

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 1/36

Manual de Certificação
QUALISS/ANS
CSS – Certificação de Serviços de Saúde

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 2/36

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
POLÍTICA DA QUALIDADE	6
1. OBJETIVO DA APLICAÇÃO	6
2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	6
3. DEFINIÇÕES E SIGLAS.....	6
3.1. DEFINIÇÕES	6
3.1.1. Certificado QUALISS/ANS:.....	6
3.1.2. Organismo de Certificação de Produto (OCP):.....	7
3.1.3. Processo de Certificação	7
3.1.4. Sistema de Avaliação para Certificação.....	7
3.2. SIGLAS	7
4. REQUISITOS GERAIS.....	7
4.1. ASPECTOS LEGAIS E CONTRATUAIS	7
4.1.1 RESPONSABILIDADE LEGAL	8
4.1.2 CONTRATO DE CERTIFICAÇÃO	8
4.1.3 USO DE CERTIFICADOS E MARCA	8
4.2. GESTÃO DA IMPARCIALIDADE	9
4.3. RESPONSABILIDADE CIVIL E FINANÇAS	10
4.4. CONDIÇÕES NÃO DISCRIMINATÓRIAS	10
4.5. CONFIDENCIALIDADE	11
4.6. INFORMAÇÕES ACESSÍVEIS AO PÚBLICO.....	12
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA	12
5.1. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E ALTA DIREÇÃO	12
5.2. MECANISMO PARA SALVAGUARDAR IMPARCIALIDADE	13
6. REQUISITOS DE RECURSOS	14
6.1. PESSOAL DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO	14
6.1.1. GERAL	14
6.1.2. GESTÃO DA COMPETÊNCIA	14
6.1.3. TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE.....	15
6.2. RECURSOS PARA A AVALIAÇÃO	15
6.2.1. RECURSOS INTERNOS.....	15
6.2.2. RECURSOS EXTERNOS (TERCEIRIZAÇÃO)	15

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 3/36

7. REQUISITOS DO PROCESSO.....	15
7.1. GERAL	15
7.2. SOLICITAÇÃO	16
7.3. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO	17
7.4. AVALIAÇÃO	17
TABELA 1 CONCEITO	18
7.5. ANÁLISE	19
7.6. DECISÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO.....	19
7.6.1. Para CERTIFICAÇÃO HOSPITALAR	20
7.6.2. PARA CERTIFICAÇÃO DOS DEMAIS EAS.....	20
7.7. DECISÃO SOBRE A CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR	21
TABELA 2: PONTUAÇÃO	21
TABELA 3: CLASSIFICAÇÃO EAS	22
7.8. DOCUMENTOS DE CERTIFICAÇÃO	23
7.9. LISTA DE PRODUTOS CERTIFICADOS.....	23
7.10. SUPERVISÃO	23
7.11. MUDANÇAS QUE AFETAM A CERTIFICAÇÃO	24
7.12. AVALIAÇÃO DE MANUTENÇÃO	24
7.13. TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO	25
7.14. REGISTROS.....	25
7.15. RECLAMAÇÕES E CONTESTAÇÕES	25
7.16. CONSTESTAÇÕES.....	26
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO	26
8.1. GERAL.....	26
8.2. DOCUMENTAÇÃO GERAL DO SISTEMA DE GESTÃO	26
ANEXO A - ORGANOGRAMA DA UCS.....	28
ANEXO B - QUADRO DE FUNÇÕES, ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES	29
9. ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADE	29
9.1 RESPONSÁVEL PELA UCS (DIRETOR PRESIDENTE)	29
9.2 RESPONSÁVEL PELO PROGRAMA PROGESERV/UCS (GERENTE)	29
9.3 RESPONSÁVEL PELA AREA DE AVALIAÇÃO/CERTIFICAÇÃO (SUPERVISOR DA CSS).....	30
9.4 ANALISTA	30
9.5 AVALIADOR EXTERNO	31
9.6 AVALIADOR	31
ANEXO C - MODELO DE SELOS PARA RECONHECIMENTO DO EAS	33

