os alarmes das máquinas de hemodiálise; como é realizada a limpeza/desinfecção externa e interna das máquinas de hemodiálise. Evidência documentada que permita visualizar se o funcionário consegue identificar se uma máquina está com calibração e manutenção preventiva em dia.

- **REQUISITO 22: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia descrita que contemple os cuidados e orientações relacionados ao uso seguro (indicações de uso, limpeza e conservação, manuseio, higienização, diluição e técnicas assépticas) de materiais. A disponibilização das informações pode ocorrer através de padronização no sistema, como observação na prescrição, e/ou documentos, planilhas, cartilhas com as informações necessárias. Todas as informações devem estar disponíveis para os colaboradores, seja por meio físico e/ou eletrônico. Devem ser consideradas as orientações para o descarte correto e seguro dos insumos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que permita visualizar o conhecimento dos funcionários sobre a importância dos testes pré e pós (Ácido Peracético), bem como, a metodologia utilizada para inspeção visual dos dialisadores pré, durante e pós sessão de hemodiálise.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve implementar e gerenciar as etapas da cadeia medicamentosa, contemplando a participação da equipe multidisciplinar, assegurando a execução de práticas seguras nas etapas de: padronização/ aquisição/ armazenamento/ distribuição/ dispensação/ prescrição/ administração e monitoramento. Atentar para: segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, preparo adequado de medicamentos, administração conforme prescrição médica, rastreabilidade de medicamentos até o paciente e condições adequadas de armazenamento. Deve haver, ainda, capacitação da equipe no Manual de Padronização de Mat/Med e adequação das rotinas de administração de medicamentos, conforme definição do manual.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que comprove: armazenamento adequado, rastreabilidade, dispensação, identificação e prescrição

adequada dos medicamentos, bem como, o cumprimento do método para administração, checagem de todos os itens preconizados para conferência, boas práticas de infusão, dentre outros

- **REQUISITO 24: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros da assistência dialítica que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) completo, legível e atualizado com os registros sobre assistência dialítica que permita o acompanhamento das condições clínicas com registros de: anamnese, exame físico, avaliação dos exames laboratoriais mensais, bem como, avaliação do acesso vascular.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) que permita avaliar os registros do paciente, considerando evolução clínica, exames, dentre outros.

- **REQUISITO 25: Dispõe de plano multidisciplinar de conhecimento do paciente e/ou cuidador para a continuidade do cuidado extra ambulatorial?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia para definição de plano de alta multidisciplinar, levando em consideração: envolvimento da equipe multidisciplinar que prestou/presta assistência; definição de critérios de alta conforme cada profissional; definição de orientação de alta conforme cada profissional. As orientações de alta devem ser registradas em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre se os pacientes e/ou cuidadores são orientados em relação a: cuidado com acesso vascular, ingestão hídrica, dieta, administração de eritropoetina.

- **REQUISITO 26: Dispõe de metodologia de segurança para o armazenamento e transporte de soluções dialíticas?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de segurança em relação às condições de armazenamento e transporte de soluções dialíticas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre os procedimentos com análise da utilização da solução dialítica em galão ou farmácia central. No caso de galões, avaliar condições de armazenamento, temperatura e empilhamento. Na Farmácia Central, avaliar minimamente higienização e climatização do ambiente, controle de alarmes, acesso restrito, testes diários realizados para controle de PH e bacteriológico. Demonstrar resultado dos indicadores e registros utilizados nesse processo. É importante demonstrar a capacitação da equipe (atas de reuniões, treinamentos, cursos, etc.).

- **REQUISITO 27: Dispõe de metodologia segura para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado dos insumos?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia que oriente quanto à identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado dos insumos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre os procedimentos descritos, levando em consideração a rastreabilidade com identificação até o usuário final, registro de pacientes agudos quanto à rastreabilidade dos insumos e equipamentos utilizados. É importante demonstrar a capacitação da equipe (atas de reuniões, treinamentos, cursos, etc.).

- **REQUISITO 28: Gerencia e monitora a articulação com a rede de referência e contra referência frente à demanda do serviço?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo formalizado com metodologia de referência e contra referência frente à demanda do serviço prestado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a articulação com a rede de referência e contra referência, assim como, hospital de retaguarda.

- **REQUISITO 29: Gerencia e monitora a qualidade da água em todas as etapas que envolvem a terapia renal substitutiva?**

Orientações: A instituição deve dispor de controle da qualidade da água, levando em consideração todas as etapas da terapia renal substitutiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre os registros da análise microbiológica da água em processamento, bem como, as intervenções em caso de não conformidade nos resultados. A supervisão responsável pelo controle de infecção deve estar inserida no processo. Análise e validação dos resultados dos padrões de potabilidade, conforme legislação vigente. Acompanhamento da qualidade da água potável, monitorada e registrada diariamente pelo técnico responsável em amostras coletadas na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise. Análise da água para hemodiálise realizada por laboratório analítico. Amostras da água para hemodiálise para fins de análise físico-químicas coletadas em ponto após o subsistema de tratamento de água para hemodiálise. As amostras da água para hemodiálise para fins de análise microbiológica devem ser coletadas: no ponto de retorno da alça de distribuição (loop) e em um dos pontos na sala de processamento. Evidência documentada com a disponibilização dos laudos com as análises e identificação nos pontos de coleta. Nos casos de pacientes agudos, deve ser verificado o tipo de equipamento utilizado (se possui reservatório), identificação do ponto de coleta no box de atendimento.

- **REQUISITO 30: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes/familiares levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição deve garantir os direitos do paciente e família, assegurando que possam participar das decisões sobre o cuidado. Deve instituir metodologia em que as preferências do paciente sejam consideradas para a definição do plano terapêutico.

As informações relacionadas ao cuidado devem ser transmitidas de forma clara e objetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre as informações sobre direitos e responsabilidades dos pacientes. Evidência documentada que demonstre a metodologia definida para identificar as preferências dos pacientes. Plano de cuidado individualizado.

- **REQUISITO 31: Dispõe de termos de consentimento para procedimentos invasivos?**

Orientações: A instituição deve dispor de procedimento para aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para procedimentos invasivos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido contendo as orientações quanto aos riscos e benefícios antes do procedimento realizado, com assinatura do paciente/cliente e médico responsável. Evidência em prontuário que demonstre aplicação do Termo para procedimentos como: instalação de cateter de duplo lúmen, confecção de fístula artério-venosa, implante de catéter de diálise peritoneal, transplante, cirurgia de paratireoide.

- **REQUISITO 32: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve realizar o levantamento das necessidades de treinamento do setor de acordo com a demanda. Considerar: recebimento de não conformidades recorrentes, falhas observadas durante a auditoria de processos, solicitação da equipe de apoio técnico de outras áreas, sazonalidade (doenças endêmicas, por exemplo), notificações de incidentes, riscos assistenciais identificados, definição de plano terapêutico e de alta.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma/lista de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x

executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento desta a respeito dos treinamentos.

REQUISITO 33: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte adequado dos resíduos em conformidade com o programa de gerenciamento de resíduos, o qual deve estar elaborado conforme a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, definindo como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxo que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência nas áreas de forma a demonstrar se os resíduos estão acondicionados/descartados de forma adequada (lixeiras, caixas de perfurocortantes). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar a prática de forma a constatar se está instituída, bem como o conhecimento sobre o papel e responsabilidade de cada membro. Evidência através de relatórios de auditorias, notificação de não-conformidades, registro de retiradas e adequação dos abrigos. Evidência que demonstre o descarte de bolsas de sangue (vazias ou não), material biológico (sangue) não utilizado, galões de solução dialítica, bolsas de solução para diálise peritoneal não utilizadas, medicamentos vencidos ou não utilizados.

- **REQUISITO 34: Institui protocolo para atendimento de urgências e emergências, baseando-se em evidências e diretrizes científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor e cumprir procedimento/ferramenta para a identificação de pacientes/clientes críticos, bem como, o fluxo de atendimento às urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre o fluxo de atendimento às urgências e emergências, levando em consideração: edema agudo de pulmão, PCR por hiperpotassemia, hipoglicemia severa, PCR por hipotensão, rompimento de fístula. Deve haver demonstração da capacitação da equipe no atendimento de emergência (Ex: treinamento em ressuscitação cardiopulmonar). Deve

demonstrar equipamentos adequados para esse tipo de atendimentos, a exemplo de: carrinho de emergência conferido e lacrado contendo as medicações necessárias, unidade ventilatória com máscaras apropriadas, desfibrilador com as manutenções adequadas, registro das checagens necessárias do funcionamento do desfibrilador e das pilhas do laringoscópio. Evidência documentada que demonstre o procedimento e referências para transferência de paciente para o Pronto Atendimento.

- **REQUISITO 35: Avalia, orienta e realiza inscrição do paciente na Fila de Transplante, em caso de aptidão e aceite?**

Orientações: Pacientes em tratamento ambulatorial devem ser avaliados em relação ao Transplante Renal, após admissão.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário que demonstre avaliação e orientação em relação ao Transplante Renal. Inscrição da Fila de Transplantes do Órgão Estadual de Transplantes da localidade.

- **REQUISITO 36: Gerencia e monitora a adesão ao tratamento domiciliar (diálise peritoneal), incluindo a utilização dos insumos?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo para paciente em diálise peritoneal a nível domiciliar. É necessário realizar monitoramento da adesão ao tratamento, incluindo a utilização adequada das bolsas de solução de diálise peritoneal.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com controle de insumos, a exemplo de: quantidade que deveria ser utilizada de acordo com a prescrição no período x quantidade real utilizada, quantidade de insumos solicitados e quantidade de insumos ainda existentes no momento da apuração. Evidência que demonstre o monitoramento da adesão ao tratamento.

REQUISITO 37: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio?

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo de prevenção e identificação de suicídio). Evidência que demonstre o conhecimento da equipe sobre o fluxo de identificação e metodologia para o acompanhamento do protocolo de risco para suicídio, a exemplo de: uso de ferramenta/score para identificação do risco, proporciona ambiente seguro para os pacientes identificados, definição de monitoramento do paciente (presença de acompanhante, local de fácil vigilância).

SUBSEÇÃO 3.10 : ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA E TERAPIA ANTINEOPLÁSICA

Descrição: Processo voltado ao tratamento oncológico ou de imunossupressão, integral e individualizado, com propostas terapêuticas articuladas, na busca de um único resultado para o paciente/cliente, realizado por intermédio de padrões de qualidade adequados que visam a redução do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas na busca de um único resultado para o paciente/cliente, através de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Planeja as ações de assistência oncológica com base no perfil epidemiológico?**

Orientações: A instituição deve promover o levantamento do perfil epidemiológico. O perfil inclui informações como: gênero, idade, CID, localização e estadiamento de tumor, procedência e comorbidades. Tais informações norteiam o planejamento assistencial, assim como, os protocolos clínicos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com perfil epidemiológico estruturado. O perfil mapeado dos pacientes proporciona otimização do planejamento do cuidado: tipo de acomodação do paciente, dispositivos de acesso vascular,

experiência da equipe de enfermagem designada aos cuidados, assim como, os protocolos clínicos implantados: neutropenia, manejo da dor, flebite, extravasamento de quimioterápicos.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos capacitados, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Faz-se necessário o dimensionamento dos recursos humanos, tecnológicos e insumos, visando otimizar a prestação do serviço de forma segura e com qualidade, conforme a necessidade, evitando assim, desperdício.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: escala de profissionais; médico presente durante todo o período de infusão de quimioterapia; planejamento das atividades e dos recursos humanos levando em consideração o número de profissionais que correspondam às atividades dos serviços prestados; avaliação que defina se os recursos disponíveis são compatíveis com o perfil de atendimento; processo de aquisição e disponibilização oportuna de medicamentos quimioterápicos.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: É necessário haver registro de habilitação e especialização dos profissionais do setor, descrição de cargo dos colaboradores do setor e capacitação necessária. Ex: o profissional de Farmácia responsável pela manipulação dos quimioterápicos necessita de especialização em Oncologia, ou comprovação de experiência na área igual ou maior que 3 anos.

Fonte de informações e evidências: Documentação dos profissionais e registros de classe, bem como, registros de treinamentos/capacitações desenvolvidas. Registros de responsabilidade técnica para médico, enfermeiro e farmacêuticos.

- **REQUISITO 4: Dimensiona a necessidade de treinamentos e capacitação conforme as demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da instituição deve dimensionar e identificar a necessidade de capacitação/treinamento, a qual pode ocorrer por mudanças no processo, para reiterar as práticas já estabelecidas ou pode estar relacionada a problemas encontrados.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: atas de reunião, cronograma de treinamento por área com percentual de adesão (planejado x executado). Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento destas a respeito dos treinamentos. Os treinamentos realizados devem estar alinhados às necessidades identificadas na área, com periodicidade definida, bem como, estar em consonância com o plano estratégico da instituição. Faz-se necessária a prática de treinamentos formais, reconhecidos, específicos de capacitação para atendimento às emergências, como: ACLS, BLS, ATLS, levando em consideração o porte e atuação do serviço.

- **REQUISITO 5: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: A instituição deve realizar padronização, formalização e revisão sistemática das condições de infraestrutura e dos processos operacionais, de acordo com as diretrizes da Gestão da Qualidade, tendo como foco, a capacitação da equipe para mitigar a ocorrência de incidentes. Devem ser apresentadas mudanças na infraestrutura e/ou na execução dos processos de trabalho que visem a otimização da segurança dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registros de treinamentos que estejam alinhados às necessidades identificadas da área, com periodicidade definida, bem como, se há capacitações alinhadas ao plano estratégico da instituição. Evidência documentada que demonstre a verificação de processos de trabalho definidos, formalizados e de conhecimento dos profissionais da área. Evidência documentada que demonstre se as alterações de processo são comunicadas

formalmente às equipes internas, bem como, para os demais serviços impactados com as mudanças.

- **REQUISITO 6: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve participar da elaboração/construção/implementação do protocolo de segurança da cadeia medicamentosa. O documento deve definir os papéis e responsabilidades para direcionamento dos profissionais que atuam nos processos da cadeia medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo atualizado contemplando todas as etapas da cadeia medicamentosa. Evidência documentada e nas áreas que permita visualizar se os papéis e responsabilidade estão sendo executados pelos diversos profissionais que atuam na cadeia.

- **REQUISITO 7: Acompanhamento das manutenções preventivas e corretivas das instalações, equipamentos, inclusive a calibração?**

Orientações: É necessário que a gestão da unidade acompanhe o plano de manutenções preventivas e calibrações, tanto dos equipamentos, quanto das instalações. Os processos de manutenção preventiva e corretiva devem ser estabelecidos pela Manutenção Predial e Engenharia Clínica. O monitoramento deve ser realizado em conjunto com a área, permitindo revisão e ajustes necessários. O monitoramento pode ser realizado em planilhas e/ou sistemas eletrônicos. No caso dos equipamentos, as etiquetas podem ser utilizadas para registro das manutenções e das calibrações.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: procedimento formalizado que permita o gerenciamento das manutenções preventivas e corretivas, bem como, o acompanhamento pela área. Evidência nas áreas que permita visualizar a ciência dos colaboradores sobre o processo de abertura de ordens de serviço de manutenção corretiva, bem como, o acompanhamento do calendário de manutenção preventiva. Demonstração de uma manutenção realizada para que possa ser avaliado o

cumprimento das etapas: abertura de chamado, tempo de resposta e avaliação da resolução do problema.

- **REQUISITO 8: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: Deve haver institucionalização de processos que promovam a garantia ao acesso facilitado a informações atualizadas sobre equipamentos e identificação da necessidade de capacitação das equipes para uso correto e seguro.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: documento orientativo para utilização segura de equipamentos; evidências que comprovem a calibração para equipamentos de medição e teste de segurança elétrica para equipamentos médicos, de acordo com a periodicidade definida pela instituição; verificação dos equipamentos que estão em boas condições de instalação e segurança; rotinas formalizadas e validades de limpeza dos equipamentos.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe e cumpre as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: Deve haver institucionalização de protocolos voltados à segurança do paciente. É necessário haver gerenciamento destes protocolos. Dentre eles: identificação segura, prevenção de queda, ocorrência de flebite, extravasamento de quimioterápicos, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: barreiras ou medidas preventivas que visem evitar/minimizar danos relacionados aos riscos identificados; evidência presencial através de entrevista com a equipe multiprofissional, de maneira que seja possível avaliar a percepção e compreensão em relação aos protocolos; evidência que demonstre que os protocolos estão alinhados às diretrizes formalizadas no Plano de Segurança do Paciente da instituição.

- **REQUISITO 10: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança. É necessário haver método de acompanhamento: higienização das mãos, uso correto de EPI's, organização e limpeza dos ambientes, controles microbiológicos das áreas críticas (principalmente de manipulação de quimioterápicos). Faz-se necessário o acompanhamento das taxas de infecção.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, protocolos) que permita visualizar: o processo de monitoramento de antimicrobianos e diretrizes para neutropenia febril; verificação da segurança da estrutura física das áreas críticas em consonância com as legislações vigentes; presença e adequação do acondicionamento de resíduos e seu fluxo de saída da área; verificação de fluxo cruzado na área de manipulação de quimioterápicos; disponibilização de álcool em gel e pias com sabonete para higiene das mãos; monitoramento dos índices de infecções, levando em consideração o perfil de cada serviço.

- **REQUISITO 11: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve atualizar periodicamente o plano de gerenciamento de resíduos, bem como, deve tornar ciente a equipe de assistência oncológica, considerando: descarte adequado de sobras de medicamentos, bem como os materiais médicos e equipamentos de proteção individual utilizados na administração de quimioterápicos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, fluxograma que apresente as orientações do plano de gerenciamento de resíduos. Evidência que demonstre os critérios de segregação de resíduos, especialmente o descarte de perfurocortantes e medicamentos e materiais médicos com prazo de validade expirado e/ou inadequados ao uso. Evidência documentada de verificação de contrato com fornecedor de serviço de recolhimento de resíduo químico e biológico. Evidência documentada de verificação da segurança da área de guarda temporária de resíduos.

Por fim, evidência nas áreas de forma a visualizar o conhecimento das equipes quanto à segregação dos resíduos mais críticos.

- **REQUISITO 12: Dispõe e cumpre metodologia segura para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado dos insumos?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios bem definidos voltados à validação, controle (incluindo rastreabilidade e prazo de validade), conservação e descarte dos insumos (incluindo contrato estabelecido com empresa de destinação de resíduos).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo, fluxo, controle interno) que apresente: a verificação do processo de recebimento, rastreabilidade e utilização de medicamentos e materiais; verificação do controle de rastreabilidade e vencimento; verificação do descarte apropriado e contrato com empresa de destinação de resíduos.

- **REQUISITO 13: Dispõe e cumpre metodologia segura para o armazenamento e transporte de medicamentos antineoplásicos?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia que assegure o armazenamento dos medicamentos antineoplásicos separados dos outros medicamentos. O transporte interno deve ser realizado de forma segura de maneira a evitar quebra/derramamento. É necessário haver kits para conter derramamento de quimioterápicos nas áreas, facilmente disponíveis no trajeto destes medicamentos, bem como, as equipes devem estar treinadas para o armazenamento, transporte e casos de acidentes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo, fluxo, controle interno) que apresente: procedimento descrito de transporte de medicamentos e contenção de derramamento; presença de kit de derramamento padronizado nas áreas; registro de treinamento para a contenção de derramamento e conhecimento na prática sobre a utilização do kit nas áreas.

- **REQUISITO 14: Dispõe e cumpre metodologia de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia instituída para a garantia de acesso facilitado às informações atualizadas sobre materiais de punção e administração segura de medicamentos. Deve ainda, avaliar a necessidade de capacitação das equipes, bem como, de treinamentos específicos, os quais devem ser realizados sistematicamente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo, fluxo) que apresente: critérios clínicos para uso dos diversos tipos de catéteres. Evidência em entrevista com as equipes que demonstre o conhecimento dos profissionais sobre dispositivos de infusão e punção, especialmente, punção e cuidados com cateter venoso central, cateter PICC e dispositivos de infusão portáteis. Evidência documentada que apresente os registros de treinamentos realizados com as equipes.

- **REQUISITO 15(RI): Existe protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos que estejam alinhados ao perfil epidemiológico, baseando-se nas evidências científicas. Considerar doenças de maior prevalência/gravidade/risco. Deve considerar, ainda, a elaboração, desdobramento e monitoramento de procedimentos assistenciais alinhados ao perfil epidemiológico, e que, também, estejam baseados em evidências científicas, visando promover planejamento da assistência aos pacientes (adultos e/ou pediátrico; ambulatorial ou hospitalar; em terapia oncológica clínica ou cirúrgica).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos validados e formalizados, a exemplo de: terapia venosa (infusão gravitacional e contínua ou por bomba elastomérica), intramuscular, subcutânea, intratecal, intravesical, tópica, oral ou mista; concomitante com radioterapia; imunoterapia, hematologia, transplante de medula óssea, cuidados paliativos e/ou terminalidade, neutropenia febril, manejo da dor, antibioticoterapia, manejo de efeitos colaterais. Evidência em entrevista com as equipes, de maneira a identificar o entendimento dos protocolos. Evidência documentada que apresente o plano de capacitação para desdobramento das diretrizes.

Evidência em prontuário que demonstre a aplicação dos protocolos. Evidência documentada que demonstre a metodologia empregada para monitorar a adesão da equipe assistencial aos protocolos implantados.

- **REQUISITO 16: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes/familiares levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve estabelecer ações de humanização, respeitando as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado, levando em consideração que tais características podem impactar no entendimento e/ou adesão dos pacientes/acompanhantes às orientações propostas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (Protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de da utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar. Evidência documentada que demonstre o conhecimento e aplicabilidade dos mecanismos definidos pela instituição para atendimento, levando em consideração as características individuais dos pacientes e de que forma reconhecem essas necessidades. Evidência documentada que demonstre de que forma orientam o uso de medicamentos e cuidados para pacientes analfabetos e estrangeiros, bem como, a maneira através da qual identificam os pacientes com nomes sociais e a desmistificação do uso de medicamentos, como opióides, por exemplo. Evidência em prontuário que permita visualizar as questões como sexualidade e fertilidade são discutidas antes dos tratamentos radioterápicos e se são respeitados pela equipe multiprofissional.

- **REQUISITO 17 (RI): Dispõe e executa protocolos para os procedimentos relacionados aos cuidados dos pacientes/clientes oncológicos?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolos que padronizem os procedimentos realizados nos pacientes oncológicos ou hematológicos (adultos e/ou pediátrico; ambulatorial ou hospitalar).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolos validados e formalizados), a exemplo de: biópsia de medula óssea, mielograma, aférese, punção de cateter de longa permanência, salinização/heparinização, crioterapia e transfusão; evidência em entrevista com a equipe assistencial de maneira a identificar o entendimento dos profissionais no que se refere aos protocolos estabelecidos. Evidência documentada que apresente o plano de capacitação para desdobramento das diretrizes. Evidência em prontuário que demonstre a aplicação dos protocolos. Evidência documentada que demonstre a metodologia empregada para monitorar a adesão da equipe assistencial aos protocolos implantados.

- **REQUISITO 18: Determina disponibilidade de agenda em consonância com os critérios estabelecidos e monitora tempo máximo até a realização da consulta/procedimento?**

Orientações: A instituição deve conhecer bem o perfil assistencial da unidade, visando assegurar agendamento seguro, prevendo na agenda a realização de consultas com equipe multidisciplinar e a realização de procedimentos conforme os protocolos de tratamento, levando em consideração o tempo entre os ciclos de terapia medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolos, fluxos) que apresentem os critérios de agendamento e cumprimento dos prazos dos ciclos de terapia medicamentosa. Evidência em prontuário que demonstre se os prazos para agendamento dos ciclos estão sendo respeitados. Evidência (indicador) que demonstre a verificação do gerenciamento de casos de suspensão temporária de tratamento. Monitoramento do não comparecimento em consultas e tratamento, bem como, de possíveis casos de suspensão temporária de tratamento.

- **REQUISITO 19: Gerencia e monitora a demanda por procedimentos de terapia antineoplásica?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia de: identificação do perfil dos pacientes atendidos, conhecer a sua capacidade de infraestrutura e operacional, bem como identificar a ocupação máxima para um atendimento com qualidade e segurança.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolos, fluxos, indicadores) que apresentem a taxa de ocupação do serviço, número de preparações (manipulação de medicamentos) diárias/semanais/mensais e número de administrações estendidas realizadas por período (dia/semana/mês); evidência que demonstre identificação da gestão de picos de atendimento, bem como, as ações traçadas para a manutenção de dimensionamento seguro. Indicador de monitoramento do tempo de espera e ações tomadas.

- **REQUISITO 20: Dispõe e executa protocolos e procedimentos para uso e descarte seguro dos medicamentos quimioterápicos, respeitando as diretrizes científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de manual que defina como os quimioterápicos devem ser armazenados, diluídos e preparados para serem administrados de forma segura, incluindo a compatibilidade de diluentes, via e tempo de administração. O documento deve considerar cuidados com fotossensibilidade, potencial irritante e vesicante, bem como, estabilidade após a diluição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolos, fluxos) que apresentem a disponibilização de material de apoio para dúvidas relacionadas a preparo e diluição de seguros. Evidência em entrevista que demonstre conhecimento dos colaboradores a respeito dos cuidados nestas etapas. Evidência que demonstre o descarte correto de bolsas vazias ou parcialmente utilizadas.

- **REQUISITO 21: Dispõe e monitora plano terapêutico multidisciplinar?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, o qual deve ser utilizado como metodologia para a definição de propostas de condutas terapêuticas compostas por metas e resultados esperados, os quais devem ser atingidos em determinado período pela equipe assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário/diretrizes que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração: condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos, previsão de alta, entre outros. Evidência que permita avaliar a aplicação da sistemática através dos registros de prontuário. Evidência através de entrevista com a equipe multidisciplinar que permita visualizar o entendimento dos profissionais a respeito das diretrizes estabelecidas. A adesão às diretrizes relacionadas ao plano terapêutico deve ser monitorada.

- **REQUISITO 22: As decisões relacionadas ao tratamento são compartilhadas com os pacientes e/ou familiares/acompanhantes de forma clara, levando em consideração: as características do ouvinte, relação médico-paciente, ética profissional e sigilo das informações? Processo registrado em prontuário?**

Orientações: A instituição deve transmitir aos pacientes e familiares/acompanhantes o entendimento de que estes têm direito a informações e de participar das decisões relacionadas ao tratamento, bem como, de recusar algum tratamento ou manobra de ressuscitação. Deve esclarecer quem fornecerá as informações e como as decisões relacionadas ao tratamento devem ser registradas em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar as informações e decisões compartilhadas com o paciente/familiar/acompanhante. Evidência através de entrevista com a equipe multiprofissional e pacientes/acompanhantes visando identificar a compreensão sobre o tratamento, bem como, o envolvimento nas decisões. Evidência documentada que permita visualizar se há material informativo (folder, orientação registrada e folhetos explicativos)

disponibilizado aos pacientes/familiares/acompanhantes, utilizado como estratégia adicional de comunicação.

- **REQUISITO 23: Aplica o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes da realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, bem como do uso de protocolos quimioterápicos?**

Orientações: A instituição deve cumprir a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual deve deixar claro todos os riscos e benefícios de cada protocolo e procedimento de forma que o paciente/responsável avalie e opte pela proposta de forma livre de influência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário que permita visualizar a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para protocolos quimioterápicos, procedimentos invasivos e anestesia (devidamente assinados). Evidência documentada: diretrizes institucionais relacionadas à aplicação de termos de consentimento. Evidência em entrevista com os pacientes/responsáveis que permita demonstrar o entendimento destes em relação ao fluxo e prática da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- **REQUISITO 24: Determina protocolos para manejo de extravasamento de medicamentos antineoplásicos?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia voltada para o manejo de extravasamento de medicamentos antineoplásicos. O extravasamento corresponde ao escape do agente antineoplásico do interior do vaso sanguíneo para o tecido circunvizinho, que pode ocasionar em dor, eritema, edema, ulceração e necrose tecidual.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de manejo de extravasamento, monitoramento do indicador e ações implementadas. Evidência que permita verificar a disponibilidade imediata de kit para o manejo dos casos de

extravasamento. Evidência que demonstre se os extravasamentos são notificados como eventos adversos, bem como, quem notifica e quem participa das análises.

- **REQUISITO 25: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades. O documento permite a comunicação entre os profissionais.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) com metodologia estabelecida para atualização de registros do paciente de maneira clara. Evidência em entrevista com a equipe assistencial que permita visualizar o entendimento a respeito das diretrizes estabelecidas pela instituição e/ou Comissão de Prontuários sobre a padronização dos registros. Evidência em prontuário com avaliação dos registros multidisciplinares.

- **REQUISITO 26 (RI): Determina protocolo para atendimento de urgências e emergências, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios bem definidos para identificação de deterioração clínica do paciente e consequente atendido de urgências. O atendimento de emergências, bem como o de parada cardiorrespiratória devem estar prontamente disponíveis e deve ser de conhecimento das equipes a forma de acionamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo, protocolos de atendimento de urgência e emergência voltados à assistência oncológica com definição de papéis da equipe multiprofissional. Evidência documentada que permita visualizar o seguimento do fluxo de atendimento de parada cardiorrespiratória, bem como, avaliação de materiais e equipamentos disponíveis para o atendimento emergencial.

- **REQUISITO 27 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e determina ações de prevenção, visando a redução da probabilidade de ocorrência de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de método para a identificação de riscos assistenciais/vulnerabilidades. Com base nesta identificação, a equipe multidisciplinar planeja a assistência baseada no plano terapêutico, comunicação entre equipe assistencial e paciente/cuidador e monitora a incidência de possíveis eventos adversos. Dentre as possibilidades de vulnerabilidade estão: abuso de substâncias, pacientes pediátricos, incapazes, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo/protocolo/score/método utilizado pela equipe multidisciplinar para identificação, sinalização, definição de condutas, monitoramento da evolução e/ou incidência de eventos adversos. Evidência em prontuário que demonstre o registro multidisciplinar sobre os riscos e o plano de cuidados estabelecido com base nesta identificação. Evidência em entrevista com a equipe assistencial que permita visualizar o entendimento dos profissionais sobre a identificação de riscos e prevenção de danos, bem como, do fluxo a ser seguido quando da identificação. Evidência em entrevista com o paciente/cuidador visando identificar a comunicação da equipe assistencial no que se refere à adesão às diretrizes estabelecidas.

- **REQUISITO 28: Dispõe e cumpre as diretrizes de atendimento de pacientes com identificação de evolução desfavorável?**

Orientações: A instituição deve dispor de método para a identificação evolução desfavorável, a qual é representada por alteração dos sinais vitais, associada a outros dados clínicos neurológicos, respiratórios e cardiovasculares. Utilizar critérios para identificar instabilidade, bem como, fluxos de acionamento para atendimento de urgências e emergências. Tal processo, otimiza a comunicação entre a equipe assistencial, garantindo agilidade e segurança nos cuidados com o paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo validado dispondo dos critérios para identificação de instabilidade clínica, bem como, dos fluxos de acionamento para atendimento às emergências e urgências. Evidência em entrevista com a equipe assistência que permita identificar o entendimento sobre as diretrizes do protocolo implantado. Ex: protocolo de sepse e reação infusional. Evidência em prontuário com registros que demonstrem a aplicação do protocolo.

- **REQUISITO 29: Dispõe de plano de contingência para atender situações de emergência?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de contingência para garantir o cuidado. Situações de contingência são as alternativas às falhas do padrão de normalidade do funcionamento, a exemplo de: falhas de equipamentos essenciais ou críticos ao serviço (como bombas de infusão, cardioversor), falta de materiais e medicamentos ou falhas na estrutura predial (elevador, ar condicionado, energia, entre outros).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: plano de contingência descrito e validado com identificação dos principais riscos relacionados à assistência oncológica e terapia antineoplásica e que disponha de planejamento preventivo e alternativo aos eventos que possam afetar as atividades normais. Evidência que demonstre a realização de treinamentos relacionados às contingências. Evidência em entrevista com a equipe de maneira a identificar o conhecimento dos profissionais envolvidos no que se refere às responsabilidades específicas descritas no plano de contingência.

- **REQUISITO 30: Dispõe e cumpre os critérios para a prática segura de transporte intra e extra-hospitalar dos pacientes/clientes?**

Orientações: A instituição deve dispor de critérios para a prática segura de transporte intra e extra-hospitalar dos pacientes/clientes. O tipo de transporte dependerá da condição do paciente, assim como, o perfil do profissional que realizará e/ou acompanhará o paciente. Através de diretriz, deve ser definida como, quando e por quem o transporte será efetuado, assim como, a necessidade de equipamentos,

acompanhamento médico e tipo de suporte de vida (no caso das ambulâncias: suporte básico ou avançado). A equipe multiprofissional deve validar o transporte/ambulância para o trajeto. Deve haver homologação formal para serviços terceirizados de transporte.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo formal de transporte intra e extra-hospitalar; verificação das condições dos equipamentos/veículos de transporte e as manutenções preventivas; verificação dos registros de higienização e a avaliação pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (incluindo ambulâncias); avaliação de como é monitorada a segurança e qualidade do processo de transporte, assim como, o tempo de espera e satisfação da equipe assistencial; verificação da homologação do transporte realizado por serviços terceiros.

- **REQUISITO 31: Determina e monitora fluxo de referência e contra referência para os pacientes oncológicos em regime de atendimento ambulatorial ou hospitalar?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo de referência e contra referência que assegure o acesso dos pacientes a todas as etapas do tratamento em tempo hábil.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo de referência e contra referência para os pacientes em tratamento clínico ou cirúrgico. Evidência que demonstre a avaliação de segurança do fluxo definido para atendimento de parada cardiorrespiratória e outras situações críticas quando realizadas por outra referência. Evidência que demonstre a verificação da documentação e registros obrigatórios nos casos de encaminhamento dos pacientes a outros serviços.

- **REQUISITO 32: Dispõe e cumpre diretrizes de transição do cuidado entre profissionais e áreas assistenciais, assim como, nas transferências externas?**

Orientações: As informações relevantes para a continuidade do tratamento do paciente não devem se perder durante as transições de cuidado (como na passagem de plantão),

bem como, nas transferências internas (encaminhamento do paciente entre setores da unidade) e externas (transferência para outro serviço).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo que demonstre a verificação se há definição de quais informações são essenciais para a continuidade dos cuidados, a exemplo de alergias conhecidas, superfície corporal do paciente, esquema de tratamento, reações adversas apresentadas, dentre outras, bem como, a maneira em que ficam disponíveis no prontuário para consulta e continuidade da assistência de forma segura quando da troca de profissional no cuidado do paciente. Evidência em entrevista com a equipe multiprofissional que permita avaliar o conhecimento dos profissionais em relação às diretrizes de transição do cuidado. Evidência em prontuário que confirme as informações disponibilizadas.

