

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE AVALIAÇÃO DE  
INSTITUIÇÕES HOSPITALARES  
PARA RECONHECIMENTO DE  
EXCELÊNCIA NO ÂMBITO DO  
**PROADI-SUS**



Brasília - DF  
2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Ministra de Estado da Saúde: Nísia Trindade Lima

Secretário-Exetuivo: Swedenberger do Nascimento Barbosa

Secretário-Executivo Adjunto: Elton Bernardo Bandeira de Melo

Diretor do Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde: Pedro Ivo Sebba Ramalho

Secretaria Executiva

Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede - 3º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

E-mail: decoop@saude.gov.br

*Revisão geral:*

Pedro Ivo Sebba Ramalho

*Coordenação técnica geral:*

Danilo Campos da Luz e Silva

Glauber Luiz Resende Pereira

*Elaboração técnica e organização:*

Maria Dolores Gamarski

Paula Luisa Eberie Denicol

*Apoio:*

Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Secretaria de Atenção Primária à Saúde - SAPS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA

Secretaria de Saúde Indígena - SESAI

Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde – SGTES

Secretaria de Informação e Saúde Digital – SEIDIGI

*Assessoria de Comunicação:*

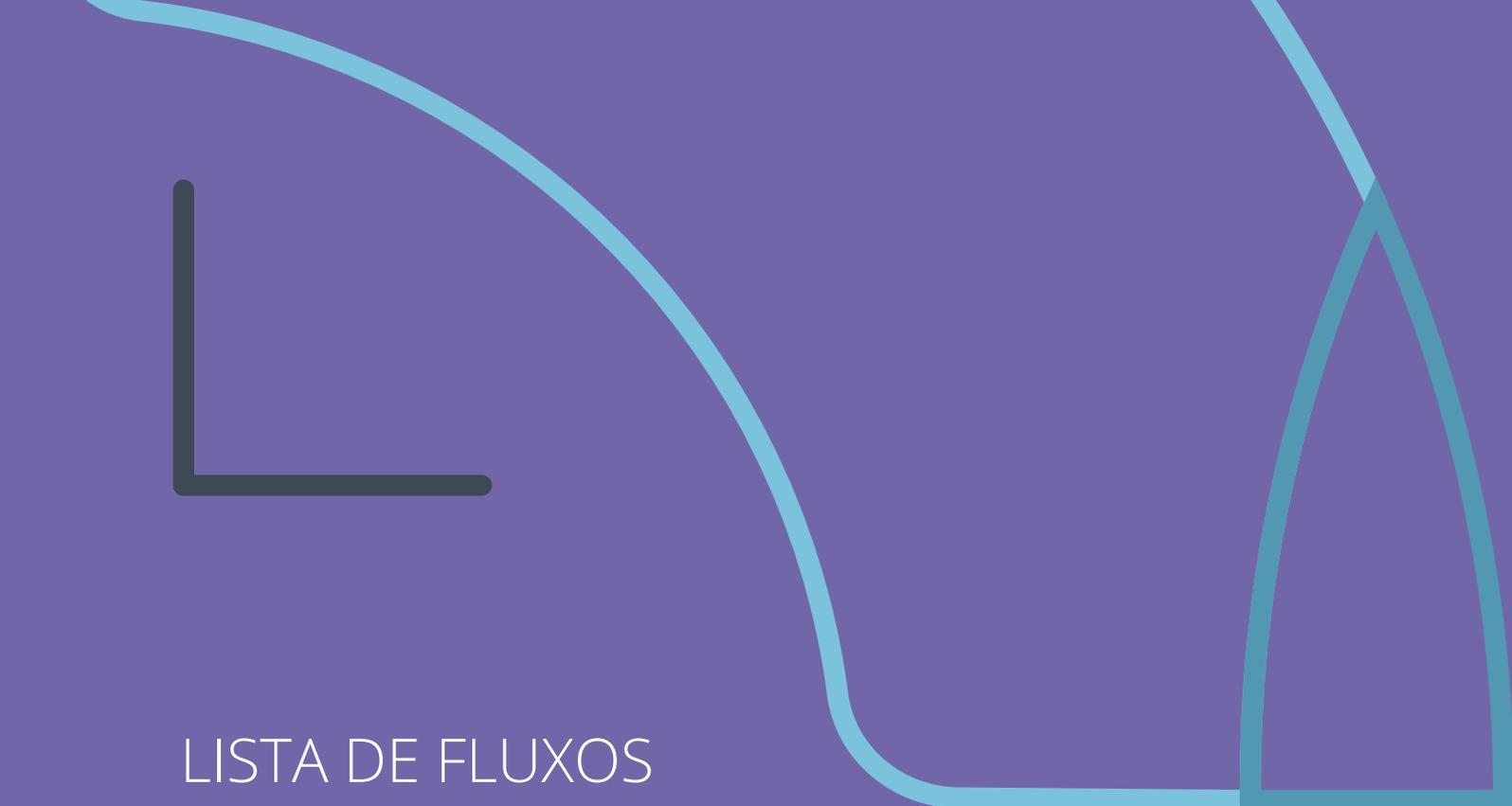
Tatiany Volker Boldrini

*Projeto gráfico e diagramação:*

Sávio Marques

*Edição de Texto:*

Maria Dolores Gamarski



## LISTA DE FLUXOS

Fluxo 1 – Competências Gerais no Reconhecimento de Excelência de Instituições Hospitalares	3
Fluxo 2 – Participação no Reconhecimento de Excelência	5
Fluxo 3 – Fluxograma Geral das Solicitações de Reconhecimento de Excelência	8

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Pontuação dos Requisitos Técnicos	42
--	----

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Conteúdo do Termo de Ajuste	44
--	----



## LISTA DE ABREVIATURAS

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANPCI - Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

CAPES/MEC - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação

CCIH – Comissões de Controle de Infecção Hospitalar

CCIRAS - Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde

CGPROG – Coordenação Geral de Programas de Desenvolvimento em Saúde

CNRM - Comissão Nacional de Residência Médica

CNRMS - Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional Secretarias Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional Secretarias Estaduais de Saúde

CPROADI – Coordenação de Gestão do Proadi-SUS

DECOOP – Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde

DM - Dispositivos Médicos

DOU – Diário Oficial da União

ESD - Estratégia de Saúde Digital para o Brasil

ESRE – Entidade de Saúde de Reconhecida Excelência

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

IRAS - Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

ISC - Infecção do Sítio Cirúrgico

JCI - *Joint Commission International*

JCR - *Journal Citation Reports*

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

MHT - Monitoramento de Horizonte Tecnológico

MS – Ministério da Saúde

NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

NCI - Notificação Compulsória Imediata

NCS - Notificação Compulsória Semanal

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

NSP VISA - Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

PAV - Pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica

PNEPS - Política Nacional de Educação Permanente em Saúde

PNSIPN - Política Nacional de Saúde Integral da População Negra

PNSIPCFA - Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo, da Floresta e das Águas

PROADI-SUS – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS

PSP - Plano de Segurança do Paciente

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde

RM - Resistência Microbiana

SE/MS – Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

TCU – Tribunal de Contas da União

UTI - Unidade de Terapia Intensiva



## DEFINIÇÕES

Neste manual, são adotadas as seguintes definições:

01. **Critério Avaliativo:** parâmetro a ser atendido pelas entidades de saúde, elaborado a partir de legislação, resoluções, normativas, boas práticas e ações desejáveis, entre outros.
02. **Documento:** é toda informação registrada em um suporte material, suscetível de consulta, estudo, prova e pesquisa, que comprove fatos, fenômenos, formas de vida e pensamentos humanos numa determinada época ou lugar.
03. **Ficha de Qualificação:** Instrumento técnico padronizado com orientações sobre conceitos e critérios utilizados nos indicadores. Composta por metadados que sistematizam os atributos e elementos essenciais para definir, qualificar e explicar um indicador.
04. **Fonte:** registro, apresentação de fatos ou outras informações verificáveis que apoiam a existência ou a veracidade da conformidade e da não conformidade de um requisito. Esta fonte se refere a documentos e relatórios da entidade de saúde onde as informações, para responder as perguntas dos requisitos, poderão ser encontradas.
05. **Indicador:** Medida-síntese, de registro, que permite mostrar e mensurar aspectos relacionados a determinado conceito, fenômeno, problema ou resultado de uma intervenção.
06. **Projeto:** Instrumento de programação, com prazo definido, que envolve um conjunto de atividades para alcançar o objetivo de um programa, do qual resultam produtos ou serviços voltados para a expansão ou o aperfeiçoamento da atuação do governo.
07. **Processo:** Sequência de atividades, contínuas, sucessivas e interligadas, com o objetivo de alcançar um efeito final previsto.
08. **Protocolos e procedimentos:** documentos institucionais, que oferecem informações que permitem a verificação do requisito.
09. **Requisito Técnico:** uma condição ou capacidade necessária conforme disposto no Decreto nº 11.791/2023.
10. **Premissa:** conjunto de orientações ou recomendações que visam auxiliar o profissional na identificação do que deve ser adotado pela instituição para atendimento do critério avaliativo.

# SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	1
1. INTRODUÇÃO	2
1.1. O QUE É O RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA?	2
2. O PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA	2
2.1 VISÃO GERAL DO PROCESSO	3
2.2 SISTEMA DE RECONHECIMENTO	4
2.3 COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE EXCELÊNCIA E COMITÊ GESTOR NO ÂMBITO DO PROADI-SUS	4
3. PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES	6
A. AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS	8
A.1. REQUISITOS COMUNS A TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO	9
A. 2. REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO	16
A.2.1. ESTUDOS DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA	17
A.2.2. PESQUISAS DE INTERESSE PÚBLICO EM SAÚDE	20
A.2.3. CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS	24
A.2.4. DESENVOLVIMENTO DE TÉCNICAS E OPERAÇÃO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE	27
A.3. PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS	41
A.3.1 PONTUAÇÃO DOS REQUISITOS	41
A.3.2 PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO	43
A.3.3 TERMO DE AJUSTE DO PROADISUS	43
ANEXO	45
1.FORMULÁRIO 1 – PARECER RECOMENDATIVO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA	45
INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO PARA O FORMULÁRIO 1 – PARECER RECOMENDATIVO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA	54
REFERÊNCIAS	49

# APRESENTAÇÃO

Este Manual tem por objetivo orientar e auxiliar no preenchimento dos critérios de avaliação dos requisitos técnicos estabelecidos pelo art. 38 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023, para o reconhecimento da excelência no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS). Uma vez que é possível à entidade de saúde ser reconhecida por área de atuação do Programa, os critérios avaliativos foram estabelecidos de acordo com essas áreas a saber: (i) estudos de avaliação e incorporação de tecnologia, (ii) estudos de interesse público em saúde, (iii) capacitação de recursos humanos, e (iv) desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde. Adicionalmente, apresentam-se os critérios comuns que todas as entidades de saúde que queiram participar do Programa devem observar.

O rol de requisitos estabelecidos pela legislação, embora limitado, é complexo e envolve uma multiplicidade de processos. Esta primeira versão foi elaborada com contribuição de todas as unidades organizacionais do Ministério da Saúde envolvidas com o Programa. Este Manual deve ser utilizado pela Comissão de Avaliação e pelas entidades de saúde como referência para o cumprimento e avaliação dos requisitos dispostos no art. 38 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023 e das orientações contidas no Anexo XCIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Lembre-se de que a leitura deste Manual não dispensa a consulta às normas, tampouco o constante aperfeiçoamento dos interessados no tema, seja por meio de buscas à legislação que regulamenta o Proadi-SUS, de leituras complementares, seja pelo acompanhamento do site do Ministério da Saúde.

Tenha o seu Manual à mão e não se esqueça de consultar a legislação com frequência. Boa leitura!

Disponível em <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>.

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 O que é o Reconhecimento de Excelência?

O reconhecimento de excelência de entidades de saúde consiste em um processo de avaliação em que o Ministério da Saúde identifica os hospitais que cumprem requisitos específicos para apresentação de projetos de apoio ao SUS, de forma a poder usufruir da imunidade tributária às contribuições à seguridade social devidas à União.

Essas instituições integram as ações estratégicas do SUS de maneira mais intensa por conta do uso otimizado de sua capacidade técnica e conhecimento.

O processo de reconhecimento de excelência é o primeiro passo para que a entidade de saúde privada sem fins lucrativos possa participar do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde – Proadi-SUS.

## 2. O PROCESSO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA

### 2.1 Visão Geral do Processo

A entidade de saúde privada sem fins lucrativos, que desenvolva atividades hospitalares, pode ser reconhecida como de excelência para desenvolvimento de projetos no âmbito do Proadi-SUS, nas seguintes áreas de atuação:

- Estudos de avaliação e incorporação de tecnologias;
- Capacitação de recursos humanos;
- Pesquisas de interesse público em saúde; ou
- Desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde

Inicialmente, para solicitar o reconhecimento de excelência a entidade de saúde deverá apresentar o requerimento e as comprovações quanto a sua efetiva capacidade institucional junto ao Ministério da Saúde.

A solicitação poderá ser feita a qualquer tempo, por intermédio de ofício ao Ministério da Saúde, assinado pelo representante legal da entidade de saúde, indicando as áreas de atuação pretendidas. Uma vez recepcionada a solicitação, o Ministério da Saúde irá registrar o processo no Sistema de Eletrônico de Informações - SEI e promover o cadastro prévio da entidade de saúde no sistema de Avaliação de Reconhecimento de Excelência.

Assim que a instituição receber o e-mail de confirmação de que o cadastro foi realizado, deverá entrar no sistema, complementar os dados cadastrais e passar a responder a todos os requisitos técnicos e critérios avaliativos, inserindo as documentações necessárias para comprovação quanto a sua efetiva capacidade institucional nas áreas de atuação que pretende propor projetos, conforme especificadas no Anexo 13 ao Anexo XCIII à Portaria de Consolidação nº 5, de 2017 e neste manual.

A análise da documentação da instituição será realizada pela Comissão de Avaliação. A Comissão emitirá um parecer ao Comitê Gestor do Programa recomendando ou não o reconhecimento de excelência. Caberá ao Comitê Gestor do Programa deliberar pela aprovação ou não do reconhecimento de excelência das entidades de saúde avaliadas.

O processo de reconhecimento de excelência encerra-se com a publicação de uma portaria de reconhecimento de excelência do Ministro de Estado da Saúde no Diário Oficial da União (DOU). A validade do reconhecimento de excelência é de **5 (cinco) anos**.

A partir desse momento a instituição poderá celebrar um acordo formal com o Ministério da Saúde para participar do Proadi-SUS.

Conforme estabelecido no art. 44-H do Anexo XCIII da Portaria de Consolidação nº 5, de 2017, os requerimentos, com a documentação incluída no sistema, realizadas até 31 de dezembro de cada ano, serão avaliadas pela Comissão de Avaliação até o final do primeiro semestre do ano subsequente ao da apresentação.

### Fluxo 1 – Participação no Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS, Proadi-SUS.



Fonte: elaboração própria.

## 2.1 Sistema de Reconhecimento de Excelência

O sistema de reconhecimento de excelência (endereço eletrônico: [proadisusexcelencia.saude.gov.br](http://proadisusexcelencia.saude.gov.br)) na sua criação teve como objetivo automatizar o processo de avaliação, facilitando o envio de documentos pelas entidades, bem como o trabalho de avaliação pela Comissão de Reconhecimento.

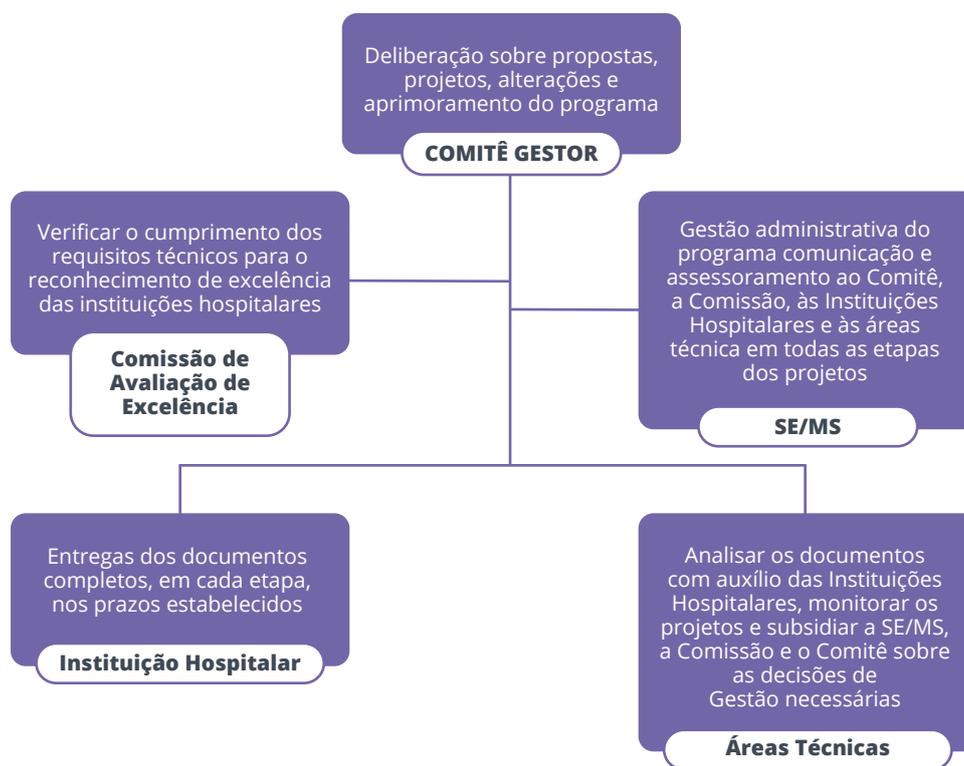
Foi desenvolvido em um ambiente de rede virtual (WEB) para facilitar a inserção da documentação comprobatória dos requisitos e critérios avaliativos nas áreas de atuação que a entidade de saúde pretende propor projetos.

