

Sistema Brasileiro de Acreditação – SBA
Organização Nacional de Acreditação – ONA

São Paulo, 04 de agosto de 2026

Versão 1

GRUPO DE TRABALHO:

Camila Deister
Daniela Oliveira
Gilvane Lolato
Natalia Matias
Raquel Nakamoto
Péricles Góes da Cruz

Versão	Histórico	Publicação
1	Primeira versão – Reformulação das Normas Orientadoras.	04/08/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	4
2. APLICABILIDADE	4
3. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES	4
3.1 Organização Nacional de Acreditação (ONA)	4
3.2 Instituições Acreditoras Credenciadas (IACs)	4
3.3 Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e Serviços para a Saúde	4
4. DEFINIÇÃO	5
5. DISPOSIÇÕES GERAIS	5
6. REQUISITOS DA AVALIAÇÃO DE MATURIDADE	6
7. ESTRUTURA DA AVALIAÇÃO DE RISCO	6
8. DEFINIÇÃO DO MODELO DE VISITA (FORMATO)	8
9. REGRAS DE ALTERNÂNCIA E OBRIGATORIEDADE	8
10. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA MODELOS NÃO PRESENCIAIS	8
11. GESTÃO DE EXCEÇÕES E MUDANÇAS	8
12. ATUALIZAÇÃO	9
13. SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO E PRIVACIDADE DOS DADOS	9
14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	9
15. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS	9

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer as diretrizes, funcionalidades e regras para o preenchimento da Avaliação de Risco pelas Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) e Serviços para a Saúde, visando a indicação do modelo de visita mais adequado ao perfil de risco da organização.

2. APLICABILIDADE

Esta norma se aplica à ONA - Organização Nacional de Acreditação, às Instituições Acreditoras Credenciadas (IAC), às Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) e aos Serviços para a Saúde.

3. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

3.1 Organização Nacional de Acreditação (ONA)

A ONA é responsável por:

- ☑ Promover o entendimento e a correta aplicação desta norma junto às Instituições Acreditoras Credenciadas (IACs) e acompanhar e monitorar o cumprimento dessas diretrizes.
- ☑ Realizar a revisão e a atualização periódica desta norma, mantendo-a alinhada às melhores práticas e às necessidades do setor de saúde, de forma a garantir a sua pertinência e efetividade.
- ☑ Garantir a ampla divulgação e disponibilização desta norma para todas as partes interessadas, de forma a promover a transparência e o acesso à informação.

3.2 Instituições Acreditoras Credenciadas (IACs)

As IACs são responsáveis por:

- ☑ Assegurar o cumprimento integral desta norma e de todas as demais deliberações estabelecidas pela ONA.
- ☑ Fornecer orientação clara e precisa às Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) e Serviços para a Saúde sobre os requisitos e procedimentos desta norma.

3.3 Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e Serviços para a Saúde

As Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) e Serviços para a Saúde são responsáveis por:

- ☑ Cumprir rigorosamente todas as determinações desta norma em sua versão mais recente. Isso é fundamental para manter a padronização e a qualidade na disseminação da metodologia ONA.
- ☑ Seguir todas as decisões e determinações do Conselho de Administração da ONA. Essa obediência é crucial para a governança e o alinhamento estratégico do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA).
- ☑ Realizar ou atualizar seu cadastro no SBA - ONA, sendo responsável pela veracidade e consistência das informações registradas.

4. DEFINIÇÃO

A Avaliação de Risco é um formulário de análise de riscos específicos que determina o modelo de visita (formato) para o processo de acreditação.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

- ☑ Apenas o usuário representante da organização de saúde está autorizado a editar e finalizar o preenchimento da Avaliação de Risco.
- ☑ O resultado da Avaliação de Risco não interfere na elegibilidade da organização para o processo de acreditação, apenas no formato da visita.
- ☑ Não há um prazo máximo estabelecido para a conclusão do preenchimento da Avaliação de Risco, todavia, a organização só poderá solicitar orçamentos às IACs após concluir esta etapa.
- ☑ O processo de cadastro e, conseqüentemente, da Avaliação de Risco e o acompanhamento da jornada da organização junto ao SBA - ONA ocorrerão integralmente na plataforma online oficial da ONA.
- ☑ O resultado da Avaliação de Risco será disponibilizado à organização de forma clara e evidente na plataforma online oficial da ONA.
- ☑ A organização poderá acompanhar sua evolução na plataforma, que guardará o registro das Avaliações de Risco e fornecerá uma linha do tempo visual dos resultados.
- ☑ A solicitação de orçamento com finalidade de acreditação a uma ou mais Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs) somente será permitida após a conclusão integral de todas as etapas do cadastro pela organização.
- ☑ O preenchimento da Avaliação de Risco é mandatório no processo de certificação (primeira avaliação, recertificação ou upgrade) e manutenção ordinárias.

6. REQUISITOS DA AVALIAÇÃO DE MATURIDADE

A metodologia da Avaliação de Risco é composta pelos seguintes conceitos e estrutura de cálculo. Sempre que a ONA realizar modificações nos campos ou pesos da Avaliação de Risco, as organizações serão notificadas via plataforma sobre a necessidade de novo preenchimento.

- ✔ A avaliação baseia-se em um sistema de pontuação (Escore) derivado de respostas objetivas em seções como complexidade, porte, mudanças estruturais e recursos tecnológicos.
- ✔ A pontuação é atribuída conforme uma lógica de ponderação, para então gerar um resultado. Os termos utilizados para o cálculo são:
 - Peso: Valor máximo pré-determinado que cada resposta pode receber para a pontuação total.
 - O 'Escore' é a pontuação total obtida a partir da soma das notas de cada pergunta, refletindo o nível de risco da organização.
- ✔ Resultado da Avaliação:
 - Score: Representa a pontuação total da avaliação, obtida a partir da soma de todas as perguntas respondidas, refletindo o nível de risco da organização.