- **REQUISITO 33: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve dispor de fluxo de notificação de incidentes e eventos adversos, os quais são situações que poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário para o paciente, a exemplo de: erros de medicação (administração de medicamento em paciente errado, dose errada, medicamento prescrito e não administrado), erros em procedimentos (biópsia, aférese, mielograma e hemotransfusão), flebite, queda, broncoaspiração, lesões de pele, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo/Política de Qualidade e Segurança quanto às diretrizes de notificação. Evidência que demonstre se os registros internos estão em consonância com a referida Política. Evidência (indicador/relatório) que demonstre as notificações de eventos graves. Evidência que demonstre a notificação aos órgãos competentes, a exemplo de ANVISA e ONA. Evidência em entrevista com a equipe multiprofissional visando identificar o entendimento a respeito dos canais de notificação, bem como, da importância para a melhoria do processo.

- **REQUISITO 34: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição deve estabelecer um fluxo para notificação interna e para a ANVISA (através do NOTIVISA) de eventos de farmacovigilância e tecnovigilância. Deve gerenciar e monitorar o cumprimento das diretrizes, como o tempo entre a ocorrência do evento e notificação, prazos para análises e planos de ação. Instituições que realizam hemotransfusão devem dispor de protocolos bem definidos de indicação e monitoramento dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo/relatório de notificações de eventos de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância. Evidência em entrevista com a equipe multiprofissional que permita identificar o entendimento e conhecimento do processo de notificação de reações adversas a medicamentos, reações transfusionais e queixas técnicas de medicamentos, materiais e equipamentos médicos. Evidência de alguma notificação para visualizar o cumprimento das diretrizes.

- **REQUISITO 35: Dispõe de plano de alta multidisciplinar de conhecimento do paciente/ cliente/ responsável legal que assegure a continuidade do cuidado?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de alta multidisciplinar de conhecimento do paciente/cliente/responsável legal que assegure a continuidade do cuidado. O plano de alta multidisciplinar permite a comunicação/orientação entre a equipe assistencial com o paciente/familiar a respeito dos cuidados para a continuidade do tratamento, seja a domicílio, seja em unidade de referência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com definição de critérios para planejamento de alta multidisciplinar, levando em consideração orientação aos pacientes/família, bem como, comunicação com as unidades assistenciais/instituições de referência responsáveis pela continuidade do cuidado. Evidência através de entrevista com a equipe multiprofissional, bem como, com o paciente/familiar a respeito da aplicação e entendimento do planejamento de

alta. Evidência em prontuário que permita identificar os registros do planejamento de alta multidisciplinar, incluindo o registro de educação ao paciente/familiar, bem como, a entrega de materiais educativos e de apoio (como folder, cartilhas, por exemplo).

- **REQUISITO 36: Dispõe e monitora o plano interdisciplinar da assistência, o qual é baseado no plano terapêutico previamente definido?**

Orientações: A instituição deve dispor de metodologia para definição, desdobramento e monitoramento de plano terapêutico pela equipe multiprofissional, o qual deve ser formalizado em prontuário para assegurar a continuidade do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com avaliação das diretrizes estabelecidas para definição de plano terapêutico individualizado e monitoramento da adesão pela equipe multidisciplinar. Evidência através de entrevista com a equipe para avaliar entendimento e conhecimento dos profissionais sobre as diretrizes estabelecidas. Evidência através de registros em prontuário. Evidência que demonstre a avaliação do monitoramento da adesão às diretrizes pela equipe multidisciplinar, bem como, os planos de ação estabelecidos que visem otimizar o processo assistencial.

- **REQUISITO 37: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio que esteja alinhado à diretriz institucional?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo validado com as determinações de como os profissionais devem atuar frente a estas situações, levando em consideração o papel e a responsabilidade de cada membro da equipe, bem como, as interações com os processos envolvidos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo validado que esteja voltado à identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio. Evidência de disseminação para toda a instituição.

SUBSEÇÃO 3.11 : MEDICINA OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA

Descrição: Processo terapêutico no qual o paciente/cliente é submetido a uma pressão maior que a atmosférica, no interior de uma câmara hiperbárica, respirando oxigênio a 100%. Trata-se de um compartimento selado resistente à pressão, que pode ser pressurizado com ar comprimido ou oxigênio puro.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, no tempo adequado, visando um único resultado para o paciente/cliente por intermédio de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: A instituição deve promover identificação e utilização do perfil epidemiológico, bem como, análise da demanda e das necessidades de clientes atendidos para definir o modelo assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: perfil epidemiológico da unidade atualizado e mapeado, levando em consideração: patologia prevalente, complexidade, faixa etária, risco, origem dos pacientes, assim como, outras informações pertinentes à tomada de decisão, como definição de protocolos, planejamento do cuidado, dimensionamento, direcionamento e capacitação da equipe, disponibilização de recursos, entre outros.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos, conforme a necessidade do serviço?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos (quantidade, disponibilidade, habilitação, capacitação) conforme o perfil e a complexidade; recursos tecnológicos dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade; insumos para a execução das atividades de atenção dimensionados (quantidade, disponibilidade, especificação) conforme o perfil e a complexidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento das equipes multidisciplinares, demonstração da padronização e dimensionamento de materiais e equipamentos conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas, podendo ser: diploma de graduação, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Gerencia e identifica a necessidade de treinamentos e capacita frente às demandas assistenciais?**

Orientações: A gestão da unidade deve identificar as necessidades de treinamento, bem como, promover capacitação de acordo com as demandas assistenciais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a identificação e realização de treinamentos conforme perfil de necessidades, a exemplo de: treinamentos em função de notificação de incidentes, novos equipamentos, materiais, entre outros.

- **REQUISITO 5: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: Avaliação periódica das condições operacionais e de infraestrutura com disponibilização de recursos para a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Ex: cronograma de manutenção preventiva e corretiva e atendimento das ordens de serviço. Dentre essas condições, considerar: iluminação, sinalização, gases, estrutura predial, equipamentos, insumos, EPI's, etc.

- **REQUISITO 6: Dispõe de método para agendamento, promovendo acompanhamento da demanda?**

Orientações: A instituição deve determinar metodologia para o agendamento e acompanhamento da demanda.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das normas, procedimentos e ferramentas empregados na execução dos agendamentos. Evidência documentada que demonstre o acompanhamento da demanda, a exemplo de: demandas represadas, especialidades ociosas, absenteísmo, dentre outros.

- **REQUISITO 7(RI): Existe protocolos assistenciais/clínicos alinhados e em conformidade com o perfil epidemiológico?**

Orientações: É necessário que haja definição e implantação de protocolos com base em pontos específicos: conhecimento científico atual, perfil epidemiológico, gravidade, risco, prevalência e custo, baseando-se sempre, em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos institucionais clínicos/assistenciais conforme o perfil da instituição. Elencar/estar inserida nos protocolos gerenciados pela instituição.

- **REQUISITO 8 (RI): Dispõe de protocolos de oxigenoterapia hiperbárica, baseando-se em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: É necessário que a instituição disponha de protocolos de oxigenoterapia hiperbárica validados e implantados e que estejam baseados no conhecimento científico atual, bem como, nas diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo, conforme perfil da unidade.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe de protocolo de identificação e atendimento de urgências e emergências baseado em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Executa metodologia/ferramenta/score para identificação de pacientes/clientes críticos, bem como, o fluxo de atendimento às urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo/procedimento que demonstre a identificação de urgências e emergências com base em evidências científicas.

- **REQUISITO 10 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhados à política institucional?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes dos protocolos de segurança do paciente e de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde que estão definidas na Política de Segurança do Paciente e que estejam baseadas no conhecimento científico atual, bem como, no perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: adesão aos protocolos de segurança do paciente e de prevenção de infecções relacionadas à assistência.

- **REQUISITO 11: Dispõe de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano terapêutico individualizado, levando em consideração diagnósticos, procedimentos e morbidades. A equipe assistencial deve estabelecer todas as etapas do plano terapêutico, dente elas: estabelecimento, avaliação e adequação.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar o planejamento da assistência, levando em consideração, condutas definidas, metas, necessidades de avaliação de outras especialidades (parecer médico, por exemplo), exames e procedimentos e previsão de alta.

- **REQUISITO 12: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A instituição em seu atendimento integral ao paciente/cliente, deve considerar as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, sexualidade, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo ou prontuário) que permita visualizar o registro de utilização das características individuais no plano terapêutico multidisciplinar, tais como: nome social, restrição alimentar por motivos religiosos, culturais, alterações imunológicas, dentre outros.

- **REQUISITO 13: Permite e possibilita o envolvimento do paciente/cliente e/ou acompanhante no que se refere aos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico, levando em consideração: diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: O cuidado centrado no paciente deve levar em consideração o registro e compartilhamento pela equipe multidisciplinar das decisões importantes relacionadas ao cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário que permita visualizar a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar e o paciente/cliente e/ou acompanhantes no que se refere às decisões importantes relacionadas ao cuidado.

- **REQUISITO 14: Dispõe de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, levando em consideração: diagnósticos, procedimentos e comorbidades?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) para registros multidisciplinares sobre a condição e evolução do paciente/cliente que permita a continuidade da assistência, considerando diagnósticos, procedimentos e comorbidades.

Fonte de informações e evidências: Documento oficial (prontuário físico e/ou eletrônico) organizado por ordem cronológica do processo evolutivo do paciente, considerando os profissionais envolvidos no atendimento, identificação do paciente/cliente, avaliações, reavaliações, registro de procedimentos realizados e de decisão clínica de maneira a permitir a visualização de integração entre os profissionais.

- **REQUISITO 15(RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: A instituição deve dispor de mecanismos e ferramentas que permitam a identificação dos riscos assistenciais do paciente/cliente que estejam alinhados às políticas institucionais e definir, bem como, implementar ações e barreiras que visem mitigar a ocorrência do risco.

Fonte de informações e evidências: (Evidência em prontuário, Protocolo) que permita visualizar a aplicação de escores de avaliação de níveis de risco das mais diferentes especialidades com suas respectivas intervenções de acordo com a classificação. Evidência em entrevista com a equipe que permita identificar o conhecimento dos riscos assistenciais e ações para redução destes, a exemplo de: abandono de tratamento, queda, indisponibilidade de vaga/retorno para pacientes com maior gravidade, dentre outros.

- **REQUISITO 16: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transferência de informação entre as áreas assistenciais, profissionais e serviços que assegurem a continuidade da assistência?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registro de informações que permitam identificar a continuidade da assistência, a exemplo de: ficha de referência e contra referência, encaminhamentos, formulários, planilhas, prontuários (físico e/ou eletrônico). resumo de alta/transferência da UTI, resumo de transferência externa, resultados críticos de exames, pareceres. Tais evidências devem permitir a visualização da comunicação para a tomada de decisão clínica.

- **REQUISITO 17: Dispõe e cumpre as diretrizes relacionadas à transmissão de informação na transição do cuidado e nas transferências, sejam elas internas ou externas?**

Orientações: As diretrizes relacionadas à transferência de informação na transição do cuidado devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar de maneira a garantir a continuidade da assistência através de comunicação efetiva.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em prontuário que permita identificar a comunicação efetiva no que se refere às informações pertinentes que estejam relacionadas ao cuidado do paciente, a exemplo de: registro de passagem de plantão, relatório das condições clínicas nas transferências externas, dentre outros.

- **REQUISITO 18: Executa os critérios voltados à prática segura de transporte intra e extra-ambulatorial dos pacientes/clientes?**

Orientações: As diretrizes relacionadas ao transporte intra e extra-ambulatorial dos pacientes devem ser aderidas pela equipe multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a padronização da metodologia definida para a prática segura de transporte intra e extra-ambulatorial. Evidência em entrevista com a equipe que permita visualizar o conhecimento, bem como, a aplicação das práticas definidas.

- **REQUISITO 19: Dispõe e cumpre o protocolo multidisciplinar para garantir a segurança na cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança Medicamentosa, levando em consideração: o controle de dispensação, controle de estoque, rastreabilidade, boas práticas de infusão/administração, acompanhamento farmacoterapêutico, dentre outros.

- **REQUISITO 20: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios, protocolos) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação.

- **REQUISITO 21: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência

de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os equipamentos a necessitarem de evidência de treinamento: laringoscópio, desfibrilador, bomba de infusão, catéteres, marca-passo externo, etc.

- **REQUISITO 22: Dispõe e cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização de materiais críticos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: ata de reunião, treinamento com percentual de adesão e de funcionários treinados por área e evidência de conhecimento do fluxo através de entrevista com a equipe. Dentre os materiais a necessitarem de evidência de treinamento: linhas de hemodiálise, catéteres, etc.

- **REQUISITO 23: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo.

- **REQUISITO 24: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação e hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes.

- **REQUISITO 25: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir a segregação, retirada e descarte dos resíduos gerados conforme previamente estabelecido no plano de gerenciamento de resíduos, o qual deve estar elaborado conforme a complexidade dos cuidados e risco de resíduos gerados, especificando como cada tipo de resíduo será classificado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: relatório de auditoria, notificação de não conformidade, registro de retiradas e adequação dos abrigos. Evidência nas áreas observando o descarte correto dos resíduos, lixeiras, caixa de perfurocortantes, entre outros.

- **REQUISITO 26: Dispõe de protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio?**

Orientações: A instituição deve dispor de protocolo que permita a identificação, prevenção e acompanhamento de risco de suicídio e assegurar adesão ao mesmo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo Institucional disseminado para a equipe, a qual deve demonstrar conhecimento e aplicação do fluxo de identificação e procedimentos para o acompanhamento do protocolo, tais como escores ou ferramentas para identificação do risco, garantir ambiente seguro para os pacientes identificados e definir monitoramento do paciente.

SUBSEÇÃO 3.12 : ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Descrição: Processo voltado para o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais, bem como, para o uso racional de medicamentos, considerando: padronização, planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, controle de qualidade, acompanhamento da eficácia terapêutica e utilização dos medicamentos, obtenção e difusão de informações sobre medicamentos e a educação permanente dos

profissionais de saúde e do paciente/cliente. Deve ser considerada em todos os processos assistenciais.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas, visando um único resultado para o paciente/cliente, por intermédio de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil clínico e assistencial dos pacientes de maneira a permitir o planejamento das ações de assistência farmacêutica?**

Orientações: A assistência farmacêutica deve investir esforços na assistência clínica e na distribuição de recursos (materiais e medicamentos) conforme o perfil assistencial estabelecido pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: perfil clínico dos pacientes alinhado ao planejamento de compras e à distribuição segura de materiais e medicamentos, assim como, às ações voltadas à atenção farmacêutica direta ao paciente.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com o perfil assistencial?**

Orientações: A instituição deve dimensionar os recursos humanos, tecnológicos e insumos para a execução das atividades. Esse dimensionamento traduz-se por calcular a quantidade necessária destes recursos para a prestação de serviço seguro e com qualidade, de acordo com as necessidades e visando evitar desperdício.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente o método de dimensionamento dos recursos: escala de profissionais; cobertura de profissionais farmacêuticos durante todo o horário de funcionamento do serviço; planejamento das atividades e dos recursos humanos levando em consideração o número de profissionais que correspondam às necessidades dos serviços prestados; recursos disponíveis e monitoramento realizados no ciclo da cadeia medicamentosa alinhados ao perfil assistencial da instituição.

REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competência e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?

Orientações: Considerar as competências e as necessidades do serviço na contratação conforme o cargo/função ocupado e alinhando-as à Política de Gestão de Pessoas. Os profissionais necessitam de competência adequada (com comprovação de tal capacitação) para atuação na função contratada.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que apresente e garanta coerência entre a descrição de cargos e habilitações específicas, podendo ser: registro de regularidade técnica, registro ativo no respectivo conselho referente à profissão e títulos de capacitações específicas exigidos para o cargo/função.

- **REQUISITO 4: Gerencia e identifica a necessidade de treinamentos e capacita frente às demandas assistenciais e administrativas?**

Orientações: A gestão da unidade deve identificar as necessidades de treinamento, bem como, promover capacitação de acordo com as demandas assistenciais e administrativas. Tal necessidade pode ocorrer por mudança em algum processo, bem como, pode ser reativa a problemas encontrados ou para reiterar as práticas já implantadas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a realização de treinamentos conforme as necessidades. Evidência que demonstre periodicidade definida e se há capacitações alinhadas ao planejamento estratégico da instituição.

- **REQUISITO 5: Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura de forma a viabilizar a execução dos processos de trabalho de forma adequada e segura?**

Orientações: A instituição deve realizar padronização, formalização e revisão sistemática das condições de infraestrutura e dos processos operacionais, de acordo com as diretrizes da Gestão da Qualidade, tendo como foco, a capacitação da equipe

para mitigar a ocorrência de incidentes. Devem ser apresentadas mudanças na infraestrutura e/ou na execução dos processos de trabalho que visem a otimização da segurança dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a definição dos processos de trabalho e o método de divulgação destes processos para os profissionais da área. Evidência que permita identificar o método de comunicação interna para as equipes do Serviço de Farmácia, bem como, para as equipes assistenciais. Evidência em exemplo que demonstre mudanças na execução de processos visando otimização na segurança.

- **REQUISITO 6: Executa o protocolo de segurança da cadeia medicamentosa em conjunto com a equipe multidisciplinar?**

Orientações: A instituição deve dispor e aderir ao Protocolo de Segurança na Cadeia Medicamentosa, o qual tem por finalidade garantir práticas seguras em todas as etapas relacionadas ao medicamento, bem como, deve conter os papéis e responsabilidades dos integrantes das equipes multidisciplinares nas atividades e protocolos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: Protocolo de Segurança da Cadeia Medicamentosa, devidamente validado. Deve permitir a visualização de: se todas as etapas da cadeia medicamentosa estão contempladas, bem como, se contém as etapas, riscos, ações de prevenção, monitoramento e controle, além de visualização que permita identificar se os papéis e responsabilidades estão sendo devidamente executados pelos profissionais envolvidos na cadeia.

- **REQUISITO 7: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: É necessário que haja acompanhamento pela gestão da periodicidade das manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, bem como da calibração. A Manutenção Predial e a Engenharia Clínica devem estabelecer processos de manutenção preventiva e corretiva, bem como, monitorar em conjunto com as áreas

envolvidas, proporcionando a possibilidade de revisão e ajustes necessários. O monitoramento pode ser realizado por planilhas e/ou sistemas eletrônicos. O uso de etiquetas, ou identificação correspondente, pode ser empregado no caso de equipamentos, para registro das manutenções e das calibrações.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada das condições operacionais e de infraestrutura de acordo com a complexidade. Método formalizado para gerenciamento das manutenções preventivas e corretivas, bem como, o fluxo de acompanhamento pela área de Farmácia. Evidência documentada que demonstre o procedimento de disseminação para os colaboradores no que se refere às aberturas de ordens de serviço de manutenção corretiva, bem como, o acompanhamento do calendário das manutenções preventivas. Evidência em área que permita visualizar a execução de uma manutenção para avaliar se todas as etapas foram cumpridas, a exemplo de: a abertura de chamado, tempo de resposta e avaliação da resolução do problema).

- **REQUISITO 8: Dispõe e cumpre os procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: A equipe deve aderir aos procedimentos de segurança na utilização dos equipamentos, os quais são instituídos para a garantia de acesso facilitado a informações atualizadas sobre equipamentos, bem como, da necessidade de capacitação das equipes para uso correto e seguro.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: documentos orientativo relacionados à utilização segura de equipamentos. Evidência documentada que comprove a calibração para equipamentos de medição e teste de segurança elétrica, bem como, para equipamentos médicos, de acordo com a periodicidade determinada pela instituição. Evidência documentada de controle que demonstre se os equipamentos estão em boas condições de instalação e segurança. Evidência documentada que permita visualizar as rotinas de limpeza (validadas pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar) dos equipamentos.

- **REQUISITO 9 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente que estão alinhadas à política institucional?**

Orientações: As diretrizes dos protocolos de segurança do paciente, as quais são definidas na Política de Segurança do Paciente, devem ser cumpridas com base no conhecimento científico atual e no perfil epidemiológico da instituição. Os protocolos de segurança do paciente podem incluir: identificação segura do paciente nos medicamentos, uso seguro de medicamentos que aumentam o risco de queda, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos de segurança do paciente e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde. Os processos devem estar alinhados às diretrizes formalizadas no plano de segurança do paciente da instituição. Evidência que permita visualizar barreiras ou medidas preventivas para evitar ou minimizar danos relacionados à prescrição, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos.

- **REQUISITO 10: Cumpre com a adesão aos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: A instituição deve aderir aos protocolos de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. A Assistência Farmacêutica: é responsável pelo controle de dispensação de antimicrobianos profiláticos, de acordo com os protocolos cirúrgicos; monitora o cumprimento do tempo e administração da terapia prescrita; incentiva a higienização das mãos, o uso correto de EPI's e a organização e limpeza dos ambientes de armazenamento, fracionamento e dispensação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (indicadores, relatórios) que permita visualizar a adesão da instituição aos protocolos estabelecidos, bem como suas metas, resultados e planos de ação. Evidência que demonstre o processo de monitoramento e dispensação de antimicrobianos. Presença de pia com água e sabão ou dispensador de álcool em gel para higienização das mãos nos ambientes de

recebimento, fracionamento e dispensação de suprimentos. Presença e adequação de caixa de perfurocortantes que permita desprezar as ampolas quebradas, bem como, os demais artigos utilizados no fracionamento.

- **REQUISITO 11: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: O plano de gerenciamento de resíduos deve ser atualizado periodicamente, bem como, ser de conhecimento das equipes de Farmácia e dos que têm interface com medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: critérios específicos de segregação de resíduos, especialmente ao descarte de perfurocortantes e de medicamentos e materiais médicos com prazo de validade expirado e/ou inadequados ao uso. Evidência documentada: contrato com empresa terceira para recolhimento de lixo químico. Evidência permita avaliar a segurança da área de guarda interna até retirada pela empresa. Evidência em entrevista com as equipes de maneira que seja possível identificar o método de disseminação da informação, bem como, o entendimento quanto à segregação de resíduos químicos.

- **REQUISITO 12 (RI): Dispõe de diretrizes para a seleção, padronização, programação, aquisição, recebimento, fracionamento, armazenamento, distribuição, preparo, administração, devolução e monitoramento do uso de medicamentos?**

Orientações: A assistência farmacêutica deve dispor de política e métodos claros que determinam as ações de toda a cadeia, promovendo o uso racional dos medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: políticas e métodos descritos e que possam ser identificados em entrevista com os profissionais envolvidos no ciclo dos medicamentos, bem como, evidência da aplicação.

- **REQUISITO 13 (RI): Dispõe de planos de contingência para a manutenção da segurada da cadeia medicamentosa em conjunto com a equipe multidisciplinar?**

Orientações: A instituição deve dispor de plano de contingência para garantir a segurança da cadeia medicamentosa. Ex: para casos de falta de insumos, pode-se considerar a padronização de mais de uma marca e/ou fornecedor. Todos os envolvidos da equipe multidisciplinar devem participar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: formalização dos principais riscos relacionados à cadeia medicamentosa com planejamento preventivo e alternativo aos eventos que possam impactar diretamente nas atividades normais. Evidência que demonstre o registro de treinamentos.

- **REQUISITO 14: Dispõe de processos e fluxos definidos para os medicamentos antineoplásicos, incluindo armazenamento e transporte interno separado dos demais, assim como, estrutura e procedimento de contenção de derramamento em todo o ciclo?**

Orientações: A instituição deve cumprir os critérios de armazenamento seguro de medicamentos antineoplásicos, incluindo disponibilidade de kit de derramamento, bem como, equipe treinada em todos os pontos, incluindo transporte interno e nos postos de enfermagem.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo com descrição do processo de recebimento, armazenamento e transporte interno de quimioterápicos. Evidência que demonstre a realização de treinamento, bem como, o entendimento das equipes a respeito das contingências no caso de derramamento de antineoplásicos.

- **REQUISITO 15: Dispõe de metodologia para validação, recebimento e gerenciamento de produtos manipulados por serviços externos?**

Orientações: Conforme política da instituição, os contratos formais e inspeções para validação dos fornecedores feitos pelo serviço de Farmácia, devem estar disponíveis.

Deve haver registro de recebimento. O fluxo de soluções parenterais e manipulações de curta validade e temperatura controlada, deve receber atenção especial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo com critérios de validação de fornecedores de medicamentos manipulados; contrato com empresa terceira válido e processo de recebimento de medicamentos manipulados.

- **REQUISITO 16: Dispõe de metodologia para controle de recebimento, validação, prescrição, dispensação e rastreabilidade de amostras grátis e medicamentos de uso próprio do paciente/cliente?**

Orientações: Os critérios devem ser definidos para a validação (ex: verificação da validade, condições de embalagem e conferência da dosagem) e controle (prescrição, forma de dispensação e rastreabilidade), assim como, registros em prontuário relacionados à utilização de amostras grátis e demais medicamentos trazidos pelos pacientes e/ou fornecidos pela secretaria de saúde e operadoras de saúde.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo com critérios de recebimento, rastreabilidade e utilização de medicamentos de amostra grátis; processo de prescrição, conferência pela farmácia, guarda e registro de utilização de medicamentos de uso próprio do paciente, bem como, dos que são fornecidos pela secretaria da saúde e operadoras; controle, guarda e rastreabilidade de medicamentos utilizados em serviços de hemodiálise.

- **REQUISITO 17: Dispõe de critérios fármaco-técnicos para fracionamento e manipulação de medicamentos de forma segura?**

Orientações: Para que ocorra a manipulação dos medicamentos, são consideradas as características de cada insumo, bem como, ocorre conforme as diretrizes técnicas. Inclui-se no processo, boas práticas de fracionamento e/ou diluição de comprimidos, líquidos orais e medicamentos tópicos, realizados na farmácia ou na beira do leito.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: manual interno que descreva a metodologia adequada de manipulação de medicamentos,

independentemente de sua forma farmacêutica, incluindo a adequação de medicamentos para administração via sonda. Evidência documentada que demonstre que a metodologia descrita no manual técnico, de fato está sendo aplicada pelos responsáveis pela manipulação dos medicamentos antes da administração.

- **REQUISITO 18: Dispõe de sistema de distribuição de medicamentos e materiais médicos que assegurem o atendimento seguro e oportuno do abastecimento para todos os setores da instituição, levando em consideração suas características e necessidades dos pacientes?**

Orientações: O sistema de distribuição de medicamentos e materiais deve atender às necessidades dos pacientes nos horários, intervalos posológicos e doses determinados na prescrição, bem como, permear toda a instituição, de maneira que nenhum setor da assistência tenha atendimento parcial ou incompleto dos insumos hospitalares. Todos os setores devem ser contemplados com segurança e de acordo com a necessidade.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/fluxo) que contemple: o modelo de distribuição de materiais e medicamentos, incluindo os prescritos em horários regulares e os solicitados em casos de urgência; modelo de distribuição dos setores de estoques satélites e o atendimento aos pacientes nas variadas situações do dia a dia; modelo de distribuição para estoques satélites nas 24 horas, 7 dias por semana; método de dispensação regular e a de urgência dos medicamentos de acordo com a prescrição médica.

- **REQUISITO 19: Assegura o registro e gerenciamento de medicamentos controlados de acordo com regulamento sanitário?**

Orientações: A movimentação dos medicamentos controlados deve ser registrada e atualizada de acordo com o regulamento técnico sanitário. O gerenciamento dos medicamentos controlados leva em consideração: seleção conforme o perfil da instituição, recepção, armazenamento, fracionamento, dispensação, guarda nas unidades de cuidado, utilização, descarte das sobras e processos de devolução.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/fluxo) com: registros de escrituração/movimentação dos medicamentos controlados, bem como, a prestação de contas desses registros à autoridade sanitária local; procedimento de acesso dos profissionais envolvidos na recepção, fracionamento, armazenamento e dispensação; registro de descarte das sobras de medicamentos controlados injetáveis.

- **REQUISITO 20: Determina e executa mecanismos e métodos para identificação segura dos medicamentos, os quais dão suporte à etapa de administração?**

Orientações: Deve haver procedimento de identificação das doses dispensadas com informações suficientes para que a equipe assistencial possa conferir dados essenciais para a administração correta e segura dos medicamentos, a exemplo de: nome do paciente, registro, data de nascimento, dose, via, apresentação farmacêutica, nome do princípio ativo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/fluxo) com: método de segurança das informações que constam na etiqueta das doses dispensadas pela farmácia, assim como dos demais estoques satélites, e nas embalagens externas (sacos plásticos, caixas plásticas, “tiras” de dose unitária, etc.). Evidência que demonstre registro de dupla conferência.

- **REQUISITO 21: Participa do plano interdisciplinar de assistência, baseado no plano terapêutico definido, levando em consideração critérios farmacêuticos para elegibilidade dos pacientes acompanhados?**

Orientações: Os critérios farmacêuticos podem ser orientados pelo perfil do paciente (idade, doença ou comorbidades) ou pelo perfil dos medicamentos (associados aos riscos na utilização).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/fluxo) com: critério definido para participação do farmacêutico no plano de assistência. Evidência em prontuário com registro da assistência farmacêutica para os pacientes elegíveis.

- **REQUISITO 22: Analisa tecnicamente as prescrições médicas, conforme critérios baseados em evidências científicas, levando em consideração o risco medicamentoso?**

Orientações: Deve dispor de critérios técnicos reconhecidos pela literatura farmacêutica, incluindo: análise de dose, via de administração, diluição, posologia, interações medicamentosas e histórico de alergias.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretrizes) para avaliação farmacêutica das prescrições com lista de intervenções seriadas pelos critérios técnicos estabelecidos, dentre eles: análise da dose, via de administração, diluição, esquema posológico, interações medicamentosas, bem como, possibilidade de alergias, conforme história do paciente.

- **REQUISITO 23: Determina critérios e metodologia específica voltados à segurança de medicamentos de alto risco/potencialmente perigosos em todo o ciclo da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Medicamentos de alto risco/potencialmente perigosos são os que possuem risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente em virtude de falha na utilização. Frente a isso, exigem procedimentos de maior vigilância, comparando-se aos demais medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretrizes) com critérios para identificação, guarda, dispensação, preparo e administração de medicamentos de alto risco disponíveis e que estejam em consonância com o perfil assistencial da instituição e que sejam de conhecimento dos profissionais assistenciais.

- **REQUISITO 24: Participa da estratégia de comunicação aos pacientes e/ou acompanhantes sobre os medicamentos prescritos, levando em consideração as características de cada paciente?**

Orientações: A assistência farmacêutica, bem como, a equipe multidisciplinar envolvida na cadeia medicamentosa, deve dispor de metodologia voltada à informação aos

pacientes e/ou acompanhantes a respeito da terapia medicamentosa prescrita. Ex: conciliação medicamentosa (na internação e alta), atendimento a chamados para esclarecimentos pontuais durante a hospitalização/internação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretrizes/fluxos) que permitam identificar os instrumentos institucionais e/ou de uso exclusivo do Serviço de Farmácia, que são entregues aos pacientes com informações sobre medicamentos (planilha, folder, panfleto, etc.). Evidência em prontuário que demonstre informações e/ou educação destinadas aos pacientes/clientes/acompanhantes. Evidência através de entrevista com o paciente que permita identificar o seguimento do fluxo, bem como, o entendimento e envolvimento do paciente no processo.

- **REQUISITO 25: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: As tradições, crenças, valores e culturas diferentes devem ser respeitadas, uma vez que podem impactar no entendimento e/ou adesão do paciente/cliente e/ou acompanhante às orientações propostas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretrizes/fluxos) com mecanismos definidos para atendimento, levando em consideração as características individuais dos pacientes, bem como, de que maneira reconhecem tais necessidades. Evidência que permita visualizar registros de orientações quanto ao uso de medicamentos para pacientes analfabetos e estrangeiros, assim como o procedimento para identificação de pacientes com nomes sociais e como desmistificam o uso de medicamentos, como opióides, por exemplo.

- **REQUISITO 26: Dispõe e cumpre as diretrizes de transição do cuidado, assim como, nas transferências, sejam estas de forma interna ou externa?**

Orientações: As informações sobre a farmacoterapia não podem ser perdidas no processo de transição do cuidado. Ex: o uso de medicamentos trazidos pelo paciente, alergias conhecidas a medicamentos, uso de medicamentos potencialmente perigosos e vias de acesso restritas, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com a metodologia utilizada para compartilhar informações nas transições de cuidado. Evidência em prontuário que permita visualizar os registros sobre o uso de medicamentos e possíveis alergias.

- **REQUISITO 27 (RI): Dispõe de protocolos e métodos para o uso seguro dos medicamentos, conforme as evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve dispor de manual referente à diluição e preparação dos medicamentos para proceder com a administração segura. Deve ser incluída a compatibilidade de diluentes, via e tempo de administração, bem como, cuidados com fotos sensibilidade e estabilidade após a diluição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: material de apoio ara dúvidas sobre preparo e diluição seguros. Registros de treinamentos e conhecimento dos colaboradores sobre os cuidados nestas etapas. Material disponível atualizando conforme a padronização vigente.

- **REQUISITO 28: Gerencia a indicação, efeitos, interações medicamentosas críticas, bem como, as reações adversas a medicamentos, baseando-se na evolução do paciente/cliente?**

Orientações: Deve haver registo em prontuário dos efeitos dos medicamentos, incluindo os adversos. Para avaliação das interações medicamentosas, considerar também, interação fármaco-nutriente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com a metodologia utilizada para registro das informações. Evidência em prontuário que permita visualizar os registros de análise de prescrições, bem como, de intervenções

realizadas. Evidência em prontuário que permita visualizar caso elegível, de maneira que a identificar a avaliação de prescrição conforme as diretrizes institucionais.

- **REQUISITO 29: Dispõe de ações multidisciplinares voltadas à prática de conciliação e reconciliação medicamentosa?**

Orientações: Deve haver metodologia de registro, bem como, de ações relacionadas à conciliação de medicamentos usados pelos pacientes, bem como, de reconciliação medicamentosa durante a internação e até a alta do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com a metodologia utilizada para registro das informações referentes à conciliação e reconciliação medicamentosa. Evidência em prontuário que permita visualizar os registros de conciliação e reconciliação medicamentosa, abrangendo: internação, transferência e alta.

- **REQUISITO 30: Executa registros em prontuário a respeito da terapêutica medicamentosa, bem como, da evolução do paciente/cliente, assegurando a continuidade da assistência?**

Orientações: Os registros em prontuário relacionados à terapêutica medicamentosa, bem como de evolução do paciente/cliente, são de responsabilidade de toda a equipe multidisciplinar, e não apenas, da assistência farmacêutica.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com a metodologia e critérios definidos para acompanhamento da farmacoterapia. Evidência em prontuário que permita visualizar o registro de evolução pelo Serviço de Farmácia.

- **REQUISITO 31: Executa as diretrizes nos casos de recusa do uso de medicamentos por parte do paciente/cliente?**

Orientações: A instituição deve dispor de documento (diretriz formalizada e validada) que norteie o papel de cada profissional nos casos de recusa do uso de medicamentos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo com a metodologia e critérios formais definidos, bem como, se o farmacêutico tem domínio de sua atuação nestes casos. Evidência em prontuário que permita visualizar o registro de recusa.