Poderá utilizá-lo as entidades de saúde privada sem fins lucrativos interessadas em obter o reconhecimento de excelência.

## 2.2 Comissão de Avaliação de Excelência e Comitê Gestor no âmbito do Proadi-SUS

A governança do processo de Reconhecimento de Excelência envolve dois colegiados intitulados **Comissão de Avaliação de Excelência**, composto pelos representantes das Secretarias do Ministério da Saúde, da Anvisa e ANS, que será responsável por verificar o cumprimento dos requisitos técnicos para o reconhecimento de excelência, e o **Comitê Gestor do Proadi-SUS**, composto pelo Ministro de Estado da Saúde, pelo Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e pelo Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que tem entre suas competências deliberar sobre o reconhecimento de excelência nas fases de concessão, cancelamento e pedido de reconsideração.

## Fluxo 2 – Competências Gerais no Reconhecimento de Excelência das Entidades de Saúde



Fonte: Elaboração própria

A **Secretaria-Executiva** do Ministério da Saúde, representada pelo **Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde (Decoop/SE/MS)**, é responsável pela organização e pelo secretariado da Comissão de Avaliação de Excelência e do Comitê Gestor. Assim, é esse departamento que reúne os pleitos das entidades de saúde para o reconhecimento de excelência, que serão apresentados, discutidos e deliberados em cada reunião; organiza e disponibiliza a pauta e os demais documentos que subsidiam as deliberações; e providencia as ações logísticas necessárias à realização das reuniões do colegiado.

O Decoop coordena as reuniões da Comissão de Avaliação e o Ministro da Saúde preside as reuniões do Comitê Gestor, sendo substituído pelo Secretário-Executivo no caso de impedimentos, afastamentos ou ausências.

### 3. PROCEDIMENTOS E RESPONSABILIDADES

#### Cabe à Entidade de Saúde Requerente

1. Encaminhar ao Ministério da Saúde, para o e-mail [proadi-SUS@saude.gov.br](mailto:proadi-SUS@saude.gov.br), ofício de requerimento de reconhecimento de excelência, que conterá as áreas de atuação pretendidas e os dados da Entidade de Saúde:
  - a. Razão social
  - b. CNPJ
  - c. Nome e CPF do Representante Legal
  - d. Endereço completo
  - e. Telefone
  - f. E-mail
  - g. Escritório de Projetos (Nome e CPF Representante, telefone e e-mail)
2. Juntar ao ofício de requerimento a declaração informando a manutenção da prestação de serviços ao SUS, juntamente com a ratificação do(s) gestor(es) local(is), onde há contratualização (Art. 44-G do Anexo XCIII da Portaria de Consolidação nº 5, de 2017).
3. Após o recebimento do e-mail do Proadi-SUS com a liberação do Sistema de Avaliação de Reconhecimento de Excelência, complementar as informações administrativas do seu cadastro (Acessar o sistema no seguinte endereço eletrônico <http://proadisusexcelencia.saude.gov.br>)
4. Após a complementação das informações cadastrais, deverá:
  - a. Selecionar as áreas de atuação para o reconhecimento: (i) estudos de avaliação e incorporação de tecnologia, (ii) estudos de interesse público em saúde, (iii) capacitação de recursos humanos, e (iv) desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde.
  - b. Responder aos **Requisitos Comuns**, que se aplicam à todas entidades de saúde, independentemente da área de atuação solicitada, e anexar os documentos correspondentes a cada critério avaliativo.
  - c. Responder aos **Requisitos Específicos** das áreas de atuação selecionadas e anexar os documentos correspondentes a cada critério avaliativo.

**\*Nota: TODOS OS CRITÉRIOS DEVEM SER RESPONDIDOS, mesmo que a entidade de saúde não tenha documentos comprobatórios.**

5. Receber a Comissão de Avaliação em visita técnica, caso necessário.
6. No caso de diligência emitida pelo Ministério da Saúde, a entidade de saúde terá até 15 (quinze) dias corridos para enviar as respostas, sendo permitido realizar, no máximo, até 3 (três) diligências por processo de reconhecimento de excelência.

### **Cabe ao Ministério da Saúde**

1. Receber a solicitação da entidade de saúde para o reconhecimento de excelência.
2. Realizar o pré-cadastro da entidade de saúde requerente no Sistema de Avaliação de Reconhecimento de Excelência.
3. Receber os pareceres recomendativos emitidos pela Comissão de Avaliação e submeter ao Comitê Gestor, comunicando o requerente.
4. Publicar o resultado da deliberação do Comitê Gestor no Diário Oficial da União – DOU e comunicar a entidade de saúde sobre o reconhecimento de excelência.
5. Verificar nos Sistemas de Informação do Ministério da Saúde, no momento de celebração do Termo de Ajuste, em atenção ao Artigo 44-G do Anexo XCIII da Portaria de Consolidação nº 5, de 2017, que versa sobre prejuízo assistencial, os dados relativos à produção assistencial da entidade de saúde requisitante para formação da linha de base para monitoramento/supervisão.
6. Realizar supervisão para verificação da manutenção da prestação de serviços ao SUS.

**\*Nota: As instituições que tiverem seu pedido de reconhecimento de excelência NÃO APROVADO, poderão solicitar reconsideração (recurso) no prazo de até 10 (dez) dias corridos a partir da comunicação.**

### **Por meio da Comissão de Avaliação de Excelência**

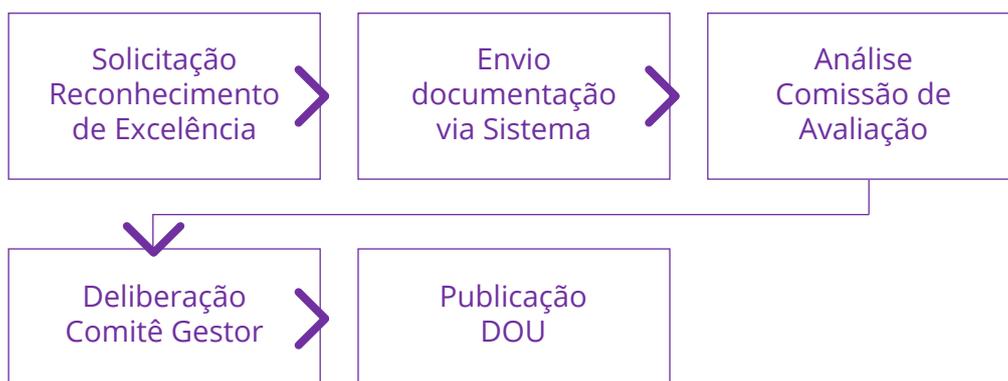
1. Realizar a avaliação dos requisitos técnicos;
2. Participar da visita técnica in loco, caso necessária.
3. Emitir os pareceres recomendativos:
  - a. PELA APROVAÇÃO
  - b. PELA NÃO APROVAÇÃO

A Visita Técnica consiste em averiguar, diretamente na entidade de saúde solicitante, critérios identificados durante a avaliação documental e ocorrerá quando se verificar a necessidade de reconhecer in loco o alcance dos padrões estabelecidos no Manual de Requisitos do Reconhecimento de Excelência, bem como a conformidade com os padrões e propósitos dos requisitos.

## Por meio do Comitê Gestor

1. Deliberar sobre os requerimentos de reconhecimento de excelência, fundamentado nos pareceres recomendativos emitidos pela comissão de avaliação.

### Fluxo 3 - Fluxograma Geral das Solicitações de Reconhecimento de Excelência



Fonte: elaboração própria.

Todas as etapas do fluxo envolvem a troca de informações entre as áreas técnicas/instituições hospitalares vinculadas ao Ministério da Saúde, Coordenação-Geral de Programas de Desenvolvimento em Saúde – CGPROG.

Cada um dos documentos submetidos pelo solicitante será analisado e no final do processo terá um parecer técnico recomendativo.

Cada uma das etapas que compõe o fluxo de solicitações no âmbito do reconhecimento de excelência será apresentada, a seguir, com o seu respectivo formulário, prazos e referências legais.

## A. AVALIAÇÃO DOS REQUISITOS

A etapa de avaliação do preenchimento do rol de requisitos comuns e específicos implica em um olhar sistêmico da Comissão de Avaliação para a entidade de saúde requerente que compreende a soma de diferentes qualidades e expertises. É importante conhecer como se realiza o processo avaliativo dos requisitos comuns e específicos para que a sociedade civil, e em especial as entidades de saúde, busquem aumentar o valor gerado com foco no cidadão, ampliando a sua qualificação para o atendimento às necessidades de saúde da população brasileira.

A dinâmica de avaliação dos requisitos consiste em um trabalho contínuo de aprimoramento,

de modo que os critérios avaliativos podem ser atualizados considerando a evolução tecnológica, institucional e normativa dos requisitos. Os requisitos estão divididos entre comuns, que são aqueles que devem ser cumpridos por todas as entidades de saúde; e específicos, que são relacionados à cada área de atuação para a qual é solicitado o reconhecimento de excelência.

Neste sentido, o manual apresenta os critérios avaliativos por requisito, em formato de pergunta. Quando necessário, o requisito foi subdividido por dimensões, para maior clareza, e para cada dimensão são apresentados os critérios avaliativos.

Para cada critério avaliativo, é apresentada uma premissa e possíveis fontes de informações e evidências. A premissa visa auxiliar o avaliador na identificação do que deve ser adotado pelo hospital ou por seu parceiro, quando se aplicar, para conformidade do critério. As fontes de informações e evidências são exemplificativas, observado o disposto no Anexo 13 do Anexo XCIII à Portaria de Consolidação GM/MS n.º 5/2017, e indicam o rol de possíveis documentos, registros ou outras informações verificáveis para evidenciar a conformidade ou não do critério.

A constatação ou não da conformidade será analisada pela Comissão de Avaliação.

## A.1. REQUISITOS COMUNS A TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO

Os requisitos comuns (RC) são aqueles dispostos no inciso I, art. 38 do Decreto n.º 11.791/2023 (link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>).

**RC 1: Possuir mecanismos de governança para gestão de projetos, de processos, de pessoas e de riscos e para responsabilidade socioambiental. (art. 38, inc. I - a)**

### Gestão de projetos

**C1: O hospital possui projeto institucional para contribuir com o desenvolvimento da saúde pública do país, em especial nas quatro áreas de atuação do Proadi-SUS, quais sejam: pesquisas de interesse público, avaliação e incorporação de tecnologia, capacitação de recursos humanos e desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde?**

**Premissa:** O hospital deve dispor de projeto institucional para o desenvolvimento de atividades regulares nas áreas de atuação do Proadi-SUS nos 2 (dois) últimos anos.

**Fonte:** Publicação e/ou relatórios que tratem do modelo de governança de projetos na área de saúde.

**C2: O hospital tem definido sua maturidade em gerenciamento de projetos e busca melhorar a qualidade dos processos para alcançar ou manter o nível máximo de maturidade em projetos?**

**Premissa:** A maturidade em gestão de projetos define o nível de competência que o

hospital possui para conduzir as atividades de maneira produtiva e padronizada. Reflete a implementação de boas práticas, métodos de trabalho e padrões comportamentais e experiências. Entender o nível atual de maturidade em gerenciamento de projetos permite identificar áreas de melhoria como: a) Planos de Melhoria: A busca contínua por melhorar a maturidade garante que o hospital se adapte às melhores práticas e inovações; b) Qualidade dos Processos: Processos de alta qualidade são fundamentais para a eficiência e sucesso dos projetos; c) Capacitação da Equipe: A formação e desenvolvimento contínuo da equipe de projetos garantem a aplicação eficaz dos processos e d) Monitoramento e Avaliação: Monitorar o progresso e avaliar os resultados assegura que as melhorias sejam efetivas. Utilize KPIs (Key Performance Indicators) e outras métricas para acompanhar o desempenho dos projetos e ajustar os processos conforme necessário.

**Fonte:** Relatórios com avaliação de maturidade aplicada e plano de melhoria formulado nos últimos 2 (dois) anos. Avaliação de maturidade em um dos principais modelos: OPM3, PMMM, MMGP, KPMMM ou similares.

### **C3: O hospital possui a estrutura de governança dos projetos documentada?**

**Premissa:** A governança em gestão de projetos oferece a estrutura, as ferramentas, os processos e os modelos de tomada de decisão para o gerenciamento dos projetos. Define e dissemina as metodologias e boas práticas para o gerenciamento de projetos, assegurando por meio de auditorias e/ou monitoramento o cumprimento das mesmas. Os processos de governança dos projetos e a gestão de projetos estão padronizados, com definição dos documentos que devem ser concluídos em cada estágio dos projetos, pontos de verificação explicitados, comunicação com as partes interessadas e funções e responsabilidades claramente estabelecidas.

**Fonte:** Documento com estrutura de governança dos projetos da entidade de saúde atualizada.

#### Gestão de processos

### **C4: O hospital identifica os seus processos?**

**Premissa:** A gestão de processos é uma disciplina gerencial utilizada para a melhoria de processos nas organizações, por meio do uso de indicadores e metas, padronização e reuniões periódicas para acompanhamento. Os processos de uma instituição podem ser classificados, mapeados, padronizados e atualizados e são úteis ao aperfeiçoamento dos processos de trabalho. Identificar os processos hospitalares é essencial para a gestão eficiente e a melhoria contínua dos serviços prestados como: a) Mapeamento de Processos: Conhecer todos os processos ajuda a entender o fluxo de trabalho, identificar gargalos e oportunidades de melhoria; b) Engajamento das Equipes: Envolver as equipes responsáveis pelos processos garante que o mapeamento seja preciso e completo; c) Realização de workshops e sessões de brainstorming com as equipes para mapear e validar os processos; d) Documentação e Acesso: A documentação clara e acessível dos processos permite que todos os funcionários entendam e sigam as melhores práticas; e) Criar manuais e fluxogramas dos processos, disponibilizando-os em um sistema de gestão de documentos acessível a todos; f) Análise de Desempenho: Avaliar regularmente o desempenho dos processos ajuda a identificar áreas que necessitam de ajustes; g) Utilizar indicadores de desempenho (KPIs) para monitorar a eficiência e eficácia dos processos e h) Melhoria Contínua: A identificação dos processos é o primeiro passo para a melhoria contínua. Implementar ciclos de melhoria contínua, como PDCA (Plan-Do-Check-Act), para revisar e aprimorar os processos regularmente.

**Fonte:** Caderno ou Manual de processos, fichas dos processos, procedimentos descritos, atualizado e disponibilizados na instituição.

### **C5: O hospital possui estrutura, setor ou equipe dedicada à gestão e à melhoria contínua de forma que contemple o mapeamento e análise de processo?**

**Premissa:** A gestão de processos é uma disciplina gerencial utilizada para a melhoria de processos nas organizações e se utiliza de indicadores e metas, padronização e reuniões periódicas, a existência de estrutura, setor ou equipe dedicada demonstra o compromisso da instituição com essas atividades. Compreende a estrutura física, recursos humanos e processos definidos.

**Fonte:** Escritório de processos, setor ou equivalente instituído.

## Gestão de pessoas

### **C6: O hospital possui código de ética e conduta institucionalizado e disponível a todos os trabalhadores e colaboradores?**

**Premissa:** O código de ética e conduta reúne os valores e princípios adotados por uma organização e busca promover a adesão e comprometimento das pessoas ao seu conteúdo.

**Fonte:** Código de ética e conduta divulgado na internet ou intranet. Entrevista com colaboradores.

### **C7: O hospital dispõe de ações afirmativas no sentido de gerir a diversidade de pessoas que atuam na instituição?**

**Premissa:** As políticas de incentivo à participação de minorias e/ou grupos vulnerabilizados em processos de emprego é uma forma de combate às discriminações. As ações afirmativas buscam garantir a equidade no ambiente de trabalho, destinando-se a grupos vulnerabilizados e minorias comumente excluídos como: mulheres, pessoas pretas e indígenas, comunidade LGBTQ+, profissionais 40+ e pessoas com deficiência.

**Fonte:** Plano de ação afirmativa do hospital e relatórios de avaliação. Relatórios de RH e gestão de pessoas com informação sobre gênero, raça, cor, e orientação sexual.

### **C8: O hospital detém processos de gestão das relações de pessoal?**

**Premissa:** A realização de pesquisa de clima organizacional, ações de valorização dos trabalhadores para promoção da melhoria da qualidade de vida no trabalho, avaliação dos motivos de desligamento de profissionais são atividades que buscam melhorar as relações de trabalho e valorizam as pessoas, bem como propiciam a melhoria da saúde mental dos trabalhadores.