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 4/36

ANEXO D - MODELO DE SELOS PARA RECONHECIMENTO DOS HOSPITAIS (BOAS PRÁTICAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE).....	34
11. HISTÓRICO DE MELHORIAS.....	36

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 5/36

APRESENTAÇÃO

O MANUAL DO PROCESSO AVALIAÇÃO PARA CERTIFICAÇÃO QUALISS/ANS, é propriedade da Unimed Central - UCS e tem sua distribuição controlada a fim de que todos os seus exemplares estejam permanentemente atualizados, quando das revisões que se fizerem necessárias. Sua reprodução, no todo ou em qualquer de suas partes, por qualquer processo, é terminantemente proibida.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 6/36

POLÍTICA DA QUALIDADE

Garantir a qualidade dos serviços de avaliação para certificação QUALISS/ANS, por meio de um sistema de qualidade, atendendo os requisitos das normas ANS/RN's: 510, 421 e 507 e os documentos normativos da DIRETORIA DE DESENVOLVIMENTO SETORIAL – DIDES/ANS, mantendo a credibilidade e confiabilidade do processo de certificação, de forma imparcial, independente e com processos atualizados e pessoal qualificado.

1. OBJETIVO DA APLICAÇÃO

Esta ENTIDADE GESTORA DE OUTROS PROGRAMAS DE QUALIFICAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE do PROGRAMA QUALISS/ANS utiliza este manual como ferramenta de gestão da qualidade e tem por objetivo determinar as diretrizes e procedimentos adequados ao atendimento dos requisitos do sistema de qualidade do processo de certificação e delimitar as responsabilidades dos envolvidos.

2. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Na aplicação deste manual, podem ser necessários consultar os seguintes documentos, em suas versões atualizadas, citados ao longo deste documento:

- Fluxograma;
- Legislação atualizada;
- POP's;
- Formulários; e
- Termos.

3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

3.1. DEFINIÇÕES

Os termos listados abaixo que constam neste manual possuem o seguinte significado:

3.1.1. Certificado QUALISS/ANS: documento de certificação de qualidade para Estabelecimento de Atenção à Saúde (EAS), emitido de acordo com as regras do sistema de certificação, indicando um nível adequado de confiança do serviço, que está em conformidade com uma norma específica ou outro documento normativo, possui validade de 12 meses da data de emissão da certificação.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 7/36

3.1.2. Organismo de Certificação de Produto (OCP): Organismo que conduz o processo de certificação e concede o certificado de conformidade de produtos nas áreas voluntária e compulsória, com base em normas nacionais, regionais e internacionais ou em requisitos técnicos.

3.1.3. Processo de Certificação: Conjunto de documentos que dão origem à certificação de conformidade.

3.1.4. Sistema de Avaliação para Certificação: Sistema que possui regras próprias de procedimento e gestão, destinado a efetuar o certificado de conformidade.

3.2. SIGLAS

Para os efeitos deste Manual, são válidas as siglas relacionadas a seguir:

- a) ANS: Agência Nacional de Saúde
- b) INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- c) CGCRE: Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
- d) ISO: *International Organization for Standardization*
- e) UCS: Unimed Central de Serviços
- f) CSS: Certificação de Serviços de Saúde (unidade de negócio)
- g) EAS: Estabelecimento de Assistência de Saúde
- h) SGD: Sistema de Gestão de Documentos
- i) GNU: *Software* de Gestão do Negócio Unimed
- j) SLC: Solicitante
- k) CLC: Cliente
- l) ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
- m) PROGESERV: Programa de Gestão de Serviços
- n) PRIME: Plataforma de Rede Integrada Mercosul
- o) NA: Norma Avaliadora
- p) OPSS : Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde

4. REQUISITOS GERAIS

4.1. ASPECTOS LEGAIS E CONTRATUAIS

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 8/36

4.1.1 RESPONSABILIDADE LEGAL

A Unimed Central - UCS é uma Cooperativa, nos termos do Código Civil, com fins lucrativos, regida por seu Estatuto, disponível na Secretaria Executiva e colocado à disposição sempre que solicitado formalmente. Para atuar como um Organismo de Certificação, a UCS¹ criou a Unidade de Certificação de Serviços de Saúde - CSS, devidamente registrado junto a Ata da Diretoria da Unimed Central, realizada, expedida e aprovada em 19 de agosto de 2016, situada de acordo com o alvará de funcionamento expedido pelos órgãos competentes na Rua Marechal Rondon, 301, Bairro Niterói, Canoas/RS.

4.1.2 CONTRATO DE CERTIFICAÇÃO

Os direitos e deveres da CSS, dos solicitantes e dos clientes de serviços submetidos ao processo de avaliação para certificação são estabelecidos por meio de contrato formal firmado entre as partes, em conformidade com a minuta mantida junto à Secretaria da CSS.

Os tipos de EAS passíveis de certificação e os valores a serem pagos, são informados nas propostas de serviços emitidas pela UCS-CSS.

As regras específicas para avaliação de certificação de EAS estão descritas nos procedimentos da CSS, relacionados no SGD/GNU/DOCUMENT - PROGESERV - CSS.

As explicações adicionais, se necessárias, para o início e o acompanhamento do processo de certificação QUALISS/ANS ou informações sobre a situação dos processos são concedidas quando solicitadas junto a área de Certificação de Serviços de Saúde.

4.1.3 USO DE CERTIFICADOS E MARCA

A CSS exerce o controle, conforme especificado pelo esquema de certificação sobre propriedade, uso e exibição de licenças, certificados, marcas de conformidade e quaisquer outros mecanismos indicando que o serviço é certificado.

Estas exigências, baseadas nas respectivas normas orientadoras em vigor e seus requisitos de avaliação da conformidade, são estabelecidas neste manual e no contrato firmado entre a UCS e o Solicitante/Cliente.

¹ Observação: Considerar a transição de nomenclatura do setor ocorrida e registrada em análise crítica do dia 13/12/2019 com aprovação da respectiva alteração de organograma pela Gestão.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 9/36

O tratamento de referências incorretas ao esquema de certificação ou utilização inadequada de licenças, certificados ou marca, está previsto SERV-POP-4.104.

4.2. GESTÃO DA IMPARCIALIDADE

Para que a CSS possa oferecer uma certificação que proporcione confiança, é necessário que todo o processo seja imparcial e percebido como tal.

Todas as atividades e decisões do Processo de Certificação da CSS serão baseadas em evidências objetivas de conformidade e que as decisões não serão influenciadas por interesses espúrios.

A fim de eliminar ou minimizar as ameaças/riscos à imparcialidade, a CSS estabeleceu preventivamente que as principais fontes de imparcialidade são:

- a)** Interesse próprio, que surgem de alguém que atua em seu próprio interesse;
- b)** Autoavaliação, que surgem de alguém que avalia seu próprio trabalho;
- c)** Familiaridade, que surgem de alguém que, por ser muito familiar ou confiante em algo ou em alguém, não procura evidências objetivas;
- d)** Intimidação, que surgem de alguém que está sendo coagido, abertamente ou veladamente, a tomar ou deixar de tomar alguma decisão.

A CSS manterá procedimentos para detectar, avaliar, documentar e combater todas as ameaças à imparcialidade do processo de avaliação/certificação, em todos os níveis da organização, preventiva e corretivamente, inclusive com aplicação de sanções, quando necessário.

Para deliberar questões técnicas e manter a imparcialidade nessa deliberação, a CSS possui Comissão de Certificação, livres de pressões comerciais, financeiras, entre outras.

