

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

São Paulo, 04 de agosto de 2026

Versão 1

GRUPO DE TRABALHO:

Dr. Fábio Leite Gastal

Gilvane Lolato

Péricles Góes da Cruz

Versão	Histórico	Publicação
1	Primeira versão.	04/08/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	5
2. APLICABILIDADE.....	5
3. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES	5
3.1. Conselho de Administração da ONA	5
3.2. Organização Nacional de Acreditação (ONA).....	5
3.3. Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs).....	5
3.4. Organizações e Serviços de Saúde Digital	6
4. CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	6
5. DEFINIÇÃO DA ACREDITAÇÃO EM SAÚDE DIGITAL	6
5.1. Características da Acreditação em Saúde Digital	6
5.2. Níveis da Acreditação em Saúde Digital	7
6. ELEGIBILIDADE E ESCOPO.....	7
6.1. Organizações e Serviços Elegíveis	7
6.2. Abrangência do Escopo.....	8
6.3. Exclusões	8
7. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO	8
7.1. Cadastro e Análise de Elegibilidade	8
7.2. Inscrição e Agendamento	8
7.3. Taxa de Avaliação	9
7.4. Definição de Unidade	9
8. DIMENSIONAMENTO DE AVALIADORES.....	10
8.1. Referência para Dimensionamento Mínimo	10
8.2. Critérios Complementares	10
9. PROGRAMAÇÃO DA AVALIAÇÃO.....	11
9.1. Composição e Competência da Equipe.....	11

10. PROCESSO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	12
10.1. Coleta de Evidências	12
10.2. Critérios de Avaliação.....	12
10.3. Aplicabilidade dos Requisitos	12
11. MODALIDADES DE AVALIAÇÃO	13
11.1. Avaliação Presencial	13
11.2. Avaliação Remota e Híbrida	13
12. RELATÓRIO, VALIDAÇÃO E DECISÃO	13
12.1. Relatório	13
12.2. Classificação e Decisão.....	14
12.3. Manifestação da Organização	14
12.4. Pesquisa de Satisfação	14
13. EMISSÃO, VIGÊNCIA E MANUTENÇÃO DO CERTIFICADO	14
13.1. Emissão do Certificado.....	14
13.2. Vigência e Manutenção	14
13.3. Acompanhamento e Manutenção	15
13.4. Renovação	15
14. PROTEÇÃO DE DADOS, SIGILO E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO	15
15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS	15
16. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS.....	16

1. OBJETIVO

Esta norma estabelece as diretrizes e os critérios técnico-normativos para a Acreditação em Saúde Digital da Organização Nacional de Acreditação (ONA), com o objetivo de assegurar a qualidade, a segurança, a confiabilidade, a efetividade e a melhoria contínua dos serviços e processos que utilizam tecnologias digitais para apoiar, viabilizar, qualificar ou desenvolver atividades relacionadas à saúde e ao cuidado.

2. APLICABILIDADE

Esta norma aplica-se à Organização Nacional de Acreditação (ONA), às Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs), às organizações e aos serviços candidatos ou acreditados em Saúde Digital e aos avaliadores do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA – ONA).

3. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

3.1. Conselho de Administração da ONA

O Conselho de Administração da ONA é responsável por:

- Deliberar sobre situações ou casos não expressamente previstos nesta norma, assegurando coerência, equidade e alinhamento às diretrizes do Sistema Brasileiro de Acreditação.
- Aprovar as diretrizes, regras e atualizações aplicáveis à Acreditação em Saúde Digital.

3.2. Organização Nacional de Acreditação (ONA)

A ONA é responsável por:

- Promover o entendimento e a correta aplicação desta norma junto às IACs e demais partes interessadas.
- Revisar e atualizar periodicamente esta norma, considerando a evolução das práticas assistenciais, tecnológicas, regulatórias e de segurança da informação.
- Monitorar a uniformidade e a integridade dos processos de Acreditação em Saúde Digital.

3.3. Instituições Acreditadoras Credenciadas (IACs)

As IACs são responsáveis por:

- Cumprir integralmente esta norma e as demais deliberações da ONA.
- Assegurar que os avaliadores designados possuam capacitação e competências compatíveis com o escopo da Saúde Digital.
- Orientar as organizações quanto aos requisitos, etapas, dimensionamento e procedimentos

aplicáveis ao processo de avaliação.

3.4. Organizações e Serviços de Saúde Digital

As organizações e os serviços de Saúde Digital são responsáveis por:

- Cumprir as determinações desta norma em sua versão vigente.
- Disponibilizar informações, profissionais, ambientes, sistemas e evidências necessários à realização da avaliação.
- Garantir a veracidade, a integridade, a rastreabilidade e a confidencialidade das informações apresentadas.