**Fonte:** Relatórios de pesquisa de clima organizacional. Plano de melhoria da qualidade. Programas voltados para valorização dos trabalhadores. Entrevista com profissionais. Registros de avaliação de desligamento dos profissionais. Formulários de rescisão. Indicador com ficha de qualificação (Taxa de *Turnover*).

### **C9: O hospital implementa ações de promoção da segurança e saúde dos trabalhadores?**

**Premissa:** O hospital deve implementar o gerenciamento de riscos ocupacionais e elaborar mapas de riscos dos processos de trabalho. Cabe à instituição cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e saúde no trabalho, informar aos trabalhadores os riscos ocupacionais existentes nos locais de trabalho e suas medidas de prevenção adotadas para eliminar ou reduzir tais riscos, além dos resultados dos exames médicos e de exames complementares de diagnóstico aos quais os próprios trabalhadores forem submetidos e os resultados das avaliações ambientais realizadas nos locais de trabalho. Elaborar, atualizar e afixar os mapas de riscos conforme NR 5 (link: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-05-atualizada-2022.pdf>) nas diferentes áreas.

**Fonte:** Programa de Gerenciamento de Riscos. Indicadores de acidentes ocupacionais com ficha de qualificação. Planos de melhoria da qualidade. Atas de reunião da CIPA. Mapa de riscos atualizados. **Visita *in loco*.**

#### Gestão de risco

### **C10: O hospital possui protocolos e procedimentos voltados para implementação da Política de Proteção de Dados Pessoais conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)?**

**Premissa:** Todos os hospitais devem realizar o tratamento de dados pessoais em seu nome e devessem estar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais

(link:[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)).

**Fonte:** Protocolos e procedimentos vigentes.

### **C11: O hospital possui planos de contingência para situações não habituais?**

**Premissa:** Os planos de contingência têm como objetivo promover a continuidade das ações de proteção; promover a identificação e avaliação das ameaças, suscetibilidades. Existem quatro tipos de plano de contingência: operacional, financeiro, institucional e educacional.

**Fonte:** Planos de contingência vigentes.

#### Responsabilidade socioambiental

## **C12: O hospital desenvolve ações socioambientais?**

**Premissa:** O hospital deve promover a educação ambiental nos processos por meio dos quais o indivíduo e a coletividade constroem valores sociais, conhecimentos, habilidades, atitudes e competências voltadas à conservação do meio ambiente, bem de uso comum do povo, essencial à sadia qualidade de vida e sua sustentabilidade.

**Fonte:** Programas e ações socioambientais. Recomendações. Medidas de controle. Plano de melhoria da qualidade. Indicadores com ficha de qualificação.

RC 2: Possuir plano de avaliação interna de qualidade atualizado e implementado (art. 38, inc. I-b)

## **C1: O hospital possui Plano de Avaliação Interna da Qualidade implementado?**

**Premissa:** A Comissão de Avaliação Interna da Qualidade deve elaborar o Plano de Avaliação Interna da Qualidade, o qual deve ser implementado no hospital.

**Fonte:** Plano de Avaliação Interna da Qualidade vigente.

## **C2: O Hospital possui Comissão de Avaliação Interna da Qualidade, ou similar, constituída e em funcionamento?**

**Premissa:** A Comissão de Avaliação Interna da Qualidade é composta por colaboradores capacitados para a realização de avaliações da qualidade.

**Fonte:** Regimento interno. Atas de reunião. Listas de presença.

## **C3: O hospital possui certificações e prêmios que tenham avaliado a sua qualidade?**

**Premissa:** Certificações e prêmios revelam a voluntariedade, de forma periódica, da entidade de saúde em se submeter a um sistema de verificação externa com o objetivo de determinar a conformidade diante de um conjunto de padrões, constituindo-se num processo de avaliação dos seus recursos institucionais e de qualidade na prestação dos serviços como Organização Nacional de Acreditação (ONA), Joint Commission Internacional (JCI).

**Fonte:** Relatórios de avaliação vigente. Prêmios recebidos nos últimos 2 (dois) anos.

RC 3: Possuir instrumentos de cooperação com gestor local do SUS (art. 38, inc. I - c)

## **C1: O hospital possui contrato, convênio ou instrumento congênere com o gestor do SUS?**

**Premissa:** O hospital atua para transformar a realidade local em complementação às ações de gestores locais do SUS, seja no município seja no estado.

**Fonte:** Cópia do (s) instrumento (s) de cooperação vigentes.

RC 4: Possuir escritório de projetos com estrutura física e tecnológica e equipe técnica qualificada (art. 38, inc. I - d)

### **C1: O hospital possui estrutura dedicada à gestão de projetos?**

**Premissa:** A gestão cotidiana de projetos é essencial para que as entregas previstas no triênio do Proadi-SUS ocorram de modo eficiente, eficaz e com efetividade. A gestão de projetos possibilita o planejamento, a execução e o controle de diversas atividades para alcançar os objetivos especificados.

**Fonte:** Escritório de projetos em saúde, equipe constituída ou equivalente instituído.

### **C2: O hospital possui um escritório de projetos com ao menos um trabalhador certificado?**

**Premissa:** Os hospitais que trabalham com projetos dentro da administração pública devem contar com gerentes de projetos devidamente certificados para garantir a eficiência e o sucesso dos projetos. Os projetos realizados pela administração pública costumam ser complexos e envolvem uma ampla gama de atores e interesses. Por isso, é importante que os gerentes de projetos tenham uma formação sólida em gerenciamento de projetos, que lhes permita lidar com as diversas variáveis envolvidas. A certificação em gerenciamento de projetos é uma forma de demonstrar que os profissionais possuem as competências e habilidades necessárias para liderar e gerenciar projetos com sucesso.

**Fonte:** Certificado PMI/PMP/CAPM/PMBOK/PRINCE2 ou similares. Documento que comprove o vínculo do trabalhador, gerenciando projetos em saúde, a entidade de saúde há pelo menos 2 (dois) anos.

RC 5: Dispor de portfólio de iniciativas concluídas e em andamento, compatíveis com as áreas de atuação propostas (art. 38, inc. I - e)

### **C1: O hospital possui portfólio de projetos concluídos ou em andamento?**

**Premissa:** O hospital deve ter uma carteira de projetos executados ou em execução, por própria iniciativa ou demandados por instituições públicas ou privadas, que demonstrem sua capacidade em gerenciar e executar projetos na área de saúde.

**Fonte:** Relação de projetos executados ou em execução. Painel ou sistema de monitoramento de projetos. Planos de trabalho aprovados e relatórios de progresso.

### **C2: O hospital possui portfólio de projetos compatíveis com a(s) área(s) de atuação do Proadi-SUS solicitada(s) no atual processo de reconhecimento de excelência?**

**Premissa:** O portfólio de projetos é ferramenta auxiliar para a identificação das expertises do hospital e de sua capacidade técnica e de infraestrutura para executar projetos na (s) área (s) de atuação propostas.

**Fonte:** Relação de projetos financiados por agências de fomento públicas ou privadas, nacionais ou internacionais dos últimos 2 (dois) anos. Portfólio de projetos, dos últimos 2 (dois) anos, da entidade de saúde identificados por área de atuação do Proadi-SUS.

RC 6: Monitorar e avaliar indicadores para a melhoria de processos e resultados relacionados com as suas áreas de prestação de serviços de saúde (art. 38, inc. I - f)

**C1: O hospital implementa ciclos de melhoria para aprimoramento dos processos e resultados dos indicadores monitorados?**

**Premissa:** O hospital quando realiza uma gestão de processos adequadas também está atento aos ciclos de melhoria para aprimoramento dos processos e dos resultados dos indicadores.

**Fonte:** Planos de melhoria da qualidade. Entrevista com gestores e profissionais. Registro de atualização de protocolos e procedimentos no último ano.

**C2: O hospital utiliza as manifestações dos clientes, usuários, acompanhantes e da própria equipe para a melhoria dos processos e resultados?**

**Premissa:** O hospital deve utilizar as manifestações dos usuários, dos acompanhantes e da própria equipe para a melhoria dos processos e resultados na unidade.

**Fonte:** Relatórios com análise das manifestações. Planos de melhorias da qualidade. Fluxo da ouvidoria da entidade de saúde. Indicadores e ficha de qualificação (sugestão: razão entre reclamações recebidas e melhorias implementadas).

RC 7: Possuir instituídas as comissões assessoras obrigatórias previstas na legislação (art. 38, inc. I - g)

**C1: Quais comissões assessoras o hospital possui?**

**Premissa:** O hospital deve instituir comissões assessoras obrigatórias previstas na legislação (Portaria Interministerial MS/MEC Nº 285, de 24 de março de 2015 – link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285\\_24\\_03\\_2015.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html)):

- a. Comissão de Ética Médica e de Enfermagem;
- b. Comissão de Documentação Médica e Estatística;
- c. Comitê de Ética em Pesquisa;
- d. Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- e. Comissão Interna de Prevenção de Acidentes;
- f. Comissão de Óbitos;
- g. Comissão de Revisão de Prontuários;
- h. Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional;
- i. Comissão de Farmácia e Terapêutica; e
- j. Comissão de Proteção Radiológica;

**Fonte:** Atas de reunião dos últimos 12 (doze) meses. Lista de presença.

## **C2: As Comissões assessoras pertinentes estão em permanente funcionamento?**

**Premissa: As Comissões Assessoras pertinentes, de acordo com o perfil assistencial da entidade de saúde, devem estar em permanente funcionamento conforme legislação aplicável. (Portaria Interministerial MS/MEC Nº 285, de 24 de março de 2015 – link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285\\_24\\_03\\_2015.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html)):**

- a. Comissão de Transplantes e Captação de Órgãos;
- b. Comitê Transfusional;
- c. Comissão de Residências em Saúde;
- d. Comissão de Mortalidade Materna e de Mortalidade Neonatal;
- e. Comissão de Biossegurança; e
- f. Comissão de Ética no Uso de Animais;

**Fonte:** Atas de reunião dos últimos 12 meses. Lista de presença.

## **A. 2. REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO**

Os requisitos específicos (RE) são aqueles dispostos no inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023 (link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>)

**I - Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia:** projetos de realização de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias; revisão sistemática de literatura; meta-análise de estudos clínicos; estudos clínicos; desenvolvimento de pesquisas e tecnologias úteis ao SUS para fim de diagnóstico, tratamento ou controle de doenças e promoção da qualidade de vida, buscando impacto nos determinantes de saúde com recorte étnico-racial e de gênero;

**II - Capacitação de Recursos Humanos:** projetos para realização de cursos; seminários; palestras; formação e capacitação em serviços destinados à qualificação de profissionais de saúde/gestão de serviços, de acordo com as necessidades identificadas pelos gestores do SUS e Política Nacional de Educação na Saúde, em consonância com as diretrizes traçadas pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);

**III - Pesquisas de Interesse Público em Saúde:** projetos para realização de pesquisas relacionadas à promoção e à recuperação da saúde, prevenção de doenças e agravos; acompanhamento; avaliação; mensuração de resultados de políticas/programas de saúde com recorte étnico-racial e de gênero; e

**IV - Desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde:** desenvolvimento e implantação de técnicas operacionais, sistemas e tecnologias da informação alinhadas com a gestão de serviços de saúde vinculados ao SUS; da racionalização de custos e ampliação da eficiência operacional dos serviços e sistemas regionais, com o desenvolvimento de controle de doenças no âmbito populacional, avançando nas metodologias estruturadas em torno de metas em qualidade de vida e saúde, incluindo, se necessário, a compra de materiais, desenvolvimento de softwares e equipamentos requeridos para a melhor operação das áreas acima referidas, bem como a efetivação de adequações físicas e de instalações necessárias a essas incorporações.

## A. 2.1. ESTUDOS DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA

Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação “estudos de avaliação e incorporação de tecnologia” (AT) são aqueles dispostos na alínea a, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023 (link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>).

REAT 1. Possuir política institucional para o desenvolvimento de atividades de avaliação de tecnologias em áreas da saúde (art. 38, inc. II – a1)

**C1: A política institucional do hospital tem dedicado capítulo ou texto próprio para o desenvolvimento de atividades de avaliação de tecnologias em saúde (ATS)? Se sim, quais?**

**Premissa:** O hospital em sua política institucional deve ter elementos regentes e condutores às atividades de avaliação e aprimoramento de tecnologia em saúde.

**Fonte:** Documento com a política institucional; plano institucional; estatuto social; outros documentos que demonstrem a avaliação de tecnologias em saúde como missão da entidade de saúde.

**C2: O hospital faz uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: descrição metodológica, grau de certeza das evidências científicas, segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão.

**Fonte:** Documento com as metodologias, etapas, modelos analíticos, ações e critérios de utilização dos atributos no processo de gestão e avaliação de tecnologias em saúde.

**C3: O hospital envolve outros atores para contribuir com o processo de avaliação de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** Envolver diferentes atores como pacientes, cuidadores ou familiares de pacientes, profissionais de saúde e especialistas na assistência e gestores de saúde para favorecer o debate, minimizar divergências e conflitos de interesse político, econômico e cultural.

**Fonte:** Registros dos acordos, convênios e outros instrumentos legais que comprovem a parceria e/ou participação dos atores no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Documentos contendo as formas e critérios de participação social e registros que comprovem a parceria e/ou participação dos atores no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Rol exemplificativo: Pacientes, cuidadores ou familiares de pacientes; profissionais de saúde e especialistas na assistência; gestores de saúde.

REAT 2: Possuir infraestrutura, própria ou por meio de parceria com outras instituições de ensino e pesquisa, que viabilize o desenvolvimento de atividades regulares de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a2)

**C1: O hospital possui um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) vinculado à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)? Caso não tenha, existe alguma parceria com outra instituição que possua?**

**Premissa:** O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) é a estrutura que reúne, dentro de uma instituição pública ou privada sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) é uma rede constituída pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que tenham entre suas finalidades a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A REBRATS busca promover e difundir a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. Estabelece a ponte entre pesquisa, política e gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de suas utilizações nos sistemas de saúde. Sendo assim, é agregador que o hospital possua um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em sua estrutura ou que na falta, comprove parceria com outro Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

**Fonte:** Carta de Aceite da REBRATS; <https://rebrats.saude.gov.br/membros> (link)

REAT 3: Monitorar e avaliar indicadores para a melhoria de processos e resultados de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a3)

**C1: O hospital monitora os processos e resultados dos estudos de avaliação de tecnologias em áreas de saúde?**

**Premissa:** O hospital deve monitorar e avaliar seus indicadores para melhoria de processos e resultados de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, a fim de garantir a realização de suas atividades em tempo e qualidade adequadas.

**Fonte:** Relatório com lista de indicadores a serem avaliados. Relatório de monitoramento periódico dos indicadores em avaliação.

REAT 4: Dar transparência às ações e aos resultados dos estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a4)

**C1: O hospital possui mecanismo de publicidade e transparência sobre as ações dos Estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** O hospital deve possuir mecanismos que assegurem a transparência e a divulgação de suas ações, produtos, serviços, atividades e resultados sobre a avaliação e incorporação de tecnologias em saúde.

**Fonte:** Documentos comprobatórios, publicações em revistas científicas, relatórios técnicos e/ou outros documentos hábeis a dar divulgação, pela entidade de saúde, dos resultados de seus estudos nos últimos 2 (dois) anos ou justificativas para a não divulgação, tais como a impossibilidade de divulgação por se tratar de documento preparatório cuja decisão ainda não foi publicada.

REAT 5: Dispor, em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor, reconhecida na forma prevista na legislação aplicável, que se responsabilizem pelos projetos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a5)

**C1: O hospital dispõe no seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor reconhecida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES/MEC, experiência em avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e que se responsabilize pelos projetos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** A maestria para realização de estudos de avaliação e de incorporação de tecnologias em saúde requer que a instituição possua em seu quadro funcional corpo técnico e profissionais qualificados com titulação de doutor reconhecida e experiência técnico-científica em avaliação de tecnologias em saúde (ATS) comprovada.

**Fonte:** Lista de profissionais doutores do quadro de ensino e pesquisa da instituição e comprovação de responsabilização técnica em projetos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

**C2: O hospital dispõe no seu quadro funcional, de equipe de profissionais com carga horária para dedicação à avaliação de tecnologias em áreas de saúde?**

**Premissa:** O hospital deve dispor de equipe dedicada para atividades de avaliação de tecnologias em áreas da saúde, de modo a garantir o interesse institucional na área.

**Fonte:** Documento com a lista de profissionais e carga horária prevista para dedicação à avaliação de tecnologias em áreas de saúde.