- **REQUISITO 32: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, near miss, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades. Ex: erros de identificação de medicamentos, falhas na dispensação e erros de medicação, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxo de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como, evidência com a equipe para avaliar a disseminação do processo. Política de Qualidade e Segurança quanto às diretrizes de notificação. Evidência de notificações aos órgãos competentes, a exemplo de: ANVISA, ONA, Secretaria de Saúde e fabricante. Evidência documentada que demonstre o método de divulgação dos canais de notificação.

- **REQUISITO 33 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente os correlaciona com o estabelecimento de ações de prevenção que mitiguem a possibilidade de incidentes?**

Orientações: Riscos assistenciais do paciente podem ser potencializados pelo uso de medicamentos, dentre eles: risco aumentado de queda após o uso de hipotensores e sedativos, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: Evidência em prontuário, protocolo que demonstre as diretrizes para identificação dos riscos do paciente, bem como, o envolvimento da assistência farmacêutica no processo.

- **REQUISITO 34: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância. Deve estabelecer um método para notificações internas e para a ANVISA (através do NOTIVISA) de eventos de farmacovigilância e tecnovigilância. Gerencia o cumprimento das diretrizes, a exemplo de: tempo entre a ocorrência do evento e a notificação, prazos para análises e planos de ação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolos, ferramenta de notificação, registro nos órgãos competentes. Evidência que demonstre a realização de notificações de eventos de farmacovigilância e tecnovigilância. Evidência documentada que demonstre a metodologia de notificação de reações adversas a medicamentos, queixas técnicas de medicamentos, materiais e equipamentos médicos, bem como, a sistemática utilizada para assegurar o cumprimento das diretrizes.

SUBSEÇÃO 3.13 : ASSISTÊNCIA NUTRICIONAL

Descrição: Processo voltado para o atendimento das necessidades nutricionais específicas dos pacientes/clientes, possibilitando criar oferta de produtos ou programas que assegurem a promoção, prevenção e recuperação do estado nutricional.

Padrão Nível 1: Assistência planejada, segura, integral e individualizada, com propostas terapêuticas articuladas, visando um único resultado para o paciente/cliente, por intermédio de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil clínico e assistencial da instituição?**

Orientações: Dispor de procedimento para contextualizar e identificar o perfil assistencial, com base no planejamento da assistência de todos os beneficiários do serviço de Nutrição, incluindo: pacientes/clientes, acompanhantes e funcionários.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados à metodologia para identificação e estabelecimento do perfil assistencial, a exemplo de: triagem de risco nutricional, nível de complexidade/assistência (primário, secundário, terciário), avaliação do estado nutricional, diagnósticos de nutrição, tipos de

intervenção nutricional. Evidência (relatório, por exemplo) que demonstre indicadores relacionados à assistência por gênero, idade e doença de maior prevalência de saída. Nos casos de instituições que fornecem alimentação, demonstrar perfil dos funcionários.

- **REQUISITO 2: Dispõe e dimensiona recursos humanos com as competências compatíveis, conforme o perfil assistencial?**

Orientações: O desmembramento das funções é mantido por intermédio do dimensionamento de recursos humanos de acordo com a demanda do serviço, normas e legislação vigente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados ao: levantamento da necessidade de contratação; processo de seleção e qualificação; dimensionamento dos colaboradores, conforme as necessidades do serviço; acesso ao censo diário dos pacientes para possível redistribuição dos recursos.

- **REQUISITO 3: Dimensiona insumos conforme o perfil assistencial?**

Orientações: O planejamento de insumos necessários ao desenvolvimento das atividades deve considerar o orçamento disponível e o perfil assistencial, de forma a garantir a assistência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados ao: planejamento e controle da demanda dos suprimentos necessários à realização do serviço; monitoramento da demanda de refeições; acesso ao censo diário dos pacientes para possível redistribuição dos insumos.

- **REQUISITO 4: Dimensiona e dispõe de recursos tecnológicos conforme as necessidades do serviço?**

Orientações: O serviço deve dispor de diretriz para a aquisição de recursos tecnológicos que auxiliem nos cuidados nutricionais, bem como, na segurança dos processos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados ao: estudo de viabilidade voltado à aquisição de tecnologia, conforme o perfil assistencial e necessidades operacionais. Inventário atualizado dos equipamentos.

- **REQUISITO 5: Gerencia e monitora a necessidade de treinamentos e capacitação, de acordo com as demandas do serviço?**

Orientações: As diretrizes voltadas à capacitação devem estar alinhadas aos objetivos e estratégias da instituição. Deve definir periodicidade para cada área do serviço de nutrição. O planejamento de capacitação dos profissionais pode ocorrer conforme identificação das oportunidades de melhoria, de intercorrências, bem como, de eventos adversos.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados a: cronograma de treinamentos, material técnico, planos de aula, bem como, evidência de capacitação realizada.

- **REQUISITO 6: Projeta as atividades considerando as condições operacionais e de infraestrutura, permitindo a execução dos processos de produção e assistência de forma adequada e segura?**

Orientações: Deve considerar o acompanhamento das condições operacionais envolvidas em toda a cadeia de produção e assistência, bem como, identificar os pontos críticos associados às atividades de ambos os processos (produção e assistência), determinando critérios e metodologias aplicáveis que sejam efetivas e seguras.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados a: atividades de atendimento e avaliação nutricional ao paciente/cliente; controle dos registros de cadeia quente e fria; controle dos registros de insumos; manual de boas práticas e procedimentos operacionais atualizados, validados e disponíveis; dimensionamento da infraestrutura compatível com demanda do serviço.

- **REQUISITO 7: Dispõe de critérios e metodologia de segurança, bem como, os cumpre no que se refere à utilização de equipamentos e insumos para a realização dos processos de produção e assistência?**

Orientações: Deve dispor de diretrizes voltadas à utilização dos equipamentos e insumos, alinhadas aos riscos nos processos e descrever a metodologia para definição, divulgação, acompanhamento e efetividade relativos aos critérios. Tais diretrizes devem ser estruturadas em conjunto com a Segurança do Trabalho e Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada com registros relacionados a: cronograma de treinamentos, bem como, de capacitação realizada; controle de entrega de equipamentos de proteção individual e coletiva. Evidência em forma de protocolo e/ou diretriz (validada, formalizada e disseminada). Material técnico, planos de aula, dentre outros.

- **REQUISITO 8: Acompanha as manutenções preventivas e corretivas das instalações e equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: É necessário que a gestão acompanhe a periodicidade das manutenções preventivas das instalações e equipamentos, bem como da calibração. Baseando-se nas orientações do fabricante e nas boas práticas, deve elaborar o plano de manutenção da totalidade das instalações e equipamentos do serviço. A elaboração deve ocorrer em conjunto com a Manutenção Predial e Engenharia Clínica. Tal interação deve definir os tempos de atendimento das ordens de serviço de manutenção corretiva das instalações e equipamentos, conforme suas criticidades.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: plano e cronograma de manutenção predial das instalações (elétricas, hidráulica/gases GLP, dentre outros); plano e cronograma de manutenção dos equipamentos, incluindo a calibração, a exemplo de: fornos, panelões, cortadores, dentre outros.; inventário atualizado do parque tecnológico do serviço de nutrição; protocolo/fluxo para abertura de chamados

de manutenção corretiva; política de qualificação de fornecedores para a execução dos serviços especializados.

- **REQUISITO 9: Identifica os processos críticos, estabelecendo plano de contingência para atender situações de emergência?**

Orientações: Deve dispor de metodologia que permita identificar e disseminar os riscos dos processos críticos, além de definir os planos de contingência que visem mitigar sua ocorrência. Deve identificar e promover análise dos riscos e principais pontos críticos de controle em todas as etapas do processo de produção de refeição/fórmula láctea/suplemento alimentar/dieta enteral.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo que contemple situações críticas, a exemplo de: ausência de nutricionista, ruptura de fornecimento de dieta enteral e/ou parenteral, falta ou instabilidade de sistema, dentre outros. Evidência que demonstre a realização de treinamentos relacionados aos planos de contingência, bem como, de simulados em casos de emergências. Mapa de riscos devidamente atualizado e validado.

- **REQUISITO 10: Promove qualificação e avaliação de desempenho dos fornecedores críticos, alinhadas à política institucional?**

Orientações: Deve dispor de metodologia de qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores críticos, e que esta, esteja alinhada à política institucional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo/fluxo; registros de fornecedores críticos, bem como, de visitas técnicas e qualificação técnica dos fornecedores. Evidência que demonstre registro de avaliação de desempenho de fornecedores.

- **REQUISITO 11: Executa as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A instituição deve garantir as práticas ambientalmente corretas relacionadas à segregação, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, destinação e disposição final dos resíduos. O plano de gerenciamento de resíduos permite identificar o tipo e a quantidade de resíduos gerados.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo de gerenciamento de resíduos, fluxo/relatório de notificações; registros relacionados ao monitoramento, bem como, das tratativas das notificações com as respectivas melhorias efetivadas nos processos. Evidência em entrevista com as equipes envolvidas, de maneira que seja possível identificar o entendimento, conhecimento do processo e fluxo, bem como, das tratativas realizadas. Evidência documentada (indicador de auditoria interna) de descarte adequado e seguro de resíduos.

- **REQUISITO 12: Gerencia e monitora a qualidade da água em todas as etapas que envolvem a assistência nutricional?**

Orientações: Deve promover alinhamento com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar que defina pontos e periodicidade para o gerenciamento do controle de qualidade da água em todos os setores da nutrição. Deve acompanha relatórios, bem como, tratar as eventuais notificações sobre a qualidade da água.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: cronograma e registro (validados pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar) de monitoramento dos pontos de água nas áreas do serviço; fluxo de notificação; cronograma e registro de troca dos purificadores de água (quando aplicável).

- **REQUISITO 13: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição deve aderir às diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância. Deve estabelecer sistemática para identificação, tratativas e notificação de ações de farmacovigilância e tecnovigilância, bem como, dispor de método para notificações internas e para a ANVISA (através do NOTIVISA).

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: fluxos, protocolos. cronograma de treinamentos, material técnico, planos de aula, registros de capacitação realizada, fluxo de abertura e tratativas de notificações, registro nos órgãos competentes. Evidência que demonstre a realização de notificações de eventos de farmacovigilância e tecnovigilância.

- **REQUISITO 14 (RI): Dispõe e cumpre com as diretrizes de segurança do paciente?**

Orientações: Deve considerar as diretrizes para divulgação e gerenciamento da efetividade dos protocolos voltados à segurança do paciente/cliente, no que se refere à assistência nutricional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolo (com dados de efetividade), material técnico, planos de aula. Registro documentado que evidencie capacitação realizada. Relatórios, auditorias e/ou indicadores de acompanhamento que demonstrem o seguimento das diretrizes

- **REQUISITO 15: Cumpre com os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Deve dispor de processo sistemático para divulgação, gerenciamento e efetividade dos protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança relacionados à assistência nutricional.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamentos. Protocolos/diretrizes validados que contemplem orientações de desinfecção de materiais e equipamentos, a exemplo de: fitas inelásticas, adipômetros, dinamômetros, entre outros. Evidência documentada que apresente orientações referentes à distribuição de refeições, levando em consideração pacientes/clientes com restrição de contato ou isolamento por aerossóis.

- **REQUISITO 16: Dispõe e cumpre as diretrizes de notificação de eventos adversos, bem como, monitora as tratativas?**

Orientações: A instituição deve estimular e cumprir a prática de notificação de incidentes, circunstância de risco, *near miss*, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas e não conformidades. Deve disponibilizar a informação e estrutura necessárias para registro/tratamento e monitoramento das notificações de maneira que seja possível identificar oportunidades de melhoria no processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos/fluxos de notificação, relatório de notificações e tratativas, bem como evidência com a equipe para avaliar a disseminação e entendimento do processo.

- **REQUISITO 17: Planeja e monitora a demanda de dietas?**

Orientações: Baseando-se no perfil assistencial, deve estabelecer método voltado ao planejamento da oferta que seja suportado pelo comportamento da demanda, considerando demandas programadas e espontâneas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em que conste o histórico e monitoramento do consumo de dietas. Controle interno (escrito ou eletrônico) de monitoramento do planejamento da demanda levando em consideração protocolo x perfil assistencial.

- **REQUISITO 18 (RI): Dispõe de sistemática para a identificação e rastreabilidade de alimentos e refeições?**

Orientações: Deve dispor de diretrizes e ferramentas que permitam o gerenciamento dos riscos envolvidos no processo de identificação e rastreabilidade de alimentos e refeições.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos/diretrizes em que conste registro (rastreável) formalizado e validado para orientação em relação aos procedimentos de identificação de produtos e refeições (identificação segura).

- **REQUISITO 19 (RI): Dispõe de sistemática para o monitoramento e conservação de alimentos e refeições?**

Orientações: Deve dispor de descrição sistemática dos pontos críticos dos processos de monitoramento e conservação de alimentos e refeições, levando em consideração as boas práticas de manipulação e fabricação.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos/diretrizes de segurança alimentar. Evidência documentada em que seja possível demonstrar o registro das práticas utilizadas. Evidência em área que permita visualizar condições adequadas para a segurança do processo.

- **REQUISITO 20 (RI): Dispõe de sistemática para o encaminhamento, distribuição e amostragem de alimentos e refeições?**

Orientações: Deve monitorar e gerenciar os riscos envolvidos no processo de encaminhamento de alimentos e refeições, utilizando-se de diretrizes e ferramentas adequados.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo, fluxo) com registro padronizado no que se refere à orientação quanto aos procedimentos de encaminhamento de refeições. Evidência em área que permita visualizar condições adequadas para a segurança do processo.

- **REQUISITO 21: Planeja e monitora demanda de lactação?**

Orientações: Baseando-se no perfil assistencial, deve estabelecer método voltado ao planejamento da oferta que seja suportado pelo comportamento da demanda, considerando demandas programadas e espontâneas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em que conste o histórico e monitoramento do consumo de lactação. Controle interno (escrito ou eletrônico) de monitoramento do planejamento da demanda levando em consideração protocolo x perfil assistencial.

- **REQUISITO 22: Planeja e monitora demanda de terapia nutricional enteral, bem como, terapia via oral (suplementação)?**

Orientações: Baseando-se no perfil assistencial, deve estabelecer método voltado ao planejamento da oferta que seja suportado pelo comportamento da demanda, considerando demandas programadas e espontâneas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em que conste o histórico e monitoramento do consumo de dieta enteral e suplemento. Controle interno (escrito ou eletrônico) de monitoramento do planejamento da demanda levando em consideração protocolo x perfil assistencial.

- **REQUISITO 23: Planeja e monitora demanda de terapia nutricional parenteral?**

Orientações: Baseando-se no perfil assistencial, deve estabelecer método voltado ao planejamento da oferta que seja suportado pelo comportamento da demanda, considerando demandas programadas e espontâneas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em que conste o histórico e monitoramento do consumo de dieta parenteral. Controle interno (escrito ou eletrônico) de monitoramento do planejamento da demanda levando em consideração protocolo x perfil assistencial.

- **REQUISITO 24 (RI): Dispõe de sistemática para a identificação e rastreabilidade de dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais?**

Orientações: Deve dispor de descrição sistemática dos pontos críticos das etapas de cada processo, levando em consideração as boas práticas de identificação, rastreabilidade das dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada em que conste o registro rastreável, formalizado, validado e padronizado que assegure a identificação segura.

- **REQUISITO 25 (RI): Dispõe de sistemática para o monitoramento e conservação de dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais?**

Orientações: Deve dispor de descrição sistemática dos pontos críticos das etapas de cada processo, levando em consideração as boas práticas para o monitoramento e conservação das dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada de monitoramento, conservação e armazenamento adequado de dietas enterais, suplementos nutricionais e módulos, conforme procedimento estabelecido. Tais registros devem contemplar: temperatura, identificação de validade e recebimento.

- **REQUISITO 26 (RI): Dispõe de sistemática para o encaminhamento, distribuição e amostragem de dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais?**

Orientações: Deve dispor de descrição sistemática dos pontos críticos das etapas de cada processo, levando em consideração as boas práticas para o encaminhamento, distribuição e amostragem de dietas enterais, módulos e suplementos nutricionais.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada de registros rastreáveis de controle dos processos de segurança no encaminhamento e distribuição. Plano de amostragem que contemple: prazo de guarda; condições ambientais (temperatura e umidade), conforme o tipo de produto da amostra; laudos de análise laboratorial realizada e que estejam dentro dos padrões microbiológicos estabelecidos.

- **REQUISITO 27: Dispõe de Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional (EMTN) devidamente constituída e atuante?**

Orientações: Baseando-se nas legislações vigentes, deve estruturar diretrizes, papéis, responsabilidades, procedimentos e protocolos que envolvam a EMTN. Deve estruturar atividades de educação continuada relacionadas à terapia nutricional.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos/diretrizes validadas e implantadas, regimento interno, ata de nomeação, cronograma de treinamento, material técnico, plano de aula, relatórios, discussão de caso clínico, dentre outros. Evidência documentada que demonstre capacitação realizada, bem como, a participação do (a) nutricionista na equipe.

- **REQUISITO 28: Dispõe e cumpre protocolos e procedimentos de terapia nutricional, baseados em evidências científicas?**

Orientações: Baseando-se no perfil assistencial, bem como, nos recursos disponíveis, deve estabelecer protocolos e procedimentos de terapia nutricional e sistemática para acompanhamento.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos/diretrizes/indicadores validados, monitorados e com dados de efetividade referenciados, a exemplo de: relação prescrito x infundido, tempo para indicação de terapia nutricional, tempo de jejum e abreviação de jejum, manejo nos casos de diarreia, entre outros.

- **REQUISITO 29: Dispõe e cumpre protocolos multidisciplinar de interação fármaco-nutriente?**

Orientações: Deve participar da elaboração do protocolo de interação fármaco-nutriente. Os fármacos possuem potencial de interagir com nutrientes, podendo acarretar em: redução na eficácia da terapia farmacológica, aumento dos efeitos adversos, depleção de nutrientes específicos, bem como, alterações no estado nutricional. Visando minimizar a ocorrência destes riscos, os profissionais envolvidos no processo necessitam de atenção adicional, bem como, otimizar as intervenções clínicas.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos de interação fármaco-nutriente implantado e efetivo. Material técnico, planos de aula, registros de treinamentos e de capacitação realizada.

- **REQUISITO 30 (RI): Estabelece e cumpre protocolos de assistência nutricional ao paciente/cliente levando em consideração o estado nutricional e as doenças de maior prevalência/gravidade/risco?**

Orientações: Deve dispor de diretrizes/protocolos de acordo com o nível de assistência/complexidade nutricional e/ou gravidade do paciente/cliente. Deve monitorar sistematicamente a adesão às diretrizes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: protocolos implantados e validados com o devido gerenciamento de adesão às diretrizes estabelecidas.

- **REQUISITO 31: Identifica os riscos assistenciais e determina condutas para a prevenção ou redução da probabilidade de deterioração do estado nutricional?**

Orientações: Quando da identificação de riscos assistenciais, deve fornecer orientação e condutas nutricionais, elaborando o plano de cuidado, o qual deve levar em consideração diretrizes desde a admissão/triagem nutricional/conduta assistencial, até a alta do paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registros em prontuário; registro de gerenciamento de riscos assistenciais; protocolos implantados e validados; evidência documentada que demonstre a formalização das diretrizes para admissão/triagem nutricional. Registros de monitoramento, a exemplo de: tempo de jejum em prescrição, exames e procedimentos, tempo para liberação de dieta, indicação da terapia nutricional, tempo para início da terapia nutricional precoce, dente ouros.

- **REQUISITO 32: Avalia tecnicamente as prescrições dietéticas, levando em consideração o risco nutricional, conforme diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: As prescrições dietéticas devem atender às necessidades de cuidado do paciente, levando em consideração sua condição clínica, tratamento e/ou estado nutricional. Deve haver padronização de dietas hospitalares, bem como, avaliar a necessidade de elaboração de diretrizes para orientação de prescrição, indicação e manutenção de terapia nutricional, de forma que estejam alinhadas à avaliação nutricional. Dispor de manual de dietas hospitalares.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada: registros de prescrição dietética, manual de dietas hospitalares, bem como, portfólio de dietas enterais, parenterais e suplementos, acompanhados da diretriz relacionada à indicação.

- **REQUISITO 33: Dispõe de registros de avaliação e acompanhamento nutricional do paciente/ cliente que assegurem a continuidade da assistência?**

Orientações: Deve dispor de metodologia de registro e monitoramento do processo de triagem, avaliação e acompanhamento nutricional, bem como, de etapas importantes no cuidado destinado ao paciente/cliente, de acordo com o perfil assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/fluxo) que descreva a metodologia de registros relacionados à assistência nutricional.

- **REQUISITO 34: Participa/estabelece o plano terapêutico individualizado?**

Orientações: Deve definir metas e condutas para o tratamento do paciente, baseando-se nas comorbidades existentes, bem como, no perfil assistencial.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo) validada e formalizada, bem como, evidência com registro em prontuário.

- **REQUISITO 35: Estabelece o plano interdisciplinar da assistência, baseando-se no plano terapêutico e levando em consideração o nível de assistência ou complexidade/estado nutricional?**

Orientações: Deve estabelecer o plano assistencial conforme o plano terapêutico e de acordo com as necessidades de particularidades do paciente. O plano deve estar alinhado com todos os profissionais envolvidos no processo.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) validada e formalizada, bem como, evidência com registro em prontuário das reuniões multiprofissionais.

- **REQUISITO 36: Promove orientação aos pacientes e/ou acompanhantes quando à assistência nutricional, dispondo de registro adequado?**

Orientações: A orientação nutricional deve tornar-se um processo contínuo, desde a admissão até o momento da alta do paciente. Durante o processo de orientação, deve esclarecer ao paciente/cliente e/ou acompanhantes, os objetivos do cuidado

nutricional, o qual deve ser estruturado em função das patologias e/ou comorbidades existentes.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) validada e formalizada, bem como, evidência com registro em prontuário das orientações realizadas. Registro das atualizações de orientações em relação às alterações dietoterápicas realizadas.

- **REQUISITO 37: Registra e compartilha com os pacientes/clientes e/ou acompanhantes as decisões e condutas relacionadas ao cuidado nutricional?**

Orientações: As informações do plano de cuidados devem estar acessíveis a todas as partes envolvidas, por intermédio de meios e instrumentos adequados ao paciente/cliente, bem como, à instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) validada e formalizada, bem como, registro de: plano educacional, registros de reuniões multiprofissionais com o devido envolvimento do paciente, material informativo de cuidados nutricionais, dentre outros.

- **REQUISITO 38: Considera as características individuais dos pacientes/clientes, bem como de seus acompanhantes, levando em consideração tradições culturais, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: Dispor de metodologia que permita avaliar aspectos pessoais e culturais do paciente/ciente voltados ao planejamento individualizado da assistência nutricional, de maneira que viabilize atendimento nutricional humanizado e empático, conforme as necessidades do paciente. Os cuidados relacionados à privacidade durante a avaliação devem ser considerados.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre registro e acompanhamento das adaptações das prescrições dietéticas de acordo com anamnese/avaliação nutricional em prontuário. Diretrizes, programas ou atividades

realizadas no serviço que levem em consideração a individualização do cuidado. Registro de estratégias de motivação e educação nutricional para manter o nível de engajamento dos pacientes/clientes. Ações para promoção adequada da aceitação da dieta utilizando técnicas como: aconselhamento dietético, gastronomia hospitalar, visitas de acolhimento, dentre outros.

- **REQUISITO 39: Determina e gerencia sistemática de comunicação visando assegurar a operacionalização do serviço de forma adequada e segura?**

Orientações: As informações do plano de cuidados devem estar acessíveis a todas as partes envolvidas, por intermédio de meios e instrumentos adequados ao paciente/cliente, bem como, à instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) validada e formalizada, bem como, registro de: passagem de plantão; atualização de prescrição dietética; checagem de dados com o Serviço de Enfermagem; transferência de informação (registros rastreáveis). Evidência que demonstre a adesão à Política de Comunicação Institucional.

- **REQUISITO 40: Cumpre com as diretrizes de transferência de informação entre os profissionais e as áreas assistenciais que viabilize a continuidade do cuidado?**

Orientações: Deve dispor de sistemática de comunicação que assegure que as informações estejam acessíveis a todas as partes envolvidas no processo e que estas, alinhadas ao plano de cuidado estabelecido, permitam a continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) validada e formalizada, bem como, registro que evidencie a adesão à Política de Comunicação Institucional. Evidência com registro em prontuário que permita visualizar a transferência de informação.

- **REQUISITO 41: Cumpre com as diretrizes institucionais de transição do cuidado, possibilitando a troca de informações que assegure a continuidade da assistência?**

Orientações: Deve dispor de sistemática de comunicação que assegure que as informações estejam acessíveis a todas as partes envolvidas no processo e que estas, alinhadas ao plano de cuidado estabelecido, permitam a continuidade da assistência. Considerar elaboração de documento que padronize a orientação para transferência de informações entre unidades ou serviços afins. Determinar diretrizes para comunicação ao paciente/cliente, bem como, para todas as partes envolvidas no processo, que demonstrem os objetivos do cuidado nutricional de forma a possibilitar preparo para alta segura.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada (protocolo/diretriz) de comunicação interna e externa que esteja devidamente validada. Evidência documentada que demonstre as diretrizes para orientação de alta, bem como, de transferência do cuidado. Evidência que demonstre o monitoramento das altas hospitalares, bem como, das transferências internas.

- **REQUISITO 42: Dispõe de metodologia para mobilização de doadoras de leite humano?**

Orientações: Deve dispor estratégia de comunicação que seja monitorada e que viabilize a mobilização de doadoras.

Fonte de informações e evidências: Evidência que permita visualizar a efetividade da estratégia de comunicação (demonstração de resultados quali e quantitativos).

- **REQUISITO 43: Dispõe e cumpre as diretrizes voltadas ao esclarecimento da doadora de leite humano ou responsável, quanto aos procedimentos de doação?**

Orientações: Deve dispor de sistemática para definição, validação, divulgação, acompanhamento e efetividade dos procedimentos relacionados à doação de leite humano.

Fonte de informações e evidências: Evidência que permita visualizar as orientações fornecidas às doadoras e responsáveis que visam garantir o cumprimento dos critérios para doação e que estejam em consonância com o protocolo estabelecido.

- **REQUISITO 44: Atualiza as informações necessárias para a triagem das doadoras de leite humano, baseando-se em mudanças epidemiológicas e evidências científicas?**

Orientações: Deve dispor de sistemática para acompanhamento do contexto epidemiológico e científico, em detrimento aos critérios vigentes para a doação de leite humano.

Fonte de informações e evidências: Registro do estado de saúde da doadora, visando garantir o cumprimento dos critérios para doação e que esteja em consonância com a legislação vigente.

- **REQUISITO 45: Gerencia e monitora a demanda de leite humano?**

Orientações: Deve dispor de sistemática para planejamento da oferta suportado pelo comportamento da demanda. O planejamento deve ser elaborado com base no perfil assistencial.

Fonte de informações e evidências: Histórico de consumo, monitoramento de indicadores de resultado, monitoramento do planejamento da demanda, considerando protocolo x perfil assistencial.

- **REQUISITO 46: Determina critérios para a aceitação, processamento e liberação do leite humano?**

Orientações: Deve dispor de sistemática para admissão do leite humano, processamento e liberação, levando em consideração os critérios de aceitação, condições operacionais de infraestrutura e procedimentos aplicáveis, efetivos e seguros.

Fonte de informações e evidências: Manual de boas práticas e procedimentos operacionais atualizados. Dimensionamento da infraestrutura conforme a demanda do serviço. Evidência que demonstre a metodologia aplicável e efetiva para verificação da aceitação do leite humano.

- **REQUISITO 47: Determina protocolo e cumpre critérios de restrição e rejeição de leite humano?**

Orientações: Deve dispor de protocolo com definição de critérios de restrição e rejeição de leite humano devidamente validado pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

Fonte de informações e evidências: Registro de orientações a doadoras e referentes à segregação e/ou descarte de Leite Humano/Ordenha. Registros comprobatórios de capacitação realizada de descarte de leite humano.

- **REQUISITO 48: Dispõe de sistemática para a identificação e rastreabilidade de leite humano?**

Orientações: Deve dispor de metodologia descrita que assegure a distribuição adequada, bem como, coleta de amostra do leite humano.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a identificação e rastreabilidade do leite humano, conforme metodologia estabelecida.

- **REQUISITO 49: Dispõe de sistemática para o monitoramento e conservação de leite humano?**

Orientações: Deve dispor de metodologia descrita que assegure o monitoramento, bem como, a conservação do leite humano.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre o monitoramento e conservação adequada do leite humano, conforme metodologia estabelecida. Os registros devem contemplar: temperatura, identificação de validade x recebimento x porcionamento.

- **REQUISITO 50: Dispõe de sistemática para o encaminhamento, distribuição e amostragem de leite humano?**

Orientações: Deve dispor de metodologia descrita que assegure a distribuição adequada e a coleta de amostra do leite humano. As amostras devem ser preservadas de maneira que possam fornecer dados fidedignos. As amostras dão sustentação à determinação dos indicadores de qualidade do Leite Humano Ordenhado Cru e Pasteurizado.

Fonte de informações e evidências: Evidência documentada que demonstre a entrega de itens porcionados e amostra de leite humano conforme a metodologia estabelecida. Protocolo de entrega de leite humano e controle de amostra de leite humano. Plano amostral com critérios pré-estabelecidos e monitorados. Evidência que demonstre estrutura adequada para manutenção da integridade da amostra.

SUBSEÇÃO 3.14: ATENDIMENTO OFTALMOLÓGICO

Descrição: Processos voltados para a prestação e desenvolvimento dos serviços de assistência oftalmológica, considerando todas as etapas envolvidas para a pertinente e segura atenção à saúde do paciente/cliente abrangendo desde o atendimento ambulatorial, exames diagnósticos, urgência e emergência e atendimento cirúrgico, garantindo padrões adequados.

Padrão Nível 1: Define ou promove ações voltadas à acessibilidade, agilidade e continuidade do atendimento ao paciente/cliente com identificação e prevenção de riscos assistenciais.

- **REQUISITO 1: Identifica perfil de atendimento assistencial?**

Orientações: Considerar perfil de atendimento: como faixa etária, gênero, diagnóstico, comorbidades e fatores de risco. Levar em consideração no levantamento do perfil os serviços prestados pela organização, conforme tipo de procedimento e profissionais envolvidos na assistência.

Fonte de informações e evidências: Identifica o perfil de atendimento, perfil epidemiológico da área ou serviço onde realiza a cobertura; demanda do serviço; Perfil de complexidade, classificação dos tipos de ocorrências, quantidade e tipos de atendimento conforme geolocalização.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Analisa particularidades e especificidades inerentes às atividades a fim de contemplar equipe multiprofissional, equipamentos, materiais e medicamentos, etc., necessários para atender à assistência oftalmológica.

Fonte de informações e evidências: Escala dos profissionais, inventários de equipamentos compatíveis com o perfil assistencial, contratos com equipe terceiras, planejamento de suprimentos e logísticas, inventário do parque tecnológico ou contratos de locação, garantindo a assistência ao paciente.

- **REQUISITO 3: Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais.**

Orientações: A identificação de treinamentos pode ocorrer em situações como: plano de desenvolvimento individual, identificação de lacunas de desenvolvimento para alguma competência ou habilidade.

Fonte de informações e evidências: Pode ser demonstrada na matriz de desenvolvimento, no levantamento das necessidades de treinamento, lista de treinamentos realizados.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: A instituição planeja, organiza e executa suas atividades assistenciais de forma segura. Essas orientações devem ser pensadas para a organização da assistência com foco na segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Cronograma das atividades avaliando as condições operacionais e infraestrutura. Demostrar plano de contingência.

- **REQUISITO 5: Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: A instituição acompanha as manutenções preventivas e corretivas afim de evitar risco de dano ao tratamento do paciente e risco ocupacional.

Fonte de informações e evidências: Sistema de controle das manutenções corretivas e preventivas**.** Laudos de calibração dos equipamentos.

- **REQUISITO 6: Estabelece método para agendamento e acompanha a demanda?**

Orientações: Sistemática definida pela instituição para o agendamento e acompanhamento dos tratamentos conforme as demandas. Detalha o processo de agendamento ambulatorial, de exames diagnósticos e cirúrgico contemplando as demandas, capacidade instalada, interface com áreas envolvidas, como farmácia, suprimentos e outras necessidades para assistência ao paciente/cliente.

Fonte de informações e evidências: Critério aplicado para o planejamento da agenda de atendimento.

- **REQUISITO 7(RI): Estabelece protocolos de atendimento das doenças de maior prevalência/ gravidade/ risco, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Identificar perfil das doenças, a organização deve definir e implementar protocolos pertinentes à assistência oftalmológica

Fonte de informações e evidências: Apresentar documentos com normas e condutas para as doenças de maior incidência e gravidade na instituição, tendo como referência literaturas sobre estas patologias, tais como protocolo de cataratas, conjuntivite, trauma ocular, retina, glaucoma entre outros.

- **REQUISITO 8 (RI): Cumpre com as diretrizes do protocolo de segurança do paciente?**

Orientações: Protocolos de segurança do paciente, conforme perfil pertinente as atividades desenvolvidas pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Implantação dos protocolos de segurança do paciente e cumprimento das suas diretrizes.

- **REQUISITO 9 (RI): Identifica riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção pra redução de probabilidades de incidência?**

Orientações: Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e as barreiras de prevenção para evitar incidentes.

Fonte de informações e evidências: Sistemática de notificação, matriz de risco, implantação de barreiras, protocolos assistenciais.

- **REQUISITO 10: Cumpre com os protocolos de prevenção, controle de biossegurança e infecção?**

Orientações: Identificar as ações que garantam o cumprimento das diretrizes de prevenção e controle de infecção e biossegurança conforme definido pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Ações de prevenção e controle de infecção e biossegurança conforme controle de infecção e biossegurança por exemplo: higiene das

mãos, guarda e conserva de materiais estéreis e insumos odontológico, desinfecção de superfícies, protocolo de antibioticoterapia, entre outros.

- **REQUISITO 11: Cumpre as diretrizes de transferências de informação entre as áreas assistenciais?**

Orientações: Garantir a comunicação efetiva entre as áreas assistenciais e profissionais assegurando a continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Registro de informações que facilite a continuidade da assistência. Exemplos: ficha de transferência, encaminhamentos, formulários, prontuários, ordem de serviço, entre outro.

- **REQUISITO 12: Identifica sinais de evolução desfavorável e cumpre o protocolo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: Descrever como a instituição identifica e age diante de sinais de evolução desfavoráveis dos pacientes, seja durante a espera ou após atendimento evitando complicações ao paciente.