Nível de Risco	Score
Risco Baixo	0 a 7
Risco Moderado	Entre 8 e 15
Risco Alto	>= 16

7. ESTRUTURA DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Seção	Pergunta	Resposta
Tipo e Porte de Organização	Qual a complexidade da sua organização?	Alta Complexidade, Média Complexidade, Baixa Complexidade
	Qual o porte da sua organização?	Pequeno Porte, Médio Porte, Grande Porte
Situação atual da organização	Houve mudança de endereço desde a última avaliação?	Sim; Não
	Houve mudança da alta administração desde a última avaliação?	Sim; Não
	Houve mudança ou implantação	Sim; Não

Seção	Pergunta	Resposta
	de novos serviços/processos críticos desde a última avaliação?	
	Houve mudança ou inclusão de serviços terceirizados críticos desde a última avaliação?	Sim; Não
	Houve mudança ou inclusão de novas unidades desde a última avaliação? (Exclusiva para organizações de Acreditação em Rede)	Sim; Não
Relatórios anteriores de avaliações ONA	Os últimos relatórios apresentam requisitos avaliados como 'Não Conformidade'?	Sim; Não
	Os últimos relatórios apresentam requisitos avaliados como 'Parciais Conformes'?	Sim; Não
Manifestações	Houve registro de eventos adversos desde a última avaliação?	Sim; Não
Recursos disponíveis	A internet da organização está instável e não tem capacidade para realização de avaliação remota em tempo real?	Sim; Não
	Organização possui recursos tecnológicos insuficientes e inadequados para realização da avaliação remota?	Sim; Não
	Na última avaliação remota a infraestrutura disponível foi adequada e não interferiu na realização da visita?	Sim; Não
	Considerando o preparo que a IAC forneceu para a Organização de Saúde na última avaliação, ainda assim a infraestrutura não	Sim; Não

Seção	Pergunta	Resposta
	é suficiente e adequada?	

8. DEFINIÇÃO DO MODELO DE VISITA (FORMATO)

O resultado da Avaliação de Risco é o principal balizador para a escolha do formato da visita, conforme as seguintes regras:

- ✔ Visita Presencial: Realizada integralmente nas dependências da organização. É obrigatória para organizações classificadas como Risco Alto.
- ✔ Visita Híbrida: Combina atividades presenciais e remotas (via TIC - Tecnologias de Informação e Comunicação). É uma opção para organizações de risco Moderado ou Baixo.
- ✔ Visita Remota: Realizada integralmente via TIC. Este modelo só é permitido para organizações classificadas como Risco Baixo.

9. REGRAS DE ALTERNÂNCIA E OBRIGATORIEDADE

- ✔ Primeira Avaliação: A primeira visita de uma organização para fins de acreditação deve ser, obrigatoriamente, no modelo Presencial ou Híbrido, mesmo que o risco seja baixo.
- ✔ Avaliação para Recertificação: A avaliação para fins de recertificação deve ser, obrigatoriamente, no modelo Presencial ou Híbrido, mesmo que o risco seja baixo.
- ✔ Avaliação para Manutenção Ordinária: As avaliações para fins de manutenção ordinária deverão seguir obrigatoriamente o resultado da avaliação de risco.

10. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA MODELOS NÃO PRESENCIAIS

Para que a IAC opte pelos modelos Remoto ou Híbrido (em casos de Risco Baixo ou Médio), a organização deve atender a requisitos técnicos específicos avaliados no formulário:

- ✔ Infraestrutura Tecnológica: A organização deve possuir internet estável e recursos tecnológicos adequados para transmissão em tempo real.
- ✔ Histórico de Conectividade: Caso a última avaliação remota tenha apresentado falhas de infraestrutura que interferiram na visita, o risco será elevado, tendendo ao modelo presencial.

11. GESTÃO DE EXCEÇÕES E MUDANÇAS

Se o resultado do risco indicar a necessidade de visita presencial, mas houver impedimento por força maior (ex: restrições sanitárias ou desastres), a IAC deve solicitar aprovação da ONA para realizar a visita remotamente.

12. ATUALIZAÇÃO

Em razão da segurança e integridade das informações, a atualização da Avaliação de Risco está restrita aos seguintes critérios:

- ✔ É obrigatória a atualização da Avaliação de Risco no momento da inscrição para a visita.
- ✔ Após a inscrição, a Avaliação de Risco permanecerá bloqueada para edições durante todo o processo de visita.

13. SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO E PRIVACIDADE DOS DADOS

- ✔ A ONA compromete-se a tratar todas as informações e documentos fornecidos em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) - Lei nº 13.709/2018 e demais legislações aplicáveis.
- ✔ A Organização Prestadora de Serviços de Saúde (OPSS) ou Serviço para a Saúde e IACs são responsáveis por garantir a segurança de suas credenciais de acesso (login e senha) ao sistema de cadastro, não devendo compartilhá-las com terceiros não autorizados.
- ✔ Quaisquer atividades suspeitas de violação de segurança devem ser imediatamente comunicadas à ONA através dos canais de suporte.

14. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Informações detalhadas sobre cada etapa do processo de acreditação, incluindo os requisitos específicos e os procedimentos aplicáveis, podem ser encontradas nas normas orientadoras de cada etapa disponíveis em nossa biblioteca on-line em nosso portal <https://www.ona.org.br>.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Equipe de Acreditação através do e-mail ona@ona.org.br.

15. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS

- ✔ Normas Orientadoras
- ✔ Coleção dos Manuais Brasileiros de Acreditação
- ✔ Resoluções do Conselho de Administração da ONA