REAT 6: Possuir produção científica de profissionais de seu quadro funcional publicada em periódicos científicos de alto impacto, na área de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a6)

**C1: O hospital possui produção científica de profissionais de seu corpo funcional publicada em periódicos científicos de alto impacto e participação em eventos acadêmicos e científicos nacionais e internacionais, na área de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** A produção científica em saúde do corpo profissional do hospital demonstra a maestria e capacidade para realizar pesquisas de interesse público em saúde, bem como dialoga com a contemporaneidade. Serão consideradas as publicações realizadas nos últimos 5 (cinco) anos em periódicos classificados como A1, A2 e A3, conforme Qualis Capes (último quadriênio). Comparativamente, as publicações poderão ser consideradas conforme o seu Fator de Impacto (JCR), com a seguinte classificação: A1- FI igual ou superior a 4,00; A2 - FI entre 3,99 e 3,00; e A3 – 2,99 e 2,00. Ressalta-se que o hospital deverá considerar a métrica de maior classificação. Além disso, é imprescindível que o hospital possua pelo menos uma publicação por ano e ao menos uma publicação A1 (ou equivalente) nos últimos 3 (três) anos.

**Fonte:** Portfólio contendo produção científica publicada em periódicos científicos de alto impacto com links de acesso público ou cópia da produção científica ou comprovante de aceite de publicação em periódicos científicos e certificados de participação (últimos 5 (cinco) anos).

## **C2: O hospital estimula a participação de seus funcionários, como conferencista, palestrantes ou moderadores, em congressos, conferências, e seminários relacionados à avaliação de tecnologias em saúde?**

**Premissa:** Uma grande parte da divulgação científica é feita por meio de congressos, conferências e seminários. As novas tecnologias em saúde também são temas destes eventos e fonte para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

**Fonte:** Relação com o nome dos funcionários com link, que demonstre a participação, como conferencista, palestrante ou moderador em congressos, conferências e seminários, no último ano.

## **C3: O hospital possui atuação e equipe para atualização e desenvolvimento de Diretrizes Clínicas baseadas em evidências?**

**Premissa:** O desenvolvimento de diretrizes clínicas baseadas em evidências e que também considerem o processo de avaliação de tecnologias em saúde para seleção e uso consciente dessas tecnologias permite nortear e harmonizar o cuidado prestado por todas as equipes e níveis profissionais, impactando na conformidade na atuação dos profissionais e, consequentemente, garantindo a qualidade do cuidado prestado ao paciente.

**Fonte:** Documento técnico contendo as Diretrizes Clínicas baseadas em evidência elaboradas. Documento comprobatório da equipe na elaboração/atualização das diretrizes clínicas baseadas em evidência.

### **A. 2.2. PESQUISAS DE INTERESSE PÚBLICO EM SAÚDE**

Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação “pesquisas de interesse público em saúde” (PIP) são aqueles dispostos na alínea b, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023 (link: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>).

REPIP 1: Possuir política institucional para realização de pesquisas de interesse público em saúde, que inclua a geração do conhecimento técnico e científico e a aplicação de boas práticas de pesquisas clínicas (art. 38, inc. II – b1)

## **C1: O hospital possui política institucional que inclua capítulo ou texto próprio para o desenvolvimento de atividades de pesquisa científica? Se sim, quais?**

**Premissa:** O hospital em sua política institucional deve ter elementos regentes e condutores às atividades de pesquisa de interesse público em saúde.

**Fonte:** Documento com a Política Institucional; plano institucional; estatuto social; outros documentos que demonstrem pesquisas de interesse público em saúde como parte da missão da entidade de saúde.

REPIP 2: Possuir infraestrutura, própria ou por meio de parceria com outras instituições de ensino e pesquisa, que viabilize o desenvolvimento de atividades regulares de pesquisas científicas de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b2)

**C1: O hospital possui estrutura própria adequada ao desenvolvimento de atividades regulares de formação, estudos ou qualificação em pesquisa de interesse público? Caso não tenha, existe parceria com outra instituição de ensino e pesquisa que possua estrutura adequada ao desenvolvimento de atividades regulares de formação, estudos e qualificação em pesquisas de interesse público em saúde?**

**Premissa:** O hospital deve dispor de estrutura própria para realizar as atividades de pesquisa de interesse público em saúde, tais como ambientes específicos, computadores, acesso à internet, acesso a base de informação, uso de softwares adequados ou, na ausência, comprovar parceria que viabilize e permita o acesso a essa infraestrutura.

**Fonte:** Documento ou inventário com lista de equipamentos e comprovantes de acesso às demais estruturas (pagamento de bases de dados; licença de uso de software, por exemplo) ou lista de estruturas (como plantas da estrutura física/instalações e organizacional) ou documento comprobatório de parceria que viabilize acesso a essa infraestrutura.

**C2: O hospital, além da estrutura adequada, possui parcerias com outras instituições de ensino e pesquisa para o desenvolvimento de pesquisas de interesse público em saúde?**

**Premissa:** O hospital deve dispor de parcerias com outras instituições de ensino e pesquisa no intuito de apoiar a realização da pesquisa de interesse público em saúde em diversas atividades, como, por exemplo, o recrutamento de participantes de pesquisa e a análise e processamento de dados clínicos e genéticos.

**Fonte:** Instrumentos de cooperação ou similares com entidades públicas ou privadas vigentes. Documentos e estudos desenvolvidos em parceria entre o hospital e outras entidades de ensino e pesquisa que realizem pesquisas de interesse público em saúde.

**C3: O hospital dispõe de locais adequados para arquivo dos estudos clínicos?**

**Premissa:** O arquivo dos estudos clínicos deve ser em local de acesso restrito e estrutura adequada para armazenamento de documentos, devendo contar com registro de localização de documentos essenciais, inclusive documentos-fonte. Os documentos dos estudos deverão ser arquivados em pastas específicas, devidamente identificadas e organizadas.

**Fontes:** Relatório com evidências fotográficas e/ou videográficas comprobatórias do local e das condições de armazenamento. Verificação in loco e entrevista com pesquisadores, caso necessário.

**C4: O hospital garante locais adequados para o armazenamento dos produtos utilizados em estudos clínicos?**

**Premissa:** O hospital possui farmácia ou local segregado para armazenamento dos produtos utilizados em estudos, dispondo de acesso restrito e controlado, com controle de temperatura e umidade. A organização dos medicamentos deve se dar de forma lógica, com as devidas identificações, de forma a permitir a localização rápida e sem possibilidade de erros na separação e dispensação.

**Fonte:** Relatório com evidências fotográficas e/ou videográficas comprobatórias do local e das condições de armazenamento. Verificação in loco e entrevista com pesquisadores, caso necessário.

REPIP 3: Monitorar e avaliar indicadores para melhoria de processos e resultados de pesquisas de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b3)

**C1: O hospital realiza o monitoramento e avaliação de indicadores para melhoria de processos e resultados de pesquisas de interesse público em saúde?**

**Premissa:** O hospital deve monitorar e avaliar seus indicadores para melhoria de processos e resultados de pesquisa conduzidas pela instituição.

**Fonte:** Relatórios de monitoramento dos indicadores em avaliação.

REPIP 4: Dar transparência às ações e aos resultados de pesquisas de interesse público em saúde realizadas ou patrocinadas pela entidade (art. 38, inc. II – b4)

**C1: O hospital possui mecanismos e ações que viabilizem a transparência de suas atividades e resultados de pesquisas conduzidas pela instituição?**

**Premissa:** O hospital deve possuir mecanismos que assegurem a transparência e a divulgação de suas ações, produtos, serviços e atividades resultantes das pesquisas à sociedade.

**Fonte:** Publicações, relatórios, página eletrônica da instituição.

**C2: Os pacientes e familiares são informados sobre forma de acessar pesquisas clínicas ou ensaios clínicos relevantes para seu tratamento?**

**Premissa:** Os pacientes e familiares devem ser informados sobre como acessar ensaios clínicos relevantes para seu tratamento.

**Fonte:** Folhetos. Cartazes. Registros em prontuário. Divulgação em sites.

**C3: O hospital utiliza sistema automatizado de informação para registrar e controlar a execução dos estudos clínicos?**

**Premissa:** O hospital deve dispor de sistema de informação automatizado para o lançamento e controle de dados dos estudos clínicos, que deve dispor de sistema de segurança, definição de perfis de acesso e permissão de acesso individualizado por meio de usuário e senha. Deve haver procedimentos de backup, recuperação de dados ou plano de contingência para evitar perda de dados (Guia Anvisa nº 35/2020).

**Fonte:** Amostra do sistema de informação de controle de execução de estudos.

**C4: O hospital segue as boas práticas em pesquisa clínica (BPCs) de forma a garantir seu compromisso em proteger participantes de pesquisas envolvendo seres humanos?**

**Premissa:** A pesquisa clínica é entendida como o estudo realizado em seres humanos

para avaliar o efeito das exposições ou intervenções sobre resultados biomédicos ou relacionados à saúde. São classificados em estudos de intervenção ou ensaios clínicos, observacionais e acesso expandido. As Boas Práticas Clínicas (BPC) constituem um padrão internacional de qualidade científica e ética para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, o registro, a análise, o relato de ensaios clínicos e a auditoria, que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estão protegidos. As pesquisas envolvendo seres humanos conduzidas no hospital devem ser precedidas de aprovação ética. Os pacientes que participam de pesquisas clínicas devem receber informações detalhadas sobre a sua participação na pesquisa por meio da assinatura do termo de consentimento específico ou, no caso de menores ou legalmente incapazes, termo de assentimento. Os referidos termos devem respeitar as normas vigentes quanto ao conteúdo e linguagem.

**Fonte:** Aprovação do CEP e, se aplicável da CONEP para protocolos de pesquisa e suas emendas, conforme legislação vigente à época. Registro dos estudos em plataforma digital de pesquisas clínicas, conforme legislação vigente.

REPIP 5: Dispor, em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor, reconhecida na forma prevista na legislação aplicável, que se responsabilizem pelos projetos de pesquisa de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b5)

**C1: O hospital dispõe em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor reconhecida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES/MEC) que se responsabilize pelos projetos de formação e pesquisa?**

**Premissa:** A maestria para realização de pesquisa científica requer que o hospital possua, em seu quadro funcional, corpo técnico e profissionais qualificados com titulação de doutor reconhecida e com experiência técnico-científica.

**Fonte:** Lista de profissionais doutores do quadro de ensino e pesquisa da instituição. Comprovação de responsabilização técnica em projetos de pesquisa científica.

REPIP 6: Possuir produção científica com interesse público em saúde, de profissionais de seu quadro funcional, publicada em periódicos científicos de alto impacto (art. 38, inc. II – b6)

**C1: O hospital possui portfólio de artigos, pesquisas e/ou publicações de profissionais de seu corpo funcional no último triênio, que esteja em conformidade com o Programa Qualis, da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES/MEC), ou com o Fator de Impacto (FI) calculado pela base estatística *Journal Citation Reports (JCR)* da editora *Clarivate Analytics*?**

**Premissa:** A produção científica em saúde do corpo profissional do hospital demonstra a maestria e capacidade para realizar pesquisas de interesse público em saúde, bem como dialoga com a contemporaneidade. Serão consideradas as publicações realizadas nos últimos 5 (cinco) anos em periódicos classificados como A1, A2 e A3, na respectiva “Área mãe”, conforme Qualis Capes (último quadriênio). Comparativamente, as publicações poderão ser consideradas conforme o seu Fator de Impacto (JCR), com a seguinte

classificação: A1- FI igual ou superior a 4,00; A2 - FI entre 3,99 e 3,00; e A3 – 2,99 e 2,00. Ressalta-se que o hospital deverá considerar a métrica de maior classificação. Além disso, é imprescindível que o hospital possua pelo menos uma publicação por ano e ao menos uma publicação A1 (ou equivalente) nos últimos 3 (três) anos. O Qualis Capes é um sistema que faz a classificação da produção científica dos programas de pós-graduação brasileiros, no que diz respeito aos artigos publicados em diversos periódicos, revistas, anais e livros científicos, englobando todas as áreas do conhecimento (link: <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/>). O fator de impacto é um indicador utilizado mundialmente pela comunidade científica para averiguar a qualidade de um periódico, sendo o *Journal Citation Reports - JCR* a base que avalia periódicos indexados na *Web of Science*.

**Fonte:** Portfólio contendo produção científica publicada em periódicos científicos de alto impacto, com links de acesso público ou cópia da produção científica ou comprovante de aceite de publicação em periódicos científicos (últimos 5(cinco) anos).

### A. 2.3. CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação “capacitação de recursos humanos” (CRH) são aqueles dispostos na alínea c, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023 (link:<https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455>).

RECRH 1: Possuir infraestrutura necessária para a realização de atividades presenciais ou virtuais de formação de recursos humanos, que propiciem, inclusive, a realização de atividades práticas para a aplicação do conhecimento (art. 38, inc. II – c1)

#### **C1: O hospital dispõe de infraestrutura adequada para a realização de atividades presenciais e virtuais de formação de recursos humanos, incluindo a condução de atividades práticas?**

**Premissa:** O hospital deve possuir infraestrutura adequada para ofertar atividades de ensino presencial e à distância para a formação de recursos humanos, incluindo espaços dedicados às atividades práticas de integração ensino-serviço para garantir a qualidade da formação dos profissionais de saúde em consonância com a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde - PNEPS (Portaria nº 1.996 de 20 de agosto de 2007 – link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996\\_20\\_08\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html)).

**Fonte:** Relatório com evidências fotográficas e/ou videográficas comprobatórias da infraestrutura do hospital relacionada às atividades de formação na área da saúde. Verificação *in loco*, caso necessário.

#### **C2: O hospital realiza pesquisa de satisfação da comunidade acadêmica em todos os cursos e realiza atividades educativas para sua melhoria?**

**Premissa:** O hospital deve utilizar as manifestações da comunidade acadêmica para a melhoria dos processos e resultados relacionados à formação discente.

**Fonte:** Plano de melhoria a partir da pesquisa de satisfação instituída e periódica. Painel. Indicadores com ficha de qualificação.

RECRH 2: Realizar práticas de treinamento em serviço, inclusive para a formação de preceptores (art. 38, inc. II – c2)

### **C1: O hospital conduz práticas de treinamento em serviço, incluindo a formação de preceptores?**

**Premissa:** O hospital deve conduzir práticas de treinamento e qualificação em serviço, incluindo a formação de preceptores, para atender às diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde - PNEPS (Portaria nº 1.996 de 20 de agosto de 2007 – link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996\\_20\\_08\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html)) e garantir a qualificação dos profissionais do hospital responsáveis pelas atividades de ensino e formação na saúde.

**Fonte:** Projeto político pedagógico. Indicadores com ficha de qualificação. Listas dos cursos com os totais de participantes.

RECRH 3: Promover eventos científicos (art. 38, inc. II – c3)

### **C1: O hospital promove regularmente eventos científicos?**

**Premissa:** O hospital deve promover regularmente eventos científicos com o intuito de fomentar a disseminação do conhecimento, troca de informações e estímulo a pesquisa, desenvolvimento e inovação na área da saúde.

**Fonte:** Registros de eventos realizados nos últimos 3 (três) anos, como: programação, folders, convites, relatórios, atas, fotos, participantes, palestrantes.

RECRH 4: Possuir programa de residência médica e multidisciplinar ou similar em especialidades prioritárias estabelecidas pelo Ministério da Saúde, credenciado pela Comissão Nacional de Residência Médica ou pela Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (art. 38, inc. II – c4)

### **C1: O hospital possui um programa de residência médica e multidisciplinar credenciado nas especialidades prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde (MS)?**

**Premissa:** Programas de residência nas Entidades de Saúde fortalecem a Política Nacional de Residências nas especialidades prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde. -

**Fonte:** Registro de credenciamento junto à Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM) e à Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (CNRMS).

RECRH 5: Monitorar e avaliar a execução dos programas de residência (art. 38, inc. II – c5)

### **C1: O hospital monitora e avalia a execução dos programas de residência?**

**Premissa:** O monitoramento dos programas permite a verificação do processo de aprendizagem e auxilia na tomada de decisões e na avaliação dos programas, permitindo a implementação de ajustes e melhorias nas residências em saúde.

**Fonte:** Relatórios de monitoramento e avaliação. Perfil dos ingressos e egressos. Indicadores com ficha de qualificação.

RECRH 6: Possuir programa de estágio de graduação em curso da área de saúde (art. 38, inc. II – c6)

**C1: O hospital possui um programa de estágio de graduação médico e/ou multidisciplinar em curso da área de saúde?**

**Premissa:** O hospital deve possuir programa de estágio de graduação nos cursos da área de saúde pela necessidade de consolidação do ensino por meio do campo de prática.

**Fonte:** Projeto político pedagógico/Programa do Estágio nos últimos 2 (dois) anos. Número de alunos por programa.

RECRH 7: Possuir programa de cursos de aperfeiçoamento reconhecidos por associações de especialidades (art. 38, inc. II – c7)

**C1: O hospital oferece programas de cursos de aperfeiçoamento que são reconhecidos por associações de especialidades?**

**Premissa:** O hospital deve oferecer programas de cursos de aperfeiçoamento reconhecidos e em conformidade com os parâmetros exigidos pelas associações de especialidades.