Fonte de informações e evidências: Descrição de como a instituição atua diante de sinais de evolução desfavoráveis dos pacientes que devem ser observados no cuidado odontológico. Registro de equipe treinada para agir diante de situações indesejáveis.

- **REQUISITO 13: Cumpre critérios para identificação de pacientes/clientes críticos e fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: A equipe deve estar bem informada quanto à identificação dos sinais clínicos de instabilidade e critérios para acionamento de atendimento conforme quadro clínico do paciente.

Fonte de informações e evidências: Registo em prontuário ou ficha clínica quais sinais de alerta para acionamento de cada nível (urgência ou emergência).

- **REQUISITO 14: Estabelece plano terapêutico individualizado?**

Orientações: Diretrizes para a elaboração de planos de tratamento individualizado de acordo com necessidade clínica de cada paciente, de forma multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário; Registro de alterações de plano terapêutico com devidas justificativas.

- **REQUISITO 15: Faz orientações de alta clínica de conhecimento do paciente e acompanhante para continuidade do tratamento?**

Orientações: Sistemática que assegure orientações de alta clínica considerando a continuidade do tratamento.

Fonte de informações e evidências: Registros em prontuário, fichas ou folhetos de orientações pós alta para continuidade do cuidado.

- **REQUISITO 16: Cumpre com as diretrizes de troca de informações para continuidade do tratamento?**

Orientações: Transição do cuidado entre diferentes especialidades, diferentes profissionais, diferentes serviços interno ou externo garantindo a continuidade do tratamento.

Fonte de informações e evidências: Registros em prontuário, fichas ou folhetos de orientações pós altas para continuidade do cuidado; Fichas de encaminhamento e contra referência em duas vias, com informações sobre todas as condutas realizadas na instituição.

- **REQUISITO 17: Segue protocolos multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Participar da elaboração/construção do protocolo. Observar para diretrizes de uso de anestésico, assim como prescrição, interação medicamentosa e profilaxia antibiótica relativos aos procedimentos odontológicos; deve ser considerado

protocolos de preparo, armazenamento, prescrição, administração, monitoramento da efetividade e segurança terapêutica.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito sobre o uso de anestésico com opções de primeira e segunda escolha, orientações em caso de alergias. Protocolo para realização de profilaxia antibiótica e como controle da ingesta do medicamento. Diretrizes de diluição, armazenamento. Diretrizes definidas para recebimento de amostras grátis, bem como riscos associados à essa prática.

- **REQUISITO 18: Registar e compartilha com os pacientes /clientes e acompanhantes as decisões relacionadas ao tratamento?**

Orientações: Assegurar registros das decisões de tratamento e condutas compartilhadas com paciente e/ou familiares, assegurando a participação nas terapias realizadas.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário. Termo de consentimento livre e esclarecido.

- **REQUISITO 19: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Cumprir com as diretrizes institucionais relativas às notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência odontológica, que vai desde o agendamento até a alta do paciente/cliente.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificação estabelecido e formalizado; ferramentas de notificações como: fichas de notificação, formulários online, software, entre outros; fluxo de notificação multiplicados por todos os colaboradores.

- **REQUISITO 20: Segue as diretrizes de notificação de hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: Seguir as diretrizes institucionais relativa às notificações de vigilância relacionados à assistência odontológica.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificação estabelecido e formalizado; sistemática de notificação de ocorrências de farmacovigilância (anestésicos, insumos odontológicos, formocresol, medicação intracanal, entre outras substâncias) e tecnovigilância(defeitos em equipamentos, canetas de alta e baixa rotação, bisturi elétrico, entre outros) e biovigilância (ações de monitoramento e controle de todo ciclo do uso de células, tecidos e órgãos humanos) se há notificação junto a ANVISA- site NOTIVISA

- **REQUISITO 21: Segue critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: Possuir um inventário de todos os equipamentos que são necessários para a assistência odontológica bem como a definição dos critérios de utilização com segurança.

Fonte de informações e evidências: Relação de equipamentos odontológicos; programação de manutenção preventiva e corretiva; Disponibilização dos manuais dos equipamentos nos setores; Treinamento para uso seguro de equipamentos.

- **REQUISITO 22: Segue os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de insumos?**

Orientações: Estabelece a implanta critérios e procedimentos para o uso seguro de insumos incluindo OPME, considerando a utilização e risco para o paciente ou profissional assim como, a capacitação das pessoas para utilizar e notificar desvios (tecnovigilância).

Fonte de informações e evidências: Documento com os critérios de segurança.; observação do cumprimento destes critérios e evidências de capacitação da equipe.

- **REQUISITO 23: Estabelece protocolo para atendimento de urgências e emergências, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Define protocolo para atendimento de urgência e emergência, divulgação e treinamento dos colaboradores quanto as diretrizes a serem seguidas nos atendimentos de urgência e emergência com base em diretrizes e bases científicas.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de atendimento de urgência e emergência; protocolo formal sobre diretrizes de atendimento considerando pessoas, materiais e equipamentos; Certificação de treinamentos dos colaboradores, com assinaturas; Lista contendo nome, endereço e telefone dos locais para onde são referenciados os pacientes; lista de contatos de remoção em caso de transferência.

- **REQUISITO 24: Dispõe de prontuário com registros multidisciplinares atualizados sobre a evolução do paciente, que promova a continuidade da assistência?**

Orientações: Registros assistenciais multidisciplinares e nas diversas especialidades odontológicas que garantam a continuidade da assistência de forma segura.

Fonte de informações e evidências: Prontuários físicos ou eletrônicos contendo registros dos colaboradores que prestaram assistência ao paciente; Fichas de atendimento podem atender ao requisito.

- **REQUISITO 25: Considera as características individuais dos pacientes e acompanhantes respeitando suas tradições, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: Deve demonstrar o foco no paciente, empatia e respeito as suas características individuais para o seu atendimento e planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Registros na ficha clínica, anamnese na definição do plano terapêutico, considerando as preferências ou limitações dos pacientes; Utilização do nome social durante as consultas, formas de comunicação com deficientes

auditivos e/ou visuais, tempo de consulta mais curto para crianças e idosos sempre com acompanhantes; atentar para colocar na agenda de consulta no horário da manhã os hipertensos, ansiosos ou com síndrome do jaleco branco.

- **REQUISITO 26: Desenvolve atividades voltadas para a promoção à saúde de acordo com o perfil epidemiológico?**

Orientações: Apresenta ações institucionais voltadas ao perfil, como por exemplo: idade, sexo, principais patologias dos pacientes e morbidades para a melhoria da saúde.

Fonte de informações e evidências: Documentos que evidenciem palestras realizadas vídeos de orientação educacionais, folhetos, folders, etc.

- **REQUISITO 27: Aplica termo de consentimento para procedimentos invasivos, contenções e anestesia/sedação?**

Orientações: Instituir o termo de consentimento livre e esclarecido individualizado por tipo de procedimento invasivo, demonstrando a ciência do paciente quanto aos riscos e benefícios do tratamento. Assegurando clareza no processo e trazendo o paciente como ponto central na escolha de seu tratamento.

Fonte de informações e evidências: Apresentação do termo de consentimento preenchido e esclarecido com assinatura do paciente/cliente ou responsável.

- **REQUISITO 28: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Cumprimento do PGRSS do estabelecimento.

Fonte de informações e evidências: Programa de gerenciamento de resíduos sólidos em saúde atualizado de acordo com Legislação vigente e implementado; Identificação das lixeiras, disponibilização das caixas de perfurocortantes, disponibilização de caixas/ recipientes para resíduos químicos.

- **REQUISITO 29: Estabelece e implementa protocolo para a prática segura de transporte interno e externo dos pacientes/clientes?**

Orientações: Deve ser considerada a criticidade do paciente para a definição mínimas de segurança para o transporte.

Fonte de informações e evidências: Registro da comunicação entre as partes interessadas, registros de monitoramento do paciente durante o transporte, classificação do serviço terceirizado.

- **REQUISITO 30 (RI): Estabelece procedimentos que garantam o uso seguro dos colírios e pomadas oftalmológicas?**

Orientações: Apresentar rotinas descritas e registros que orientem sobre as condições de armazenamento, estabilidade, rastreabilidade e manuseio.

Fonte de informações e evidências: Apresenta condições ambientais favoráveis ao armazenamento (controles de temperatura e umidade), controle de temperatura dos refrigeradores de termolábeis, prazos definidos para a validade de pomadas e colírios através de método de identificação após a abertura. Inspeções de segurança para verificação destes medicamentos em setores externos a farmácia. Cobrança do lote utilizado do medicamento no prontuário do paciente.

- **REQUISITO 31: Estabelece procedimentos que garantam a segurança na realização de exames oftalmológicos contrastados?**

Orientações: Realizar procedimentos com profissional médico habilitado para atendimento de urgência, estabelece critérios de avaliação clínica do paciente/cliente para a realização dos exames prescritos, define protocolos para reações alérgicas.

Fonte de informações e evidências: Evidencia profissional médico habilitado. Documento institucional que comprove a avaliação clínica e histórico dos pacientes. Protocolo para atendimento de urgências e emergências disseminadas para toda equipe

envolvidas na assistência. Prescrição médica com registro da administração do contraste. Registro da rastreabilidade do contraste utilizado.

- **REQUISITO 32: Estabelece procedimentos que garantam a segurança de toda a cadeia que envolve o uso de lentes de contato?**

Orientações: Apresenta rotinas que descrevem orientações de armazenamento, dispensação, controle de estoque/validade, rastreabilidade e adaptação conforme orientação do fabricante e particularidades do cliente/paciente.

Fonte de informações e evidências: Evidência de estrutura adequada para o armazenamento das lentes conforme orientações do fabricante. Registro com controle de lote e estoque, tais como: quantidade, validade e rastreabilidade, incluindo dispensação para paciente. Rotinas de higienização de lentes de prova, validadas pela área responsável pelo controle de infecção. Instruções ao paciente/cliente sobre manuseio, limpeza, conservação e descarte das lentes de contato.

- **REQUISITO 33: Estabelece protocolos de pré e pós operatório?**

Orientações: Determina e multiplica protocolos para procedimentos cirúrgicos oftalmológicos abrangendo todas as rotinas inerentes aos processos de admissão, preparo, monitoramento e alta do paciente/cliente.

Fonte de informações e evidências: Protocolos documentados, registros da assistência prestada em prontuário ou outro documento de orientação de pré e pós operatório.

- **REQUISITO 34 (RI): Estabelece e cumpre protocolo de cirurgia segura?**

Orientações: Aplicar etapas do protocolo de cirurgia, em todos os procedimentos, observando as características institucionais.

Fonte de informações e evidências: Protocolo documentado, checklist, registro em formulários ou sistema de gestão.

- **REQUISITO 35: Estabelece e cumpre protocolos de segurança para administração de anestésicos?**

Orientações: Formaliza orientações para a administração de anestésicos com base em diretrizes científicas, considerando prescrições, dose, via de administração, técnicas anestésicas e uso seguro do carrinho de anestesia.

Fonte de informações e evidências: Protocolos documentados, descrição anestésica, entre outros.

- **REQUISITO 36: Cumpre com critérios e procedimentos de recebimento de tecidos oculares (quando aplicável)?**

Orientações: Estabelece procedimentos e parâmetros para o recebimento, acondicionamento, integridade, rastreabilidade e dispensa dos tecidos oculares, como escleras, membranas e córneas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos formais, checklist, registro em formulários ou sistema de gestão.

- **REQUISITO 37: Estabelece e cumpre procedimentos de segurança para amostra e material biológico humano, visando a sua integridade e preservação?**

Orientações: Formaliza e cumpre a realização dos procedimentos para o armazenamento, conservação, transporte, rastreabilidade e descarte apropriado da amostra e material biológico humano.

Fonte de informações e evidências: Protocolo formalizado e disseminado para todas as etapas do processo; infraestrutura apropriada para o armazenamento do material biológico humano; uso de EPI; controles inerentes ao uso da solução de formol tais como lote e validade.

- **REQUISITO 38: Estabelecer os protocolos de atendimento referentes aos exames?**

Orientações: Formalizar os protocolos de atendimento referentes aos exames em conformidade com o perfil assistencial com base em diretrizes e evidências científicas, considerando de maior prevalência/gravidade/risco/custo.

Fonte de informações e evidências: Demonstra protocolos formalizados e disseminados entre as equipes envolvidas em cada exame conforme o perfil.

- **REQUISITO 39: Dispõe de critérios e procedimentos para a liberação de laudos de exames oftalmológicos?**

Orientações: Identifica e formaliza os critérios e procedimentos para a análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos resultados dos exames.

Fonte de informações e evidências: Demonstra protocolos formalizados e disseminados entre as equipes envolvidas, tais como documentos, registros formais entre outros.

- **REQUISITO 40: Dispõe de mecanismos de controle de entrega de resultado ao paciente/cliente ou seu representante legal/autorizado?**

Orientações: Estabelece regras e fluxo de entrega dos resultados para os pacientes e/ou representante autorizado.

Fonte de informações e evidências: Apresenta protocolo de entrega de resultados**.**

- **REQUISITO 41: Estabelece protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio, alinhada a diretrizes institucional?**

Orientações: Protocolo descrito e formalizado comas determinações de como a organização/profissionais devem agir diante destas situações, considerando o papel e responsabilidade de cada membro da equipe.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio, multiplicado para toda instituição.

- **REQUISITO 42: Estabelece critérios para avaliação e identificação do doador, incluindo a abordagem familiar?**

Orientações: Descreve protocolo com as atividades relacionadas à busca de doadores e entrevista familiar.

Fonte de informações e evidências: Verificar prontuário da doação com todos os marcadores necessários que garantam a segurança do processo, bem como, resultados dos exames clínicos que possam ser contraindicação.

- **REQUISITO 43: Estabelece critérios clínicos para triagem clínica dos doadores?**

Orientações: Descrever protocolos, levantamentos dos critérios de exclusão de doação, com investigação social e clínica do doador em prontuário médico, entrevista com familiares ou pessoas relacionadas ao doador.

Fonte de informações e evidências: Solicitar prontuário da doação para evidências das etapas citadas.

- **REQUISITO 44: Dispõe de critérios para retirada, identificação, acondicionamento, transporte e recebimento do tecido ocular?**

Orientações: Descreve protocolo para a retirada dos tecidos oculares doados conforme legislação vigente. Verifica se foi realizado a triagem clínica e exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contraindicações à utilização dos tecidos oculares. Formalizar protocolo de transporte validado pelo Banco de olhos, registro do recebimento do tecido e avaliação do globo ocular.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito com os critérios, bem como, prontuários com córneas aprovadas ou rejeitadas.

- **REQUISITO 45: Estabelece critérios para a preservação dos tecidos oculares?**

Orientações: Descreve protocolo para a retirada dos tecidos oculares doados conforme legislação vigente. Verifica se foi realizada a triagem clínica e exames laboratoriais

necessários à identificação de possíveis contraindicações à utilização dos tecidos oculares. Identificação alfanumérica emitida pela Central Nacional de Captação e Doação de Órgãos (CNCDO). Formalizar protocolo de transporte validado pelo Banco de olhos, registro do recebimento do tecido e avaliação do globo ocular.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito com os critérios, bem como, relação de córneas armazenadas. Registro de controle de temperatura do equipamento de armazenamento da córnea. Observar conclusão de resultados laboratoriais obrigatórios.

- **REQUISITO 46: Estabelece requisitos para avaliação da córnea, incluindo critérios de aceitação e rejeição?**

Orientações: Estabelece protocolo para avaliação dos tecidos oculares, com critérios claros de aceitação ou recusa dos mesmos.

Fonte de informações e evidências: Evidenciar forma de liberação das córneas com base na liberação da CNCDO.

- **REQUISITO 47: Dispõe de critérios para armazenamento e controle das córneas?**

Orientações: Descreve protocolo de armazenamento de controle da temperatura.

Fonte de informações e evidências: Evidenciar relações de documentos obrigatórios, com informações necessárias que devem ser enviadas aos médicos transplantadores.

- **REQUISITO 48: Estabelece método para conferência e liberação das córneas para o transporte?**

Orientações: Descreve protocolo para disponibilização das córneas liberadas para distribuição pela CNCDO.

Fonte de informações e evidências: Solicitar evidências do último transporte.

- **REQUISITO 49: Estabelece método para a disponibilização e controle da documentação relacionada ao doador de córneas para a equipe transportadora após liberação do CNCDO?**

Orientações: Descreve fluxo de liberação dos tecidos, com a garantia de fornecimento à equipe médica responsável pela realização do procedimento terapêutico todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado.

Fonte de informações e evidências: Relação de documentos obrigatórios, com as informações necessárias que devem ser enviadas aos médicos transplantadores.

- **REQUISITO 50: Estabelece métodos para a identificação, acondicionamento e transporte de tecidos oculares liberados?**

Orientações: Descreve protocolo para liberação de córnea e esclera para o profissional transplantador ou, profissional por ele autorizado após distribuição pela CNCDO. Incluir controle de temperatura**.**

Fonte de informações e evidências: Solicitar evidências dos últimos transportes, incluindo controles de temperatura na saída do banco de olhos e no recebimento no local de transplante.

SUBSEÇÃO 3.15: ATENDIMENTO PRÉ-HOSPITALAR E REMOÇÃO INTRA-HOSPITALAR

Descrição: Processos voltados para o atendimento imediato a paciente/cliente com necessidades de transporte e/ou atendimento pré-hospitalar móvel, realizados por meio de padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde. Objetiva a estabilização clínica no local da ocorrência e em seguida sua remoção, de forma segura, para uma unidade hospitalar compatível e adequada ao quadro apresentado pelo paciente/cliente e para evitar possíveis sequelas transitórias ou permanentes.

Padrão Nível 1: Estabelece atendimento imediato a pacientes/clientes com necessidades de transporte e/ou atendimento pré-hospitalar móvel para agilidade e continuidade do atendimento ao paciente/cliente.

- **REQUISITO 1: Identifica perfil de atendimento, de demanda assistencial e a área de cobertura?**

Orientações: Considerar perfil de atendimento, a concentração/dispersão geográfica dos pacientes/clientes, localização em relação as vias de fluxo rápido, tempo resposta, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Identifica o perfil de atendimento, perfil epidemiológico da área ou serviço onde realiza a cobertura; demanda do serviço; Perfil de complexidade, classificação dos tipos de ocorrências, quantidade e tipos de atendimento conforme geolocalização.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, insumos e equipamentos segundo as necessidades do serviço?**

Orientações: Estabelecimento da estrutura de recursos humanos, insumos e equipamentos conforme perfil de atendimento/ perfil epidemiológico/ área de cobertura/ demanda. Considerar perfil de atendimento, a concentração/dispersão geográfica dos pacientes/clientes, localização em relação as vias de fluxo rápido, tempo resposta, entre outros. Dimensiona adequadamente suprimentos por tipo de ambulância. Considerar perfil de sazonalidade para o dimensionamento pessoal e de contingências.

Fonte de informações e evidências: Demonstrar as estratégias e análises utilizadas para dimensionamento de equipes, insumos e equipamentos.

- **REQUISITO 3: Dimensiona estrutura física e as ambulâncias, segundo as necessidades do serviço?**

Orientações: Adequar as frotas de ambulâncias. **Estrutura física**: bases, central de regulação; local coberto, higienização das ambulâncias, vestiários, repouso para profissionais, sala de rádio separado do conforto, local para processamento dos materiais, entre outros. **Dimensionamento de ambulâncias segundo a legislação:** identificação padrão das ambulâncias, de maletas/mochilas, uniformes.

Fonte de informações e evidências: Demonstra as estratégias e análises utilizadas para dimensionamento de ambulâncias e estrutura física.

- **REQUISITO 4: Define e monitora a sistemática de organização e a montagem de ambulâncias, contemplando matérias, medicamentos, gases medicinais e equipamentos?**

Orientações: É recomendável que a organização formalize o que deve compor as ambulâncias, contemplando a quantidade e características dos medicamentos, matérias, gases medicinais e equipamentos

Fonte de informações e evidências: Procedimentos padronizados do conteúdo e controle de materiais, medicamentos, gases medicinais e equipamentos nas ambulâncias**.** Checklist do conteúdo das ambulâncias e kits**.**

- **REQUISITO 5: Possui uma equipe capacitada e com competências compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Capacitação e treinamento profissional condizente com as competências técnicas necessárias para o serviço. Considerar o perfil de sazonalidade para o levantamento de necessidades de treinamentos e capacitação.

Fonte de informações e evidências: Treinamentos formais, reconhecidos, específicos de atendimento como: ACLS/BLS/ATLS, considerando porte e atuação do serviço. Documentos que comprovem treinamentos e capacitações conforme a Política de Gestão de Pessoas.

- **REQUISITO 6: Acompanha a manutenção corretiva e preventiva das instalações, ambulâncias e dos equipamentos, incluído calibrações?**

Orientações: A equipe do processo pode contribuir para a definição dos critérios de priorização de manutenção. Estabelecer o fluxo para tratativa e as formas de monitoramento do cumprimento.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de manutenção preventiva e corretiva das instalações e equipamentos**.**

- **REQUISITO 7: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Formalização dos documentos, normas e rotinas do processo. Demonstra ações de preservação da infraestrutura.

Fonte de informações e evidências: Documentos descrevendo e normatizando a execução das atividades do processo**.**

- **REQUISITO 8: Identifica e acompanha os riscos da área geográfica de cobertura, considerando o perfil de atendimento?**

Orientações: Mapeamento dos perfis de risco da área geográfica de cobertura, embasando a realização das contratualizações, definição das competências da equipe local ou não, definição de organização de referência para o atendimento, identificação de riscos ocupacionais e assistenciais, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Formalização documentada dos riscos da área de cobertura.

- **REQUISITO 9: Estabelece canais de comunicação e mecanismos para acionamento dos serviços, segundo perfil de atendimento e atividades?**

Orientações: É recomendável que os canais de comunicação e mecanismos para acionamento do serviço de atendimento pré-hospitalar pelos pacientes/clientes sejam estabelecidos formalmente, dentre eles: telefone, web, por aplicativo, acionamento automático e outras ferramentas.

Fonte de informações e evidências: Demonstração dos canais de comunicação e mecanismos de acionamento do serviço**.**

- **REQUISITO 10: Estabelece mecanismos/procedimentos para a identificação de chamadas indevidas/trotes?**

Orientações: Treinamento dos despachantes para definir o que se pode ser um "trote", sistemas que identificam o número chamada/região, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos padronizados para identificas chamadas indevidas.

- **REQUISITO 11 (RI): Estabelece protocolo padronizado para a triagem de chamadas/ocorrências?**

Orientações: Considerar a padronização do protocolo de triagem da chamada/ocorrência(recepção/acolhimento**),** o perfil da ocorrência, capacitação do profissional responsável pelo atendimento com habilidade na pré-triagem, triagem, entre outros. Considerar o perfil de atendimento e perfil de atuação, tipo de ambulância para a estruturação de fluxos, registrar o número telefone de chamada para busca ativa, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Protocolo padronizado para a triagem de chamadas/ocorrências. Conhecimento dos colaboradores do protocolo de triagem.

- **REQUISITO 12 (RI): Estabelece diretrizes/protocolos para acionamento e direcionamento de ambulâncias e equipes segundo o tipo de atendimento?**

Orientações: Considerar a padronização do protocolo de triagem da chamada/ocorrência(recepção/acolhimento), o perfil da ocorrência, capacitação do profissional responsável pelo atendimento com habilidade na pré-triagem, triagem, entre outros. Considerar a classificação e direcionamento do tipo de atendimento para a tomada de decisão do regulador (Suporte básico de vida-SBV, Suporte intermediários, Suporte avançado de vida-SAV, atendimentos telefônicos, entre outros)

Fonte de informações e evidências: Protocolo padronizado para acionamento e direcionamento de ambulâncias e equipes segundo o tipo de atendimento.

- **REQUISITO 13: Determina e monitora as vias, rotas para direcionar, auxiliar o deslocamento de ambulâncias e equipes?**

Orientações: Considerar para as padronizações de rotas/vias para deslocamento das viaturas e equipes, critérios como: geolocalização, malha viária, localização em relação a vias de fluxo rápido; Condições mínimas de apoio logístico para as equipes; Segurança para trânsito da ambulância; Localização das bases; contingências. Acompanhamento do chamado, mantendo profissional regulador e equipes informadas.

Fonte de informações e evidências: Documento padronizado com as principais vias e rotas para direcionamento/auxílio no deslocamento de ambulâncias e equipes.

- **REQUISITO 14: Estabelece procedimento padronizado para tele monitoramento das chamadas/ ocorrências?**

Orientações: Procedimentos como via canais como chamadas telefônicas ou outras realizações para acionamento do serviço de atendimento pré-hospitalar. Considerar continências em caso de falha da comunicação.

Fonte de informações e evidências: Documentos com procedimentos padronizados para tele monitoramento das chamadas/ocorrências.

- **REQUISITO 15(RI): Estabelece procedimento padronizado para tele monitoramento das chamadas/ ocorrências em todas as etapas de atendimento?**

Orientações: Acompanha os tempos entre o acionamento e o atendimento definitivo, em todas as etapas de atendimento, considerando geolocalização, fluxos de trânsito, entre outras informações relevantes.

Fonte de informações e evidências: Demonstra o acompanhamento das chamadas/ocorrências em todas as etapas de atendimento.

- **REQUISITO 16: Registra formalmente todas as etapas do atendimento do paciente/cliente?**

Orientações: Estabelece o registro formal, em documento próprio, de todas as etapas do atendimento tais como: chamada, recepção, acolhimento, regulação, acionamento da equipe, teleatendimento, atendimento, transporte e liberação. Estabelecer a padronização do registro conforme perfil da organização. Exemplos: Softwares-SUS-SAMU, registros físicos, prontuário eletrônico, gravações de áudio, entre outros. Considerar Política de Comunicação e Gestão da Informação.

Fonte de informações e evidências: Procedimento padronizado para registros formal de todas as etapas de atendimento. Registro em meio físico ou eletrônico dos atendimentos realizados.

- **REQUISITO 17: Estabelece protocolo/procedimento padronizado para a comunicação e transferência de informação entre os integrantes da equipe do atendimento pré-hospitalar e com a organização na qual será realizado o tratamento definitivo?**

Orientações: Estabelece uma padronização de linguagem apropriada de comunicação para interação entre a equipe de atendimento e central regulação, contemplando a segurança do canal e a transferência de informação entre todos os integrantes da equipe de atendimento pré-hospitalar.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de padronização da comunicação na transferência de informações entre integrantes da equipe do atendimento pré-hospitalar, bem como interação entre a pré-hospitalar e a organização de destino do paciente/cliente.

- **REQUISITO 18: Estabelece procedimentos padronizados para a sinalização de segurança na cena/local de atendimento?**

Orientações: Estabelece procedimentos padronizados para a sinalização de segurança na cena/local de atendimento fazendo capacitação e treinamento da equipe, facilitar acesso a materiais e equipamentos de sinalização de vias públicas, com objetivo de proporcionar a segurança da equipe na cena/atendimento. Garante comunicação do atendimento pré-hospitalar com a instituição de sinalização.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos padronizados de sinalização de segurança na cena/local de atendimento, quando aplicável.

- **REQUISITO 19: Estabelece diretrizes assistenciais/clínicas para viagem/transporte baseadas nos sinais e estabilidade clínica dos pacientes e tempo de deslocamento?**

Orientações: Considera a estabilidade dos pacientes /condições dos pacientes para a viagem, nos diferentes perfis de atendimento e tempos de deslocamentos e viagens previstos.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes assistenciais/clínicas padronizadas para a viagem/transporte de pacientes.

- **REQUISITO 20 (RI): Define protocolos assistenciais/clínicos para atendimento às demandas assistenciais, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Cumprir com o perfil de atendimento da organização para estabelecimentos dos protocolos assistenciais/clínicos. Considerar para as padronizações de rotas/vias para deslocamento das viaturas e equipes, critérios como:

geolocalização, malha viária, localização em relação a vias de fluxo rápido; Condições mínimas de apoio logístico para as equipes; Segurança para trânsito da ambulância; Localização das bases; contingências. Acompanhamento do chamado, mantendo profissional regulador e equipes informadas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos assistenciais/clínicos para atendimento às demandas assistenciais, com base em diretrizes e evidências científicas multiplicados para atendimento às demandas assistenciais do perfil de atendimento/paciente/clientes.

- **REQUISITO 21: Estabelece, cumpre ou participa de plano de preparação e atendimento a incidentes com múltiplas vítimas?**

Orientações: Organiza interações formais com outras organizações de saúde, bem como a gestão local/regional, para atendimentos a incidentes ou catástrofes com múltiplas vítimas. Desenhar plano próprio de atendimento a múltiplas vítimas, contemplando papéis e responsabilidades dos integrantes da equipe, riscos locais em conformidade com o cenário e geolocalização. Realizar simulação periódica do plano de preparação e atendimento a incidentes a catástrofes com múltiplas vítimas.

Fonte de informações e evidências: Plano formal de Preparação e Atenção a incidentes com múltiplas vítimas. Documentos que comprovem a realização de simulação periódica do plano e preparação de atendimento à incidentes e catástrofes com múltiplas vítimas.

- **REQUISITO 22: Formaliza as interações entre os processos e rede de referência para atendimento às demandas assistências?**

Orientações: Formaliza as interações entre os processos e rede de referência para atendimento às demandas mais frequentes e linhas de cuidado, por exemplo: trauma, dor torácica, acidente vascular encefálico, entre outro. Essas interações são de suma importância pois vão garantir um direcionamento assertivo de direcionamento às instituições referentes.

Fonte de informações e evidências: Documentação formal das instalações com rede de transferência.

- **REQUISITO 23 (RI): Identifica os riscos assistenciais do paciente e estabelece ações de prevenção, para a redução da probabilidade de incidentes?**

Orientações: Protocolos de segurança do paciente formalizados e acompanhados que contemplem as especificidades do atendimento pré-hospitalar, tais como: identificação do paciente, queda, lesão por pressão, atendimentos a pacientes psiquiátricos, comunicação em alça fechada /falar em voz alta para a confirmação de prescrições verbais, inclusive procedimentos para alertar a equipe, fixação de equipamentos, acoplamento de maca em veículo, procedimento seguro (intubação orotraqueal, cricotireoidectomia, drenagem torácica, entre outros), fixação paciente, extubação acidental, fixação de todos os equipamentos com risco de movimentação e queda e que podem levar a danos físicos e materiais.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de Segurança do paciente formalizados e implementados**.**

- **REQUISITO 24: Cumpre as diretrizes de controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Modelo de prevenção e controle de infecção: Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para a saúde. Protocolo/procedimento para limpeza e desinfecção das ambulâncias. Protocolo de vacinação para profissionais. Fluxo para acidentes com material biológico. Protocolo para precauções e isolamentos.

Fonte de informações e evidências: Fluxo formalizado para atendimento a acidentes com material, biológico/ perfurocortante. Diretrizes padronizadas e disseminadas de biossegurança, prevenção e controle de infecção.

- **REQUISITO 25: Cumpre com os requisitos de segurança ocupacional?**

Orientações: Atentar para as recomendações da norma regulamentadora NR-32. Atender os requisitos de segurança conforme o tipo de atividade, como por exemplo:

altura, risco químico, incêndio, riscos físicos, entre outros. Avaliar as questões relacionadas à segurança ocupacional e definir contingências. Descrever protocolos para a classificação de riscos ocupacional de cada cena/cada atendimento, se aplicável. Avaliar as recomendações para salvamento em alturas: mosquetões, colete refletivo, entre outros a depender da atuação do serviço. Realizar treinamentos a partir de protocolos para atendimento em situações de exposição de risco ocupacional, como exemplo: área hostil, violência, animais, entre outros. Considerar uso de equipamentos de uso individual e coletivo.

Fonte de informações e evidências: Protocolos formalizados para classificação de risco de cada cena/cada atendimento, se aplicável. Protocolos de treinamento de atendimento para situações/exposição de risco ocupacional nos atendimentos. Diretrizes de uso de equipamentos de proteção individual e coletivos.

- **REQUISITO 26: Define procedimentos padronizados para atendimento de casos suspeitos e/ou vítimas de violência interpessoal?**

Orientações: Considerar situações de violência doméstica, urbana, criança, idoso, mulher, suicídio, entre outra, bem como interações e sistemáticas de acionamento de autoridade de segurança pública e registro formal das ocorrências e incidentes encontrados. Considerar os critérios de segurança da equipe que irá prestar assistência.

Fonte de informações e evidências: Procedimento padronizado para atendimento de casos suspeitos de vítimas de violência.

- **REQUISITO 27: Estabelece procedimentos para a interação de acompanhamento e familiares no atendimento?**

Orientações: Padronizar para garantir a interação e comunicação da equipe de atendimento com familiares e acompanhantes, contemplando acomodação e permanência de acompanhantes na ambulância, quando possível.

Fonte de informações e evidências: Procedimento formalizado para a interação e comunicação com acompanhantes e familiares.

- **REQUISITO 28: Estabelece procedimentos para situações de óbito durante o atendimento, conforme perfil do serviço.**

Orientações: Descrição dos procedimentos para situações de óbitos no momento da chegada na cena, durante o atendimento ou durante a remoção. Considera revisão através da Comissão de Revisão de Óbitos.

Fonte de informações e evidências: Procedimento formalizado para situações de óbitos durante o atendimento.

- **REQUISITO 29: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Cumpre os procedimentos de notificação de incidentes e eventos adversos.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos de notificação. Acompanhamento da quantidade e análise das notificações.

- **REQUISITO 30: Cumpre as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Considerar resíduos da cena (não deixar material que foi utilizado na cena).

Fonte de informações e evidências: Evidências de cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

- **REQUISITO 31: Acompanha escores preditivos de gravidade e/ou mortalidade?**

Orientações: É recomendável a utilização de escores preditivos de gravidade e/ou mortalidade, seja para pacientes clínicos ou trauma.

Fonte de informações e evidências: Evidências de aplicação de escores de avaliação da gravidade dos pacientes atendidos. São exemplos de escores que podem ser

acompanhados: RTS-trauma; TIMI RISK-infarto agudo do miocárdio; CINCINATTI-acidente vascular cerebral, entre outros.

SUBSEÇÃO 3.16 : ODONTOLOGIA

Descrição: Processos voltados para o desenvolvimento de atividades odontológica, sistematizados de acordo com o grau de complexidade e especialização da organização, realizado por meio de padrões de qualidade adequados a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Define um plano de cuidado, voltado para o estabelecimento de práticas para a segurança cirúrgica, identificação e prevenção de riscos assistenciais.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil assistencial?**

Orientações: Perfil assistencial dos pacientes atendidos. Traçar o perfil para o planejamento da organização, do tratamento e /ou cuidado a ser proposto com foco na segurança do paciente e qualidade.

Fonte de informações e evidências: Levantamento e acompanhamento epidemiológico periodicamente.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Definir equipe odontológica (cirurgiões dentistas, auxiliar/técnico em saúde bucal, recepcionista, entre outros) conforme serviços oferecidos, equipamentos utilizados e insumos.