4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A Acreditação em Saúde Digital integra o Sistema Brasileiro de Acreditação e constitui modalidade de avaliação externa destinada a verificar a maturidade da gestão, a integração dos processos, a segurança do paciente, a segurança da informação, a proteção de dados, a experiência dos usuários e a melhoria contínua em serviços que utilizam tecnologias digitais.

A avaliação deverá considerar, de forma sistêmica, as dimensões assistenciais, organizacionais, tecnológicas, éticas e regulatórias, bem como as interfaces entre os serviços digitais e os demais pontos da rede de atenção à saúde.

5. DEFINIÇÃO DA ACREDITAÇÃO EM SAÚDE DIGITAL

A Acreditação em Saúde Digital da ONA é uma avaliação externa, independente e sistêmica, aplicável a organizações, serviços, programas, núcleos, centros ou unidades que utilizem recursos digitais para apoiar, viabilizar, qualificar ou desenvolver atividades relacionadas à saúde e ao cuidado.

5.1. Características da Acreditação em Saúde Digital

- Avaliação da organização ou do serviço em sua totalidade, de acordo com o escopo formalmente definido;
- Foco na qualidade, segurança, confiabilidade, inovação responsável e experiência do paciente, usuário e profissional;
- Análise integrada dos processos assistenciais, gerenciais e tecnológicos;
- Aplicação em organizações públicas, privadas, filantrópicas, acadêmicas ou de natureza

mista;

- Possibilidade de avaliação de serviços autônomos ou integrados a Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS);
- Reconhecimento em três níveis de maturidade organizacional.

5.2. Níveis da Acreditação em Saúde Digital

- Nível 1 – Fundamentos da Saúde Digital: demonstra atendimento aos requisitos essenciais de estrutura, segurança, governança e conformidade.
- Nível 2 – Integração e Maturidade Digital: demonstra integração dos processos, gestão dos riscos, monitoramento de resultados e atuação coordenada entre áreas e profissionais.
- Nível 3 – Desenvolvimento Organizacional Digital: demonstra cultura de melhoria contínua, inovação, aprendizado organizacional e resultados sustentáveis.

6. ELEGIBILIDADE E ESCOPO

6.1. Organizações e Serviços Elegíveis

Poderão ser avaliadas e acreditadas as organizações, os serviços e as unidades que utilizem tecnologias digitais para apoiar, viabilizar, qualificar ou desenvolver atividades relacionadas à saúde e ao cuidado, incluindo:

- OPSS que possuam serviços, processos, programas ou unidades de Saúde Digital incorporados à sua estrutura organizacional, assistencial ou de apoio;
- Serviços públicos, privados ou filantrópicos de Saúde Digital constituídos como organizações independentes ou vinculados a redes, sistemas, programas ou instituições de saúde;
- Serviços que realizem atendimento direto ou interação com pacientes, familiares, cuidadores ou usuários por meio de recursos digitais;
- Serviços de telemedicina, teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telemonitoramento, teleorientação, triagem, teleconsultoria, segunda opinião formativa, acompanhamento remoto e demais modalidades de prestação de serviços de saúde por meios digitais, desenvolvidas por profissionais de saúde, observadas as competências, atribuições, responsabilidades técnicas, exigências éticas e normas estabelecidas pelos respectivos Conselhos Federais e Regionais de Classe Profissional, conforme a categoria envolvida e a legislação vigente.
- Serviços, núcleos ou centros instituídos em universidades, instituições de ensino, pesquisa ou inovação, ainda que não realizem atendimento direto a pacientes, desde que

- desenvolvam atividades formalmente relacionadas à Saúde Digital;
- Serviços vinculados ou instituídos por conselhos profissionais, sociedades, associações ou outras entidades, desde que atendam aos critérios de elegibilidade e possuam governança, processos e responsabilidades formalmente estabelecidos.

6.2. Abrangência do Escopo

A acreditação deverá abranger a organização em sua totalidade, considerando os serviços, processos, unidades, tecnologias, profissionais, públicos atendidos, interfaces organizacionais e responsabilidades incluídos no escopo declarado.

Nos serviços que não realizem atendimento direto a pacientes, os requisitos assistenciais deverão ser analisados conforme sua aplicabilidade, considerando a finalidade institucional, os usuários dos serviços, os profissionais envolvidos, os riscos existentes e os resultados esperados.