A Comissão de Certificação é nomeada conforme decisão da diretoria da UCS, e seu funcionamento consta descrito no SGD/GNU/DOCUMENT - CSS SERV-POP-4.103 Comissão de Certificação. Todos os processos de avaliação/certificação são desenvolvidos no âmbito de competência da CSS e da Comissão de Certificação.

A Comissão é responsável por emitir pareceres relativos à concessão, à manutenção, à suspensão e ao cancelamento da certificação. Todos os membros da Comissão têm capacitação técnica para realizar a deliberação com base nos relatórios apresentados pelo avaliador líder.

Nestes pareceres, os membros que executam avaliações, inspeções não decidem pela emissão da certificação, somente recomendam o resultado.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 10/36

A CSS identifica, analisa e documenta os potenciais conflitos de interesse com relação às atividades realizadas pelos profissionais envolvidos no processo de avaliação/certificação. Caso os conflitos de interesse sejam procedentes, o avaliador deverá ser remanejado, ou, submetido à análise da Comissão de certificação.

Todos os avaliadores, que realizam a visita de avaliação para certificação ou visita de manutenção da certificação do EAS, devem assinar o termo de confidencialidade e imparcialidade, comprometendo-se a informar à CSS, sobre qualquer relacionamento ou envolvimento atual, passado ou previsível com qualquer EAS, em processo de concessão ou manutenção da certificação, ou com a organização à qual este pertença, antes de assumir qualquer responsabilidade no processo, conforme descrito no Regimento da CSS.

A sistemática para identificação contínua dos riscos para a imparcialidade assim como as ações de eliminação ou minimização destes riscos, estão previstas no Regimento da CSS, constante no SGD/GNU/DOCUMENT, sob o código SERV-REG-4.100 e o Contrato de Prestação de Serviços com os avaliadores disponível na secretaria da CSS. O compromisso da alta direção com a imparcialidade está expresso no Regimento Interno da CSS, Código de Conduta da UCS e na Política de *Compliance* da UCS.

A CSS não permite a participação de qualquer pessoa jurídica, com ou sem participação societária na UCS, que possua envolvimento com o EAS a ser certificado, na revisão ou na tomada de decisão no processo de certificação. A UCS não comercializa e nem oferece serviços vinculados a consultorias, aquisição de produtos ou quaisquer outros tipos de serviços.

O sistema da CSS é elaborado de forma a garantir que todo a equipe de avaliação (interna ou subcontratada) e os membros das Comissões atuem de forma imparcial.

4.3. RESPONSABILIDADE CIVIL E FINANÇAS

Os recursos necessários para a operação da CSS são previstos no orçamento anual da UCS, que garante a sua estabilidade financeira.

4.4. CONDIÇÕES NÃO DISCRIMINATÓRIAS

A CSS não mantém qualquer tipo de orientação ou procedimento de condição discriminatória que limite o acesso aos clientes e solicitantes que tenham interesse em realizar o processo de avaliação para certificação. São atendidos todos os solicitantes e clientes cujas atividades se enquadrem no escopo de suas operações.

Os clientes da CSS não são submetidos a qualquer tipo de restrição, tais como, filiação a associações, propriedade comunitária ou de grupos econômicos, número de certificações já emitidas, entre outros.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 11/36

A CSS, sob qualquer hipótese, pratica condições financeiras não previstas neste manual e demais regulamentos, bem como não autoriza seus prepostos a realizarem cobranças complementares não formalizadas e devidamente contratadas.

A CSS pode recusar a aceitar uma solicitação ou manter acordo para a certificação de um cliente quando razões fundamentadas ou demonstradas existirem, tais como o cliente participar de atividades ilegais, tendo uma história de repetidas não conformidades ou questões similares relativas a clientes.