Fonte de informações e evidências: Escala dos profissionais, inventários de equipamentos compatíveis com o perfil assistencial, agendamentos dos pacientes pela instituição.

- **REQUISITO 3: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço?**

Orientações: Profissionais com habilidades e competências para exercer a função conforme legislação vigente**.**

Fonte de informações e evidências: Regularidades do profissional junto ao conselho que permita que ele atue no mercado de trabalho em conformidade com as leis vigentes. Documentos que comprovem a execução de treinamentos compatíveis com as atividades desenvolvida.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura.**

Orientações: A instituição planeja, organiza e executa suas atividades assistenciais de forma segura. Essas orientações devem ser pensadas para a organização da assistência com foco na segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Cronograma das atividades avaliando as condições operacionais e infraestrutura.

- **REQUISITO 5: Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: A instituição acompanha as manutenções preventivas e corretivas afim de evitar risco de dano ao tratamento do paciente e risco ocupacional.

Fonte de informações e evidências: Sistema de controle das manutenções corretivas e preventivas**.** Laudos de calibração dos equipamentos.

- **REQUISITO 6: Estabelece método para agendamento e acompanha a demanda?**

Orientações: Sistemática definida pela instituição para o agendamento e acompanhamento dos tratamentos conforme as demandas.

Fonte de informações e evidências: Critério aplicado para o planejamento da agenda de atendimento.

- **REQUISITO 7(RI): Estabelece protocolos assistenciais para atendimento a pacientes com doenças orais com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Perfil assistencial da unidade levando em consideração as principais doenças orais.

Fonte de informações e evidências: Protocolos assistenciais das principais doenças orais assistidos pela instituição**.**

- **REQUISITO 8 (RI): Cumpre com as diretrizes do protocolo de segurança do paciente?**

Orientações: Protocolos de segurança do paciente, conforme perfil pertinente as atividades desenvolvidas pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Implantação dos protocolos de segurança do paciente e cumprimento das suas diretrizes.

- **REQUISITO 9 (RI): Identifica riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção pra redução de probabilidades de incidência?**

Orientações: Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e as barreiras de prevenção para evitar incidentes.

Fonte de informações e evidências: Sistemática de notificação, matriz de risco, implantação de barreiras, protocolos assistenciais.

- **REQUISITO 10: Cumpre com os protocolos de prevenção e controle de biossegurança e infecção?**

Orientações: Identificar as ações que garantam o cumprimento das diretrizes de prevenção e controle de infecção e biossegurança conforme definido pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Ações de prevenção e controle de infecção e biossegurança conforme controle de infecção e biossegurança por exemplo: higiene das mãos, guarda e conserva de materiais estéreis e insumos odontológico, desinfecção de superfícies, protocolo de antibioticoterapia, entre outros.

- **REQUISITO 11: Cumpre as diretrizes de transferências de informação entre as áreas assistenciais?**

Orientações: Garantir a comunicação efetiva entre as áreas assistenciais e profissionais assegurando a continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Registro de informações que facilite a continuidade da assistência. Exemplos: ficha de transferência, encaminhamentos, formulários, prontuários, ordem de serviço, entre outro.

- **REQUISITO 12 (RI): Identifica sinais de evolução desfavorável e cumpre o protocolo de atendimento destes pacientes/clientes?**

Orientações: Descrever como a instituição identifica e age diante de sinais de evolução desfavoráveis dos pacientes, seja durante a espera ou após atendimento evitando complicações ao paciente.

Fonte de informações e evidências: Descrição de como a instituição atua diante de sinais de evolução desfavoráveis dos pacientes que devem ser observados no cuidado odontológico. Registro de equipe treinada para agir diante de situações indesejáveis.

- **REQUISITO 13: Cumpre critérios para identificação de pacientes/clientes críticos e fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: A instituição identifica pacientes e clientes críticos assim como, determina seu fluxo de atendimento às urgências e emergências.

Fonte de informações e evidências: Critérios de classificação de criticidade dos pacientes (abscessos, celulites, traumas, hemorragias, entre outros)

- **REQUISITO 14: Estabelece plano terapêutico individualizado?**

Orientações: Diretrizes para a elaboração de planos de tratamento individualizado de acordo com necessidade clínica de cada paciente, de forma multidisciplinar.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário; Registro de alterações de plano terapêutico com devidas justificativas.

- **REQUISITO 15: Faz orientações de alta clínica de conhecimento do paciente e acompanhante para continuidade do tratamento?**

Orientações: Sistemática que assegure orientações de alta clínica considerando a continuidade do tratamento.

Fonte de informações e evidências: Registros em prontuário, fichas ou folhetos de orientações pós alta para continuidade do cuidado.

- **REQUISITO 16: Cumpre com as diretrizes de troca de informações para continuidade do tratamento?**

Orientações: Transição do cuidado entre diferentes especialidades, diferentes profissionais, diferentes serviços interno ou externo garantindo a continuidade do tratamento.

Fonte de informações e evidências: Registros em prontuário, fichas ou folhetos de orientações pós altas para continuidade do cuidado; Fichas de encaminhamento e contra referência em duas vias, com informações sobre todas as condutas realizadas na instituição.

- **REQUISITO 17: Segue protocolos multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Participar da elaboração/construção do protocolo. Observar para diretrizes de uso de anestésico, assim como prescrição, interação medicamentosa e profilaxia antibiótica relativos aos procedimentos odontológicos; deve ser considerado protocolos de preparo, armazenamento, prescrição, administração, monitoramento da efetividade e segurança terapêutica.

Fonte de informações e evidências: Documento descrito sobre o uso de anestésico com opções de primeira e segunda escolha, orientações em caso de alergias. Protocolo para realização de profilaxia antibiótica e como controle da ingesta do medicamento. diretrizes de diluição, armazenamento. Diretrizes definidas para recebimento de amostras grátis, bem como riscos associados à essa prática.

- **REQUISITO 18: Registar e compartilha com os pacientes /clientes e acompanhantes as decisões relacionadas ao tratamento?**

Orientações: Assegurar registros das decisões de tratamento e condutas compartilhadas com paciente e /ou familiares, assegurando a participação nas terapias realizadas.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário. Termo de consentimento livre e esclarecido.

- **REQUISITO 19: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Cumprir com as diretrizes institucionais relativas às notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência odontológica, que vai desde o agendamento até a alta do paciente/cliente.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificação estabelecido e formalizado; ferramentas de notificações como: fichas de notificação, formulários online, software, entre outros; fluxo de notificação multiplicados por todos os colaboradores.

- **REQUISITO 20: Segue as diretrizes de notificação de hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e biovigilância?**

Orientações: Seguir as diretrizes institucionais relativa às notificações de vigilância relacionados à assistência odontológica.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de notificação estabelecido e formalizado; sistemática de notificação de ocorrências de farmacovigilância(anestésicos, insumos odontológicos, formocresol, medicação intracanal, entre outras substâncias) e tecnovigilância (defeitos em equipamentos, canetas de alta e baixa rotação, bisturi elétrico, entre outros) e biovigilância (ações de monitoramento e controle de todo ciclo do uso de células, tecidos e órgãos humanos) se há notificação junto a ANVISA- site NOTIVISA

- **REQUISITO 21: Segue critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: Possuir um inventário de todos os equipamentos que são necessários para a assistência odontológica bem como a definição dos critérios de utilização com segurança.

Fonte de informações e evidências: Relação de equipamentos odontológicos; programação de manutenção preventiva e corretiva; Disponibilização dos manuais dos equipamentos nos setores; Treinamento para uso seguro de equipamentos.

- **REQUISITO 22: Segue os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: Garantir materiais para assistência assim como a segurança da sua utilização.

Fonte de informações e evidências: Relação dos materiais utilizados na assistência odontológica; Controle de prazo, validade dos materiais; Recomendações de uso de EPIs; Certificação de treinamentos para uso seguro dos materiais.

- **REQUISITO 23 (RI): Estabelece protocolo para atendimento de urgências e emergências, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Define protocolo para atendimento de urgência e emergência, divulgação e treinamento dos colaboradores quanto as diretrizes a serem seguidas nos atendimentos de urgência e emergência com base em diretrizes e bases científicas.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de atendimento de urgência e emergência; protocolo formal sobre diretrizes de atendimento considerando pessoas, materiais e equipamentos; Certificação de treinamentos dos colaboradores, com assinaturas; Lista contendo nome, endereço e telefone dos locais para onde são referenciados os pacientes; lista de contatos de remoção em caso de transferência.

- **REQUISITO 24: Dispõe de prontuário com registros multidisciplinares atualizados sobre a evolução do paciente, que promova a continuidade da assistência?**

Orientações: Registros assistenciais multidisciplinares e nas diversas especialidades odontológicas que garantam a continuidade da assistência de forma segura.

Fonte de informações e evidências: Prontuários físicos ou eletrônicos contendo registros dos colaboradores que prestaram assistência ao paciente; Fichas de atendimento podem atender ao requisito.

- **REQUISITO 25: Disponibiliza o histórico clínico durante o atendimento para a continuidade do cuidado ao paciente?**

Orientações: Realização da anamnese clínica, contendo o histórico clínico do paciente.

Fonte de informações e evidências: Prontuários contendo informações do tratamento.

- **REQUISITO 26: Considera as características individuais dos pacientes e acompanhantes respeitando suas tradições, crenças, diversidades, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: Deve demonstra o foco no paciente, empatia e respeito as suas características individuais para o seu atendimento e planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Registros na ficha clínica, anamnese na definição do plano terapêutico, considerando as preferências ou limitações dos pacientes; Utilização do nome social durante as consultas, formas de comunicação com deficientes auditivos e/ou visuais, tempo de consultas mais curto para crianças e idosos sempre com acompanhantes; atentar para colocar na agenda de consulta no horário da manhã os hipertensos, ansiosos ou com síndrome do jaleco branco.

- **REQUISITO 27: Promover atividade de atenção primária conforme perfil epidemiológico?**

Orientações: Desenvolver atividades visado envolvimento e autonomia do paciente para promoção e manutenção de suas condições de saúde, considerando o perfil epidemiológico da instituição.

Fonte de informações e evidências: Realização de palestras educativas, materiais informativos online ou meio físico contendo informações sobre saúde bucal, técnicas de escovação, hábitos saudáveis.

- **REQUISITO 28: Aplica termo de consentimento para procedimentos invasivos, contenções e anestesia/sedação?**

Orientações: Instituir o termo de consentimento livre e esclarecido individualizado por tipo de procedimento invasivo, demonstrando a ciência do paciente quanto aos riscos e benefícios do tratamento. Assegurando clareza no processo e trazendo o paciente como ponto central na escolha de seu tratamento.

Fonte de informações e evidências: Apresentação do termo de consentimento preenchido, como por exemplo: Exodontias simples ou múltiplas, sedação com óxido nitroso, enxertos ósseos e gengivais, aplicação de toxinas botulínica e preenchedores.

- **REQUISITO 29: Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais?**

Orientações: Sistemática de identificação das necessidades de treinamento bem como sua realização.

Fonte de informações e evidências: Necessidades de treinamento norteadas pelas notificações, obrigatoriedade legal, eventos adversos, utilização de novos equipamentos, implantação de novos protocolos entre outros; Cronograma de treinamentos, lista de presença. Treinamentos formais, reconhecidos, específicos de emergência como ACLS/BLS/ATLS, considerando porte e atuação da instituição.

- **REQUISITO 30: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Cumprimento do PGRSS do estabelecimento.

Fonte de informações e evidências: Programa de gerenciamento de resíduos sólidos em saúde atualizado de acordo com Legislação vigente e implementado; Identificação das lixeiras, disponibilização das caixas de perfurocortantes, disponibilização de caixas/ recipientes para resíduos químicos.

- **REQUISITO 31: Estabelece protocolos de segurança para administração de anestésicos?**

Orientações: Gerencia todos os cuidados tomados pelo serviço em relação à administração de anestésicos na assistência odontológica. Acompanhar o fluxo de todas as etapas que vai desde a anamnese até a recuperação da anestesia.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes de segurança para aplicação de anestésicos; identificar metodologia utilizada que facilite a rastreabilidade, qualidade e segurança de todas as etapas do processo anestésico.

- **REQUISITO 32: Estabelece o protocolo de cirurgia segura, inclusive em cirurgias de urgência e emergência?**

Orientações: Observar os cuidados estabelecidos pelo serviço pra a realização das cirurgias, tanto eletivas como urgências e emergências que possibilitem qualidade e segurança na assistência.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de cirurgia segura, considerando o perfil assistencial da instituição; Checklist de verificação de cirurgia segura adaptando à prática odontológica; Acessibilidade à exames laboratoriais e de imagem; identificação correta de qualquer amostra patológica quando for o caso.

- **REQUISITO 33: Estabelece plano interdisciplinar da assistência, com base no plano terapêutico definido, considerando as características do paciente/cliente levando em consideração o grau de complexidade dos procedimentos eletivos?**

Orientações: Identificar os elementos que demonstre um planejamento interdisciplinar para execução do plano terapêutico, levando em consideração as necessidades e fatores inerentes de cada caso na produção do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Registros multidisciplinares com base no plano terapêutico definido (prontuários, pareceres, contra referência, entre outros).

- **REQUISITO 34: Segue os critérios e procedimentos de aceitação, restrição e rejeição de amostras de células e tecidos, incluído componentes sanguíneos?**

Orientações: Definir critérios que orientem a coleta e o acondicionamento das amostras a fim de assegurar material de qualidade tanto para biópsias quanto para procedimentos terapêuticos, envolvendo células e tecidos.

Fonte de informações e evidências: Tipos de coleta para biópsia, critérios de qualidade das peças removidas, critérios para uso de sangue rico em plaquetas.

- **REQUISITO 35: Possui mecanismos de validação de procedimentos de rastreabilidade dos dados relativos ao material e amostra biológica humano?**

Orientações: Sistemática definida que assegure a rastreabilidade dos dados relativos ao material e/ou amostra biológica humano considerando todo o fluxo envolvido desde a coleta até o resultado do procedimento.

Fonte de informações e evidências: Metodologia que valide a rastreabilidade da amostra de material biológico humano.

- **REQUISITO 36: Possui mecanismos e procedimentos para a identificação, armazenamento, conservação, transporte e descarte de material e a amostra biológica, visando sua integridade e preservação?**

Orientações: Identificar os elementos que contemplem todas as etapas do processo envolvido no manejo de material biológico humano.

Fonte de informações e evidências: Metodologia que valide a condição da amostra de material biológico humano quanto ao armazenamento tipos de recipientes, substância utilizada, temperatura), descartes, rede de esgoto, rede específica, coleta por empresa especializada, contemplando o PGRSS.

- **REQUISITO 37: Estabelece protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio, alinhado à diretriz institucional?**

Orientações: Protocolo descrito e formalizado comas determinações de como a organização/profissionais devem agir diante destas situações, considerando o papel e responsabilidade de cada membro da equipe.

Fonte de informações e evidências: Protocolo de identificação, prevenção e acompanhamento de risco para suicídio, multiplicado para toda instituição.

4. DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

SUBSEÇÃO 4.1 : ANÁLISES CLÍNICAS

Descrição: Atividades voltadas para a solicitação de análise, coleta, transporte, cadastro e triagem da amostra, procedimentos de armazenamento, análise da consistência de resultado, liberação de resultado e consultoria técnica. Apoiam a tomada de decisão clínica, com ações voltadas à acessibilidade e à agilidade no atendimento ao paciente/cliente, articuladas aos serviços assistenciais na busca de um único resultado para o paciente/cliente, realizadas por meio de padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Promove ações para confiabilidade e qualidade das amostras e análises, considerando a precisão, exatidão, especificidade, sensibilidade em tempo hábil para tomada de decisão clínica e execução da análise de um único resultado para o paciente/cliente, por meio de um processo constante de identificação de risco

- **REQUISITO 1: Identifica e atualiza o perfil de atendimento assistencial do processo considerando as análises realizadas?**

Orientações: Considerar a demanda em relação à prevalência dos exames realizados, além de outras informações que citem as características e necessidades dos pacientes atendidos. Deve ser atualizado de acordo com a estratégica definida pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Informações relacionadas ao perfil de pacientes atendidos; Produção de exames, considerando quantidade e tipos de exames.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Compor a equipe juntamente com Gestão de Pessoas, da definição de responsabilidades, atribuições e competências de todos da equipe considerando a legislação.

Fonte de informações e evidências: Descrição do perfil de cargos; Prontuário funcional do colaborador; Evidências de capacitações e habilidades dos colaboradores envolvidos no processo

- **REQUISITO 3: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos incluindo os produtos para diagnóstico de uso in vitro, de acordo com o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Considerar a quantidade de colaboradores, turnos de trabalho, equipamentos e insumos disponíveis, de acordo com a demanda de atendimento para cumprimento das rotinas e urgências**.**

Fonte de informações e evidências: Escalas dos colaboradores, relação dos equipamentos disponíveis; controle de horas extras/banco de horas; Requisição de urgência para insumos; Contingência para garantia da continuidade dos processos; controle de estoque.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Contemplar ambiente adequado e seguro para realização das atividades, fluxos e diretrizes implementados, disponibilização dos recursos necessários compatíveis com a complexidade e demanda.

Fonte de informações e evidências: Mapeamento do processo; Demonstração da infraestrutura; fluxos; procedimentos; registro de monitoramento das condições ambientais.

- **REQUISITO 5: Contém plano de contingência para atender às demandas do processo?**

Orientações: Mecanismos que assegurem o atendimento ao paciente, durante todo o período de funcionamento; deve contemplar ações a serem tomadas emergencialmente, em caso de quebra de processo que possa comprometer a segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Documento que descreve as ações de contingência.

- **REQUISITO 6: Acompanha a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo calibração, quando aplicável?**

Orientações: Certificar o cumprimento do plano de manutenção preventiva, corretiva e calibrações quando aplicado.

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontados com relatórios.

- **REQUISITO 7: Monitora a manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura?**

Orientações: Acompanha o cumprimento do programa de manutenção preventiva e as manutenções corretivas relacionadas a infraestrutura.

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontadas com relatórios de execução; Evidências de monitoramento de manutenções corretivas; Cronograma das inspeções**.**

- **REQUISITO 8: Cumpre procedimentos relacionados ao uso de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Descreve e multiplica para a equipe os critérios e procedimentos de segurança utilizados para manuseio dos equipamentos, considerando as instruções os

manuais do fabricante. A equipe deverá ser treinada em relação aos procedimentos descritos.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos para o uso seguro dos equipamentos. Registro de treinamentos da equipe. Registro das manutenções operacionais. Registros relacionado a higienização de equipamentos. Monitoramento das notificações de tecnovigilância.

- **REQUISITO 9: Cumpre procedimentos de segurança para a utilização de insumos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Apresentar e multiplicar para toda a equipe os critérios e procedimentos de segurança utilizados para o manuseio dos insumos considerando as instruções dos manuais do fabricante. A equipe deverá ser treinada em relação aos procedimentos descritos.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos para o uso seguro dos insumos em forma de manual do fornecedor, bulas, descrição em rótulos. Registro de treinamentos da equipe. Monitoramento das notificações de tecnovigilância.

- **REQUISITO 10: Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: Considerar os protocolos aplicáveis ao tipo de serviço, perfil e porte da organização. Considerar, os requisitos básicos, como: identificação segura, higienização das mãos, uso seguro de medicamentos (quando aplicável), comunicação efetiva, prevenção de quedas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos implementados, com evidências de treinamento da equipe, notificação de eventos.

- **REQUISITO 11: Alinha suas atividades com as diretrizes dos protocolos assistências, quando aplicável, promovendo ações de melhoria?**

Orientações: O laboratório deve alinhar as suas atividades aos critérios estabelecidos nos protocolos assistenciais com o perfil assistencial identificado.

Fonte de informações e evidências: Marcadores dos protocolos, interações entre processos, notificações, indicadores vinculados aos protocolos.

- **REQUISITO 12: Estabelece e formaliza diretrizes para o atendimento ao cliente para a realização de exames de análises clínicas e monitora a demanda?**

Orientações: As diretrizes contemplam orientações/preparo para exames, fluxo de agendamentos, orientação sobre identificação dos pacientes, cadastro de exames, orientações de atendimento ao público específicos, tais como: idosos, menores, vulneráveis. A demanda deve ser monitorada considerando as manifestações dos clientes, monitoramentos dos tempos de atendimento, avaliação da demanda e de recursos disponíveis.

Fonte de informações e evidências: Registro e análises das manifestações dos clientes; indicadores relacionados ao atendimento.

- **REQUISITO 13: Cumpre protocolos de análises clínicas de urgência e emergência, com base em diretrizes e evidencias científicas?**

Orientações: Planejar para que se cumpra as diretrizes e fluxo para o atendimento com liberação dos resultados de exames em caráter de emergência e urgência de forma efetiva, tempo adequado e confiável.

Fonte de informações e evidências: Fluxo ou procedimento descrito para o processamento e liberação de resultados de urgência e emergência; Registro de manifestação de pacientes e clientes internos; sistemática de monitoramento dos exames.

- **REQUISITO 14: Estabelece e implementa metodologia de informação clínica necessária do cliente/ paciente, conforme exames a serem realizados?**

Orientações: Deve haver informação clínica do paciente disponibilizada para a área técnica e utilizada como ferramenta de apoio para análise de consistência de resultados e correlação clínico laboratorial.

Fonte de informações e evidências: Critérios de registro das informações clínicas; Metodologia de disponibilização de informações; Evidências de laudo.

- **REQUISITO 15: Informa e orienta os pacientes/equipe quanto ao preparo necessário para a realização dos exames?**

Orientações: Orientar o paciente/equipe formalizando e disseminando informações conforme perfil do paciente. Considerar as situações em que as orientações serão fornecidas a equipe assistência, nas situações de internação hospitalar.

Fonte de informações e evidências: Análise dos motivos de recoleta; instruções disponibilizadas em canais de comunicação; Inspeção da qualidade das amostras; notificações e tratativas de inadequações.

- **REQUISITO 16 (RI): Estabelece, implementa e dissemina procedimentos para a coleta dos diferentes materiais biológicos, baseado em evidências científicas?**

Orientações: A sistemática de comunicação com os clientes deverá ser atualizada sempre que necessário e contemplar os critérios de segurança definidos para coletas de diferentes amostras.

Fonte de informações e evidências: Canais de comunicação e instruções disponibilizados aos clientes; Inspeção da qualidade das amostras; Notificações de inadequações e seus desdobramentos.

- **REQUISITO 17: Aplica termos de consentimento informado para procedimentos críticos?**

Orientações: O processo define quais exames são elegíveis a aplicação do termo informado, com base na legislação vigente, e implementa os documentos para sua aplicação.

Fonte de informações e evidências: Termos de consentimentos assinados pelo paciente ou responsável, considerando os riscos específicos para o exame realizado. Por exemplo: provas funcionais, testes toxicológicos, paternidade, drogas de abuso, entre outros.

- **REQUISITO 18: Estabelece e implementa sistemática para a realização de exames considerando os critérios de confidencialidade?**

Orientações: Contemplar segurança na preservação dos dados do paciente, alinhados às diretrizes definidas pelas regulamentações obrigatórias, como a lei Geral de Proteção de dados.

Fonte de informações e evidências: Documento que referencie a informação e adesão à Lei Geral de Proteção de Dados; rastreabilidade e segurança das informações. Critérios de guarda e temporalidade dos dados. Procedimentos e checagem de dados dos pacientes.

- **REQUISITO 19 (RI): Estabelece e implementa o procedimento para transporte de materiais biológicos?**

Orientações: Considera as condições de armazenamento, tempo e temperatura, de acordo com os tipos de amostras e especificidade dos exames, diretrizes para os casos de acidente, visando a integridade, estabilidade e preservação dos materiais.

Fonte de informações e evidências: Procedimento descrito e implantado de transporte interno e externo de matérias biológicos; validação de rota de transporte externo de amostras; rastreabilidade de amostras encaminhadas ao laboratório; Notificações de eventos e não conformidades.

- **REQUISITO 20: Determina e implementa sistemática para rastreabilidade, conservação e descarte dos materiais biológicos durante todo o processo?**

Orientações: A sistemática contempla a rastreabilidade das amostras durante as etapas pré-analítica e pós analítica. Estabelece critérios de aceite e rejeição das amostras, descritos em procedimentos e divulga para os colaboradores e clientes. Define práticas de descarte seguro, considerando ações de Biossegurança e orientações do Programa de Gerenciamento de Resíduos.

Fonte de informações e evidências: Procedimento formalizado e implantado referente a sistemática utilizada; Rastreabilidade de amostras; Rastreabilidade do fluxo de descarte de amostra. Notificações de eventos e não conformidades.

- **REQUISITO 21 (RI): Estabelece e implementa os critérios de aceitação com restrição ou rejeição para avaliação dos diversos tipos de materiais biológicos?**

Orientações: Define os critérios para integralidade e estabilidade das amostras biológicas para os exames realizados. Estabelece critérios de aceite e rejeição de materiais, descritos em procedimentos e divulga para os colaboradores.

Fonte de informações e evidências: Procedimento formalizado e verificação de sua aplicabilidade; Rastreabilidade das amostras; Notificação de não conformidades; Registro de monitoramento de amostras aceita com restrição.

- **REQUISITO 22: Identifica a necessidade de treinamento baseada na avaliação de informação de risco e eventos adverso, não conformidades, protocolo de segurança do paciente, resultado das avaliações de desempenho, entre outros?**

Orientações: O programa de treinamento tem que considerar requisitos obrigatórios, identificação de risco e eventos adversos, não conformidades, protocolo de segurança do paciente, resultado das avaliações de desempenho, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamentos; Evidências de participação do colaborador no treinamento.

- **REQUISITO 23: Estabelece e implementa protocolo para atendimento de urgências e emergências, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição tem que definir protocolos para o atendimento das intercorrências que contemplem todos os recursos necessários para o atendimento (materiais, medicamentos, equipamentos, profissionais capacitados).

Fonte de informações e evidências: Evidências de definição de fluxos de atendimento em urgência e emergência, evidência de treinamento e acionamento de equipe de resposta rápida (quando aplicável); fluxo de acionamento para busca de recursos de maior complexidade (insumos, equipamentos, equipe capacitada).

- **REQUISITO 24: Cumpre as diretrizes de transferência de informação para as áreas assistenciais e/ou profissionais para continuidade da assistência?**

Orientações: A informação deverá conter orientações para a equipe assistencial acerca do preparo do paciente para a coleta, encaminhamento de amostras, solicitação de novas coletas, comunicação de resultados parciais, comunicação de resultados alterados, solicitação de informações clínicas do paciente, amostras aceitas sob restrição, exames complementares, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Documento formal para a transferência de informação (quando aplicável); Evidência no prontuário ou documento de registro do laboratório.

- **REQUISITO 25: Dispõe de procedimentos para processar diferentes tipos de amostras de materiais biológico humano?**

Orientações: Considerar descrição das atividades e rotinas referentes a execução dos exames, conforme boas práticas, orientação dos fabricantes, bulas, evidências clínicas, entre outros. As rotinas deverão ser atualizadas sempre que necessário para capacitação contínua da equipe.

Fonte de informações e evidências: Atividades e rotinas formalizadas, atualizadas e disseminada; Rastreabilidade de alguns procedimentos críticos realizados, no pré-analítico e pós analítico.

- **REQUISITO 26: Cumpre as ações de prevenção de infecção e diretrizes de biossegurança?**

Orientações: Implementar ações de prevenção de infecção em caso de doenças infectocontagiosas, diretrizes de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança, considerando áreas de realização de exames.

Fonte de informações e evidências: diretrizes de riscos ocupacionais e biossegurança; verificação do fornecimento e utilização de EPIs, fluxo de atendimento a acidente; Relatórios sobre acidentes de trabalho, entregas de EPIs, treinamentos em biossegurança.

- **REQUISITO 27: Dispõe de mecanismos de validação de produtos e de novas tecnologias para saúde utilizados?**

Orientações: Considerar validação de kits/reagentes, equipamentos, corantes e demais insumos com base em diretrizes e evidências científicas. Contemplar novas metodologias ou equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos para validação dos insumos; registros de validações realizadas; Critérios para validação de novas metodologias/tecnologias.

- **REQUISITO 28 (RI): Estabelece, implementa e monitora controle de qualidade interno, considerando regras de validação?**

Orientações: O programa de qualidade deverá contemplar todos os exames realizados, incluindo os realizados por microscopia. Os resultados deverão ser acompanhados e monitorados, os desvios deverão ser registrados e corrigidos.

Fonte de informações e evidências: Estrutura do programa de qualidade interno; Rastreabilidade dos dados e das análises críticas dos controles realizados; Registros e tratativa dos desvios.

- **REQUISITO 29: Estabelece, implementa e monitora controle de qualidade externo que contemplem todos analíticos?**

Orientações: O controle deverá ser continuado e contemplar os diversos tipos de exames realizados pelo serviço. Os resultados deverão ser acompanhados para avaliação do desempenho compartilhados com a equipe, como ferramenta de educação e melhoria.

Fonte de informações e evidências: Planejamento estabelecido formalmente pela instituição. Sistemática utilizada para a realização do controle externo. Critérios de aceitação para métodos alternativos. Resultados analisados a cada rodada, com foco educacional da equipe. Monitoramento por indicadores, considerando metas estabelecidas pela instituição.

- **REQUISITO 30 (RI): Estabelece e implementa critérios para análise e liberação de resultados considerando diretrizes científicas?**

Orientações: Definir critérios e procedimentos documentados para a segurança na análise, transcrição, retificação, liberação dos resultados, respeitando a legislação pertinente de segurança de dados dos pacientes. A retificação de resultados necessita ser rastreável e documentada afim de resguardar as informações repassadas ao paciente e ao médico prescritor.

Fonte de informações e evidências: critérios de liberação de resultados documentadas e disponíveis as equipes; Sistema informatizado que cumpra a legislação pertinente a segurança de dados do paciente; Registro e rastreabilidade resultados comunicados; Sistema de entrega dos resultados.

- **REQUISITO 31: Estabelece e implementa sistemática para a realização de testes laboratoriais remotos?**

Orientações: Considerar a calibração, capacitação para utilização, controle interno e externo da qualidade, rastreabilidade e critérios de liberação por outra metodologia em resultado crítico.

Fonte de informações e evidências: Relação dos testes remotos; capacitação dos usuários; Resultados dos controles de qualidade; Rastreabilidade de exames realizados.

- **REQUISITO 32 (RI): Estabelece e implementa critérios para identificação e comunicação de limite de risco, valores críticos ou de alerta, para os analíticos com resultados que necessita de tomada de decisão imediata?**

Orientações: A definição dos limites de risco, valores críticos ou de alerta deverá ser pactuada com os processos assistenciais da organização, possuir um fluxo ágil, seguro e rastreável de comunicação. Deve ter a garantia da informação transmitida, compreendida e registrada.

Fonte de informações e evidências: Relação dos resultados passíveis de comunicação, validados pela equipe assistencial; Rastreabilidade de exames que foram comunicados; não conformidades relacionadas; Indicadores de monitoramento.

- **REQUISITO 33: Estabelece e implementa sistemática para o controle de entrega de resultados ao paciente/cliente ou seu representante autorizado?**

Orientações: A instituição define procedimentos seguros de acordo com a legislação pertinentes a segurança de dados do paciente para entrega segura de resultados à pessoa devidamente autorizada.

Fonte de informações e evidências: Rastreabilidade de resultados entregues a pacientes e formalização de autorização a terceiros; Procedimentos definidos e implementados para a entrega de resultados.

- **REQUISITO 34: Estabelece, implementa e mantém sistemática para emissão de resultados parciais?**

Orientações: A instituição define procedimentos seguros de acordo com a legislação pertinentes a segurança de dados dos pacientes de resultados parciais, conforme definição da instituição.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos, registro e rastreabilidade.

- **REQUISITO 35: Estabelece e/ou cumpre procedimentos para a comunicação de resultados de doenças de notificação compulsória?**

Orientações: O laboratório deverá ter um fluxo de comunicação de doenças compulsórias, considerando o perfil da organização e determinações dos órgãos regulamentadores.

Fonte de informações e evidências: Registro da comunicação de resultados.

- **REQUISITO 36: Qualifica e avalia o desempenho dos fornecedores críticos, alinhando à Política Internacional?**

Orientações: Interagir com a Gestão de Suprimentos e Gestão Administrativa a definição de critérios para a qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores críticos. Considerar os laboratórios de apoio, fornecedores de produtos para a saúde, serviço de manutenção e calibração, entre outros.

Fonte de informações e evidências: apresenta os critérios definidos para a qualificação e avaliação de desempenho dos fornecedores de serviço e produtos; Evidências de visitas técnicas, feedback dos resultados para fornecedores; Registro e acompanhamento das ações pós avaliação.

- **REQUISITO 37: Estabelece critérios para avaliação da qualidade da água reagente, considerando as metodologias vigentes?**

Orientações: Considera os parâmetros físico-químicos, microbiológicos, de acordo com metodologias utilizadas e baseadas em evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Registro dos controles biológicos, análises dos laudos e ações corretivas na presença de inadequações.

- **REQUISITO 38: Estabelece e implementa critérios para armazenamento de amostras processadas?**

Orientações: Considerar tempo de guarda, temperatura, local adequado, práticas de Biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Rastreabilidade das amostras armazenadas pós processamento.

- **REQUISITO 39: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Notifica eventos ou incidentes conforme diretrizes da instituição, como por exemplo, exame entregue errado, coletas inadequadas, perda de amostras, exames críticos não avisados em tempo hábil, entre outro.

Fonte de informações e evidências: Sistemática de notificação; Registros de notificação realizadas e análise de eventos.

- **REQUISITO 40: Cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: Identifica e acompanha notificações de fármaco e tecnovigilância, considerando as diretrizes institucionais, por exemplo, problemas de fabricação de kits ou reagentes, contaminação do kit ou reagente, rotulagem inadequada, mal funcionamento de equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Rastreabilidade das notificações.

- **REQUISITO 41: Cumpre com as diretrizes do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Realizar os descartes dos resíduos gerados no laboratório conforme diretrizes do Programa de Resíduos, Política ambiental e legislações vigentes.

Fonte de informações e evidências: Disponibilização dos fluxos definido para segregação e descarte que contemple a totalidade dos resíduos; Estrutura definida para descarte temporário ou definitivo; Registro relacionados aos descartes de resíduos; Acompanhamento do fluxo de descarte de resíduos.