6.3. Exclusões

Não se enquadram neste escopo soluções tecnológicas isoladas, softwares ou produtos digitais que não estejam inseridos em um serviço formalmente instituído, sem governança, processos definidos, responsabilidades estabelecidas e evidências de funcionamento, monitoramento e melhoria contínua.

7. ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO

7.1. Cadastro e Análise de Elegibilidade

O cadastro, a análise de elegibilidade e a formalização do escopo deverão observar as normas orientadoras vigentes da ONA. A ausência de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), por si só, não impede a elegibilidade, desde que a organização demonstre sua constituição formal, governança, responsabilidades e atendimento às exigências legais e profissionais aplicáveis.

7.2. Inscrição e Agendamento

A inscrição e o agendamento da avaliação serão realizados conforme as normas orientadoras específicas e os fluxos estabelecidos pela ONA.

7.3. Taxa de Avaliação

Será aplicada taxa fixa por unidade incluída no escopo da Acreditação em Saúde Digital.

- A taxa será calculada com base no número total de unidades (filiais) declaradas, validadas e incluídas no escopo da avaliação.
- A inclusão de nova unidade (filial) após a aprovação da proposta implicará revisão do escopo, do dimensionamento e da taxa correspondente.
- A taxa fixa por unidade (filial) não substitui os demais valores referentes à equipe avaliadora, diárias, deslocamentos, logística ou outras despesas previstas nas normas e instrumentos contratuais aplicáveis.

Avaliação para Certificação

1 um - R\$ 500,00

Até 20 unidades - R\$ 450,00/unidade

Até 50 unidades - R\$ 400,00/unidade

Até 80 unidades - R\$ 350,00/unidade

Até 100 unidades - R\$ 300,00/unidade

➤ 100 unidades - R\$ 250,00/unidade

Avaliação para Manutenção

1 um - R\$ 300,00

Até 20 unidades - R\$ 250,00/unidade

Até 50 unidades - R\$ 200,00/unidade

Até 80 unidades - R\$ 150,00/unidade

Até 100 unidades - R\$ 100,00/unidade

➤ 100 unidades - R\$ 90,00/unidade

7.4. Definição de Unidade

Para fins de dimensionamento e cobrança, considera-se unidade cada estrutura organizacional, operacional, assistencial, técnica ou acadêmica incluída no escopo que possua localização, equipe, governança, processos, público, infraestrutura tecnológica ou responsabilidade específica que demande verificação própria durante a avaliação.

8. DIMENSIONAMENTO DE AVALIADORES

A equipe designada para a condução da Acreditação em Saúde Digital deverá observar as disposições a seguir:

- Para o escopo de até 2 (duas) unidades, a equipe será obrigatoriamente composta por, no mínimo, 2 (dois) avaliadores por dia de avaliação.
- A partir da terceira unidade, deverá ser incluído, no mínimo, 1 (um) avaliador adicional para cada unidade acrescentada ao escopo.
- A regra de dimensionamento aplica-se ao diagnóstico organizacional, à avaliação para certificação, à manutenção ordinária, à recertificação e ao upgrade, quando aplicáveis.
- A modalidade remota, presencial ou híbrida não reduz automaticamente o número mínimo de avaliadores.

8.1. Referência para Dimensionamento Mínimo

Avaliação para certificação

- 1 unidade: 2 avaliadores por dia;
- 2 unidades: 2 avaliadores por dia;
- 3 unidades: 3 avaliadores por dia;
- 4 unidades: 4 avaliadores por dia;
- 5 unidades: 5 avaliadores por dia;
- A partir de 6 unidades: acréscimo de 1 avaliador para cada unidade adicional.

Avaliação para manutenção ordinária

- Considerar 50% de redução, mantendo a regra de no mínimo 2 avaliadores/dia.

8.2. Critérios Complementares

Além do número de unidades, a IAC deverá considerar, para definição da equipe e da duração da avaliação:

- A natureza, a complexidade e a diversidade dos serviços de Saúde Digital;
- O volume de atendimentos, interações, laudos, procedimentos ou usuários;
- A distribuição geográfica das unidades e a existência de processos centralizados ou descentralizados;
- A diversidade de plataformas, sistemas, tecnologias e integrações;
- Os riscos assistenciais, tecnológicos, éticos, regulatórios, de privacidade e de segurança da informação;

- A necessidade de acompanhar diferentes jornadas, linhas de cuidado, públicos e perfis de usuários;
- O nível de acreditação solicitado e a modalidade da avaliação.

Sempre que a complexidade ou os riscos justificarem, a IAC deverá ampliar o número de avaliadores, a duração da avaliação ou ambos, registrando a justificativa no planejamento.