**Fonte:** Certificados emitidos pelo hospital validados/reconhecidos pelas associações de especialidades.

RECRH 8: Dispor de acesso a bases de conhecimento na área de saúde por meio de diferentes dispositivos (art. 38, inc. II – c8)

**C1: O hospital oferece acesso a bases de conhecimento na área de saúde por meio de diferentes dispositivos?**

**Premissa:** O hospital deve oferecer acesso às bases de conhecimento de que dispõe por diferentes dispositivos, considerando a necessidade de facilitar, ao máximo, a utilização das informações atualizadas de saúde baseada em evidências para apoio a atuação e qualificação profissional.

**Fonte:** Documentos comprobatórios da disponibilidade de acesso às bases de conhecimento na área da saúde, como: Portal de periódicos da Capes; *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline)*; Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs); *Physiotherapy Evidence Database (PEDro)*; Banco de dados Scopus; Biblioteca Cochrane; Scientific Electronic Library Online (SciELO) e outros.

RECRH 9: Adotar metodologias com fundamento nas diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para a educação permanente em saúde no SUS, com ênfase na integração ensino-serviço-comunidade (art. 38, inc. II – c9)

### **C1: O hospital adota metodologias alinhadas com as diretrizes do Ministério da Saúde (MS) para a educação permanente em saúde no SUS, com foco na integração ensino-serviço comunidade?**

**Premissa:** O hospital deve adotar metodologias que se fundamentem nas diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde considerando a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde - PNEPS (Portaria nº 1.996 de 20 de agosto de 2007 - [link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996\\_20\\_08\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html)), com ênfase na integração ensino-serviço-comunidade, incorporando a prática como fonte de conhecimento.

**Fonte:** Projeto político pedagógico.

### **C2: O hospital adota metodologias alinhadas com as diretrizes do Ministério da Saúde (MS) para a educação permanente em saúde no SUS, com foco no desenvolvimento da competência cultural necessária para superar as barreiras de acesso à saúde para populações específicas?**

**Premissa:** Competência cultural é a “capacidade de realizar um cuidado efetivo, compreensivo e respeitoso, de maneira compatível com as crenças e práticas culturais de saúde do usuário, e no idioma de sua preferência”. O hospital deve adotar metodologias para a educação permanente que se fundamentem na promoção da equidade, considerando-se a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN), a Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais, a Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo, da Floresta e das Águas (PNSIPCFA), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Povo Cigano/Romani e a Política Nacional de Saúde dos Povos Indígenas (PNASPI).

**Fonte:** Projeto político pedagógico.

## **A. 2.4. DESENVOLVIMENTO DE TÉCNICAS E OPERAÇÃO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação “desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde” (DTG) são aqueles dispostos na alínea d, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023 ([link: https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455](https://www.in.gov.br/web/dou/-/decreto-n-11.791-de-21-de-novembro-de-2023-524576455)).

**REDTG 1: Executar atividades permanentes de qualificação da gestão e da segurança do paciente (art. 38, inc. II – d1)**

### **C1: O hospital possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído?**

**Premissa:** O Núcleo de Segurança do Paciente - NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. De acordo com o Art. 4º da RDC Anvisa nº 36/2013 ([link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde, o Núcleo de Segurança do Paciente - NSP instituído é todo aquele que teve sua composição formalizada pela direção do serviço de saúde. Deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente

composta por médico, farmacêutico e enfermeiro e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Outras instâncias existentes dentro dos serviços de saúde e relacionadas à segurança do paciente podem atuar como membros consultivos do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP, tais como: Núcleo de Saúde do Trabalhador; Gerência de Resíduos; Comissão de Biossegurança; Comissão de Padronização de Materiais; Comissão de Proteção Radiológica; Comissão de Mortalidade Materna e Neonatal; Comitê Transfusional; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, entre outras.

**Fontes:** Documentações formais referentes à instituição do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP do serviço de saúde. Atas ou registros de reuniões do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP nos últimos 2(dois) anos. Registro de atualização dos componentes do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

### **C2: O hospital dispõe de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) cadastrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com informações atualizadas?**

**Premissa:** O cadastro de instituições de saúde junto à Anvisa ([link: https://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/](https://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/)) permite que as instituições acessem e utilizem os sistemas de informação disponibilizados pela agência, incluindo o sistema de notificação em vigilância sanitária (Notivisa) que recebe as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no seu módulo "Assistência à Saúde". O passo a passo para cadastro está disponível no [link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastr-ar-instituicao-2023-03-27.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastr-ar-instituicao-2023-03-27.pdf).

**Fontes:** Núcleo de Segurança do Paciente - NSP devidamente cadastrado no Portal da Anvisa.

### **C3: O hospital capacita continuamente os profissionais que atuam no serviço de saúde para cada um dos protocolos de segurança do paciente?**

**Premissa:** A capacitação dos profissionais deverá ocorrer durante o período da jornada de trabalho contemplando os seguintes assuntos no conteúdo programático:

- Qualidade e Segurança do Paciente;
- Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente;
- Princípios Básicos em Segurança do Paciente;
- Tipos de Evento Adverso (EA) Relacionados à Assistência à Saúde;
- Protocolos de Segurança do Paciente;
- Indicadores de Segurança do Paciente;
- Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;
- Cultura de Segurança;
- Núcleo de Segurança do Paciente;
- Plano de Segurança do Paciente;
- Gestão de Riscos;
- Sistema de Notificação de Incidentes;
- Investigação do incidente;
- Análise de Causa-raiz;
- Análises dos Modos de Falha (FMEA); Envolvimento e Engajamento do Paciente na Assistência.

**Fontes:** Documento comprobatório (capacitação presencial ou online), necessitando constar a comprovação em documento - físico ou digital, com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e lista dos profissionais capacitados, nos últimos 2(dois) anos, ou entrevista com profissionais.

#### **C4: O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do hospital realiza vigilância, monitoramento e notificação mensal de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos, além de *never events*, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) usando os sistemas disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** De acordo com o Art. 9º da RDC Anvisa nº 36/2013 ([link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), o monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP. Conforme Art. 10 da RDC, a notificação dos eventos adversos deve ser realizada mensalmente pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. De acordo com o artigo 10 da RDC Anvisa nº 36/2013, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento. Ainda, deve preencher todas as 10 etapas da notificação que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz, no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação. O mesmo procedimento se aplica aos *never events* (eventos de maior gravidade que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde).

**Fontes:** Registro de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos, além de *never events*, feitas no Sistema Notivisa, incluindo o módulo: Assistência à Saúde (Notivisa 2.0 - informações com a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/Anvisa).

#### **C5: O hospital participa, anualmente, da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente (UTI) promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2016?**

**Premissa:** Anualmente, os hospitais que dispõem de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Adulto, Pediátrica ou Neonatal são convidados a participar da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. Esta avaliação é uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança, a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde preconizados pela RDC Anvisa nº 63/2011 ([link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html)) e pela RDC Anvisa nº 36/2013 ([link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)). A Anvisa conta com o apoio dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP-VISA) dos estados, Distrito Federal e municípios, com base nas metas e objetivos específicos do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 ([link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf)).

**Fontes:** Registro de preenchimento anual do Formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (*LimeSurvey*) da Anvisa.

#### **C6: O hospital participa a cada 2 (dois) anos da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente, promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** A Cultura da Segurança compreende o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. O nível da Cultura de Segurança do Paciente pode ser mensurado por meio do uso de instrumento específico ([link: https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/](https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/)),

o qual permite, com a participação dos profissionais da assistência e lideranças, avaliar as diferentes dimensões da Cultura de Segurança do Paciente e calcular esses indicadores, em relação às dimensões avaliadas e aos itens específicos.

**Fontes:** Registro de preenchimento bienal do E-Questionário de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente. Relatórios de pesquisa da Avaliação da Cultura de Segurança Hospitalar. Plano de ação para melhorar os indicadores de cultura de segurança do paciente encontrados após a avaliação. Plano de melhoria da qualidade. Programas voltados para valorização dos trabalhadores ou Entrevista com profissionais.

### **C7: O hospital mensura, bianualmente, o nível de cultura de segurança?**

**Premissa:** A cultura da segurança compreende o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde. O nível da Cultura de Segurança do Paciente pode ser mensurado por meio do uso de instrumento específico, como o E-Questionário de Avaliação Nacional da Cultura de Segurança Hospitalar (link: <https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>), o qual permite, com a participação dos profissionais da assistência e lideranças, avaliar as diferentes dimensões da cultura de segurança do paciente e calcular esses indicadores, em relação às dimensões avaliadas e aos itens específicos.

**Fonte:** Relatórios de pesquisa da Avaliação da Cultura de Segurança Hospitalar. Plano de ação para melhorar os indicadores de cultura de segurança do paciente encontrados após a avaliação. Plano de melhoria da qualidade. Programas voltados para valorização dos trabalhadores. Entrevista com profissionais.

REDTG 2: Possuir protocolos de acesso dos pacientes aos serviços de saúde, pactuados com o gestor local (art. 38, inc. II – d2)

### **C1: Quais são os protocolos de acesso dos pacientes, de referência e de contrarreferência existentes?**

**Premissa:** O hospital deve possuir protocolos de acesso, de referência e de contrarreferência dos pacientes aos serviços de saúde.

**Fontes:** Apresentação dos protocolos de acesso, de referência e de contrarreferência.

REDTG 3: Adotar boas práticas de gestão da admissão de pacientes em conformidade com as políticas de atenção hospitalar, de segurança do paciente e de humanização do SUS estabelecidas pelo Ministério da Saúde (art. 38, inc. II – d3)

### **C1: Quais são as boas práticas disseminadas pelo hospital no tocante às políticas de atenção hospitalar, de segurança do paciente e de humanização do SUS?**

**Premissa:** O hospital deve possuir e disseminar boas práticas hospitalares em consonância com as políticas de atenção hospitalar, de segurança do paciente e de humanização do SUS, definidas pelo Ministério da Saúde.

**Fontes:** Manuais, registros de treinamento; fluxos estruturados da admissão dos pacientes.

## **C2: O hospital inclui os usuários/pacientes nas ações e decisões dos serviços de saúde na assistência prestada?**

**Premissa:** A RDC Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)) reforça a necessidade do serviço de saúde estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada. Evidências mostram que quando os pacientes são tratados como parceiros em seus cuidados, ganhos significativos são obtidos na segurança, na satisfação do paciente e nos resultados de saúde. Assim, o paciente deve ser o ponto central da preocupação dos profissionais e da alta direção, com a segurança nos serviços de saúde. Quando é ouvido e convidado a participar ativamente de seu cuidado e tratamento, deixa de ser um mero recebedor passivo de cuidados e pode contribuir com um atendimento mais seguro, ciente de sua responsabilidade como cidadão e consumidor de serviços de saúde. Por exemplo, respeitar as preferências e necessidades; incentivar a comunicação aberta e outros. Desta forma, a parceria entre paciente, familiares e profissionais de saúde pode contribuir para o sucesso do tratamento e melhoria da segurança dos pacientes em serviços de saúde.

**Fontes:** Documento comprobatório (capacitação presencial ou on-line sobre o tema); entrevista com profissionais; materiais educativos (público-alvo: pacientes e familiares) dos últimos 2 (dois) anos.

REDTG 4: Desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância em saúde e vigilância em saúde dos trabalhadores do hospital (art. 38, inc. II - d4)

### Vigilância epidemiológica

## **C1: O hospital possui protocolos e procedimentos para prevenção e controle de infecção hospitalar?**

**Premissa:** As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são os principais eventos adversos associados à assistência em todo mundo. Todos os serviços que prestam assistência à saúde devem desenvolver ações visando a segurança do paciente incluindo ações para a prevenção e o controle de infecções conforme previsto na RDC Anvisa nº 63/2011 (link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html)), os serviços de saúde devem dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho. E na RDC Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), os serviços devem implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores; ainda de acordo com a RDC, o serviço de saúde deve implementar protocolos de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde.

**Fontes:** Protocolos e procedimentos vigentes.

## **C2: O hospital realiza a notificação compulsória imediata (NCI) de doenças e agravos em até 24 horas de acordo com as normativas vigentes?**

**Premissa:** O hospital deve realizar notificação compulsória imediata em até 24 horas ([link:https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-420-de-2-de-marco-de-2022-383578277](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-420-de-2-de-marco-de-2022-383578277)), a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível.

**Fontes:** Protocolos e procedimentos vigentes. Relatórios. Notificações registradas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN.

### **C3: O hospital realiza a notificação compulsória semanal (NCS) de doenças e agravos de acordo com a legislação vigente?**

**Premissa:** O hospital deve realizar notificação compulsória semanal em até 7 (sete) dias (link:<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-420-de-2-de-marco-de-2022-383578277>), a partir do conhecimento da ocorrência de doença ou agravo.

**Fontes:** Relatórios. Notificações registradas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN.

### **C4: O hospital monitora, avalia e divulga o perfil de morbimortalidade hospitalar?**

**Premissa:** O hospital deve possuir indicadores, monitorá-los e analisá-los, determinando metas quando couber, contemplando as atividades de monitorar, avaliar e divulgar o perfil de morbimortalidade da sua instituição.

**Fontes:** Indicadores monitorados. Perfil de morbimortalidade da instituição documentado, atualizado e publicado na intranet e/ou internet.

### **C5: O hospital dispõe de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS) instituída?**

**Premissa:** A Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS), órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição. É a instância responsável pela execução das ações de prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS), previstas no Programa de Controle de Infecções Relacionada à Assistência à Saúde (PCIRAS) da instituição, determinado pela Lei nº 9231/1997 ([https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9431.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.431%2C%20DE%206%20DE%20JANEIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20obrigatoriedade%20da,Art.\).Conforme Portaria MS nº 2616/98](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9431.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.431%2C%20DE%206%20DE%20JANEIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20obrigatoriedade%20da,Art.).Conforme Portaria MS nº 2616/98) ([https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/Saudelegis/gm/1998/prt2616\\_12\\_05\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/Saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html)), a Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde - CCIH/CCIRAS deverá ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados. Os membros da Comissão de Controle de Infecção - CCIH serão de dois tipos: consultores e executores. O presidente ou coordenador da Comissão de Controle de Infecção - CCIH será qualquer um dos membros da mesma, indicado pela direção da entidade de saúde. Os membros consultores serão representantes, dos seguintes serviços: serviço médico; serviço de enfermagem; serviço de farmácia; laboratório de microbiologia; administração.

**Fontes:** Documentações formais referentes à instituição da Comissão de Controle de Infecção - CCIH do serviço de saúde. Atas ou registros de reuniões da Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde - CCIH/CCIRAS dos últimos 2 anos. Registro de atualização dos integrantes da Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde - CCIH/CCIRAS.

## **C6: O hospital possui Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/ Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS) cadastrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e com informações atualizadas?**

**Premissa:** O cadastro de todas as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/ Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS) deve ser feito por profissional designado ou equipe de profissionais responsáveis pela coordenação das ações de prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde nos serviços de saúde do país (públicos, privados, civis e militares) junto à Anvisa. O cadastro das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde - CCIH/CCIRAS deve ser preenchido uma única vez e atualizado sempre que houver alterações nos dados cadastrados.

**Fontes:** Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde - CCIH/CCIRAS devidamente cadastrada junto à Anvisa. Informações atualizadas no Portal da Anvisa (link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/cadastrados/cadastramento-dos-servicos-de-controle-de-iras>).

## **C7: As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS) do hospital realiza vigilância, monitoramento e notificação mensal das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) aos antimicrobianos, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelas ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** A vigilância das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) é considerada um dos componentes essenciais dos Programas de prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS em todo mundo, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). A vigilância e a notificação mensal das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS utilizando os critérios diagnósticos nacionais obrigatórios, conforme a Portaria GM/MS nº 2616/98 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616\\_12\\_05\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html)), a RDC Anvisa nº 07/2010 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007\\_24\\_02\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html)) e a RDC Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), e devem ser executadas pelos serviços de saúde brasileiros. A notificação das infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana pelos serviços de saúde deve ser feita por meio de formulários de notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS, atualizados anualmente pela Anvisa e disponíveis no sítio eletrônico da Agência, ou em alguns estados, definidos pela Coordenação Estadual de Controle de Infecção, que encaminham os dados para a Anvisa.

**Fontes:** Registro de notificações de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS e Resistência Microbiana - RM, feitas nos formulários (*LimeSurvey*) de notificações de indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS e Resistência Microbiana - RM, disponibilizados pela Anvisa ou pelas Coordenações Estaduais de Controle de Infecção dos estados de São Paulo (SP), Amazonas (AM) e Paraná (PR). Boletins de Segurança do Paciente e Qualidade em serviços de saúde - indicadores nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - IRAS. Informações disponíveis na Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/Anvisa (link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude>).

### **C8: As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIH/CCIRAS) do hospital notifica surtos infecciosos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)/formulário nacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** A notificação nacional de surtos infecciosos em serviços de saúde deve ser feita ao Sistema Nacional de Vigilância e Monitoramento de Surtos, coordenado pela Anvisa, por meio do Formulário de notificação nacional de surtos infecciosos em serviços de saúde ([link: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/359194?lang=pt-BR)), conforme Portaria GM/MS nº 2616/98 e RDC Anvisa nº 36/2013. Para fins dessa notificação, define-se surtos infecciosos como o aumento da ocorrência de casos de infecção ou colonização acima do limite endêmico do serviço de saúde.