- **REQUISITO 42: Considera as características individuais dos pacientes/clientes e acompanhantes, respeitando suas tradições culturais, crenças, sexualidade, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A equipe multidisciplinar quando necessário, considera as características individuais dos pacientes, acompanhantes, respeitando suas tradições, culturas, crenças, sexualidade, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Apresenta registro da utilização das características individuais no plano interdisciplinar tais como: nome social, respeito a restrição alimentar por motivos religiosos

SUBSEÇÃO 4.2 : MÉTODOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS ESPECIALIZADOS

Descrição: Atividades que geram a análise de dados e gráficos voltados para a investigação e o acompanhamento de patologias, que apoiam a tomada de decisão clínica com ações voltadas à acessibilidade a à agilidade no entendimento ao paciente/cliente, articuladas aos serviços assistenciais na busca de um único resultado para o paciente/cliente, realizadas por meio de padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Executa e analisa corretamente os exames, propiciando a interpretação segura, a consolidação diagnóstica e o auxílio ao planejamento terapêutico, através de um processo constante de mitigação do risco.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Considerar a demanda, em relação à prevalência dos exames realizados, além de outras informações que citem as características e necessidades dos pacientes atendidos. Deve ser atualizado conforme a estratégica definida pela organização.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para levantamento dos dados que compõem o perfil de atendimento, vinculado com as estratégias organizacionais.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais capacitados e competentes com o perfil de atendimento/ assistencial?**

Orientações: Interage com a Gestão de Pessoas, da definição de papéis, responsabilidades e competências de todos os profissionais do serviço, considerando a legislação vigente.

Fonte de informações e evidências: Evidências do perfil de cargos. Prontuário funcional do colaborador e evidências de checagem de certificações e capacitações.

- **REQUISITO 3: Dimensiona recursos humano, tecnológicos e insumos de acordo coma demanda e perfil de atendimento/ assistencial?**

Orientações: Considerar o perfil de atendimento e a demanda para planejamento das atividades, disponibilidade de equipamentos e insumos.

Fonte de informações e evidências: análise do perfil e da demanda, quadro de colaboradores, equipamentos disponíveis e insumos necessários.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para planejamento das atividades, disponibilidade de equipamento e insumos.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para a gestão da agenda, quantidade de equipamentos disponíveis para exames, programação de aquisição e utilização de insumos.

- **REQUISITO 5: Monitora a manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura?**

Orientações: Participa no planejamento e monitora a manutenção preventiva e corretiva

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução, prontuários dos equipamentos. Evidências de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 6 (RI): Monitora a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: Participa no planejamento e monitora a manutenção preventiva e corretivas. Deve haver um planejamento e verificação da efetivação da execução da manutenção preventiva e corretiva.

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução, prontuários dos equipamentos. Evidências de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 7(RI): Cumpre as diretrizes de protocolo de segurança do paciente?**

Orientações: Implementar as diretrizes definidas nos protocolos de segurança do paciente de acordo com o perfil do serviço. Define critérios, fluxos e ferramentas para a notificação, considerando eventos adversos ocorridos na organização, queixas técnicas e questões relatadas pelo NOTIVISA.

Fonte de informações e evidências: Documentos que comprovem a identificação de riscos relacionados a segurança do paciente e ferramentas aplicadas para a notificação e análise de eventos e implementações.

- **REQUISITO 8: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição assegura o uso de EPIs com registro de fornecimento aos funcionários e segurança do paciente em função da utilização correta de equipamentos. Garantir correta identificação de todos os funcionários. Equipamentos vinculados a quaisquer de seus exames.

Fonte de informações e evidências: Registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos. Procedimentos documentado para o uso seguro de equipamentos.

- **REQUISITO 9: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de medicamentos e materiais, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição assegura o uso de EPIs com registro de fornecimento aos funcionários e segurança do paciente em função da utilização correta de equipamentos. Garantir correta identificação de todos os medicamentos e materiais vinculados a realização de quaisquer de seus exames.

Fonte de informações e evidências: Registros de treinamento; documentos ou manuais para o uso de medicamentos e materiais; procedimentos documentados para o uso seguro de medicamentos e produtos para a saúde.

- **REQUISITO 10: Cumpre a sistemática de agendamentos de procedimentos de métodos diagnósticos e terapêuticos e acompanha a demanda?**

Orientações: A instituição planeja a demanda através de uma agenda formal para os procedimentos em métodos diagnósticos e terapêutico. A agenda é informada

internamente e qualquer alteração deverá ser comunicada aos envolvidos. A demanda deve ser planejada de acordo com as necessidades do paciente.

Fonte de informações e evidências: Agenda formal contendo os exames a serem realizados por período.

- **REQUISITO 11: Dispõe de critérios e procedimentos para análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos resultados?**

Orientações: A instituição define critérios e procedimentos documentados para a segurança do paciente na análise, transcrição, retificação, liberação de resultados, respeitando a legislação pertinente da segurança de dados do paciente. A retificação dos dados precisam ser rastreáveis e documentada afim de resguardar as informações repassadas ao paciente e médico prescritor.

Fonte de informações e evidências: Critérios de liberação de resultados documentados e disponíveis à equipe; sistema informatizado que cumpra a legislação pertinente a segurança de dados dos pacientes; registro e rastreabilidade de resultados comunicados.

- **REQUISITO 12 (RI): Dispõe de mecanismo de controle para a entrega de resultados ao paciente/cliente ou seu representante?**

Orientações: A instituição define procedimentos seguros de acordo com a legislação pertinente de segurança de dados do paciente para a entrega segura de resultados a pessoas devidamente autorizadas.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos; Protocolos de entrega devidamente assinados e rastreados.

- **REQUISITO 13: Dispõe de mecanismos de emissão dos resultados parciais nas situações de urgência/emergência?**

Orientações: A instituição define procedimentos seguros de acordo com legislação pertinente de segurança de danos do paciente para a entrega de resultados parciais nas situações de urgência/emergência

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos, protocolos de entregas devidamente assinados e rastreados.

- **REQUISITO 14: Cumpre o protocolo multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: A instituição possui protocolos e todas as medidas de segurança que envolvam o processo do uso seguro de medicamentos desde o consentimento informado, distribuição, indicação e termo de recusa.

Fonte de informações e evidências: Protocolo descrito. Evidências que envolvam as etapas do processo de medicamento seguro, indicações, evidências de prescrição e termos de recusa assinados pelo paciente.

- **REQUISITO 15: Dispõe de prontuário com registros sobre a evolução do paciente/cliente?**

Orientações: O prontuário contempla, no mínimo, registros da evolução, da realização do atendimento, registros de exames realizados, consentimento informado, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Prontuário.

- **REQUISITO 16 (RI): Estabelece fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: A instituição define protocolos para atender situações de urgência e emergência quando ocorrerem intercorrências nos Métodos Diagnósticos e Terapêuticos Especializados.

Fonte de informações e evidências: Fluxos de atendimento em situações de emergências e urgências quando ocorrerem intercorrências nos Métodos Diagnósticos e Terapêuticos Especializados.

- **REQUISITO 17: Implementa fluxo de comunicação eficaz e registro de informação com as equipes assistenciais para a garantia da continuidade da assistência, de acordo com a política de comunicação?**

Orientações: Dispõe de canais de comunicação eficazes para a transferência de informações relevantes para as áreas assistenciais, como por exemplo, diagnósticos com resultados críticos, intercorrências, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Registro de transferência de informações. Exemplos recentes de informação que tenham sido fornecidas pela equipe assistencial.

- **REQUISITO 18: Cumpre protocolos para a prática de transferência de pacientes intra e extra hospitalar?**

Orientações: Deve ser considerada a criticidade do paciente para a definição das condições mínimas de segurança. Aplicação do protocolo de transferência do paciente que aborda os riscos e os pontos a serem observadas em uma transferência segura.

Fonte de informações e evidências: Registro da comunicação entre referência e contra referência; Registros de monitoramento do paciente durante o transporte; Qualificação do serviço terceirizado; Documento formal para transferência de informação; Evidência em prontuário.

- **REQUISITO 19: Identifica necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais e do serviço?**

Orientações: o programa de treinamentos considera requisitos obrigatórios, identificação de riscos e eventos adversos, não conformidades, notificações, protocolos de segurança do paciente, resultados de avaliação de desempenho, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Registros de treinamentos; Cronograma de treinamentos; Evidências de participação de colaborador nos treinamentos.

- **REQUISITO 20: Dispõe de plano de contingência para atender situações de emergência?**

Orientações: Mecanismos que asseguram o atendimento ao paciente, durante o período de funcionamento. Deve contemplar ações a serem tomadas emergencialmente, em caso de quebra de processo que possa comprometer a segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Documentos que descrevem as ações de contingência.

- **REQUISITO 21: Qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional?**

Orientações: Estabelece os critérios para a qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional, e monitora os resultados.

Fonte de informações e evidências: Lista de fornecedores críticos; documentos que comprovem as visitas técnicas/avaliações realizadas.

- **REQUISITO 22: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adverso?**

Orientações: A instituição define diretrizes para a notificação de incidentes e eventos adversos e estas notificações são realizadas pelo setor.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes

- **REQUISITO 23: Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção, para a redução da probabilidade de incidentes?**

Orientações: O processo define sistemática para a identificação dos riscos assistenciais e define ações de prevenção e de contingência; os riscos podem ser levantados através de documentos como por exemplo, anamnese, questionário, entrevistas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de segurança baseados em riscos identificados permitindo a realização do exame de menor probabilidade de ocorrência de eventos. Ferramentas utilizadas para a identificação de riscos, evidências em prontuário.

- **REQUISITO 24: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: O plano de gerenciamento de resíduos cumpre com os critérios de segregação e descarte dos resíduos gerados no setor.

Fonte de informações e evidências: Registros relacionados ao descarte, segregação de resíduos. Documento comprobatório de treinamento sobre segregação de resíduos.

- **REQUISITO 25: Aplicar termos de consentimento para procedimentos em métodos diagnósticos e terapêuticos especializados que ofereçam riscos potencias ao paciente?**

Orientações: Ter o termo de consentimento esclarecido aplicado antes dos procedimentos que ofereçam riscos potencias ao paciente.

Fonte de informações e evidências: Documento do termo de consentimento esclarecido aplicado; termos assinados pelo paciente/responsável legal e pelo médico responsável.

- **REQUISITO 26 (RI): Estabelece e implementa protocolos de atenção ao paciente de alto risco?**

Orientações: Contemplar minimamente os protocolos relacionados ao risco de morte e que necessitam de socorro imediatamente, além daqueles que necessitam de

atendimento em poucos minutos em caso de intercorrências no momento de execução dos testes.

Fonte de informações e evidências: Protocolos e prontuários de pacientes; Registro de atendimentos às intercorrências.

- **REQUISITO 27 (RI): Define critérios e procedimentos para interrupção de testes?**

Orientações: Considerar o perfil de pacientes atendidos na unidade e os riscos relacionados aos testes; O fluxo de atendimento deve estar implementado e disseminado para a equipe.

Fonte de informações e evidências: Critérios, fluxos e estrutura de atendimento definido; Registros.

- **REQUISITO 28: Cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição define os critérios de farmacovigilância e tecnovigilância e estas notificações são realizadas pelo setor.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes definidas e disseminadas; Registros de notificação realizadas.

- **REQUISITO 29: Considera as características individuais dos pacientes/clientes e acompanhantes, respeitando as crenças, tradições, diversidade, valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado?**

Orientações: A equipe multidisciplinar, quando aplicável, considera as características individuais do paciente/cliente e acompanhante, respeitando todo o seu contexto sócio cultural.

Fonte de informações e evidências: Registros da utilização de características individuais no plano interdisciplinar tais como: nome social, respeito a restrição alimentar por motivos religiosos, culturais, alterações imunológicas, entre outras**.**

SUBSEÇÃO 4.3 : DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Descrição: Processos que geram imagens voltadas para a investigação e acompanhamento de patologias, que apoiam a tomada de decisão clínica aos pacientes/clientes com enfoque multiprofissional e interdisciplinar na definição de conduta para alcance das metas terapêutica e resultados clínicos esperados, realizados por meio de padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Capta, caracteriza e analisa corretamente as imagens, propiciando a interpretação segura, a consolidação diagnóstica e auxílio ao planejamento terapêutico, através de um processo constante de identificação de risco.

- **REQUISITO 1: Identifica e atualiza o perfil de atendimento assistencial do processo considerando as análises realizadas?**

Orientações: 0S perfil de atendimento/assistencial deve considerar a demanda, em relação à prevalência dos exames ou tratamentos realizados, além de outras informações que citem as características e necessidades dos pacientes atendidos. Deve ser atualizada de acordo com as estratégicas definidas pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para o levantamento dos dados que compõem o perfil de atendimento.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais com competências e capacitados para o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Interage com a Gestão de pessoas a definição de papéis, responsabilidades e competências de todos os profissionais do serviço, considerando a legislação vigente.

Fonte de informações e evidências: Evidências do perfil de cargo, prontuário funcional do colaborador. Evidências das checagens de certificações, habilitações e capacitações; Evidências de profissionais terceirizados com suas habilidades validadas para o serviço prestado aos pacientes da instituição; Escalas de trabalho.

- **REQUISITO 3: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para a definição do quantitativo de pessoas, parque tecnológico e os insumos necessários.

Fonte de informações e evidências: Análise do perfil e da demanda, quadro de colaboradores, equipamentos disponíveis e insumos necessários; análise do número de exames versus números de profissionais por período; Planejamento e cumprimento das agendas; Indicadores pertinentes ao dimensionamento de pessoas, tais como: absenteísmo, turnover, entre outros.

- **REQUISITO 4: Planeja das atividades levando em consideração a infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para planejamento das atividades, disponibilidade de equipamentos e insumos.

Fonte de informações e evidências: Quadro de pessoas para atender a demanda assistencial, equipamentos disponíveis para exames, insumos, testes para medir a efetividade do processo; indicadores pertinentes à produção; Absenteísmos dos pacientes, tempo de espera para agendamento, cumprimento do prazo determinado para a disponibilização de laudos, entre outros.

- **REQUISITO 5: Monitora a manutenção preventiva e corretiva da instituição?**

Orientações: Participa do planejamento e acompanhamento de manutenção preventiva e corretiva. Planejamento e verificação da execução da manutenção corretiva e preventiva da infraestrutura.

Fonte de informações e evidências: Cronograma das ações confrontadas com relatórios de execução. Prontuários dos equipamentos relacionados à infraestrutura, tais como Schiller, elevadores, geradores, climatização. Evidências das manutenções corretivas. Planilha de preventivas acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 6: Monitora manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: Participa do planejamento e monitora a execução da manutenção preventiva e corretiva.

Fonte de informações e evidências: Evidências de monitorização de manutenções corretivas e preventivas disponíveis às partes interessadas.

- **REQUISITO 7: Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: Implementa as diretrizes definidas no protocolo de segurança do paciente. Define fluxos e ferramentas para a notificação, considerando eventos adversos ocorridos na organização, queixas técnicas e questões relatadas no NOTIVISA.

Fonte de informações e evidências: Documentos que comprovem identificação de riscos relacionados à segurança do paciente e ferramentas aplicadas a notificação e análise de eventos e implementação de melhorias.

- **REQUISITO 8: Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Preservar a segurança da equipe, instruções para uso adequado de EPIs com registro de recebimento dos colaboradores assinadas. Segurança do paciente em relação ao uso correto dos equipamentos. Identificação de todos os equipamentos vinculados à realização de quaisquer de seus exames.

Fonte de informações e evidências: Manuais dos equipamentos, evidências de utilização adequada dos equipamentos, procedimento documentado de uso seguro dos equipamentos.

- **REQUISITO 9: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de medicamento e produtos para a saúde com bases científicas?**

Orientações: Instruções de uso dos EPIs com registros de recebimento. Apresentar segurança em função do risco ocupacional específico. Segurança do paciente em relação ao uso correto dos medicamentos e produtos para a saúde.

Fonte de informações e evidências: Registros de treinamento, documentos ou manuais para uso de medicamentos e produtos para a saúde. Procedimento documentado para o uso seguro de medicamentos e produtos para a saúde.

- **REQUISITO 10: Estabelece um fluxo de atendimento de exames e procedimentos de diagnósticos por imagem e acompanha a demanda?**

Orientações: Possuir uma agenda formal para os procedimentos e exames em diagnósticos por imagem. A agenda é divulgada internamente e deve ser comunicada em qualquer alteração aos servidores do serviço.

Fonte de informações e evidências: Agenda formal contendo os exames e procedimentos a serem realizados por período, acompanhamento da ocupação da agenda de exames e procedimentos.

- **REQUISITO 11 (RI): Define fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: Definir protocolos para atender situações de urgência e emergência através do diagnóstico por imagem, quando aplicável.

Fonte de informações e evidências: Fluxos de atendimento de urgência e emergência definidos. Evidência de treinamento e montagem de equipe de reposta rápida às situações de urgências e emergências nas intercorrências durante exames diagnósticos.

- **REQUISITO 12 (RI): Estabelece protocolos de diagnósticos por imagem com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Considerar prevalência e complexidade de exames e procedimentos realizados e o perfil de pacientes atendido. Deverão ser priorizados protocolos de atendimento dos exames de maior prevalência/gravidade/risco/custo, com bases em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de atendimento definidos pela instituição. Evidência do cumprimento do protocolo.

- **REQUISITO 13: Define protocolos de segurança para o processo de anestesia e /ou sedação, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Implementar todas a medidas de segurança no atendimento ao paciente que irá ser submetido a anestesia ou sedação durante os exames de imagem diagnóstica seguindo todo o fluxo: consentimento informado e esclarecido, avaliação pré-anestésica, indicação e controle dos anestésicos, avaliação do nível de sedação.

Fonte de informações e evidências: termo de consentimento informado e esclarecido para procedimento de anestesia, avaliação pré-anestésica, procedimento de administração de sedação, instrumento de avaliação do nível de sedação.

- **REQUISITO 14: Dispõe de sistemática voltada para a concordância de interpretação de exames?**

Orientações: Deverá haver uma padronização para que o corpo clínico entre em acordo quanto às interpretações de exames, fundamentadas em literatura e baseado em evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Dupla leitura de exames; indicador de reconvocação e retificação dos laudos; máscaras de laudos padronizados e autorizadas pela direção técnica.

- **REQUISITO 15(RI): Estabelece e implementa critérios e procedimentos para análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos laudos?**

Orientações: Definir critérios e procedimentos documentados para a segurança na análise, transcrição, retificação, liberação de resultados, respeitando a legislação pertinente de segurança de dados do paciente. Retificação de resultados necessita ser rastreável e documentada afim de proteger as informações repassadas ao paciente e médico prescritor.

Fonte de informações e evidências: Critérios de liberação de resultados documentados e disponíveis para a equipe. Sistema informatizado com segurança de proteção de dados do paciente. Registros e rastreabilidade de resultados comunicados.

- **REQUISITO 16 (RI): Dispõe de mecanismos de controle para a entrega de resultados ao paciente/cliente ou representante autorizado?**

Orientações: Estabelecer uma rotina de entrega de exames que garanta a proteção dos dados do paciente, entregue somente a pessoas autorizadas.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de entregas de exames devidamente protocoladas, assinadas e rastreadas.

- **REQUISITO 17: Planeja processos de emissão dos resultados parciais nas situações de urgência/emergência?**

Orientações: Protocolos de entregas de exames de urgência/emergência devidamente protocoladas, assinadas e rastreadas. Estabelecer uma rotina de entrega de exames que garanta a proteção dos dados do paciente, entregue somente a pessoas autorizadas

Fonte de informações e evidências: Protocolos de entregas de exames devidamente protocoladas, assinadas e rastreadas, registro em prontuário do paciente para facilitar a informação.

- **REQUISITO 18: Estabelece e implementa a sistemática de informação dos resultados críticos?**

Orientações: Definir fluxo de resultado crítico. Os resultados críticos serão definidos pelas referências científicas.

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos de resultados críticos e disseminados para a equipe; registro em prontuário que facilita a rastreabilidade e informação.

- **REQUISITO 19: Cumpre o protocolo multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Possuir todo o protocolo e medidas de segurança que envolvam uso seguro de medicamentos desde o consentimento/ ou recusa, indicação, prescrição e distribuição.

Fonte de informações e evidências: Termos de consentimento; Pesquisa e questionários com dados dos pacientes que define o perfil e indicação do exame, prescrição de medicamento e termo de recusa.

- **REQUISITO 20: Dispõe de registros sobre o atendimento e avaliação do paciente/cliente?**

Orientações: Garantir informação sobre os exames realizados, relatando intercorrências ou restrições quando necessário, garantindo um cuidado pós exame.

Fonte de informações e evidências: Documento formal para a transferência de informação; Evidência em prontuário.

- **REQUISITO 21 (RI): Registra e compartilha com os pacientes/clientes e acompanhantes as decisões relacionadas aos procedimentos de diagnóstico por imagem?**

Orientações: As decisões acordadas com o paciente/ou acompanhante em relação aos potenciais riscos dos procedimentos que serão registradas em prontuário.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário dos consensos/ informações disponibilizadas ao paciente.

- **REQUISITO 22: Estabelece e implementa protocolo para a prática segura de transferência interna e externa dos pacientes/clientes?**

Orientações: Deve ser considerada a criticidade do paciente para a definição mínimas de segurança para o transporte.

Fonte de informações e evidências: Registro da comunicação entre as partes interessadas, registros de monitoramento do paciente durante o transporte, classificação do serviço terceirizado.

- **REQUISITO 23: Identifica a necessidade de treinamento e capacitação frente às demandas assistenciais e do serviço?**

Orientações: Programa de treinamento considera requisitos obrigatórios, identificação de risco e eventos adversos, não conformidades, protocolos de segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamentos; evidências de participação do colaborador no treinamento.

- **REQUISITO 24: Determina critérios para a qualificação de fornecedores críticos, alinhados à política institucional?**

Orientações: Interage com a Gestão de suprimentos e Gestão Administrativa na definição de critérios para a qualificação de fornecedores críticos.

Fonte de informações e evidências: Critérios definidos; Dados referentes ao recebimento de produtos para a saúde, medicamentos e prestação de saúde.

- **REQUISITO 25: Segue os protocolos de prevenção e controle de infecção e/ou biossegurança?**

Orientações: A organização deve validar as práticas de prevenção e controle de infecção feita por profissional habilitado.

Fonte de informações e evidências: Documento validados pelo responsável da prevenção e controle de infecção; Resultados das auditorias internas; Processo de trabalho; Registros de não conformidades e eventos adversos.

- **REQUISITO 26: Segue as diretrizes de notificação de eventos adversos e incidentes?**

Orientações: A instituição define diretrizes para a notificação de incidentes e eventos adversos e estas notificações são realizadas.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes definidas e disseminadas; Registro de notificação realizadas.

- **REQUISITO 27: Detecta os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção, para redução de probabilidades de incidentes?**

Orientações: Planejar uma sistemática de identificação dos riscos assistenciais e define ações de prevenção e de contingência.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de segurança em função de riscos identificados permitindo realização de exame com menor probabilidade de ocorrência de eventos. Ferramenta para identificação de riscos, avaliação de prontuário de paciente.

- **REQUISITO 28: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Atender ao plano de gerenciamento de resíduos estabelecido pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Evidências do cumprimento o PGRSS e suas especificidades de acordo com o perfil do serviço.

- **REQUISITO 29 (RI): Estabelece e implementa os planos e segurança institucional?**

Orientações: Efetivar mecanismos de segurança do paciente, colaborador e do meio ambiente.

Fonte de informações e evidências: Plano de radioproteção atualizado; Controle de qualidade dos equipamentos; manual de biossegurança; Controle de zonas de segurança do campo magnético; EPIs, EPCs e controle de dosimetria, quando aplicáveis.

- **REQUISITO 30: Aplica termos de consentimento para procedimentos e exames que ofereçam riscos potenciais ao paciente e para procedimentos anestésicos?**

Orientações: Possuir termo de consentimento livre e esclarecido aplicado antes de realizar procedimentos que ofereçam riscos ou procedimentos em que será necessário utilizar anestesia.

Fonte de informações e evidências: Documento do termo de consentimento assinado pelo paciente/responsável no caso de exames que tem riscos potenciais; Documento do termo de consentimento de procedimento com anestesia assinado pelo paciente/responsável.

- **REQUISITO 31: Estabelece, implementa e mantém procedimentos para a cadeia de processos de espécimes anatômicas?**

Orientações: Revisão e atualização conforme implantação de novas diretrizes/evidências científicas, garantindo a segurança da amostra e/ou peça anatômica, quando fizer biópsia.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos e multiplicados. Evidências da rastreabilidade das amostras e/ou peça anatômica.

- **REQUISITO 32: Cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A organização define diretrizes para a notificação de farmacovigilância e tecnovigilância e as notificações são feitas.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes definidas e multiplicadas; Registro de notificação realizadas.

SUBSEÇÃO 4.4 : RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

Descrição: Procedimentos médicos especializados, guiados por imagens, para fins de diagnóstico e terapia aos pacientes/cliente com enfoque multiprofissional e interdisciplinar na definição de conduta para o alcance das metas terapêuticas e resultados esperados, realizados por meio de padrões de qualidade adequados à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Detecta, caracteriza e analisa corretamente imagens, propiciando a interpretação segura, a consolidação diagnóstica, o planejamento e a execução terapêutica, através de um processo constante de identificação de risco e que promova segurança dos pacientes.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil epidemiológico e as necessidades da população atendida?**

Orientações: O perfil de atendimento deve considerar a demanda, em relação à prevalência dos exames e tratamentos realizados, além de outras informações que citem as características e necessidades dos pacientes atendidos. Deve ser atualizado de acordo com a estratégia definida pela organização.

Sugestão evidência: Relatório mensal de resultados.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com as necessidades do serviço?**

Orientações: Juntamente com a Gestão de Pessoas, define os papéis, responsabilidades e competências de todos os profissionais do serviço, considerando a legislação vigente.

Sugestão evidência: Prontuário funcional do colaborador, certificações, habilitações e capacitações.

- **REQUISITO 3: Dimensiona os recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para a definição do quantitativo de pessoas, parque tecnológico e os insumos necessários.

Sugestão evidência: Análise do perfil e a demanda, quadro de colaboradores, equipamentos disponíveis e insumos necessários.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de maneira segura?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para a definição do quantitativo de pessoas, parque tecnológico e os insumos necessários.

Sugestão evidência: Análise do perfil e a demanda para o planejamento das atividades, disponibilidade de equipamentos e insumos.

- **REQUISITO 5 (RI): A unidade dispõe de plano de contingência para atender as situações emergenciais?**

Orientações: A instituição deve disponibilizar mecanismos que assegurem o atendimento ao paciente, durante todo o período de funcionamento, contemplando ações a serem tomadas emergencialmente, em caso de quebra de processo que possa comprometer a segurança do paciente.

Sugestão evidência: Plano de contingência.

- **REQUISITO 6: A unidade qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhados à política institucional?**

Orientações: A instituição deve estabelecer os critérios para a qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores críticos, alinhados à política institucional, e monitora os resultados.

Sugestão evidência: Lista de fornecedores críticos. Documentos que comprovem as visitas técnicas e avaliações realizadas.

- **REQUISITO 7: A unidade identifica a necessidade de treinamentos e capacitação frente às demandas assistenciais de acordo com exames e procedimentos realizados?**

Orientações: O Programa de treinamentos considera requisitos obrigatórios, identificação de riscos e eventos adversos, não conformidades, protocolos de segurança do paciente, resultados das avaliações de desempenho, entre outros.

Fonte de informações e evidências Registros de treinamento. Cronograma de treinamentos. Evidências da participação dos colaboradores.

- **REQUISITO 8 (RI): A unidade monitora a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo calibração?**

Orientações: Acompanha com a engenharia clínica o programa de manutenção preventiva e as manutenções corretivas.

Sugestão evidência: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução. Prontuário dos equipamentos. Evidência de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 9: A unidade monitora a manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura?**

Orientações: Participa do planejamento e acompanha o programa de manutenção preventiva e corretiva. Deve haver um planejamento e verificação da efetivação da execução da manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura.

Sugestão evidência: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução. Prontuário de equipamentos relacionados a infraestrutura, tais como visores de teto, elevadores, climatização, geradores. Evidência de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível às partes interessadas.

- **REQUISITO 10: A unidade cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Premissa: Garantir a segurança da equipe, em função do risco operacional específico. Disponibilizar instruções de uso dos EPIs EPCs e registro de fornecimento dos EPIs profissionais; além de instruções sobre a utilização correta de equipamentos, em função da segurança do paciente. O serviço deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, equipamentos vinculados à realização de quaisquer exames e/ou tratamento.

Sugestão evidência: Registro de treinamentos dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos. Procedimento documentado para uso seguro de equipamentos.

- **REQUISITO 11: A unidade cumpre os critérios e procedimentos de produtos para a saúde, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Garantir a segurança da equipe, em função do risco operacional específico. Disponibilizar instruções de uso dos EPIs EPCs e registro de fornecimento dos EPIs profissionais; além de instruções sobre a utilização correta de produtos de saúde, em função da segurança do paciente. O serviço deve garantir a correta identificação de todos os medicamentos e produtos para a saúde, vinculados à realização de qualquer de seus exames.

Sugestão evidência: Registro de treinamentos dos operadores e os documentos ou manuais para uso de medicamentos e produtos para a saúde. Procedimento documentado para uso seguro de medicamentos e produtos para a saúde. Controle de validade dos medicamentos e produtos para a saúde.

- **REQUISITO 12 (RI): A unidade estabelece e cumpre o plano de radioproteção?**

Orientações: O plano deve considerar as características específicas da especialidade, segundo a legislação vigente. Atentar para as doses de radiação permitidas na legislação pertinente e para o acompanhamento da leitura de doses em todos os profissionais envolvidos. Atentar para a conferência e o registro da dose permitida.

Sugestão evidência: Plano de Radioproteção atualizado e implementado. Evidências de treinamento de toda equipe de profissionais envolvidos; Registro e acompanhamento da leitura de doses em todos os profissionais envolvidos; Registro e análise das doses emitidas por pacientes; Documentos que demonstrem o registro de execução de Auditoria interna.

- **REQUISITO 13: A unidade estabelece sistemática de agendamento de procedimentos de radiologia** intervencionista e acompanha a demanda?

Orientações: Planeja a demanda através de uma agenda formal para exames, procedimentos e tratamentos em radiologia intervencionista. A agenda é divulgada internamente e qualquer alteração deve ser comunicada aos envolvidos. A demanda deve ser planejada de acordo com as necessidades do paciente.

Sugestão evidência: Agenda formal onde constem os exames, procedimentos e tratamentos a serem realizados por período; Acompanhamento da ocupação da agenda de exames, procedimentos e tratamentos; Evidências da comunicação ao paciente sobre alterações da agenda.

- **REQUISITO 14: A unidade cumpre critérios para identificação de pacientes/clientes críticos?**

Orientação: Define critérios de identificação de paciente críticos e estabelece metodologia de avaliação.

Sugestão evidência: Documento de definição de critérios de identificação de paciente críticos e estabelece metodologia de avaliação. Instrumento de avaliação aplicado.

- **REQUISITO 15: A unidade estabelece fluxo de atendimento às urgências e emergências?**

Orientações: Define protocolos para atender situação de urgência e emergências através da radiologia intervencionista; desenvolve protocolo de atendimento a intercorrências em radiologia intervencionista, tais como, parada cardiorrespiratória, reações adversas medicamentosas, entre outras, definindo processo, equipamentos e, formação técnica com preparo adequado ao atendimento imediato.

Sugestão evidência: Documento de definição de fluxos de atendimento em urgência/emergência. Protocolo estabelecido de atendimento a intercorrências em radiologia intervencionista; Protocolo estabelecido de atendimento a intercorrências em radiologia intervencionista.

- **REQUISITO 16 (RI): A unidade estabelece protocolos de diagnóstico e tratamento por radiologia intervencionista?**

Orientações: Estabelece protocolos de atendimento dos exames de maior prevalência/ gravidade /risco, com base nas diretrizes e evidências científicas.

Sugestão evidência: Protocolos institucionais descritos para cada modalidade diagnóstica com base em diretrizes e evidências científicas.

- **REQUISITO 17: Cumpre os protocolos de prevenção e controle de infecção e/ou biossegurança com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Aplica práticas de prevenção e controle de infecção e biossegurança que foram validadas pela organização.

Sugestão evidência: Documentos validados pela equipe responsável pelo controle de controle de infecção e biossegurança; Resultados das auditorias internas; Resultados do processo de trabalho; Registro de Não conformidades e Eventos adversos.

- **REQUISITO 18: Cumpre os protocolos assistenciais para procedimento cirúrgico, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Aplica checklist de procedimento seguro avaliando as etapas antes, durante e após o procedimento.

Sugestão evidência: Checklist aplicado.

- **REQUISITO 19 (RI): Registra e compartilha com os pacientes /clientes e/ou acompanhantes as decisões relacionadas aos procedimentos?**

Orientações: As decisões consensadas com pacientes /clientes e/ou acompanhantes, bem como as orientações sobre potenciais riscos dos procedimentos, deverão estar registradas em prontuário.

Sugestão evidência: Registros em prontuários dos consensos/informações disponibilizadas ao paciente.

- **REQUISITO 20: Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: A aplicação dos protocolos de segurança contempla, minimamente, protocolo de higienização das mãos, identificação segura do paciente, comunicação efetiva, uso seguro de medicamentos e prevenção de quedas, além, dos protocolos relacionados à especialidade do serviço, como por exemplo, o protocolo de limite de doses de radiação emitidas ao paciente.

Sugestão evidência: Adesão aos protocolos e dos prontuários de pacientes; Registro de Não conformidades e Eventos adversos.

- **REQUISITO 21: Estabelece plano multidisciplinar definido da assistência, com base no protocolo do procedimento definido, considerando a complexidade e o perfil assistencial?**

Orientações: Desenvolver plano multidisciplinar definido de acordo com os protocolos do procedimento de radiologia intervencionista, levando em consideração o perfil do paciente.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário; Plano multidisciplinar evidenciado em prontuário.

- **REQUISITO 22: Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção, para a redução da probabilidade de incidentes?**

Orientações: Define sistemática para a identificação dos riscos assistenciais e define as ações de prevenção e de contingência. Os riscos devem ser levantados através de documentos como por exemplo anamnese, questionário, entrevistas.

Sugestão evidência: Protocolo de segurança em função de riscos identificados permitindo a realização do exame com menor probabilidade de ocorrência de eventos. Ferramentas para identificação de riscos, registros em prontuário.

- **REQUISITO 23: Aplica termo de consentimento para procedimento anestesiológico?**

Orientações: Ter o termo de consentimento esclarecido, deve ser aplicado antes do procedimento anestésico assinado pelo paciente/responsável legal e pelo anestesiologista.

Sugestão evidência: Documento de termo de consentimento aplicado.

- **REQUISITO 24: Estabelece protocolo de segurança para o processo de anestesia e/ou sedação, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Descrever todas as medidas de segurança que envolvem o processo de anestesia, desde o consentimento informado, avaliação pré-anestésica, indicação e controle dos anestésicos, avaliação do nível de sedação.

Sugestão evidência: Documentos que envolvem as etapas do processo de sedação: Termo de consentimento informado para procedimento anestesiológico, avaliação pré-anestésica, procedimento de administração de sedação, avaliação do nível de sedação.

- **REQUISITO 25: Cumpre o protocolo multidisciplinar para segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Possui protocolos e todas as medidas de segurança que envolvem o processo de uso seguro do medicamento desde o consentimento informado, distribuição, indicação e termo de recusa.