9. PROGRAMAÇÃO DA AVALIAÇÃO

A programação deverá ser estabelecida de forma proporcional ao número de unidades, à complexidade operacional, ao volume de atividades, ao perfil dos usuários, aos riscos e à abrangência do escopo.

- Duração: deverá permitir a análise integral dos padrões e requisitos aplicáveis, sem prejuízo da profundidade e da confiabilidade da avaliação.
- Cronograma: deverá assegurar a participação das lideranças, dos profissionais-chave, dos usuários e dos demais interlocutores necessários.
- Escopo de visitação: deverá contemplar todas as unidades, os processos, as tecnologias, as interfaces e as responsabilidades incluídas no escopo.
- Entrevistas: deverão ser programadas com gestores, profissionais, pacientes, familiares, cuidadores ou usuários, conforme a natureza e a aplicabilidade do serviço.
- Rastreamento: deverá acompanhar jornadas, processos, fluxos digitais e interfaces relevantes, considerando os desfechos e a experiência dos usuários e profissionais.

9.1. Composição e Competência da Equipe

A equipe deverá possuir competências complementares e compatíveis com o escopo avaliado, incluindo conhecimentos em metodologia ONA, qualidade e segurança do paciente, processos assistenciais, Saúde Digital, tecnologia da informação em saúde, segurança da informação, proteção de dados, gestão de riscos, interoperabilidade e experiência dos usuários.

A equipe deverá contar com avaliador líder formalmente designado. Quando a natureza do serviço exigir conhecimento técnico específico, a IAC deverá incluir avaliador ou especialista com competência compatível.

10. PROCESSO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

10.1. Coleta de Evidências

A avaliação deverá utilizar múltiplas fontes de evidência, de forma a assegurar a triangulação, a fidedignidade e a robustez das conclusões técnicas.

- Documental: políticas, procedimentos, registros, prontuários, protocolos, contratos, indicadores, relatórios, logs, trilhas de auditoria e demais documentos pertinentes.
- Observacional: observação direta ou virtual dos processos, fluxos, interações, ambientes, sistemas, infraestrutura e práticas operacionais.
- Entrevistas: diálogos estruturados com lideranças, profissionais, pacientes, familiares, cuidadores, usuários, parceiros e outros interlocutores relevantes.

10.2. Critérios de Avaliação

- Conformidade: as evidências devem demonstrar o atendimento aos requisitos e a eficácia das práticas.
- Consistência: as práticas devem apresentar uniformidade e coerência entre diferentes unidades, equipes, sistemas e fontes de informação.
- Validade: as evidências devem ser atuais, relevantes e representativas da realidade operacional.
- Triangulação: as conclusões devem resultar do cruzamento de documentos, observações, entrevistas e dados.
- Rastreabilidade: as informações e decisões devem possuir registros que permitam identificar sua origem, tratamento e resultado.
- Segurança e confidencialidade: a coleta e o tratamento das evidências deverão observar a legislação e os princípios éticos aplicáveis.

10.3. Aplicabilidade dos Requisitos

A aplicabilidade dos requisitos deverá considerar a natureza do serviço, o público atendido, a existência ou não de assistência direta, os riscos, as tecnologias utilizadas e os resultados esperados. A classificação como “não se aplica” deverá ser tecnicamente justificada e validada pela equipe de avaliação.

11. MODALIDADES DE AVALIAÇÃO

A Acreditação em Saúde Digital poderá utilizar, de forma isolada ou combinada, modalidades presenciais, síncronas e assíncronas, conforme análise de risco e planejamento aprovado.

11.1. Avaliação Presencial

- Observação direta dos ambientes, fluxos, equipamentos, práticas e interações;
- Entrevistas presenciais com profissionais, lideranças e usuários;
- Revisão de documentos e registros que demandem validação in loco;
- Triangulação das evidências durante a permanência na unidade.

11.2. Avaliação Remota e Híbrida

- Realização por plataformas virtuais seguras, com interação em tempo real;
- Visita virtual guiada para observação de processos, ambientes e tecnologias;
- Entrevistas remotas com interlocutores definidos no plano de avaliação;
- Compartilhamento e análise documental em tempo real, em ambiente seguro.

A definição da modalidade deverá considerar a capacidade de verificar integralmente as evidências, a segurança das informações, a infraestrutura disponível, a distribuição das unidades e a necessidade de observação direta dos processos.

12. RELATÓRIO, VALIDAÇÃO E DECISÃO

12.1. Relatório

O relatório deverá apresentar análise sistêmica e narrativa técnica dos achados, identificando as evidências, conformidades, não conformidades, oportunidades de melhoria, riscos e conclusões relacionadas a cada unidade e ao conjunto da organização.