**Fontes:** Registro de notificações de surtos infecciosos, feitas no Formulário de notificação nacional de surtos infecciosos em serviços de saúde (*LimeSurvey*).

### **C9: O hospital participa a cada 2 (dois) anos da Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI), promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** A Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção (ANPCI) deve ser feita bianualmente pelos serviços de saúde do país, por meio de formulário disponível em: [link: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/611431?lang=pt-BR](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/611431?lang=pt-BR). Os serviços de saúde elegíveis que não participam da Avaliação Nacional são automaticamente classificados como de baixa adesão às práticas de segurança do paciente, uma vez que essa participação demonstra o interesse do serviço em se avaliar para conhecer as suas oportunidades de melhorias visando à segurança do paciente.

**Fontes:** Registro de preenchimento bienal do Formulário de Avaliação Nacional dos Programas de Prevenção e Controle de Infecção - ANPCI (*LimeSurvey*) da Anvisa.

## Hemovigilância

### **C10: O hospital realiza ações de hemovigilância?**

**Premissa:** O hospital deverá desenvolver atividades e rotinas operacionais na área de hemovigilância com indicação de Protocolos, procedimentos e notificações sobre incidentes.

**Fontes:** Planos de melhoria da qualidade. Relatórios. Painel. Indicadores com ficha de qualificação.

## Farmacovigilância

### **C11: O hospital realiza ações de farmacovigilância?**

**Premissa:** O hospital deverá desenvolver atividades e rotinas operacionais na área de farmacovigilância, tanto passiva como ativa e realizar notificações no Vigimed e no Vigihosp.

**Fontes:** Planos de melhoria da qualidade. Painel. Indicadores com ficha de qualificação.

**C12: O hospital realiza atividades de vigilância passiva e ou ativa dos relatos/notificações de eventos adversos e queixas técnicas envolvendo dispositivos médicos?**

**Premissa:** A RDC Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), que instituiu as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, define que os serviços devem instituir procedimentos que permitam a identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos, visando evitar danos à saúde tanto do paciente como do profissional.

**Fontes:** Relatórios de gestão do serviço de saúde; relatórios do Notivisa, atas de reuniões e documentos internos como fichas de notificação/registros.

**C13: O serviço de saúde disponibiliza formulários para notificação de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos nos diversos setores e locais estratégicos (físicos e/ou *online*) para facilitar o processo de adesão à notificação espontânea?**

**Premissa:** O hospital deve adotar estratégias que facilitem o processo de notificação, deve ser uma medida adotada pela equipe responsável pela gestão de riscos, favorecendo o processo de comprometimento dos colaboradores com a política de segurança da instituição.

**Fonte:** Formulários de notificação (físicos e/ou *online*) disponibilizados nos setores da entidade de saúde.

**C14: O hospital realiza a notificação de eventos adversos e queixas técnicas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa)?**

**Premissa:** Conforme definido na Portaria Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), em seu artigo 7, compete ao Núcleo de Segurança do Paciente notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, entre outras demandas. Tendo em vista que a prestação de serviço envolve o uso de dispositivos médicos, qualquer evento que resulte em dano deve ser notificado ao Sistema. No caso de dispositivo médico a queixa técnica pode ser uma precursora de um evento (sua recorrência pode levar a um evento adverso) o que reforça a importância deste tipo de notificação também ser encaminhada por meio do Notivisa.

**Fontes:** Relatórios de gestão do serviço de saúde; relatórios do Notivisa.

**C15: O hospital acompanha e monitora a publicação dos alertas de Tecnovigilância publicados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?**

**Premissa:** Conforme definido na Portaria Anvisa nº 36/2013 (link: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), em seu artigo 7, compete ao Núcleo de Segurança do Paciente, acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias, entre outras demandas. Esta ação é fundamental para que tecnologias sob risco não sejam utilizadas de forma inadvertida pelo serviço de saúde.

**Fontes:** Relatórios de gestão do serviço de saúde; relatórios do Núcleo de Segurança do Paciente com os Alertas publicados no site da Anvisa e as ações desenvolvidas pelo serviço.

### **C16: O hospital adota mecanismos de análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos envolvendo dispositivos médicos?**

**Premissa:** O hospital é responsável pelas ações relacionadas a segurança do paciente e dos profissionais e deve gerenciar os riscos oriundos dos dispositivos médicos em uso no estabelecimento, naquilo que lhe couber. O processo de acompanhamento do desempenho dos produtos não deve se limitar ao processo de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou a empresa detentora do registro. O serviço, como parte das boas práticas de funcionamento, deve possuir um plano de gerenciamento de riscos das tecnologias, visando à redução e minimização da ocorrência de eventos, tendo como base o estabelecido no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP).

**Fontes:** Indicadores de qualidade com ficha de qualificação; relatório de gestão; relatórios/registros de notificações e seus desdobramentos.

### **C17: O hospital possui fluxos estabelecidos entre os seus diferentes setores para o processo de identificação e notificação de eventos adversos e queixas técnicas?**

**Premissa:** O serviço de saúde deve estabelecer procedimentos e fluxos que permitam a troca de dados e informações sobre problemas envolvendo os dispositivos médicos, bem como a rastreabilidade das tecnologias em uso e em estoque. Os fluxos são essenciais para que todos os relatos/notificações envolvendo dispositivos médicos possam ser avaliados pela área responsável e pela gestão de risco do serviço.

**Fonte:** Procedimentos e fluxos de processo de trabalho.

### **C18: O hospital possui fluxos estabelecidos com a engenharia clínica e assistência técnica do serviço?**

**Premissa:** A engenharia clínica e a assistência técnicas são áreas estratégicas no que tange ao gerenciamento dos equipamentos médicos. Processos de trabalho estabelecidos permitem maior fluidez na comunicação, possibilitando que a área de gestão de riscos, juntamente com a equipe responsável, avalie se o desvio/queixa técnica relatada está restrita ao produto e/ou um problema sistêmico da tecnologia e/ou no processo produtivo que seja passível de notificação. Fluxos bem definidos permitem que equipamentos médicos que apresentem risco de causar um evento adverso sejam rapidamente identificados e segregados para o processo de investigação.

**Fontes:** Procedimentos e fluxos de processo de trabalho.

### **C19: O hospital desenvolve ações de sensibilização e de capacitação dos diferentes usuários e setores do serviço de saúde quanto às ações de tecnovigilância?**

**Premissa:** O hospital deve desenvolver ações adequadas de capacitação e sensibilização aos profissionais que atuam com interface nos processos de tecnovigilância.

**Fontes:** Plano ou Programa de Capacitação. Documento comprobatório (capacitação presencial e/ou *online*), com comprovação em documento - físico ou digital, com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e lista dos profissionais capacitados.

## Vigilância em saúde dos trabalhadores

### **C20: O hospital realiza ações de vigilância em saúde do trabalhador de acordo com as normativas vigentes?**

**Premissa:** O hospital deverá realizar ações que promovam a saúde, previnam a morbimortalidade e reduzam os riscos e vulnerabilidades dos seus trabalhadores por meio da integração de ações que intervenham nas doenças e agravos e seus determinantes.

**Fontes:** Fichas de notificação, plano de melhoria da qualidade, indicadores com ficha de qualificação, medidas de controle.

### **C21: Há planos e protocolos implementados de segurança do trabalhador e biossegurança?**

**Premissa:** O hospital deve ter planos e protocolos implementados de segurança do trabalhador e biossegurança.

**Fontes:** Planos e protocolos vigentes.

### **C22: O hospital avalia os resultados dos programas desenvolvidos para segurança de saúde ocupacional?**

**Premissa:** O hospital deve promover, monitorar e avaliar os programas referentes a segurança e saúde ocupacional dos seus trabalhadores e colaboradores, reforçando importância da realização dos exames médicos periódicos, assim como de campanhas educativas e de vacinação. Essas iniciativas devem ser priorizadas pelos profissionais e por seus gestores.

**Fontes:** Relatórios de capacitação. Indicadores com ficha de qualificação.

REDTG 5: Desenvolver atividades de telessaúde, em conformidade com a legislação aplicável (art. 38, inc. II – d5)

### **C1: O hospital possui projeto institucional na área de Saúde Digital (promoção da telessaúde, telemedicina e serviços digitais) que tenha atingido os seus objetivos e com algum dos indicadores a seguir: (i) reduzir filas de espera; (ii) reduzir tempo para atendimentos ou diagnósticos especializados; (iii) evitar os deslocamentos desnecessários de pacientes e profissionais de saúde?**

**Premissa:** O hospital deve possuir experiência com atividades de telessaúde que estejam em conformidade com a “Prioridade 3 - Suporte à Melhoria da Atenção à Saúde” da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD)

(link:[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia\\_saude\\_digital\\_Brasil.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf)) e à RDC Anvisa nº 50/2022

(link:[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050\\_21\\_02\\_2002.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html)).

**Fontes:** Relatório contendo a avaliação dos projetos, com indicativos de resultados alinhado a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil - ESD (prioridade 3), dos projetos geridos pela instituição de saúde nos **últimos 2 (dois) anos**.

## **C2: O hospital possui infraestrutura tecnológica para suportar os serviços de telessaúde ofertados pela instituição?**

**Premissa:** O hospital deve garantir a eficácia dos serviços de telessaúde, que está intrinsecamente ligada à utilização de equipamentos de boa qualidade e infraestrutura adequada. Atender as diretrizes das normativas ISO 27001, ISO 13485 e ISO 9241, Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS); Resolução CFM nº 2.314/2022 e o Guia Metodológico para Programas e Serviços em Telessaúde do Ministério da Saúde.

**Fonte:** Registros de vídeo e fotográfico. Documento que apresente as tecnologias utilizadas com a devida identificação das especificações técnicas dos equipamentos e relação patrimonial, como conexão de internet estável; equipamentos de informática; câmeras e microfones de qualidade e segurança da informação.

## **C3: O hospital garante a segurança da informação e a confidencialidade dos dados durante as interações de telessaúde?**

**Premissa:** O hospital deve assegurar, aos usuários, segurança da informação e privacidade dos dados pessoais. Assim, deve estabelecer mecanismos para proteger dados sensíveis durante os procedimentos, conforme na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei

Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD – [link: https://www.planalto.gov.br/ccivil03/ato20152018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil03/ato20152018/2018/lei/l13709.htm)).

**Fonte:** Documentações formais referentes à instituição das diretrizes previstas na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD).

## **C4: O hospital possui equipe multidisciplinar capacitada e atualizada em relação às práticas e ofertas de telessaúde?**

**Premissa:** Para garantir sucesso dos serviços de telessaúde, o hospital deve dispor de uma equipe diversificada e qualificada, composta por profissionais de diferentes áreas de saúde. A formação específica e contínua dessa equipe é essencial para garantir a prestação adequada de serviços.

**Fonte:** Documento com a lista da equipe multidisciplinar envolvida nos serviços de telessaúde. Plano de capacitação da equipe.

## **C5: O hospital possui protocolos clínicos e diretrizes com adesão a padrões nacionais e internacionais, para os serviços de telessaúde?**

**Premissa:** A implementação de protocolos clínicos e diretrizes padronizadas é fundamental para assegurar a consistência e qualidade dos serviços de telessaúde. Assim, o hospital deve aderir a padrões nacionais e internacionais visando fortalecer a prática clínica e elaboração de protocolos.

**Fonte:** Apresentação dos protocolos clínicos e diretrizes atualizadas, implementadas e alinhadas às ISO/IEC 27701, ISO 27799, HL7, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Portaria nº 2.546/2011 ([link:https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2546\\_27\\_10\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2546_27_10_2011.html)) e Portaria nº1.348/2022 ([link:https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1348\\_03\\_06\\_2022.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20a%C3%A7%C3%B5es%20e,%C3%9Anico%20de%20a%3%BAde%20\(SUS\)](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2022/prt1348_03_06_2022.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20a%C3%A7%C3%B5es%20e,%C3%9Anico%20de%20a%3%BAde%20(SUS))).

## **C6: O hospital dispõe de processos de monitoramento e avaliação dos serviços de telessaúde?**

**Premissa:** O monitoramento e acompanhamento contínuo é essencial para avaliar a eficácia e eficiência dos serviços de telessaúde prestados. O hospital deve realizar o acompanhamento e Monitoramento de indicadores por meio de ferramentas que permitam identificar pontos sensíveis do serviço prestado e garantir a melhoria contínua dos resultados.

**Fonte:** Painel ou sistema de monitoramento. Indicadores com ficha de qualificação. Relatórios de monitoramento. Plano de melhorias.

REDTG 6: Possuir plano de segurança do paciente em serviços de saúde atualizado e implementado, em conformidade com a legislação aplicável (art. 38, inc. II – d6)

## **C1: O hospital tem Plano de Segurança do Paciente vigente de acordo com a ABNT NBR ISO 31000:2018 e seus indicadores de gestão?**

**Premissa:** O hospital deve possuir Plano de Segurança do Paciente atualizado e implementado conforme Portaria nº 529/GM/MS, de 1º de abril de 2013 (link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)) e atender as diretrizes da Norma ABNT NBR ISO 31000:2018 (link: [https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20-%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos\\_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf](https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/23/2018%20-%20Diretrizes%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos_ABNT%20NBR%20ISO%2031000.pdf)).

**Fontes:** Apresentação do Plano de Segurança do Paciente atualizado e implementado, com a verificação de ao menos três indicadores com ficha de qualificação de segurança aferidos, como: 1) número de núcleos formados, 2) número de planos elaborados, 3) profissionais capacitados, 4) educadores capacitados e outros.

## **C2: O hospital dispõe de Plano de Segurança do Paciente implementado e atualizado?**

**Premissa:** Planejar as ações para a segurança do paciente é uma boa prática para a segurança do paciente. Segundo o Inciso IX, do Art. 3º, da RDC Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013 (link: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)), o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde. Segundo inciso IV do Art. 7º da RDC Anvisa nº 36/2013, compete ao Núcleo de Segurança do Paciente - NSP elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente - PSP em serviços de saúde. Assim, deve ser ajustado sempre que necessário, em especial quando houver atualização no conteúdo e/ou nos procedimentos dos serviços de saúde.

**Fontes:** Documento do Plano de Segurança do Paciente - PSP implantado na instituição de saúde com todos os conteúdos básicos (análise da situação - diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais, objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de acompanhamento e cronograma - definição de prazos), contendo a data de sua publicação ou disponibilização no sistema informatizado, assinatura (à mão ou eletrônica) do diretor do serviço de saúde e estar disponível (impresso ou digitalizado) para consulta pelos profissionais de saúde do serviço de saúde. Entrevista com profissionais. Registro de atualização do Plano de Segurança do Paciente - PSP.

### **C3: Os protocolos de segurança do paciente estão implantados na entidade de saúde?**

**Premissa:** Os protocolos de segurança do paciente são documentos próprios do hospital que estabelecem critérios para a identificação e redução de riscos relacionados ao cuidado de saúde. Os documentos devem ser atualizados periodicamente (pelo menos a cada 3 (três) anos a partir da data de publicação ou revisão), de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde. O hospital deve ter implantado pelo menos os seguintes Protocolos de Segurança do Paciente:

- Protocolo de prática de higiene das mãos implantado;
- Protocolo de identificação do paciente implantado;
- Protocolo de cirurgia segura implantado;
- Protocolo para prevenção de lesão por pressão implantado;
- Protocolo para prevenção de quedas implantado;
- Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado;
- Protocolo para a prevenção de Infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central implantado;
- Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado;
- Protocolo para a prevenção de pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica (PAV) implantado;
- Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado; e
- Protocolo de precauções e isolamento implantado.
- Fontes: Documento atualizado com todos os conteúdos básicos; comprovante de capacitação dos profissionais de saúde no conteúdo do protocolo (capacitação presencial e/ou online), necessitando constar a comprovação em documento - físico ou digital, com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados (últimos 2 (dois) anos).

REDTG 7: Desenvolver iniciativas que promovam a integração e a cooperação técnica entre os serviços do hospital e a rede do SUS (art. 38, inc. II – d7)

### **C1: O hospital possui alguma iniciativa que promova a integração e a cooperação técnica entre seus serviços e a rede SUS?**

**Premissa:** O hospital pode realizar a promoção da integração e a cooperação técnica com o SUS por meio da participação de programas e projetos do SUS, oferecer serviços de referência para a rede pública ou realizar treinamento e capacitação para profissionais da rede pública.

**Fontes:** Documentações ou instrumentos que comprovem a cooperação técnica entre a Instituição e o SUS vigentes.

REDTG 8: Possuir sistema de aferição da satisfação de seus trabalhadores e dos usuários (art. 38, inc. II – d8)

## **C1: O hospital possui ouvidoria ou similar para aferir a satisfação dos clientes e de seus trabalhadores?**

**Premissa:** A ouvidoria busca melhorar o relacionamento e garantir direitos, funciona como um canal de vigília que permite as entidades de saúde saberem quando as suas diretrizes e padrões são descumpridos e apurar reclamações de problemas não solucionados.