Sugestão evidência: Documentos que envolvem as etapas do processo do medicamento seguro, indicações, prescrição e termos de recusa assinados pelo paciente.

- **REQUISITO 26: Dispõe de mecanismos e procedimentos para identificação, rastreabilidade e encaminhamento ou descarte apropriado dos espécimes anatômicos?**

Orientações: Os processos de tratamento para espécimes anatômicos precisam ser disponíveis e utilizados conforme a implantação das novas diretrizes/evidências científicas.

Sugestão evidência: Processos mapeados; Evidências da rastreabilidade das amostras biológicas.

- **REQUISITO 27: Cumpre as diretrizes de transferência de informação para as áreas assistenciais e profissionais objetivando a continuidade da assistência?**

Orientações: Dispõe de canais de comunicação eficazes para a transferência de informações relevantes para as áreas assistenciais, como por exemplo cuidados pós procedimento/ tratamento.

Sugestão evidência: Documento formal de transferência de informação, evidência no prontuário.

- **REQUISITO 28: Cumpre protocolo para a prática segura de transferência interna e externa dos pacientes/ clientes?**

Orientações: Considerar a criticidade do paciente para a definição das condições mínimas de segurança para a transferência. Aplicação do protocolo de transferência seguir do paciente que aborda os riscos dos pontos a serem observados.

Sugestão evidência: Registro da comunicação entre referência e contra referência, registros de monitoramento do paciente durante o transporte, qualificação do serviço terceirizado.

- **REQUISITO 29: Dispõe de prontuário com registros multidisciplinares atualizados sobre a evolução do paciente/ cliente e acompanhante par a continuidade do cuidado?**

Orientação: O prontuário contempla, no mínimo, consentimento informado e informações da evolução do atendimento / procedimento do paciente, subsidiando o plano multidisciplinar do cuidado.

Sugestão evidência: Registos em prontuários.

- **REQUISITO 30 - Identifica os sinais de deterioração clínica e cumpre o protocolo de atendimento destes pacientes?**

Orientação: A definição dos critérios para identificação precoce da deterioração clínica deve considerar o perfil de pacientes atendidos na unidade. O fluxo de atendimento deve estar implementado e disseminado para a equipe.

Sugestão evidência: Critérios, fluxo e estrutura de atendimento. Evidências de treinamento da equipe envolvida.

- **REQUISITO 31: Dispõe de um plano de alta multidisciplinar de conhecimento do paciente/cliente e acompanhante para continuidade do cuidado?**

Orientações: Definição do processo de alta que envolva avaliação através de instrumento específico estabelecendo os critérios de alta, envolvendo todos os profissionais, quando aplicável.

Sugestão evidência: Instrumento de avaliação para a alta, registro em prontuário.

- **REQUISITO 32: Dispõe de critérios e procedimentos para a análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos resultados?**

Orientações: Define critérios e procedimentos documentados para a segurança na análise, transcrição, retificação, liberação dos resultados, respeitando a legislação pertinente de segurança de dados do paciente. A retificação de resultados necessita ser rastreável e documentada afim de resguardar as informações repassadas ao paciente e médico prescritor.

Sugestão evidência: Critérios de liberação de resultados documentados e disponíveis a equipes; Sistema informatizado que cumpra a legislação pertinente a segurança e dados do paciente; Registros e rastreabilidade de resultados comunicados.

- **REQUISITO 33 (RI): Dispõe de mecanismos de controle para a entrega de resultados ao paciente/ cliente ou seu representante autorizado?**

Orientações: Define de acordo com a legislação pertinente de segurança de dados do paciente procedimentos que garantam a entrega segura de resultados a pessoas devidamente autorizadas.

Sugestão evidência: Procedimento descrito; Protocolos de entrega devidamente assinados e rastreados.

- **REQUISITO 34: Estabelece e implementa processos de emissão dos resultados parciais nas situações de urgência/ emergência?**

Orientações: Define de acordo com a legislação pertinente de segurança de dados do paciente para disponibilização de resultados parciais nas situações de urgência/ emergência.

Sugestão evidência: Procedimento descrito; Registros em prontuário que possibilite rastreabilidade da informação.

- **REQUISITO 35: Estabelece articulação com a rede de referência e contrarreferência frente à demanda do serviço?**

Orientações: Define o processo de referência e contrarreferência em caso de situações de excesso de demanda, problemas de estrutura ou perfil assistencial.

Sugestão evidência: Fluxo de referência e contrarreferência. Registros e encaminhamentos realizados.

- **REQUISITO 36: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: A instituição define diretrizes para a notificação de incidentes e eventos adversos e estas notificações são realizadas pelo setor.

Sugestão evidência: Diretrizes definidas e disseminadas; Registro de notificações realizadas.

- **REQUISITO 37: Cumpre as diretrizes de notificação de hemovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição define diretrizes para a notificação de Hemovigilância e tecnovigilância e estas notificações são realizadas pelo setor.

Sugestão evidência: Diretrizes definidas e disseminadas; Registro de notificações realizadas.

- **REQUISITO 38: Cumpre as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Cumpre o plano de gerenciamento de resíduos estabelecido para a organização, atendendo a especificidades do serviço.

Sugestão evidência: Evidências do cumprimento do PGRSS e suas especificidades de acordo com o perfil do serviço.

SUBSEÇÃO 4.5 : MÉTODOS ENDOSCÓPICOS E VIDEOSCÓPICOS

Descrição: procedimentos diagnósticos e terapêuticos, que utilizam como meio a inspeção visual e remota de cavidades e órgãos através de equipamentos específicos aos pacientes/clientes com enfoque multiprofissional e interdisciplinar na definição de conduta para alcance das metas terapêuticas e resultados clínicos esperados, realizados por meio de padrões de qualidade adequadas à redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Padrão Nível 1: Capta, caracteriza e analisa corretamente imagens, propiciando a interpretação segura, consolidação diagnóstica, o planejamento e a execução terapêutica, através de um processo constante de identificação de risco, que promova segurança do paciente.

- **REQUISITO 1: Identifica o perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Considerar a demanda, em relação à prevalência dos exames realizados, além de outras informações que citem as características e necessidades dos pacientes atendidos. Deve ser atualizado conforme a estratégica definida pela organização.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para levantamento dos dados que compõem o perfil de atendimento, vinculado com as estratégias organizacionais.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais capacitados e competentes com o perfil de atendimento/ assistencial?**

Orientações: Interage com a Gestão de Pessoas, da definição de papéis, responsabilidades e competências de todos os profissionais do serviço, considerando a legislação vigente.

Fonte de informações e evidências: Evidências do perfil de cargos. Prontuário funcional do colaborador e evidências de checagem de certificações e capacitações.

- **REQUISITO 3: Dimensiona recursos humano, tecnológicos e insumos de acordo coma demanda e perfil de atendimento/assistencial?**

Orientações: Considerar o perfil de atendimento e a demanda para planejamento das atividades, disponibilidade de equipe técnica, equipamentos e insumos.

Fonte de informações e evidências: análise do perfil e da demanda, quadro de colaboradores, equipamentos disponíveis e insumos necessários.

- **REQUISITO 4: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: Considera o perfil de atendimento e a demanda para planejamento das atividades, disponibilidade de equipamento e insumos.

Fonte de informações e evidências: Sistemática para a gestão da agenda, quantidade de equipamentos disponíveis para exames, programação de aquisição e utilização de insumos.

- **REQUISITO 5 (RI): Monitora a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: Participa no planejamento e monitora a manutenção preventiva e corretivas. Deve haver um planejamento e verificação da efetivação da execução da manutenção preventiva e corretiva.

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução, prontuários dos equipamentos. Evidências de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 6: Monitora a manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura e instalações?**

Orientações: Participa no planejamento e monitora a manutenção preventiva e corretiva

Fonte de informações e evidências: Cronogramas de ações confrontados com relatórios de execução, prontuários dos equipamentos. Evidências de monitoramento de manutenções corretivas. Planilha de preventiva acessível as partes interessadas.

- **REQUISITO 7: Cumpre critérios de procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos?**

Orientações: Implementar as diretrizes definidas nos protocolos de segurança do paciente de acordo com o perfil do serviço. Define critérios, fluxos e ferramentas para a notificação, considerando eventos adversos ocorridos na organização, queixas técnicas e questões relatadas pelo NOTIVISA.

Fonte de informações e evidências: Documentos que comprovem a identificação de riscos relacionados a segurança do paciente e ferramentas aplicadas para a notificação e análise de eventos e implementações.

- **REQUISITO 8: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição deve assegurar o uso de EPIs com registro de fornecimento aos funcionários e segurança do paciente em função da utilização correta de equipamentos. Garantir correta identificação de todos os funcionários. Equipamentos vinculados a quaisquer de seus exames.

Fonte de informações e evidências: Registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos. Procedimentos documentado para o uso seguro de equipamentos.

- **REQUISITO 9: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: Contemplar os critérios de segregação e descarte dos resíduos gerados no setor.

Fonte de informações e evidências: Evidências de cumprimento do PGRSS; Registros relacionados ao descarte; Evidências de segregação de resíduos; Treinamentos sobre segregação de resíduos.

- **REQUISITO 10: Monitora a qualidade da água?**

Orientações: Acompanhar através de relatório análise da qualidade da água utilizada pelo serviço.

Fonte de informações e evidências: Laudos das análises da qualidade da água no serviço.

- **REQUISITO 11: Cumpre a sistemática de agendamentos de procedimentos endoscópicos e acompanha a demanda?**

Orientações: A instituição planeja a demanda através de uma agenda formal para os procedimentos endoscópicos. A agenda é informada internamente e qualquer alteração deverá ser comunicada aos envolvidos. A demanda deve ser planejada de acordo com as necessidades do paciente.

Fonte de informações e evidências: Agenda formal contendo os exames a serem realizados por período; Comunicação de alterações de agenda para todos envolvidos.

- **REQUISITO 12: Estabelece a articulação com a rede de referência e contrarreferência frente a demanda do serviço?**

Orientações: Definir o processo de referência ou contra referência em caso de situações de alta demanda, problema de estrutura ou perfil assistencial.

Fonte de informações e evidências: Fluxo de referência e contra referência. Registros dos encaminhamentos realizados.

- **REQUISITO 13: Qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional?**

Orientações: Estabelece os critérios para a qualificação e avaliação de desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional, e monitora os resultados.

Fonte de informações e evidências: Lista de fornecedores críticos; documentos que comprovem as visitas técnicas/avaliações realizadas.

- **REQUISITO 14 (RI): Estabelece e Implementa protocolos de diagnóstico e tratamento diagnóstico e tratamento endoscópicos, com base em evidências científicas e diretrizes?**

Orientações: Estabelecer protocolos de atendimento dos exames de maior prevalência/gravidade/risco, com base em diretrizes e evidências científicas.

Fonte de informações e evidências: Evidências de protocolos institucionais descritos para cada modalidade diagnóstica/ tratamento; evidências da aplicação dos protocolos.

- **REQUISITO 15: Cumpre o protocolo multidisciplinar da assistência, com base no protocolo definido, considerando a complexidade e o perfil assistencial?**

Orientações: A instituição possui protocolos e todas as medidas de segurança que envolvam os diversos profissionais relacionados ao atendimento do paciente de acordo com os protocolos de exames e procedimentos endoscópicos, levando em consideração a complexidade e perfil dos pacientes.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário.

- **REQUISITO 16 (RI): Documenta em registro decisões relacionadas aos procedimentos com o paciente/responsável e ou acompanhantes?**

Orientações: As decisões acordadas com o paciente/cliente e /acompanhantes, bem como orientações sobre potencias riscos de procedimentos, tais como, depressão respiratória, sangramento, perfuração, alergias, flebite, entre outros, devem estar descritos nos termos de consentimento para cada tipo de exame.

Fonte de informações e evidências: Registro em prontuário dos consensos/ informações disponibilizadas ao paciente. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devidamente assinado entre as partes.

- **REQUISITO 17 (RI): Possui plano de contingência para atender a situações de emergência?**

Orientações: Plano que assegurem o atendimento ao paciente, durante todo o período da assistência. Deve contemplar ações a serem tomadas emergencialmente, em caso de quebra de processos que possa comprometer a segurança do paciente.

Fonte de informações e evidências: Documento que comprove as ações de contingência: protocolo, fluxograma, conhecimento de toda a equipe sobre as ações a serem tomadas em caso de emergência.

- **REQUISITO 18 (RI): Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente?**

Orientações: Contemplar no mínimo os requisitos básicos de protocolos de segurança do paciente, além de contemplar protocolos relacionados a especificidade do serviço.

Fonte de informações e evidências: Protocolos atualizados e multiplicados; Registros em portuário de paciente**.**

- **REQUISITO 19: Cumpre as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Definir diretrizes para notificação de incidentes e eventos adversos e estas notificações são realizadas pelo setor envolvido.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes definidas e disseminados; Registros de notificações realizadas.

- **REQUISITO 20: Detecta os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção, para redução de probabilidades de incidentes?**

Orientações: Planejar uma sistemática de identificação dos riscos assistenciais e define ações de prevenção e de contingência.

Fonte de informações e evidências: Protocolos de segurança em função de riscos identificados permitindo realização de exame com menor probabilidade de ocorrência de eventos. Ferramenta para identificação de riscos, avaliação de prontuário de paciente.

- **REQUISITO 21: Estabelece e implementa o protocolo de exame/procedimento seguro com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Estabelecer e implantar sistemática para aplicação do protocolo de procedimento endoscópicos, estabelecendo segurança nas fases pré, durante e após exame endoscópico.

Fonte de informações e evidências: instrumento de registro da aplicação do controle das etapas de segurança do procedimento.

- **REQUISITO 22: Estabelece e implementa protocolo de segurança para o processo de anestesia e/ou sedação com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: Descrever todas as medidas de segurança que envolvem o processo de anestesia e/ou sedação, desde o consentimento informado até a avaliação do nível de sedação.

Fonte de informações e evidências: Documentos que envolvem as etapas do processo de sedação, termo de consentimento informado, avaliação pré-anestésica, administração de sedação, instrumento de avaliação do nível de sedação.

- **REQUISITO 23: Cumpre as ações de prevenção de infecção e diretrizes de biossegurança?**

Orientações: Implementar ações de prevenção de infecção em caso de doenças infectocontagiosas, diretrizes de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança, considerando áreas de realização de exames.

Fonte de informações e evidências: diretrizes de riscos ocupacionais e biossegurança; verificação do fornecimento e utilização de EPIs, fluxo de atendimento a acidente; Relatórios sobre acidentes de trabalho, entregas de EPIs, treinamentos em biossegurança.

- **REQUISITO 24: Estabelece e implementa protocolo para atendimento de urgências e emergências com base em diretrizes e evidências científicas?**

Orientações: A instituição define protocolos para atender situações de urgência e emergência em intercorrências no atendimento de procedimentos e exames.

Fonte de informações e evidências: fluxos de atendimento de urgência /emergência em caso de intercorrências durante os exames endoscópicos.

- **REQUISITO 25: Estabelece e implementa a transferência segura interna e externa promovendo a continuidade da assistência?**

Orientações: Considerar a criticidade do paciente para a definição das condições mínimas de segurança para a transferência.

Fonte de informações e evidências: Registro de comunicação entre as partes interessadas, registros de monitoramento do paciente durante a transferência, incluindo serviços terceirizados.

- **REQUISITO 26: Dispõe de prontuário com registros multidisciplinares atualizados sobre intervenção realizada, que promova a continuidade da assistência?**

Orientações: O prontuário deve contemplar o consentimento informado e informações da evolução do atendimento/procedimento do paciente, dando sequência ao plano multidisciplinar do cuidado.

Fonte de informações e evidências: Evidências em prontuário.

- **REQUISITO 27: Estabelece, implementa e mantém procedimentos para a cadeia de processos de espécimes anatômicas?**

Orientações: Os procedimentos precisam ser revistos e atualizados conforme a implantação de novas diretrizes garantindo a segurança da amostra e/ou peça anatômica.

Fonte de informações e evidências: procedimentos descritos; Identificação, conservação, encaminhamento ou descarte do material.

- **REQUISITO 28: Cumpre o protocolo multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa?**

Orientações: Possuir todo o protocolo e medidas de segurança que envolvam uso seguro de medicamentos desde o consentimento/ ou recusa, indicação, prescrição e distribuição.

Fonte de informações e evidências: termos de consentimento; pesquisa e questionários com dados dos pacientes que define o perfil e indicação do exame, prescrição de medicamento e termo de recusa.

- **REQUISITO 29: Observa a necessidade de treinamento e capacitação frequente às demandas assistências específicas da endoscopia?**

Orientações: A instituição faz o levantamento dos treinamentos dos procedimentos endoscópicos para a capacitação do time.

Fonte de informações e evidências: Documento comprobatório de treinamentos e capacitações assinadas pelos funcionários envolvidos.

- **REQUISITO 30: Dispõe de plano de alta multidisciplinar, dando continuidade ao cuidado interno e externo?**

Orientações: Descrever alta multidisciplinar, usando instrumento de alta com orientações multidisciplinar quando aplicável, com critérios médicos de alta tanto interno quanto domiciliar.

Fonte de informações e evidências: Instrumento de avaliação de alta; Registro em prontuário.

- **REQUISITO 31: Estabelece e implementa critérios e procedimentos para análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos resultados.**

Orientações: A instituição define critérios e procedimentos documentados para a segurança na análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação dos resultados, garantindo a continuidade da assistência.

Fonte de informações e evidências: Sistema informatizado que cumpra a legislação pertinente a segurança de dados do paciente; Registros e rastreabilidade de resultados comunicados.

- **REQUISITO 32 (RI): Detém de mecanismos de controle para a entrega de resultados ao paciente/cliente ou seu representante autorizado?**

Orientações: A instituição define a forma de entrega de resultados que garanta segurança do processo. Garantia de ser entregue a pessoas autorizadas.

Fonte de informações e evidências: Procedimento descrito; protocolos de entrega devidamente assinados e rastreados.

- **REQUISITO 33: Planeja processos de emissão dos resultados parciais nas situações de urgência/emergência?**

Orientações: Protocolos de entregas de exames de urgência/emergência devidamente protocoladas, assinadas e rastreadas. Estabelecer uma rotina de entrega de exames que garanta a proteção dos dados do paciente, entregue somente a pessoas autorizadas

Fonte de informações e evidências: Protocolos de entregas de exames devidamente protocoladas, assinadas e rastreadas, registro em prontuário do paciente para facilitar a informação.

- **REQUISITO 34: Aplica termo de consentimento para procedimentos invasivos?**

Orientações: Possuir o Termo de consentimento esclarecido aplicado antes de todos os procedimentos, assinado pelo paciente/ ou responsável.

Fonte de informações e evidências: Documento assinado do termo de consentimento.

- **REQUISITO 35: Aplica termo de consentimento para procedimentos anestésicos?**

Orientações: Possuir o Termo de consentimento esclarecido aplicado antes de todos os procedimentos anestésico, assinado pelo paciente/ ou responsável legal e anestesista.

Fonte de informações e evidências: Documento assinado do termo de consentimento.

- **REQUISITO 36: Estabelece e implementa processo para o atendimento de procedimentos endoscópicos de urgência e emergência, com base em diretrizes e evidências científicas.**

Orientações: Possuir fluxo definido e seguro para atender procedimentos de urgência e emergência.

Fonte de informações e evidências: Fluxo definido de atendimento de urgências e emergências; Evidências em prontuário do atendimento ao paciente.

- **REQUISITO 37: Cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância e tecnovigilância?**

Orientações: A instituição define diretrizes para a notificação de Hemovigilância e tecnovigilância e estas notificações são realizadas pelo setor.

Sugestão evidência: Diretrizes definidas e disseminadas; Registro de notificações realizadas.

5. GESTÃO DE APOIO (PROCESSOS DE SUPORTE)

SUBSEÇÃO 5.1 : GESTÃO DE EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA

Descrição: Processos destinados à gestão do parque tecnológico da organização durante o seu ciclo de vida útil. Contempla o planejamento, especificação, seleção, recebimento, teste de aceitação, capacitação, instalação, operação, manutenção e desativação de equipamentos de suporte para a assistência.

Padrão Nível 1: Garante o planejamento das atividades e controle do parque tecnológico da organização (equipamentos próprios, comodatos, pertencentes a equipe assistencial e serviços terceiros) com interação dos envolvidos assegurando assistência segura e qualidade da prática clínica.

- **REQUISITO 1: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos levando em consideração a necessidade do serviço?**

Orientações: avalia a demanda, nível de complexidade do serviço e criticidade dos equipamentos adequando ao dimensionamento das equipes necessário ao cumprimento da rotina e urgências de forma segura e de qualidade.

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho. Definição das atribuições de cada membro da equipe. Certificados que comprovem a capacitação da equipe nas diversas especialidades presentes. Documento formalizado que contemplem: processos clientes atendidos pela Gestão de Equipamentos; Acordos entre processos com a definição dos tempos de atendimento conforme criticidade do equipamento; Relação dos equipamentos próprios e de terceiros; Inventário atualizado dos equipamentos. Cronograma de manutenção preventiva e calibração de equipamentos. Documento formal para controle de insumos como por exemplo, baterias, filtros de incubadora, lâmpadas de fototerapia.

- **REQUISITO 2: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade da instituição?**

Orientações: Define a contratação de profissionais habilitados e capacitados, necessário para o exercício das atividades conforme normas e regulamentos legais em conjunto com a Gestão de Pessoas. Considera a complexidade, necessidades e demandas do serviço e o perfil do atendimento, para as devidas adequações.

Fonte de informações e evidências: documento formal com descrição de cargos e funções. Documentos que comprovem a formação de cada colaborador, atrelado a descrição de cargos, tais como: diplomas, certificados e treinamentos realizados. Cronograma de treinamento da equipe. Registro do profissional no Conselho e Classe.

- **REQUISITO 3: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de forma segura?**

Orientações: planeja as atividades conforme a demanda, complexidade das áreas, perfil epidemiológico, necessidades dos clientes e criticidade dos equipamentos. Define programa de gestão de equipamentos, que contempla os fluxos a serem seguidos nos processos de trabalho, para cumprimento de prazos, segurança na utilização e disponibilidade dos equipamentos para as equipes.

Fonte de informações e evidências: Plano de contingência institucional. Cronograma de manutenção preventiva de equipamentos. Relação formal de equipamentos. Prontuário funcional dos colaboradores, que contemple as orientações de trabalho, treinamentos e equipamentos de proteção. Monitoramento dos acidentes de trabalho conforme diretrizes da Medicina e Segurança Ocupacional.

- **REQUISITO 4: Define e implementa plano de gerenciamento de tecnologias?**

Orientações: Define e implementa plano de gerenciamento de tecnologias, que contemple pelo menos: Cronograma para manutenção preventiva, plano de calibração com critérios de aceitabilidade definidos e validados pelo corpo clínico, procedimentos para a incorporação de novas tecnologias e critérios para obsolescência. Este plano

deverá ser disseminado para toda a instituição, levando em consideração as necessidades de todas as partes interessadas, adequadas às normas de segurança e legislação.

Fonte de informações e evidências: Documentação formal com a descrição atualizada do plano de Gerenciamento de Tecnologias.

- **REQUISITO 5: Prepara a estrutura para a instalação e uso seguro dos equipamentos?**

Orientações: Define critérios para o planejamento dos ambientes visando atender, com segurança, as especialidades das tecnologias em uso. Os critérios para instalações dos equipamentos obedecem às orientações dos fabricantes e a infraestrutura da instituição.

Fonte de informações e evidências: Laudos de levantamento Radiométrico Ambiental para equipamentos de radiodiagnóstico; laudo de controle de qualidade da água para sistema de osmose reversa; uso de comunicação visual adequada para a Ressonância Magnética; Atas de reuniões que demostrem discussões entre o serviço e os setores assistenciais para adequação da estrutura.

- **REQUISITO 6: Estabelece critérios para aquisição e incorporação de novas tecnologias?**

Orientações: Estabelecer critérios e fluxo para aquisição ou corporação de novas tecnologias considerando as necessidades de todas as áreas envolvidas, para elaboração desse material com as devidas aprovações.

Fonte de informações e evidências: Evidência do cumprimento do fluxo institucional de aquisição de novas tecnologias. Evidência de comunicação à alta direção quanto as necessidades de investimentos. Documento formal que demonstre os critérios estabelecidos para aquisição de novas tecnologias, aprovado pelas diversas áreas que participam deste processo.

- **REQUISITO 7: Estabelece critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos, com base em diretrizes e evidências científica?**

Orientações: Eleger quais equipamentos que deverão ter procedimentos descritos para a sua correta e segura utilização, baseando-se em diretrizes e evidências científicas, complexidade das unidades e criticidade dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Descrição formal dos procedimentos de uso seguro, disseminado para as equipes. Poderão ser escolhidos equipamentos e profissionais para a realização de entrevistas e checagem das informações.

- **REQUISITO 8 (RI): Capacita a equipe de Engenharia Clínica quanto ao funcionamento dos equipamentos?**

Orientações: Estabelecer programa de treinamento técnico para a equipe de engenharia Clínica, alinhado à aplicação clínica do uso dos equipamentos como um dos temas discutidos e aprendidos. Este programa é continuamente avaliado em relação a sua efetividade e capacidade de antever e gerenciar riscos.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com a descrição do programa de treinamento técnico da equipe, registro de participação dos profissionais, definição de critérios para a avaliação da efetividade dos treinamentos, notificações de incidência, tecnovigilância.

- **REQUISITO 9 (RI): Capacita os clientes internos para uso seguro e adequado dos equipamentos?**

Orientações: Estabelecer um programa de treinamento operacionais que utilizam os equipamentos nas diversas áreas, contemplando requisitos básicos para o funcionamento e uso seguro.

Fonte de informações e evidências: Atas de reunião, ou documento comprobatório da capacitação; ou certificados que demonstrem a participação do profissional ou equipe nos treinamentos realizados.

- **REQUISITO 10: Dispõe de informações técnico-operacionais atualizadas e o histórico do parque tecnológico?**

Orientações: Utilizar informações técnico-operacionais atualizadas para o planejamento do parque tecnológico. Mantém o histórico de equipamentos atualizado que contemplem desde a aquisição até a obsolescência.

Fonte de informações e evidências: Documentos que demonstrem as últimas atualizações em relação a gestão de equipamentos e diretrizes utilizadas. Escolher alguns equipamentos e rastrear seu histórico.

- **REQUISITO 11: Mantém o controle do inventário de equipamentos atualizado?**

Orientações: Define método eficaz para a atualização contínua das informações referentes ao inventário de equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Inventário de equipamentos atualizado. Registro dos inventários realizados e observações de possíveis inconsistências.

- **REQUISITO 12 (RI): Define planos de contingência que promovam a continuidade do cuidado?**

Orientações: Contemplar todas as medidas a serem tomadas para a gestão de rupturas relacionadas a disponibilidade de equipamentos. Este plano deverá está alinhado ao Plano Contingência Institucional. Deve contemplar as medidas imediatas para continuidade do uso de equipamentos pela equipe, relação de fornecedores críticos, contatos, relação de equipamentos disponíveis para substituição, contato para empréstimo, locação de equipamentos, fluxo de movimentação interna e externa.

Fonte de informações e evidências: Planos de contingência descritos, embasados nos riscos, em situações ocorridas internamente, discutidas com a participação das equipes envolvidas.

- **REQUISITO 13: Qualifica e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado à política institucional?**

Orientações: A Organização define os critérios para a escolha dos fornecedores críticos, que contempla requisitos legais e requisitos que demonstrem qualidade e segurança alinhados à Política Institucional. Define critérios, metodologia e periodicidade para avaliação de desempenho sistemático dos fornecedores críticos que foram qualificados.

Fonte de informações e evidências: Documentação formal que contemple a definição dos critérios para a qualificação dos fornecedores críticos. Relação de fornecedores críticos atualizada. Resultados atualizados das avaliações de desempenho realizadas, considerando o feedback aos fornecedores críticos para melhorias quando necessário.

- **REQUISITO 14: Dispõe de mecanismo de rastreabilidade de equipamentos?**

Orientações: Mecanismos que permitam a rastreabilidade dos equipamentos, contemplando desde a aquisição até a logística reversa.

Fonte de informações e evidências: escolher alguns equipamentos críticos para a checagem das informações disponíveis nos documentos que compõem o histórico. Pode ser apresentado: ordem de serviço, notas fiscais, registro no sistema informatizado de gestão ou verificação dos equipamentos nas áreas.

- **REQUISITO 15(RI): Realiza e acompanha a manutenção preventiva dos equipamentos?**

Orientações: Utilizar um instrumento para a gestão das manutenções preventivas, com periodicidade, datas prováveis de realização, itens de avaliação e método de monitoramento compartilhadas com áreas que utilizam os equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de manutenção preventiva da instituição e equipamentos terceirizados com ordem de serviço em aberto e realizadas.

- **REQUISITO 16: Realiza a calibração e testes quando aplicáveis, avaliando resultados dos equipamentos?**

Orientações: Define os equipamentos elegíveis à realização de calibração ou teste de segurança elétrica, considerando a periodicidade e as etapas para a realização.

Fonte de informações e evidências: Lista de equipamentos elegíveis a calibração e teste de segurança elétrica. Certificado de segurança elétrica. Podem apresentar alguns equipamentos para evidência do cumprimento do programa de calibração.

- **REQUISITO 17 (RI): Estabelece critérios de priorização para o atendimento de manutenção corretiva e a identificação adequada para equipamentos indisponíveis?**

Orientações: Estabelece os critérios para a priorização das manutenções corretivas considerando a criticidade dos equipamentos e das unidades clientes, bem como impactos para o paciente e continuidade da assistência. Os equipamentos indisponíveis, deverão ser identificados de maneira adequada.

Fonte de informações e evidências: Documentação formal com definição da criticidade, ordem de serviço já realizadas com a comprovação do atendimento no tempo preconizado, considerando serviços internos e externos.

- **REQUISITO 18: Garante que os equipamentos especializados são operados apenas por pessoal capacitado?**

Orientações: Define práticas de manejo adequado das equipes capacitadas no manuseio e manutenção dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Relação dos equipamentos especializados da instituição, assim como evidência de treinamentos da equipe que manuseia os equipamentos.

- **REQUISITO 19: Cumpre os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Capacita a equipe nos protocolos estabelecidos com apoio do serviço de prevenção e controle de infecção e práticas de Biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Documentação formal com recomendações definidas pelo CCIH e SESMT. Evidência de capacitação com atas de reunião.

- **REQUISITO 20: Participa do desenvolvimento de diretrizes de tecnovigilância, contemplando eventos adversos e queixas técnicas?**

Orientações: Define critérios, fluxos e ferramentas para notificação de tecnovigilância, considerando eventos adversos ocorridos na instituição, queixas técnicas e questões relatadas para o NOTIVISA.

Fonte de informações e evidências: Critérios e ferramentas para notificação de tecnovigilância. Exemplos de notificação que foram tratadas e melhorias promovidas.

- **REQUISITO 21: Cumpre as diretrizes de transferência de informação com as áreas assistências e profissionais para continuidade do cuidado?**

Orientações: Dispor de canais de comunicação e garantir a informação em relação aos equipamentos da área.

Fonte de informações e evidências: Documentos que tenham controle de ordem de serviço corretiva.

- **REQUISITO 22: Estabelece critérios para controle de movimentação interna e externa dos equipamentos?**

Orientações: Considera-se como movimentação interna o empréstimo entre as áreas, transferência de alocação dos equipamentos entre unidades assistenciais, entre ambulâncias de um mesmo serviço. Como movimentação externa, considera-se todo o

fluxo de envio ou recebimento de equipamentos: manutenções, calibração, empréstimos.

Fonte de informações e evidências: Documento formal que contemplem movimentação dos equipamentos, retirada e entrega por terceiros; Ordem de serviços de manutenções corretivas externas e evidências dos que foram emprestados entre unidades assistenciais.

- **REQUISITO 23: Estabelece critérios de obsolescência e logística reversa de equipamentos médicos?**

Orientações: São considerados, por exemplo, custo excessivo com manutenção, tecnologia obsoleta, falta de peças no mercado. Estabelece também os fluxos para a realização reversa dos equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com critérios para obsolescência dos equipamentos. Evidência de algum equipamento que foi descontinuado ou encaminhado para logística reversa.

- **REQUISITO 24: Cumpre diretrizes definidas na política de gestão ambiental?**

Orientações: Define práticas corretas de descarte de equipamentos, peças e acessórios, conforme definição do Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e Política de Gestão Ambiental

Fonte de informações e evidências: Relatórios para avaliação dos fluxos de descarte. Estrutura física definida para descarte temporário e definitivo de equipamentos. Contratos com empresas responsáveis pela destinação dos ruídos. Documentos que descrevam a logística reversa.

- **REQUISITO 25: Estabelece medidas para garantir a segurança cibernética relacionada aos equipamentos médicos?**

Orientações: Contemplar todos os equipamentos que operem conectados à rede de dados. Interação entre Gestão de equipamentos e a equipe de Tecnologia da Informação.

Fonte de informações e evidências: Relatórios que atestem a segurança do equipamento e rede contra ciberataques.

SUBSEÇÃO 5.2: GESTÃO DE INFRAESTRUTURA

Descrição: Planejamento e gerenciamento da estrutura físico-funcional, das instalações, mobiliário, equipamentos (exceto médico-hospitalares)

Padrão Nível 1: Controle e manutenção da infraestrutura predial e tecnológico apropriada ao perfil e à complexidade da organização, promovendo segurança estrutural.

- **REQUISITO 1: Possui uma equipe dimensionada e capacitada que atenda de forma eficaz e segura às necessidades da instituição?**

Orientações: O dimensionamento dos profissionais técnicos e não-técnicos devem estar alinhados a parâmetros oficiais aplicáveis a fim de oferecer serviço de qualidade, considerando o volume de atendimento, a produtividade, entre outros.

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho. Certificados que comprovem a capacitação da equipe nas diversas especialidades presentes.

- **REQUISITO 2: Dimensiona insumos para garantir que a infraestrutura predial atenda de forma eficaz e segura às necessidades da instituição?**

Orientações: Os insumos podem estar relacionados a: água potável, climatização e ventilação; combustível do gerador de energia elétrica; encanamento; energia elétrica; gás de cozinha; gases medicinais e vácuo; gerenciamento de resíduos; sistemas de comunicação e dados; iluminação; refrigeração; sistema de esterilização entre outros.

Fonte de informações e evidências: Identificação de insumos. Inventário completo dos insumos. Mapa da distribuição dos insumos.

- **REQUISITO 3 (RI): Planeja manutenção preventiva, calibração e manutenção corretiva da infraestrutura predial essenciais à segurança do cuidado?**

Orientações: Tem objetivo de manter e melhorar a confiabilidade e a regularidade da operação. As manutenções devem ocorrer em intervalos predeterminados buscando a minimizar ou excluir probabilidades de falhas ou degradação do funcionamento de um item.

Fonte de informações e evidências: Plano de manutenção preventivas e corretivas realizadas. Registro de calibração.