O processo de avaliação para certificação é feito para tipos específicos de EAS, segundo os procedimentos da CSS relacionados na SGD/GNU/DOCUMENT, sob o código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS, bem como os instrumentos de avaliação (com as normas técnicas aplicáveis para cada EAS) que estão contemplados no Sistema PRIME.

4.5. CONFIDENCIALIDADE

O acesso aos documentos e informações referentes aos processos de certificação da CSS é limitado à sua equipe, conforme estabelecido no Regimento Interno da CSS, relacionados na SGD/GNU/DOCUMENT, sob o código SERV-REG-4.100 e nos contratos com os solicitantes e clientes bem como nos contratos com os avaliadores, disponíveis na secretaria da CSS.

Todas as informações relativas ao processo de avaliação para certificação dos EAS são tratadas de forma confidencial e sigilosa, ficando restritas às pessoas envolvidas, sejam elas sob qualquer regime de contratação realizado pela UCS, exceto onde a lei exigir que essas informações sejam divulgadas.

Nas avaliações realizadas nos EAS, é responsabilidade do Coordenador e avaliadores da CSS (interno ou externo) de manter confidenciais todos os documentos e informações referentes as avaliações para Certificação, como especificações, resultados, datas, relatórios, fotografias, entre outros.

Nas avaliações realizadas por subcontratados, cláusulas referentes à manutenção da confidencialidade fazem parte dos documentos de subcontratação.

Quanto aos assuntos confidenciais discutidos no âmbito das Comissões de Certificação, a manutenção do sigilo é estabelecida no Regimento Interno da CSS constante no SGD/GNU/DOCUMENT, sob o código SERV-REG-4.100 e procedimento de gestão de riscos conforme SGD/GNU/DOCUMENT – Código SERV-POP-4.105 Gestão de Riscos. Todo o pessoal, incluindo subcontratados e membros das Comissões de Certificação envolvido no processo de concessão e manutenção da certificação dos EAS assinam o termo de confidencialidade e imparcialidade, comprometendo-se a informar à CSS sobre qualquer relacionamento ou envolvimento atual, passado ou previsível com qualquer EAS em processo de concessão ou manutenção da certificação, ou com a organização à

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 12/36

qual este pertença, antes de assumir qualquer responsabilidade no processo, conforme descrito no Regimento da CSS.

4.6. INFORMAÇÕES ACESSÍVEIS AO PÚBLICO

A CSS mantém no site, link <https://www.unimed.coop.br/web/css-centralrs/home> para solicitação de informações sobre o processo de avaliação.

A CSS disponibiliza, mediante solicitação, uma descrição dos meios pelos quais obtém sustentação financeira e informações gerais sobre as taxas cobradas para a execução do processo de avaliação para certificação seu acompanhamento, através de propostas confeccionadas para os diferentes tipos de EAS.

Os custos para realização do processo de avaliação são de responsabilidade do cliente/solicitante e a sistemática de cobrança é apresentada na carta-proposta e no contrato com o cliente/solicitante, constantes SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-FOR-4.100 e no plano de ação constante no <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/> **PROGESERV - Expandir a comercialização dos produtos e serviços.**

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E ALTA DIREÇÃO

Os processos de avaliação para certificação são planejados, coordenados, monitorados e controlados de forma a garantir a imparcialidade. A existência da Comissão de Avaliação/Certificação tem o objetivo garantir a imparcialidade dos avaliadores em relação aos clientes.

No organograma da UCS constante no “ANEXO A” deste Manual, a CSS está subordinada administrativamente ao Programa de Gestão de Serviços – PROGESERV, através de decisão da Diretoria.