- O relatório deverá identificar todas as unidades incluídas no escopo, as atividades desenvolvidas, a modalidade utilizada e as eventuais limitações da avaliação.
- Os achados deverão permitir a identificação da unidade ou do processo a que se referem, sem prejuízo da análise sistêmica da organização.
- O documento final será submetido às instâncias de validação da IAC e da ONA, conforme as normas vigentes.

12.2. Classificação e Decisão

A classificação dos requisitos, o sistema de medição, os critérios para concessão dos níveis de acreditação e as regras para decisão deverão seguir o Manual de Acreditação em Saúde Digital e as normas orientadoras aplicáveis.

12.3. Manifestação da Organização

Após a validação institucional, o relatório será disponibilizado à organização para ciência e manifestação, observados os prazos e procedimentos definidos pela ONA.

12.4. Pesquisa de Satisfação

Concluída a etapa de validação, será disponibilizada pesquisa de satisfação para coleta de percepções sobre o processo avaliativo e identificação de oportunidades de aprimoramento.

13. EMISSÃO, VIGÊNCIA E MANUTENÇÃO DO CERTIFICADO

13.1. Emissão do Certificado

A emissão do certificado estará condicionada ao atendimento dos critérios estabelecidos no Manual de Acreditação em Saúde Digital, à homologação do relatório e à decisão favorável das instâncias competentes.

O certificado deverá apresentar claramente o nome da organização, o nível alcançado, o escopo acreditado, as unidades abrangidas, as modalidades de Saúde Digital contempladas e o período de vigência.

Somente poderão constar no certificado as unidades efetivamente cadastradas, dimensionadas, avaliadas e aprovadas.

13.2. Vigência e Manutenção

- Nível 1 – Fundamentos da Saúde Digital: Validade de 2 anos com manutenção anual.
- Nível 2 – Integração e Maturidade Digital: Validade de 2 anos com manutenção anual.
- Nível 3 – Desenvolvimento Organizacional Digital: Validade de 2 anos com manutenção anual.

13.3. Acompanhamento e Manutenção

Durante a vigência, a organização deverá manter o atendimento aos padrões e requisitos, comunicar alterações relevantes no escopo, na estrutura, nas tecnologias, nos serviços ou nas unidades e participar das avaliações de manutenção previstas.

- A inclusão de nova unidade dependerá de comunicação prévia, análise de elegibilidade, revisão do dimensionamento, pagamento da taxa correspondente e realização da avaliação aplicável.
- A exclusão ou alteração relevante de unidade deverá ser comunicada à IAC e à ONA para atualização do escopo e do certificado, quando pertinente.
- A acreditação poderá ser suspensa ou revogada diante de não conformidades críticas, riscos graves, descumprimento das normas ou perda das condições de elegibilidade.

13.4. Renovação

Antes do encerramento do período de vigência, a IAC e a organização deverão iniciar o planejamento da recertificação, de forma a assegurar a continuidade do reconhecimento, quando atendidos os critérios aplicáveis.

14. PROTEÇÃO DE DADOS, SIGILO E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Em todas as etapas do processo, deverão ser observadas as normas legais, regulatórias, éticas e profissionais relacionadas à privacidade, à proteção de dados pessoais, ao sigilo, à segurança da informação e à confidencialidade das informações assistenciais e organizacionais.

- O acesso dos avaliadores deverá limitar-se às informações necessárias à avaliação.
- A organização deverá utilizar ambientes e mecanismos seguros para compartilhamento de documentos, registros, imagens, áudios ou vídeos.
- Dados de pacientes e usuários deverão ser tratados de modo a preservar a confidencialidade e evitar exposição indevida.
- Gravações de sessões somente poderão ocorrer mediante anuência formal e observância das regras da ONA e da legislação aplicável.

15. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Informações detalhadas sobre os requisitos, procedimentos e orientações do Sistema Brasileiro de Acreditação – ONA poderão ser consultadas nas normas orientadoras correspondentes e no portal oficial da ONA: <https://www.ona.org.br>.

Em caso de dúvidas, a Equipe de Acreditação poderá ser contatada pelo e-mail ona@ona.org.br.

16. DOCUMENTOS DE APOIO E REGISTROS

- Estatuto da Organização Nacional de Acreditação;
- Normas Orientadoras do Sistema Brasileiro de Acreditação;
- Normas de Avaliação;
- Manual de Acreditação em Saúde Digital;
- Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – OPSS;
- Legislação e regulamentações aplicáveis à Saúde Digital, à proteção de dados, à segurança da informação e ao exercício profissional.