**Fonte:** Pesquisa de satisfação. Plano de melhoria dos resultados da pesquisa, Indicadores com ficha de qualificação.

## **C2: O hospital disponibiliza canais de comunicação entre a instituição, profissionais, pacientes e acompanhantes ou responsáveis?**

**Premissa:** O hospital deve estabelecer, acompanhar e avaliar os canais de comunicação externa e interna da instituição, no intuito de promover ações de melhoria dos serviços prestados.

**Fontes:** Formulário com linguagem adequada ao paciente. Respostas encaminhadas às demandas recebidas. Planos de melhoria implementados, que foram elaborados no intuito de corrigir algum processo identificado por meio dos canais de comunicação.

### **A.3. Preenchimento dos Requisitos**

A entidade de saúde deverá, obrigatoriamente, anexar o(s) documento(s) pertencentes a cada critério avaliativo que será analisado pela Comissão de Avaliação, englobando os requisitos comuns a todas as áreas e os requisitos específicos da(s) área(s) de atuação pretendidas.

#### **A.3.1 Contabilização dos Requisitos**

Com base na documentação anexada pela instituição requerente, a Comissão de Avaliação verificará o atendimento de cada requisito técnico previsto no Artigo 38 do Decreto nº. 11.791/2023, conforme os critérios avaliativos estabelecidos neste manual.

Para que a entidade de saúde obtenha o reconhecimento de excelência, deverá atender, no mínimo, **80% (oitenta por cento)** dos critérios avaliativos referentes aos **requisitos técnicos comuns** e **80% (oitenta por cento)** dos critérios avaliativos referentes aos **requisitos técnicos específicos para cada área de atuação pleiteada**.

Cada CRITÉRIO AVALIATIVO pode ser considerado como EM CONFORMIDADE ou NÃO CONFORME.

A contabilização dos critérios avaliativos para verificação do atendimento das condições para obtenção do reconhecimento de excelência se dará da seguinte forma:

- a. Para os requisitos técnicos comuns a todas as entidades de saúde: somatório de todos os critérios avaliativos em conformidade correspondentes aos comuns a todas as entidades; e
- b. Para os requisitos técnicos de cada uma das áreas de atuação: somatório de todos os critérios avaliativos em conformidade referentes a cada área de atuação solicitada.

## Quadro 1 – Pontuação dos Requisitos Técnicos

Requisitos	Total de critérios avaliativos	Nº mínimo de critérios para aprovação do reconhecimento
Comuns a todas as entidades de Saúde	24	20
Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia	11	9
Capacitação de Recursos Humanos	11	9
Pesquisas de Interesse Público em Saúde	12	10
Desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde	44	36

Assim, a entidade de saúde que no somatório de critérios avaliativos atendeu ao mínimo estabelecido para os requisitos comuns a todas entidades e o mínimo de critérios avaliativos em cada uma das áreas de atuação pleiteadas, poderá ser reconhecida como de excelência para executar projetos do Proadi-SUS nessas áreas.

Caso a entidade de saúde tenha solicitado o reconhecimento de excelência para mais de uma área de atuação e não obtiver o mínimo de critérios avaliativos em uma delas, a instituição será reconhecida nas demais áreas que obteve o mínimo de pontuação.

Caso a entidade de saúde obtenha uma pontuação menor do que 80% (oitenta por cento) dos requisitos técnicos comuns, a Comissão de Avaliação emitirá parecer recomendando ao Comitê Gestor do Proadi-SUS pela reprovação do reconhecimento de excelência, independentemente de a instituição ter obtido o mínimo requerido por área de atuação.

### A.3.2 Pedido de Reconsideração

A entidade de saúde poderá solicitar a reconsideração da decisão de não aprovação do Comitê Gestor em até 10 (dez) dias corridos a partir da publicação do DOU, nos termos do § 2º do art. 44-M da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

### A.3.3 Termo de ajuste do Proadi-SUS

Uma vez publicada a portaria de reconhecimento de excelência, a celebração de um acordo formal com o MS, denominado Termo de Ajuste, que possui vigência de até 3 (três) anos e que efetiva a participação da entidade de saúde de reconhecida excelência no Proadi-SUS.

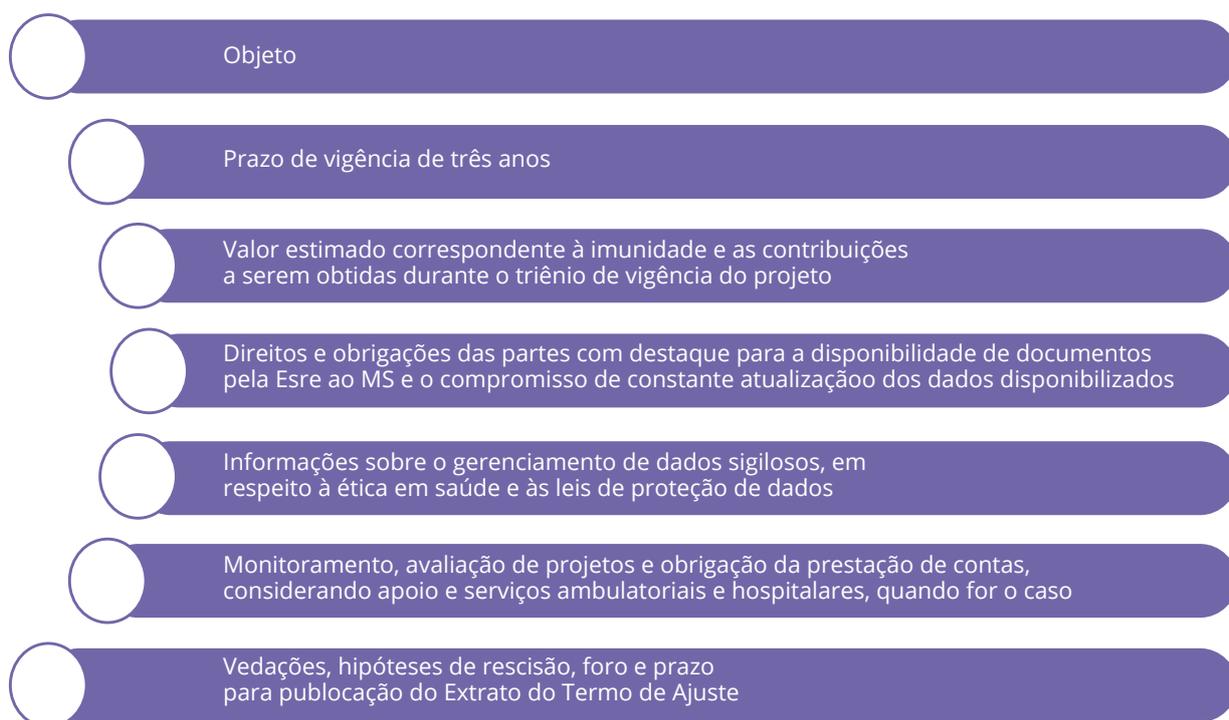
O Termo de Ajuste constitui instrumento celebrado entre a Entidade de Saúde de Reconhecida Excelência, Esre, e o MS para regular a execução de projetos e a prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados no âmbito do Proadi-SUS. Nesse documento, estão previstos os direitos, as obrigações, as responsabilidades das partes, o objeto, o prazo de vigência, o valor estimado da imunidade tributária informada pela Esre, as vedações, as hipóteses de rescisão, entre outras cláusulas necessárias para regular a participação no programa.

Uma vez firmado o Termo de Ajuste, a Esre está apta a executar projetos de apoio e prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados no âmbito do Proadi-SUS. Para tanto, é necessário observar as regras de apresentação, análise e aprovação de projetos constantes do anexo XCIII à Portaria de Consolidação GM/MS n.º 5/2017, e no manual do Proadi-SUS. Uma vez cumpridos tais procedimentos, os projetos aprovados são vinculados ao Termo de Ajuste da Esre e, com isso, ficam aptos a ter sua execução iniciada.

Importante destacar que os projetos de apoio e de prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados devem ser executados até o encerramento do triênio em que forem aprovados. O valor global desses projetos deve corresponder a, pelo menos, o valor usufruído pela Esre no período, a título de imunidade tributária. Desse valor, no máximo 30% da imunidade usufruída pode ser destinados à prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados.

O Termo de Ajuste é, portanto, o documento que disciplina os direitos e as obrigações entre as partes. A publicação do extrato do termo de ajuste no DOU é condição obrigatória para sua eficácia. Em seu teor, o termo de ajuste deve conter:

Figura 1 – Conteúdo do Termo de Ajuste



Fonte: elaboração própria.

## ANEXO

### 1. Formulário 1 – Parecer recomendativo de Reconhecimento de Excelência

PARECER RECOMENDATIVO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA Nº XX/202X – COMISSÃO DE AVALIAÇÃO/MS	
<b>I. DADOS DO REQUERENTE</b>	
<b>1.</b>	NOME DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE REQUERENTE:
<b>2.</b>	CNPJ:
<b>3.</b>	ENDEREÇO:
<b>4.</b>	ÁREA DE ATUAÇÃO DO PROJETO:
CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS; DESENVOLVIMENTO DE TÉCNICAS E OPERAÇÃO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE; ESTUDOS DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA; PESQUISAS DE INTERESSE PÚBLICO EM SAÚDE.	
<b>II. ANÁLISE DESCRITIVA</b>	
<b>1.</b>	ANTECEDENTES:
Um breve histórico: <ul style="list-style-type: none"><li>• quando foi requerido o reconhecimento de excelência</li><li>• data de recepção pelo sistema dos documentos relativos aos requisitos</li><li>• se houve visita técnica indicar quais foram realizadas (deve constar relatório no SEI e ser referenciado)</li><li>• breve histórico das diligências realizadas</li><li>• outras informações que a Comissão de Avaliação julgar pertinente</li></ul>	

## 2. ANÁLISE/STATUS DOS REQUISITOS

A Comissão de Avaliação deverá informar, conforme tabela abaixo, o status de cada requisito comum e específico por área de atuação, com seu critério avaliativo correspondente.

Os requisitos comuns (RC) são aqueles dispostos no inciso I, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023.	1.REQUISITOS COMUNS A TODAS AS ÁREAS DE ATUAÇÃO	Critério Atendido		Diligência			Visita Técnica	
		Conforme	Não conforme	1ª	2ª	3ª	Sim	Não
RC 1: Possuir mecanismos de governança para gestão de projetos, de processos, de pessoas e de riscos e para responsabilidade socioambiental. (art. 38, inc. I - a)	C1: O hospital possui projeto institucional para contribuir com o desenvolvimento da saúde pública do país, em especial nas quatro áreas de atuação do PROADI-SUS, quais sejam: pesquisas de interesse público, avaliação e incorporação de tecnologia, capacitação de recursos humanos e desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde?							
Gestão de projetos	C2: O hospital tem definido sua maturidade em gerenciamento de projetos e busca melhorar a qualidade dos processos para alcançar ou manter o nível máximo de maturidade em projetos? C3: O hospital possui a estrutura de governança dos projetos documentada?							
Gestão de processos	C4: O hospital identifica os seus processos? C5: O hospital possui estrutura, setor ou equipe dedicada à gestão e à melhoria contínua de forma que contemple o mapeamento e análise de processo?							
Gestão de pessoas	C6: O hospital possui código de ética e conduta institucionalizado e disponível a todos os trabalhadores e colaboradores? C7: O hospital dispõe de ações afirmativas no sentido de gerir a diversidade de pessoas que atuam na instituição? C8: O hospital detém processos de gestão das relações de pessoal? C9: O hospital implementa ações de promoção da segurança e saúde dos trabalhadores?							
Gestão de risco	C10: O hospital possui protocolos e procedimentos voltados para implementação da Política de Proteção de Dados Pessoais conforme a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)? C11: O hospital possui planos de contingência para situações não habituais?							
Responsabilidade socioambiental	C12: O hospital desenvolve ações socioambientais?							
RC 2: Possuir plano de avaliação interna de qualidade atualizado e implementado (art. 38, inc. I - b)	C1: O hospital possui Plano de Avaliação Interna da Qualidade implementado? C2: O Hospital possui Comissão de Avaliação Interna da Qualidade, ou similar, constituída e em funcionamento? C3: O hospital possui certificações e prêmios que tenham avaliado a sua qualidade?							
RC 3: Possuir instrumentos de cooperação com gestor local do SUS (art. 38, inc. I - c)	C1: O hospital possui contrato, convênio ou instrumento congêneres com o gestor do SUS?							
RC 4: Possuir escritório de projetos com estrutura física e tecnológica e equipe técnica qualificada (art. 38, inc. I - d)	C1: O hospital possui estrutura dedicada à gestão de projetos? C2: O hospital possui um escritório de projetos com ao menos um trabalhador certificado?							

RC 5: Dispor de portfólio de iniciativas concluídas e em andamento, compatíveis com as áreas de atuação propostas (art. 38, inc. I - e)	C1: O hospital possui portfólio de projetos concluídos ou em andamento?								
	C2: O hospital possui portfólio de projetos compatíveis com as áreas de atuação do Proadi-SUS solicitadas no atual processo de reconhecimento de excelência?								
RC 6: Monitorar e avaliar indicadores para a melhoria de processos e resultados relacionados com as suas áreas de prestação de serviços de saúde (art. 38, inc. I - f)	C1: O hospital implementa ciclos de melhoria para aprimoramento dos processos e resultados dos indicadores monitorados?								
	C2: O hospital utiliza as manifestações dos clientes, usuários, acompanhantes e da própria equipe para a melhoria dos processos e resultados?								
RC 7: Possuir instituídas as comissões assessoras obrigatórias previstas na legislação (art. 38, inc. I - g)	C1: Quais comissões assessoras o hospital possui?								
	C2: As Comissões assessoras pertinentes estão em permanente funcionamento?								
Os requisitos específicos (RE) são aqueles dispostos no inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023.	<b>2.REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO</b>	<b>Critério Atendido</b>		<b>Diligência</b>			<b>Visita Técnica</b>		
	<b>1.1. ESTUDOS DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não conforme</b>	<b>1ª</b>	<b>2ª</b>	<b>3ª</b>	<b>Sim</b>	<b>Não</b>	
REAT 1: Possuir política institucional para o desenvolvimento de atividades de avaliação de tecnologias em áreas da saúde (art. 38, inc. II - a1)	C1: A política institucional do hospital tem dedicado capítulo ou texto próprio para o desenvolvimento de atividades de avaliação de tecnologias em saúde (ATS)? Se sim, quais?								
	C2: O hospital faz uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde?								
	C3: O hospital envolve outros atores para contribuir com o processo de avaliação de tecnologias em saúde?								
REAT 2: Possuir infraestrutura, própria ou por meio de parceria com outras instituições de ensino e pesquisa, que viabilize o desenvolvimento de atividades regulares de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II - a2)	C1: O hospital possui um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) vinculado à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)? Caso não tenha, existe alguma parceria com outra instituição que possua?								
REAT 3: Monitorar e avaliar indicadores para a melhoria de processos e resultados de estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II - a3)	C1: O hospital monitora os processos e resultados dos estudos de avaliação de tecnologias em áreas de saúde?								
REAT 4: Dar transparência às ações e aos resultados dos estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II - a4)	C1: O hospital possui mecanismo de publicidade e transparência sobre as ações dos estudos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?								
REAT 5: Dispor, em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor, reconhecida na forma prevista na legislação aplicável, que se responsabilizem pelos projetos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II - a5)	C1: O hospital dispõe no seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor reconhecida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES/MEC), experiência em avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e que se responsabilizem pelos projetos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?								
	C2: O hospital dispõe no seu quadro funcional, de equipe de profissionais com carga horária para dedicação à avaliação de tecnologias em áreas de saúde?								