- **REQUISITO 4 (RI): Planeja periodicidade e realiza inspeções das instalações?**

Orientações: Para garantir a segurança e funcionalidade das instalações se faz indispensável as inspeções periódicas, com olhar criterioso para energia, água, gases medicinais e climatização.

Fonte de informações e evidências: Checklists. Registro das inspeções realizadas.

- **REQUISITO 5 (RI): Identifica, analisa e trata os riscos relacionados à infraestrutura predial e equipamentos?**

Orientações: Os sistemas e equipamentos essenciais à segurança do cuidado devem ser priorizados de modo a minimizar os riscos e falhas operacionais.

Fonte de informações e evidências: Registro dos riscos identificados nas inspeções.

- **REQUISITO 6: Estabelece, implementa e mantém a sistemática para análise e mitigação dos riscos relacionados às construções, reformas e demolições nas dependências da instituição?**

Orientações: Planejamento e análise dos riscos, por exemplo, qualidade do ar, ruídos, prevenção e controle de infecção, segurança contra incêndio. A interação com o CCIH no planejamento das obras é essencial**.**

Fonte de informações e evidências: Análises preliminares de riscos das construções, reformas e demolições da instituição.

- **REQUISITO 7(RI): Estabelece e testa planos de contingência que atendem a situações de risco da instituição e a equipamentos essenciais?**

Orientações: Definir ações para minimizar os danos e efeitos ao bem-estar físico, social, mental, econômico e ambiental.

Fonte de informações e evidências: planos de contingência para os sistemas existentes e principais resultados encontrados.

- **REQUISITO 8: Notifica e avalia os incidentes e não conformidades relacionadas à infraestrutura predial e promove as melhorias?**

Orientações: Segue as diretrizes para notificação e análise dos eventos.

Fonte de informações e evidências: Registros e análise dos incidentes assim como tratativas e encaminhamentos das análises realizadas.

- **REQUISITO 9: Planeja e mantém as instalações de modo a garantir a acessibilidade as pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida?**

Orientações: Critérios e parâmetros técnicos devem ser observados nos projetos, construções, instalações e edificações que facilitem a acessibilidade.

Fonte de informações e evidências: Visita a setores e observação das instalações nos diversos acessos.

- **REQUISITO 10: Instalado uma sistemática de sinalização clara e compreensível nas áreas internas e externas de circulação que facilite a informação e mobilidade das pessoas?**

Orientações: Definir um conjunto de sinais visuais, luminosos, acústicos que facilitem a mobilidade das pessoas na instituição.

Fonte de informações e evidências: Visita a setores e observação das instalações nos diversos acessos.

- **REQUISITO 11: Planeja um processo de capacitação permanente e orientação aos usuários para uso adequado das instalações?**

Orientações: Os profissionais da organização recebem orientações e capacitação permanente a respeito da utilização correta dos sistemas de infraestrutura.

Fonte de informações e evidências: Registros de capacitação e orientações fornecidas.

- **REQUISITO 12: Realiza e mantém atualizado o controle do inventário dos sistemas de infraestrutura?**

Orientações: A atualização periódica do inventário é importante para o planejamento proposto que se faz necessário para a concretização da gestão.

Fonte de informações e evidências: planejamento dos inventários; registro dos inventários realizados e avaliação das não conformidades ou inconsistências.

- **REQUISITO 13 (RI): Processo de monitorização da água conforme perfil da instituição e regulamentações vigentes?**

Orientações: Seguir a regulamentações vigentes que irão contemplar os processos de diálise, central de esterilização, serviço de nutrição e dietética, higienização, lavanderia, dentre outros.

Fonte de informações e evidências: relatório de análise físico química e qualidade da água periodicamente.

- **REQUISITO 14: Avalia critérios para aquisição e incorporação de novas tecnologias?**

Orientações: Avaliar necessidade de novos investimentos e aquisições usando critérios técnicos, econômicos e de segurança para validação da aquisição com a participação multiprofissional quando necessário.

Fonte de informações e evidências: Evidência de comunicação à alta direção quanto às necessidades de investimentos.

SUBSEÇÃO 5.3: LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES

Descrição: Diretrizes e ações sistemáticas destinadas à limpeza e desinfecção de ambientes e superfícies, controle de pragas e vetores, visando a disponibilidade operacional.

Padrão Nível 1: Assegura desinfecção, a limpeza, o controle de pragas e vetores das áreas críticas, semicríticas e não críticas da organização, propiciando um ambiente seguro para a prática assistencial.

- **REQUISITO 1: Dispõe da equipe capacitada e com competência para o serviço?**

Orientações: A contratação dos colaboradores deve seguir padrões de perfil para o cargo a ser ocupado que atenda às competências técnicas e comportamentais. Deve haver capacitação técnica para colaboradores recém contratados e quando houver trocas de função, de processo ou área de atuação.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com a descrição de cargos e funções. Cronograma de treinamentos ou capacitação. Registro profissional de acordo

com a função exercida. Avaliação e acompanhamento de desempenho do profissional na execução do serviço, demostrando a técnica adequada.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos de acordo com a demanda da instituição?**

Orientações: O responsável pelo processo estuda as demandas, nível de complexidade do serviço e criticidade das rotinas, equipamentos, revestimentos e insumos para o adequado dimensionamento, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança.

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho, definição das atribuições de cada membro da equipe. Cronograma anual de manutenção preventiva e calibração de equipamentos.

- **REQUISITO 3: Dimensiona recursos tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: O responsável pelo processo estuda as demandas, nível de complexidade do serviço e criticidade das rotinas, equipamentos, revestimentos e insumos para o adequado dimensionamento, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança

Fonte de informações e evidências: Escalas de trabalho, definição das atribuições de cada membro da equipe. Cronograma anual de manutenção preventiva e calibração de equipamentos. Documento formal para controle de insumos, como por exemplo, saneantes e químicos.

- **REQUISITO 4 (RI): Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho com segurança?**

Orientações: A instituição define o planejamento das atividades levando em consideração a criticidade das áreas, as boas práticas de limpeza, horário de menor impacto nas rotinas de atendimento tanto para a sustentabilidade da empresa quanto

na experiência do paciente. Define fluxos a serem seguidos, atentando para cumprimento de prazos com segurança e qualidade nas entregas.

Fonte de informações e evidências: Plano de contingência institucional; Fluxos de processos de limpeza e desinfecção, tais como limpezas concorrentes, limpezas terminais e limpezas em altura, entre outros; documentação que comprove o planejamento de atividades levando em consideração as necessidades das partes interessadas e as diretrizes da qualidade e/ou NPS. Relação formal dos equipamentos. Relação formal das orientações e capacitação dos colaboradores atuantes no processo. Monitoramento dos acidentes de trabalho.

- **REQUISITO 5 (RI): Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: A equipe de higienização pode contribuir para identificação de itens das instalações que necessitam de manutenções tais como: lâmpada queimada, vazamentos, infiltrações, entre outros. A equipe de higienização pode contribuir para a definição de priorização da manutenção. Estabelecer o fluxo para tratativa e as formas de monitoramento do cumprimento.

Fonte de informações e evidências: Documento que comprove a verificação constante do processo de limpeza e desinfecção constante do processo de limpeza e desinfecção; comunicação com áreas sobre necessidades de manutenção. Acompanhamento previsto ou realizado das manutenções e calibrações.

- **REQUISITO 6: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para utilização de equipamentos?**

Orientações: Os colaboradores devem ser capacitados quanto à utilização dos equipamentos, sendo necessário, manuais dos equipamentos para possíveis consultas e esclarecimentos. O colaborador deverá estar atento aos riscos de choque, infecção e outros. Assegurar quanto a correta higienização dos equipamentos atentando para

equipamentos que dispersam partículas para pacientes imunodeprimidos, quando aplicável.

Fonte de informações e evidências: Documentos que comprovem as descrições de critérios e procedimentos para uso seguro dos equipamentos; evidências de capacitação da equipe no manuseio de equipamentos de forma segura.

- **REQUISITO 7: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais?**

Orientações: A aquisição de materiais e saneantes devem levar em consideração critérios técnicos e a padronização dos saneantes deve seguir diretrizes do Controle de infecção, Núcleo de segurança e legislação pertinente. Inclui EPIS, utensílios, etc. Atentar para a correta armazenagem de produtos químicos, evitar local de fácil acesso a pacientes e acompanhantes. Possuir procedimentos corretos de limpeza e desinfecção correta dos materiais atentando para diluição, armazenamento, fracionamento, etiquetagem, validade, aplicação, etc.

Fonte de informações e evidências: Documentos que comprovem a descrição de critérios e procedimentos para uso seguro de saneantes e materiais disponíveis e fácil acesso para a equipe. Assegurar a participação da CCIRAS na padronização dos saneantes e o cumprimento do fluxo estabelecido. FISPQS aplicadas ao processo disponíveis e atualizadas de acordo com a padronização para consulta.

- **REQUISITO 8: Cumpre os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Equipe capacitada nos protocolos estabelecidos e disponibilizados pelo serviço de prevenção e controle de infecção, práticas de Biossegurança, definidas pelos serviços de Medicina e Segurança ocupacional.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com as recomendações definidas pelo Serviço de Prevenção e Controle de Infecção e SESMT. Evidência de capacitação dos protocolos, reuniões.

- **REQUISITO 9: Cumpre as diretrizes de segurança do paciente e de notificações de incidentes e eventos adversos?**

Orientações: Multiplicar a cultura de gerenciamento de riscos e segurança do paciente, incentivar notificações de incidentes e eventos adversos pelo Núcleo de Segurança do Paciente conforme diretrizes definidas pela instituição.

Fonte de informações e evidências: Documento formal com as recomendações definidas pela qualidade ou Núcleo de Segurança do Paciente. Atas de reuniões referentes as capacitações dos colaboradores.

- **REQUISITO 10 (RI): Cumpre o fluxo de informação entre as áreas?**

Orientações: As diretrizes de transferência da informação e a higienização devem estar sintonizadas quanto a necessidade de realização de limpeza de manutenção decorrentes de intercorrências. Atentar para precauções de isolamento quando ocorrer a limpeza terminal levando em consideração o tempo do processo para que não interfira no prazo de liberação de leito para novo usuário, conforme a demanda.

Fonte de informações e evidências: Evidências de como a equipe da higienização fica ciente dos leitos a serem higienizados e como monitora o tempo de liberação assim como é feita a comunicação entre os setores envolvidos no gerenciamento de leitos. Diretrizes de como são feitas as notificações de falhas ou desacordos às normas regulamentadas no processo de higienização.

- **REQUISITO 11 (RI): Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: A equipe de higienização deve ser capacitada quanto a sua participação no programa de gerenciamento de resíduos. Os recipientes coletores fixos e móveis devem estar em um bom estado de conservação e limpos. A periodicidade de limpeza deve estar definida e ser cumprida. Os abrigos de resíduos temporários e externos devem estar organizados, conforme previsto em procedimentos e os riscos de acesso indevido devem ser gerenciados.

Fonte de informações e evidências: Evidências de capacitação inicial e periódica dos colaboradores quanto ao cumprimento do PGRSS; Monitoramento dos fluxos para os transportes, monitoramento dos riscos inerentes ao acesso dos abrigos de resíduos.

- **REQUISITO 12: Monitora o cumprimento do programa de controle de pragas e vetores?**

Orientações: Importante incluir ações de acondicionamento correto de alimentos, descarte e recolhimento de resíduo e entulho. A higienização monitora o cumprimento das desinsetizações, assim como também podem contribuir para notificações de registro de eventos e atitudes que favoreçam o aparecimento de pragas e vetores.

Fonte de informações e evidências: Programas de pragas e vetores com critérios e responsabilidades definidas em documentos disponíveis para a equipe; Cronograma previsto e seu cumprimento dos critérios para acionamento imediato do fornecedor e quais ações de monitoramento e notificações de descumprimento das medidas preventivas.

- **REQUISITO 13 (RI): Estabelece e implementa procedimentos de limpeza e desinfecção de superfícies, de acordo com o serviço de controle de infecção?**

Orientações: A instituição deve estabelecer e implementar procedimentos de limpeza e desinfecção de superfícies fundamentadas nas diretrizes traçadas pelo serviço de controle de infecção. Verificação constante deverão ser realizadas pela supervisão do serviço.

Fonte de informações e evidências: Documentos que descrevam os procedimentos de limpeza e desinfecção fundamentadas nas diretrizes do controle de infecção. Certificação da capacitação da equipe através de documentos de presença. Monitoramento dos riscos inerentes à execução dos processos de limpeza e desinfecção.

- **REQUISITO 14 (RI): Estabelece e implementa procedimentos para diluição de saneantes, alinhados às diretrizes da SCI e Segurança do Trabalho?**

Orientações: Implementar um processo para monitoramento da diluição dos saneantes. Deve levar em consideração as concentrações químicas adequada as orientações do fabricante e da padronização definida pela comissão competente.

Fonte de informações e evidências: Equipe capacitada para diluição dos saneantes. O procedimento tem que contemplar: diluição utilizada, técnica empregada, etiquetagem, rastreabilidade, validade pós diluição, acondicionamento adequado, local para diluição, avaliação da reutilização das embalagens, periodicidade de aferição dos equipamentos, EPIS, entre outros de acordo com a legislação pertinente.

SUBSEÇÃO 5.4 : PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Descrição: Atividades destinadas a pré-limpeza, transporte, limpeza, enxágue, secagem, desinfecção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde, contemplando instrumental cirúrgico, órteses, próteses e materiais especiais (OPME) e equipamentos.

Padrão Nível 1: Determina a direção da organização estabelecendo objetivos, modelo de gestão e políticas institucionais com foco na segurança e na qualidade do cuidado, acompanhamento e provendo recursos necessários para sustentar seu cumprimento.

- **REQUISITO 1: Dispõe de padrão de identificação e controle para atendimento da demanda da organização?**

Orientações: Identifica a demanda e as necessidades de cada processo atendido pelo serviço, seguindo uma continuidade na organização das tarefas e execução das atividades. Determina uma periodicidade para atualização dessa demanda.

Fonte de informações e evidências: Contrato com documento que contenha a identificação das demandas dos processos clientes, conforme a periodicidade estabelecida.

- **REQUISITO 2: Enquadra suas atividades às demandas assistenciais?**

Orientações: A instituição identifica as necessidades assistenciais e dimensiona as entregas. Planeja as atividades adequando os procedimentos quando necessário.

Fonte de informações e evidências: Relação de clientes atendidos com as respectivas demandas; ferramenta ou planilhas que controlam as entregas e cumprimento de prazos. Relação formal do agendamento cirúrgico, procedimentos, exames agendados que deverão ser dispensados.

- **REQUISITO 3: Possui uma equipe de profissionais com competência e capacitação para atuar no serviço?**

Orientações: O processo em interação com a Gestão de pessoas define as competências necessárias para compor uma equipe habilitada e capacitada, necessária para o exercício das atividades.

Fonte de informações e evidências: Documento formal que apresente um perfil adequado a vaga solicitada conforme competências necessárias para o cargo.

- **REQUISITO 4: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: Dimensiona recursos humanos, equipamentos, insumos e tecnologia levando em consideração a quantidade, disponibilidade, qualificação e especificações para o cumprimento da rotina e urgências, sempre cumprindo o requisito segurança e qualidade.

Fonte de informações e evidências: Escala de trabalho da equipe; Relação dos equipamentos; Requisição de urgência para insumos; Plano de contingência para garantia da continuidade dos processos.

- **REQUISITO 5: Organiza as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de forma segura?**

Orientações: Planeja as atividades, assegurando que todos os recursos necessários estarão disponíveis e são compatíveis com a demanda e complexidade.

Fonte de informações e evidências: planilha de checagem de temperatura dos diferentes ambientes. Estrutura adequada, como por exemplo: pias, mobiliário, iluminação, gases, definição de fluxos unidirecionais. Sinalização de acesso restrito de fácil visualização e informação. Ambiente de armazenamento com ventilação adequada, local limpo e seco, sob proteção de luz solar e mínimo manuseio.

- **REQUISITO 6: Estabelece planos de contingência para continuidade das atividades, garantindo fácil comunicação com todos os envolvidos no processo?**

Orientações: Identificar as situações de risco que causam impacto nas atividades como por exemplo: quebra de equipamentos, falta de aventais e laps cirúrgicos, falta de insumos, riscos identificados no processo. Todas as ações deverão ser discutidas com a equipe assistencial e serviço de apoio.

Fonte de informações e evidências: Documento formal levando em consideração os riscos, em situações ocorridas internamente de forma inesperada e com decisões conjuntas da assistência e outros serviços de apoio.

- **REQUISITO 7: Avalia a necessidade de treinamentos e implementa programas de capacitação frente às demandas operacionais e assistenciais?**

Orientações: A instituição identifica a necessidade de capacitação conforme as demandas assistenciais e planeja treinamentos que contemplem todas as etapas do processo.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamento atualizado, resultados das auditorias internas e externas. Documentos que evidência os treinamentos, como ata de reunião assinadas pelos colaboradores.

- **REQUISITO 8: Conforme a política institucional, há uma avaliação e qualificação do desempenho dos fornecedores?**

Orientações: A instituição faz interação com a Gestão de suprimentos e Gestão financeira da definição de critérios para a escolha dos fornecedores críticos que contempla requisitos legais de qualidade e segurança. O setor terá que programar a avaliação de desempenho dos fornecedores críticos.

Fonte de informações e evidências: A equipe evidência conhecimento em relação à política institucional de qualificação dos fornecedores. Relatórios de visita técnica e feedback aos fornecedores.

- **REQUISITO 9: Desenvolve ações de tecnovigilância?**

Orientações: Comunicar a equipe sobre fluxo para notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde e equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes de tecnovigilância. Notificações com ações de melhoria. Conhecimento da equipe sobre tecnovigilância e fluxo de notificações.

- **REQUISITO 10: Realiza os protocolos de prevenção e infecção hospitalar?**

Orientações: Implementar os protocolos de prevenção e controle de infecção determinados.

Fonte de informações e evidências: Documentos validados pela equipe pelo controle de infecção, registro de não conformidades, resultado de auditorias internas, registro de não conformidades e eventos adversos**.**

- **REQUISITO 11: Cumpre as diretrizes de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança?**

Orientações: Implementar os protocolos de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Relatórios sobre acidentes de trabalho, entrega de EPIs, treinamentos de biossegurança.

- **REQUISITO 12 (RI): Define critérios e procedimentos de segurança para a pré-limpeza, transporte, enxague, secagem, desinfecção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para a saúde com base em diretrizes e evidências científica?**

Orientações: Definir os critérios e procedimentos de segurança que contemplam todas as atividades realizadas no processo. Devem ser baseadas em evidências científicas atualizadas e divulgadas para toda a equipe.

Fonte de informações e evidências: Documento comprobatório da capacitação da equipe. Eleger alguém que possa acompanhar o processo realizado no setor.

- **REQUISITO 13 (RI): Desempenha controles de qualidade por meio de monitoramento químico, físico e biológico para assegurar a qualidade do processo?**

Orientações: Os controles de qualidade deverão ser realizados de acordo com a periodicidade definida para cada etapa do processamento. Os resultados deverão ser documentados e avaliados previamente a liberação dos materiais submetidos a esterilização, por profissional capacitado.

Fonte de informações e evidências: Registros de controle químico, físico e biológico em todas as etapas do processo, com aprovação do profissional responsável.

- **REQUISITO 14: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para utilização de equipamentos e insumos?**

Orientações: A equipe deverá ser treinada em relação aos procedimentos descritos. Em relação aos insumos deverá atentar para os testes (Bowie Dick, biológicos, químicos, limpeza e desinfecção), saneantes, embalagens, escovas.

Fonte de informações e evidências: Documentos comprobatórios da capacitação.

- **REQUISITO 15(RI): Documenta todas as etapas do processamento dos produtos para a saúde, de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado?**

Orientações: Registro de monitoramento dos processamentos dos produtos. Identificação dos lotes, data, profissional responsável, validade (no caso de desinfecção e esterilização).

Fonte de informações e evidências: Registro do monitoramento das etapas de processamento. Etiquetas que evidencia o processo.

- **REQUISITO 16: Estabelece e multiplica o procedimento para esterilização de instrumental cirúrgico e produtos para a saúde que não pertencem ao serviço?**

Orientações: Procedimento formalizado dos processamentos sendo multiplicado para fornecedores de OPME e médicos. Considerar também os dispositivos médicos personalizados.

Fonte de informações e evidências: Demonstração do processo de esterilização.

- **REQUISITO 17 (RI): Possui procedimentos para processamento de produtos para saúde rotulados como de uso único?**

Orientações: Descrever e multiplicar para a equipe as diretrizes de processamento de uso único.

Fonte de informações e evidências: Documento comprobatório da capacitação.

- **REQUISITO 18 Monitora a qualidade dos instrumentais cirúrgicos e produtos para a saúde?**

Orientações: Estabelece monitoramento periódico por instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde, implementando prova de função, como checagem de conexões,

circuitos ventilatórios. A implementação da prova de função deve considerar o perfil da instituição.

Sugestão de evidência: Laudos de validação, avaliação de desempenho da empresa responsável pela validação, análise técnica responsável pelo processo e as ações de melhoria implementadas quando aplicável.

- **REQUISITO 19 (RI): Monitora a validação dos equipamentos e propõe ação de melhoria?**

Orientações: A validação engloba a qualificação das instalações, da operação e de desempenho. Deve assegurar a reprodutibilidade dos diferentes processos de esterilização.

Sugestão de evidência: Laudos de validação, avaliação de desempenho da empresa responsável pela validação, análise técnica responsável pelo processo e as ações de melhoria implementadas quando aplicável.

- **REQUISITO 20: Dispõe de inventário dos instrumentais cirúrgicos e produtos para a saúde?**

Orientações: Determina método para controle dos instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde, contemplando os dados pertinentes e necessários para a rastreabilidade do processo.

Fonte de informações e evidências: Mecanismos de controle de instrumentais e produtos para a saúde. Resultado de inventários, considerando divergências entre outros.

- **REQUISITO 20: Segue procedimentos para transporte seguro de instrumental cirúrgico e produtos para saúde?**

Orientações: Determina procedimentos para o transporte seguro do instrumental tanto sujo, quanto limpo, internos ou externos conforme diretrizes do Serviço de controle de infecção e Biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Fluxo definido de transporte. Evidência de higienização dos recipientes.

- **REQUISITO 21 (RI): Monitora a qualidade da água nas etapas de limpeza, desinfecção e esterilização?**

Orientações: Segue as diretrizes de controle de qualidade da água estabelecida pelo Serviço de Controle de infecção e biossegurança, considerando os parâmetros físico-químicos, microbiológicos de acordo com a metodologia usada e referenciais científicas.

Fonte de informações e evidências: Registros dos controles realizados. Laudos e ações corretivas das não conformidades.

- **REQUISITO 22: Monitora o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e da infraestrutura?**

Orientações: O programa de manutenção tem como premissa a interação entre Gestão de equipamentos e materiais com a Gestão de infraestrutura que analisa criticamente os resultados.

Fonte de informações e evidências: Cronograma das ações confrontadas com relatório de execução. Prontuário dos equipamentos. Certificado de calibração. Rastreabilidade de ordem de serviço e seu encerramento.

- **REQUISITO 23: Cumpre com as determinações do plano de gerenciamento dos resíduos?**

Orientações: Cumpre normativa para a segregação e correto descarte de resíduo, conforme definição do programa de Gerenciamento de Resíduo Sólidos de Saúde, política ambiental e legislações vigentes.

Fonte de informações e evidências: Estrutura para descarte temporário e definitivo. Relatórios e registros de conhecimento da equipe para avaliação dos fluxos de descartes.

SUBSEÇÃO 5.5 : PROCESSAMENTO DE ROUPA E ENXOVAL

Descrição: Atividades direcionada para a coleta, separação, lavagem, secagem, tratamento, classificação, reparação, distribuição e armazenamento do enxoval, influenciando na segurança e qualidade da assistência

Padrão Nível 1: Assegura a distribuição de enxoval em condições de uso, higiene, quantidade, qualidade e conservação a todas as unidades do serviço de saúde.

- **REQUISITO 1: Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com as necessidades do serviço?**

Orientações: A instituição define as competências necessárias para os diferentes cargos e funções contratando colaboradores habilitados e capacitados para a respectiva função.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamento das equipes. Acompanhamento da avaliação de desempenho. Documento que comprovem a capacitação da equipe.

- **REQUISITO 2: Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço?**

Orientações: O gestor avalia a demanda, nível de complexidade do serviço, criticidade dos equipamentos para a adequado dimensionamento de pessoas, equipamento e insumos para o cumprimento da rotina e urgências.

Fonte de informações e evidências: Relação de clientes externos, acordos que abordem a definição de entregas, cronograma anual de manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, controle de insumos, escalas de trabalho.

- **REQUISITO 3: Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura?**

Orientações: A instituição identifica as etapas produtiva e planeja as atividades de acordo com a demanda e criticidade. Define os fluxos a serem seguidos para cumprimento dos prazos, segurança e qualidade das entregas.

Fonte de informações e evidências: Plano de contingência institucional, cronograma de manutenção preventiva de equipamento e infraestrutura. Relação formal de equipamentos. Monitoramento dos acidentes de trabalho, adesão às diretrizes da Medicina e segurança Ocupacional. Mapeamento da cadeia produtiva.

- **REQUISITO 4: Alinha suas atividades às demandas assistenciais?**

Orientações: A organização identifica as demandas assistenciais e dimensiona as entregas. Considerar a reserva técnica do enxoval.

Fonte de informações e evidências: Documento formal que demostre o quantitativo do enxoval atendendo a demanda assistencial. Avaliação do cumprimento das entregas e suas respectivas não conformidades. Registros dos fornecimentos de urgência.

- **REQUISITO 5 (RI): Mantém o controle do inventário de enxoval atualizado?**

Orientações: A instituição possui um planejamento para inventariar periodicamente o enxoval.

Fonte de informações e evidências: Registro formal dos inventários; Plano de ação para correções de perdas e evasão; Monitoramento da contagem com homologação pelo gestor designado.

- **REQUISITO 6: Desenvolve plano de capacitação das equipes frente às demandas assistenciais e operacionais?**

Orientações: A instituição identifica as demandas assistenciais, operacionais e regras legais para definição de plano de capacitação das equipes. Os treinamentos deverão contemplar todas as etapas da cadeia produtiva.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de treinamento atualizado e divulgado. Documento que comprove a realização e participação da equipe nas capacitações em atas de reunião.

- **REQUISITO 7(RI): Produz plano de contingência para seguimento das atividades, somando a comunicação antecipada a toda equipe envolvida no processo?**

Orientações: O plano deve assegurar a continuidade do processo produtivo e suas respectivas entregas.

Fonte de informações e evidências: Documento que evidencia o plano de contingência, simulações, treinamentos realizados. Fonte de comunicação formal entre os envolvidos.

- **REQUISITO 8: Destaca e avalia o desempenho de fornecedores críticos, alinhado a política institucional?**

Orientações: Deve haver a interação da Gestão de suprimentos e Gestão administrativa na definição de critérios para escolha de fornecedores que atua com segurança e qualidade. Os critérios obedecerão à Política institucional. Destacar a importância da periodicidade da avaliação dos fornecedores.

Fonte de informações e evidências: Documento formal que contemple a qualificação dos fornecedores alinhados à política institucional. Relação de fornecedores críticos. Relatório com feedback aos fornecedores de melhorias quando necessário.

- **REQUISITO 9: Segue os protocolos de prevenção e controle de infecção e biossegurança?**

Orientações: Define diretrizes e práticas para prevenção e controle de infecções aplicadas ao processamento de enxoval.

Fonte de informações e evidências: Documento que define as diretrizes e práticas de prevenção e controle de infecção; evidência práticas de auditoria interna; demonstração do fluxo de produção. Registro de não conformidades e eventos adversos.

- **REQUISITO 10 (RI): Monitora a qualidade da água em todas as etapas que envolvem o processamento do enxoval?**

Orientações: Determina padrões de avaliação para controle da qualidade da água, considerando a estrutura e necessidade da instituição.

Fonte de informações e evidências: Registros formais das avaliações realizadas: laudos de avaliação da qualidade da água e validação dos resultados pelo profissional responsável no setor de processamento de roupas. Registro de não conformidades e respectivas ações implementadas relacionadas a qualidade da água.

- **REQUISITO 11: Apresenta critérios para aquisição dos insumos e cumpre determinações de segurança para utilização dos insumos?**

Orientações: Define critérios para a padronização de produtos; promove segurança da equipe na utilização de insumos; garante a correta identificação de todos os insumos e materiais ligados ao processamento de enxoval

Fonte de informações e evidências: Fichas de informe de segurança de produtos químicos atualizadas e disponíveis aos usuários do serviço; Registro de treinamentos, documentos ou manuais para preparação, diluição e uso de insumos.

- **REQUISITO 12: Cumpre os critérios e procedimentos de segurança para utilização de equipamentos?**

Orientações: Descreve e multiplica os critérios e procedimentos de segurança utilizados para manuseio dos equipamentos, considerando o uso do fabricante e as orientações de gestão de equipamentos.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos para uso seguro dos equipamentos. Registro de treinamento da equipe.

- **REQUISITO 13: Estabelece e implementa processos para o transporte seguro do enxoval?**

Orientações: Compreende o transporte interno, com as rotas de coleta do enxoval até o destino do processamento, e quando aplicável, o transporte externo.

Fonte de informações e evidências: Procedimentos descritos com o mapeamento das rotas de coleta e distribuição de enxoval, com participação do serviço de prevenção e controle de infecção. Identificação correta dos meios de transporte. Sistemática de inspeção dos veículos que realizam transporte externo. Cumprimento da legislação pertinente relativa ao condutor e veículo.

- **REQUISITO 14 (RI): Cumpre o programa de manutenção preventiva e acompanha a manutenção corretiva dos equipamentos, incluindo a calibração?**

Orientações: interação da equipe executante para definição e monitoramento do programa de manutenção preventiva e acompanha as corretivas. A calibração compreende equipamentos específicos como balanças, dosadores e termômetros.

Fonte de informações e evidências: Relatórios de execução. Prontuário dos equipamentos. Certificados de calibração. Rastreabilidade de uma ordem de serviço corretiva, contemplando abertura, realização e finalização. Relatórios e recomendações de execução das manutenções preventivas e corretivas.

- **REQUISITO 15(RI): Cumpre o cronograma de manutenção preventiva e corretiva da infraestrutura?**

Orientações: Acompanha o processo de manutenção preventiva e as manutenções corretivas relacionadas a infraestrutura.

Fonte de informações e evidências: Cronograma de ações confrontadas com relatórios de execução, evidências de monitoramento de manutenções corretivas.

- **REQUISITO 16: Cumpre as diretrizes de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança?**

Orientações: Implementar os protocolos de prevenção de riscos ocupacionais e biossegurança.

Fonte de informações e evidências: Diretrizes de riscos ocupacionais e biossegurança. Evidências de fornecimento de EPIs e fluxo de acidentes de trabalho. Evidência de treinamentos de biossegurança.

- **REQUISITO 17: Cumpre as determinações do plano de gerenciamento de resíduos?**

Orientações: O plano de gerenciamento de resíduos contempla os critérios de segregação e descarte dos resíduos gerados no setor.

Fonte de informações e evidências: Registros relacionados ao descarte. Avaliação de segregação de resíduos. Treinamento sobre o processo.

- **REQUISITO 18: Estabelece critérios para aferir a eficácia do processamento do enxoval?**

Orientações: Define monitoramento periódico do reprocessamento do enxoval dentro dos critérios legais.

Fonte de informações e evidências: Registros de monitoramento realizado.

- **REQUISITO 19 (RI): Estabelece critérios para a validação da integridade do enxoval?**

Orientações: Os critérios devem estar descritos e implementados seguindo legislação vigente.

Fonte de informações e evidências: Registros de validação, descarte ou reciclagem do enxoval.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (Coleção Manual Brasileiro de Acreditação). Versão: 2022-2026. São Paulo: SP.

2. Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo EBSERH de Qualidade. Versão 2/2021.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde.

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para Serviços de Saúde.

5. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

6. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos pelos serviços de saúde do País e dá outras providências.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2017.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente. Brasília. 2021.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025. Brasília, 2021.
14. Decreto nº 8.727, de 28 de abril de 2016. Dispõe sobre o uso do nome social e o reconhecimento da identidade de gênero de pessoas travestis e transexuais no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.
15. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência. Manual de implantação e implementação: núcleo interno de regulação para Hospitais Gerais e Especializados: Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 57 p.
16. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências.
17. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica.
18. Organização Mundial de Saúde. Comitê Executivo. Melhora da prevenção, diagnóstico e tratamento da Sepse. 25 jan. 2017.

19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Banco de Leite Humano: Funcionamento, Prevenção e Controle de Riscos. Brasília: Anvisa, 2008.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 171, de 4 de setembro de 2006. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Bancos de Leite Humano.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente e das outras providências.
23. Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005. Altera a Leiº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde: SUS.
24. Ministério de Saúde. Atenção à Saúde do Recém-Nascido: Guia para os profissionais de Saúde. Ministério da Saúde, 2012.
25. Ministério da Saúde. Atenção Humanizada ao Recém-Nascido: Método Canguru: Manual técnico. Brasília, 2017.
26. Ministério da Saúde. Dez passos para sucesso do Aleitamento Materno.
27. Ministério da Saúde. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal.
28. Ministério da saúde. Manual de Acolhimento e classificação de risco em obstetrícia.
29. . Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança: orientaçõespara implementação. Ministério da Saúde, 2018.
30. Ministério da Saúde. Portaria nº 353, de 14 de fevereiro de 2017. Aprova as Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal.
31. Organização Mundial da Saúde. Avaliação da qualidade do cuidado nas complicações graves da gestação - A abordagem do near miss da OMS para a saúde materna.
32. Organização Mundial da Saúde. Guia de Implementação da Lista de Verificação da OMS para PartosSeguros. Guia de Implementação da Lista de Verificação da OMS para Partos Seguros. OMS, 2017.
33. Ministério da Saúde. Acolhimento e Classificação de Risco nos Serviços de Urgência.

34. . Ministério da Saúde. Manual Instrutivo da Rede de Atenção às Urgências e Emergências no Sistema Único de Saúde.
35. Ministério da Saúde. Portaria nº 2048, de 5 de novembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro objetivo de inspeção: Centro Cirúrgico.
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sítio Cirúrgico - Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde.
39. Aliança Mundial para Segurança do Paciente. Cirurgias Seguras Salvam Vidas.
40. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN 543/2017. Estabelece, na forma desta Resolução e de seus anexos I e II, os parâmetros mínimos para dimensionar o quantitativo de profissionais das diferentes categorias de enfermagem para os serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem.
41. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM Nº1.886/2008. Dispõe sobre as Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência.
42. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.
43. Ministério da Saúde. HumanizaSUS - Visita aberta e direito ao acompanhante - 2ª edição.
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 7 de 2018. Posicionamento sobre a configuração das ações para segurança do paciente nos Serviços de Hemoterapia.
46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 34 de 16 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.