<p>REAT 6: Possuir produção científica de profissionais de seu quadro funcional publicada em periódicos científicos de alto impacto, na área de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde (art. 38, inc. II – a6)</p>	<p>C1: O hospital possui produção científica de profissionais de seu corpo funcional publicada em periódicos científicos de alto impacto e participação em eventos acadêmicos e científicos nacionais e internacionais, na área de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde?</p>								
	<p>C2: O hospital estimula a participação de seus funcionários, como conferencista, palestrantes ou moderadores, em congressos, conferências, e seminários relacionados à avaliação de tecnologias em saúde?</p>								
	<p>C3: O hospital possui atuação e equipe para atualização e desenvolvimento de Diretrizes Clínicas baseadas em evidências?</p>								
<p>Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação "pesquisas de interesse público em saúde" (PIP) são aqueles dispostos na alínea b, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023.</p>	<p><b>2.REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO</b></p>	<p>Critério Atendido</p>		<p>Diligência</p>			<p>Visita Técnica</p>		
<p><b>1.2. PESQUISAS DE INTERESSE PÚBLICO EM SAÚDE</b></p>	<p>Conforme</p>	<p>Não conforme</p>	<p>1ª</p>	<p>2ª</p>	<p>3ª</p>	<p>Sim</p>	<p>Não</p>		
<p>REPIP 1: Possuir política institucional para realização de pesquisas de interesse público em saúde, que inclua a geração do conhecimento técnico e científico e a aplicação de boas práticas de pesquisas clínicas (art. 38, inc. II – b1)</p>	<p>C.1 O hospital possui política institucional que inclua capítulo ou texto próprio para o desenvolvimento de atividades de pesquisa científica? Se sim, quais?</p>								
<p>REPIP 2: Possuir infraestrutura, própria ou por meio de parceria com outras instituições de ensino e pesquisa, que viabilize o desenvolvimento de atividades regulares de pesquisas científicas de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b2)</p>	<p>C.1 O hospital possui estrutura própria adequada ao desenvolvimento de atividades regulares de formação, estudos ou qualificação em pesquisa de interesse público? Caso não tenha, existe parceria com outra instituição de ensino e pesquisa que possua estrutura adequada ao desenvolvimento de atividades regulares de formação, estudos e qualificação em pesquisas de interesse público em saúde?</p>								
	<p>C.2 O hospital, além da estrutura adequada, possui parcerias com outras instituições de ensino e pesquisa para o desenvolvimento de pesquisas de interesse público em saúde?</p>								
<p>REPIP 3: Monitorar e avaliar indicadores para melhoria de processos e resultados de pesquisas de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b3)</p>	<p>C.1 O hospital realiza o monitoramento e avaliação de indicadores para melhoria de processos e resultados de pesquisas de interesse público em saúde?</p>								
<p>REPIP 4: Dar transparência às ações e aos resultados de pesquisas de interesse público em saúde realizadas ou patrocinadas pela entidade (art. 38, inc. II – b4)</p>	<p>C.1. O hospital possui mecanismos e ações que viabilizem a transparência de suas atividades e resultados de pesquisas conduzidas pela instituição?</p>								
<p>REPIP 5: Dispor, em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor, reconhecida na forma prevista na legislação aplicável, que se responsabilizem pelos projetos de pesquisa de interesse público em saúde (art. 38, inc. II – b5)</p>	<p>C.1. O hospital dispõe em seu quadro funcional, de profissionais com titulação de doutor reconhecida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES/MEC) e que se responsabilize pelos projetos de formação e pesquisa?</p>								
<p>REPIP 6: Possuir produção científica com interesse público em saúde, de profissionais de seu quadro funcional, publicada em periódicos científicos de alto impacto (art. 38, inc. II – b6)</p>	<p>C.1. O hospital possui portfólio de artigos, pesquisas e/ou publicações de profissionais de seu corpo funcional no último triênio, que esteja em conformidade com o Programa Qualis, da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (CAPES/MEC), ou com o Fator de Impacto (FI) calculado pela base estatística Journal Citation Reports (JCR) da editora Clarivate Analytics?.</p>								

Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação "capacitação de recursos humanos" (CRH) são aqueles dispostos na alínea c, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023.	2.REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO	Critério Atendido		Diligência			Visita Técnica	
	1.3.CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS	Conforme	Não conforme	1ª	2ª	3ª	Sim	Não
RECRH 1: Possuir infraestrutura necessária para a realização de atividades presenciais ou virtuais de formação de recursos humanos, que propiciem, inclusive, a realização de atividades práticas para a aplicação do conhecimento (art. 38, inc. II - c1)	C1: O hospital dispõe de infraestrutura adequada para a realização de atividades presenciais e virtuais de formação de recursos humanos, incluindo a condução de atividades práticas?  C2: O hospital realiza pesquisa de satisfação da comunidade acadêmica em todos os cursos e realiza atividades educativas para sua melhoria?							
RECRH 2: Realizar práticas de treinamento em serviço, inclusive para a formação de preceptores (art. 38, inc. II - c2)	C1: O hospital conduz práticas de treinamento em serviço, incluindo a formação de preceptores?							
RECRH 3: Promover eventos científicos (art. 38, inc. II - c3)	C1: O hospital promove regularmente eventos científicos?							
RECRH 4: Possuir programa de residência médica e multidisciplinar ou similar em especialidades prioritárias estabelecidas pelo Ministério da Saúde, credenciado pela Comissão Nacional de Residência Médica ou pela Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (art. 38, inc. II - c4)	C1: O hospital possui um programa de residência médica e multidisciplinar credenciado nas especialidades prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde (MS)?							
RECRH 5: Monitorar e avaliar a execução dos programas de residência (art. 38, inc. II - c5)	C1: O hospital monitora e avalia a execução dos programas de residência?							
RECRH 6: Possuir programa de estágio de graduação em curso da área de saúde (art. 38, inc. II - c6)	C1: O hospital possui um programa de estágio de graduação médico e/ou multidisciplinar em curso da área de saúde?							
RECRH 7: Possuir programa de cursos de aperfeiçoamento reconhecidos por associações de especialidades (art. 38, inc. II - c7)	C1: O hospital oferece programas de cursos de aperfeiçoamento que são reconhecidos por associações de especialidades?							
RECRH 8: Dispor de acesso a bases de conhecimento na área de saúde por meio de diferentes dispositivos (art. 38, inc. II - c8)	C1: O hospital oferece acesso a bases de conhecimento na área de saúde por meio de diferentes dispositivos?							
RECRH 9: Adotar metodologias com fundamento nas diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde para a educação permanente em saúde no SUS, com ênfase na integração ensino-serviço-comunidade (art. 38, inc. II - c9)	C1: O hospital adota metodologias alinhadas com as diretrizes do Ministério da Saúde (MS) para a educação permanente em saúde no SUS, com foco na integração ensino-serviço-comunidade?  C2: O hospital adota metodologias alinhadas com as diretrizes do Ministério da Saúde (MS) para a educação permanente em saúde no SUS, com foco no desenvolvimento da competência cultural necessária para superar as barreiras de acesso à saúde para populações específicas?							
Os requisitos específicos (RE) para a área de atuação "desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde" (DTG) são aqueles dispostos na alínea d, inciso II, art. 38 do Decreto nº 11.791/2023.	2.REQUISITOS ESPECÍFICOS POR ÁREA DE ATUAÇÃO	Critério Atendido		Diligência			Visita Técnica	
	1.4.DESENVOLVIMENTO DE TÉCNICAS E OPERAÇÃO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE	Conforme	Não conforme	1ª	2ª	3ª	Sim	Não

REDTG 1: Executar atividades permanentes de qualificação da gestão e da segurança do paciente (art. 38, inc. II - d1)	C1: O hospital possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído?									
	C2: O hospital dispõe de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) cadastrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com informações atualizadas?									
	C3: O hospital capacita continuamente os profissionais que atuam no serviço de saúde para cada um dos protocolos de segurança do paciente?									
	C4: O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do hospital realiza vigilância, monitoramento e notificação mensal de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos, além de never events, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) usando os sistemas disponibilizados pela Anvisa?									
	C5: O hospital participa, anualmente, da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (UTI) promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde 2016?									
	C6: O hospital participa a cada 2 (dois) anos da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente, promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)?									
	C7: O hospital mensura, bianualmente, o nível de cultura de segurança?									
REDTG 2: Possuir protocolos de acesso dos pacientes aos serviços de saúde, pactuados com o gestor local (art. 38, inc. II - d2)	C1: Quais são os protocolos de acesso dos pacientes, de referência e de contrarreferência existentes?									
REDTG 3: Adotar boas práticas de gestão da admissão de pacientes em conformidade com as políticas de atenção hospitalar, de segurança do paciente e de humanização do SUS estabelecidas pelo Ministério da Saúde (art. 38, inc. II - d3)	C1: Quais são as boas práticas disseminadas pelo hospital no tocante às políticas de atenção hospitalar, de segurança do paciente e de humanização do SUS?									
	C2: O hospital inclui os usuários/pacientes nas ações e decisões dos serviços de saúde na assistência prestada?									
REDTG 4: Desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância em saúde e vigilância em saúde dos trabalhadores do hospital (art. 38, inc. II - d4)	C1: O hospital possui protocolos e procedimentos para prevenção e controle de infecção hospitalar?									



Vigilância em saúde dos trabalhadores	C20: O hospital realiza ações de vigilância em saúde do trabalhador de acordo com as normativas vigentes?										
	C21: Há planos e protocolos implementados de segurança do trabalhador e biossegurança?										
	C22: O hospital avalia os resultados dos programas desenvolvidos para segurança e saúde ocupacional?										
REDTG 5: Desenvolver atividades de telessaúde, em conformidade com a legislação aplicável (art. 38, inc. II – d5)	C1: O hospital possui projeto institucional na área de Saúde Digital (promoção da telessaúde, telemedicina e serviços digitais) que tenha atingido os seus objetivos e com algum dos indicadores a seguir: (i) reduzir filas de espera; (ii) reduzir tempo para atendimentos ou diagnósticos especializados; (iii) evitar os deslocamentos desnecessários de pacientes e profissionais de saúde?										
	C2: O hospital possui infraestrutura tecnológica para suportar os serviços de telessaúde ofertados pela instituição?										
	C3: O hospital garante a segurança da informação e a confidencialidade dos dados durante as interações de telessaúde?										
	C4: O hospital possui equipe multidisciplinar capacitada e atualizada em relação às práticas e ofertas de telessaúde?										
	C5: O hospital possui protocolos clínicos e diretrizes com adesão a padrões nacionais e internacionais, para os serviços de telessaúde?										
	C6: O hospital dispõe de processos de monitoramento e avaliação dos serviços de telessaúde?										
REDTG 6: Possuir plano de segurança do paciente em serviços de saúde atualizado e implementado, em conformidade com a legislação aplicável (art. 38, inc. II – d6)	C1: O hospital tem Plano de Segurança do Paciente vigente de acordo com a ABNT NBR ISO 31000:2018 e seus indicadores de gestão?										
	C2: O hospital dispõe de Plano de Segurança do Paciente implementado e atualizado?										
	C3: Os protocolos de segurança do paciente estão implantados no hospital?										
REDTG 7: Desenvolver iniciativas que promovam a integração e a cooperação técnica entre os serviços da entidade de saúde e a rede do SUS (art. 38, inc. II – d7)	C1: O hospital possui alguma iniciativa que promova a integração e a cooperação técnica entre seus serviços e a rede SUS?										
REDTG 8: Possuir sistema de aferição da satisfação de seus trabalhadores e dos usuários (art. 38, inc. II – d8)	C1: O hospital possui ouvidoria ou similar para aferir a satisfação dos clientes e de seus trabalhadores?										
	C2: O hospital disponibiliza canais de comunicação entre a instituição, profissionais, pacientes ou responsáveis?										

**3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

**III. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**4. CONCLUSÃO:**

**IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Em cumprimento dos requisitos técnicos para o reconhecimento de excelência da entidade de saúde no âmbito do Proadi-SUS, nos termos do art. 38 do Decreto nº 11.791/2023. A entidade de saúde atendeu ou não atendeu, no mínimo, 80% (oitenta por cento) dos requisitos técnicos comuns e 80% (oitenta por cento) dos requisitos técnicos específicos da(s) área(s) de atuação pleiteada(s), conforme dispostos no Decreto nº 11.791/2023:

- estudos de avaliação e incorporação de tecnologias.
- capacitação de recursos humanos.
- pesquisas de interesse público em saúde; ou
- desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde.

Diante do exposto, a Comissão de Avaliação para o reconhecimento de excelência recomenda pela:

- APROVAÇÃO
- NÃO APROVAÇÃO

**5. ASSINATURA ELETRÔNICA DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO**

\_\_\_\_\_, xx de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx de 202x

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO (9 assinaturas)

\_\_\_\_\_  
SE

\_\_\_\_\_  
SAES

\_\_\_\_\_  
SECTICS

\_\_\_\_\_  
SESAI

\_\_\_\_\_  
SVSA

\_\_\_\_\_  
SAPS

\_\_\_\_\_  
SEIDIGI

\_\_\_\_\_  
SGTES

\_\_\_\_\_  
ANS

\_\_\_\_\_  
ANVISA

## INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO PARA O **FORMULÁRIO 1 – PARECER RECOMENDATIVO DE RECONHECIMENTO DE EXCELÊNCIA**

### I. Dados do Hospital

1. **Nome da Instituição Hospitalar:** Inserir o nome da entidade de saúde.
2. **CNPJ:** Inserir o número do CNPJ da entidade de saúde.
3. **Endereço:** Inserir o endereço da entidade de saúde.
4. **Área de Atuação para Avaliação:** Informar qual(is) área(s) de atuação(ões) a entidade de saúde será avaliada.

### II. Análise descritiva

1. **Antecedentes:** Deverá conter um breve histórico, informando: quando foi requerido o reconhecimento de excelência; data de recepção pelo sistema dos documentos relativos aos requisitos; se houve visita técnica indicar quais foram realizadas (deve constar relatório no SEI e ser referenciado); breve histórico das diligências realizadas; outras informações que a Comissão de Avaliação julgar pertinente.
2. **Análise/Status dos Requisitos:** O Avaliador deverá informar, conforme tabela, o status de cada requisito comum e específico por área de atuação, com seu critério avaliativo correspondente.

### III. Outras Informações

1. Outras Informações

### IV. Considerações Finais

1. **Conclusão:** Indicar se a solicitação está Aprovada/Não Aprovada para o Reconhecimento de Excelência e em quais áreas de atuação.
2. **Assinatura eletrônica da Comissão de Avaliação:** Inserir as assinaturas eletrônicas dos membros da Comissão.

## REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.
2. BRASIL. Portaria GM/MS nº 5.483, de 8 de outubro de 2024. Altera o Anexo XCIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos específicos, a forma de aferição da capacidade institucional em cada área de atuação e os mecanismos de supervisão da manutenção do cumprimento dos requisitos técnicos para o reconhecimento de excelência das entidades de saúde no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - Proadi-SUS. Brasília. DF. Diário Oficial da União. Publicado em: 11/10/2024 | Edição: 198 | Seção: 1 | Página: 107
3. BRASIL. Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023. Regulamenta a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficiárias e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o §7º do art. 195 da Constituição.
4. BRASIL. Glossário Temático. Monitoramento e Avaliação. Ministério da Saúde. Brasília, DF. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/novembro/saude-lanca-glossario-tematico-sobre-monitoramento-e-avaliacao>.
5. BRASIL. Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a certificação das entidades beneficiárias e regula os procedimentos referentes à imunidade de contribuições à seguridade social de que trata o § 7º do art. 195 da Constituição Federal; altera as Leis n.os 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), e 9.532, de 10 de dezembro de 1997; revoga a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, e dispositivos das Leis nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005, e 12.249, de 11 de junho de 2010; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/Lcp187.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp187.htm). Acesso em: 11 jul. 2022.
6. BRASIL. Decreto nº 10.602, de 15 de janeiro de 2021. Dispõe sobre a política industrial para o setor de tecnologias da informação e comunicação.
7. BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.632, de 21 de dezembro de 2020. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28).
8. BRASIL. Decreto nº 10.332, de 28 de abril de 2020. Institui a Estratégia de Governo Digital para o período de 2020 a 2022, no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências.
9. BRASIL. Instrução Normativa Nº 1, de 4 de abril de 2019. Dispõe sobre o processo de contratação de soluções de Tecnologia da Informação e Comunicação - TIC pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação - SISP do Poder Executivo Federal.
10. BRASIL. Decreto nº 9.319, de 21 de março de 2018. Institui o Sistema Nacional para a Transformação Digital e estabelece a estrutura de governança para a implantação da Estratégia Brasileira para a Transformação Digital.
11. BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 394/2018-TCU-Plenário. 2018. Disponível em: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewicvvyB3YruAhXaLLkGHdV-BCgQFJAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fcontas.tcu.gov.br%2Fsagas%2Fsvl%2FVisualizarRelVotoAcRtf%3FcodFiltro%3DSAGAS-SESSAO-ENCERRADA%26seOcultaPagina%3DS%26item%3D617366&usg=AovVaw3wAwLWrio5a\\_BFU\\_ToQ9cH](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewicvvyB3YruAhXaLLkGHdV-BCgQFJAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fcontas.tcu.gov.br%2Fsagas%2Fsvl%2FVisualizarRelVotoAcRtf%3FcodFiltro%3DSAGAS-SESSAO-ENCERRADA%26seOcultaPagina%3DS%26item%3D617366&usg=AovVaw3wAwLWrio5a_BFU_ToQ9cH). Acesso em: 11 jul. 2022.

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html). Acesso em: 11 jul. 2022.
13. BRASIL. Portaria nº 271, de 27 de janeiro de 2017. Dispõe sobre a Política de Segurança da Informação e Comunicações do Ministério da Saúde (POSIC/MS).
14. BRASIL. Portaria nº 589, de 20 de maio de 2015. Institui a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).
15. BRASIL. Requisitos do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade. 2022
16. BRASIL. Tribunal de Contas da União. Guia de boas práticas em contratação de soluções de tecnologia da informação: riscos e controles para o planejamento da contratação versão 1.0. Brasília, DF: TCU, 2012. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A8182A24D6E86A4014D72AC82195464&inline=1>. Acesso em: 30 jun. 2022.
17. BRASIL. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais [editado por] Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro: CBA: 2010
18. BRASIL. Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm).
19. BRASIL. Lei n.º 8.213, de 24 de julho de 1991. Dispõe sobre os Planos de Benefícios da Previdência Social e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1991. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8213cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8213cons.htm). Acesso em: 11 jul. 2022.



PROADI  
**SUS**

PROGRAMA DE APOIO  
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL  
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