As principais atribuições da CSS são:

- a)** Obter e manter o reconhecimento da UCS como Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade, reconhecida junto à ANS;
- b)** Desenvolver e operacionalizar a atividade de Avaliação para Certificação da UCS, constituída por diretrizes e procedimentos;
- c)** Emitir e controlar a validade dos certificados;
- d)** Dar suporte à Comissão de Certificação QUALISS/ANS;
- c)** Participar de atividades de normalização no campo da avaliação de Rede Prestadora, definindo prioridades e levando subsídios para a melhoria das normas técnicas;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 13/36

h) Prevenir, identificar e registrar a ocorrência de não-conformidades em suas atividades através do **indicador CSS - Nível de Serviço** <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/PROGESERV/CSS>;

i) Recomendar oportunidades de melhoria para as não-conformidades identificadas durante o processo de avaliação através do **indicador CSS - Satisfação Geral de Clientes (Sócias e Não Sócias)** <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/>;

j) Executar outras atividades correlatas determinadas pela Diretoria, assegurando os padrões de qualidade exigidos.

Há um relacionamento entre as áreas da UCS, destacando-se as seguintes interfaces com a CSS:

a) Atividade de Gestão da Qualidade, sob coordenação do coordenador da qualidade, para serviços de gestão de padrões e processos.

b) Atividade Financeira, sob coordenação do Coordenador Financeiro, para os serviços financeiros;

c) Atividade Jurídica, sob coordenação do Gerente Administrativo, para serviços de caráter jurídico;

d) Atividade de Logística, sob coordenação do Coordenador Administrativo, para aquisições e utilização de recursos;

e) Atividade de Gestão de Pessoas, sob coordenação do supervisor de Gestão de Pessoas, para planejamento, preparação e contratação de pessoal.

As funções, atribuições e responsabilidades na CSS estão relacionadas no Anexo B. Cabe ao Gerente do programa PROGESERV, a supervisão das finanças e dos preços praticados pela CSS.

O Sistema da Qualidade da CSS está integrado ao Sistema da Qualidade da UCS. Cabe ao responsável pela atividade de Qualidade, ligado diretamente ao Gerente do programa com responsabilidade e autoridade para assegurar o estabelecimento, implementação e manutenção do sistema da qualidade relatar o seu desempenho à administração da CSS, que atua para assegurar a conformidade à norma ABNT NBR ISO/IEC 17065.

5.2. MECANISMO PARA SALVAGUARDAR IMPARCIALIDADE

A CSS possui Comissão de Certificação para manter a imparcialidade de suas operações, formalmente documentadas nos e constante no SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.102 Gestão da Imparcialidade e Confidencialidade.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 14/36

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1. PESSOAL DO ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO

6.1.1. GERAL

A CSS é composta conforme o quadro de funções (ANEXO B) e definição de atribuições e responsabilidades, descrito no Anexo B. A relação de pessoal subcontratados encontram-se na Secretaria da CSS.

As representações da UCS, junto a ANS, para assuntos relativos à avaliação para certificação de estabelecimentos de saúde e para assuntos referentes ao Sistema da Qualidade da UCS, são estabelecidas em decisões de Diretoria, mantidas na secretaria da UCS e registradas no plano de ação **Encaminhamentos da CSS junto à ANS** <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/PROGESERV/CSS>.

Todo novo integrante do quadro de pessoal da CSS deve tomar conhecimento dos procedimentos e do Manual de Certificação QUALISS (ANS), quando do seu ingresso e a cada revisão do documento, sendo registrado em conformidade com o fluxograma.

O quadro pessoal subcontratado é atualizado, a cada serviço, pelo analista de Certificação de Serviços de Saúde, quanto aos procedimentos e formulários pertinentes.

O quadro funcional da CSS é competente para as funções que desempenha, conforme Anexo B deste Manual. A seleção dos colaboradores é realizada de acordo com as normas da UCS, com base na qualificação mínima descrita no Anexo B. O quadro pessoal subcontratado para atuar na CSS, também, é selecionado com base na qualificação mínima do Anexo B.

As informações sobre as qualificações, treinamentos e experiência da equipe são mantidas na Secretaria da CSS, através do "*Curriculum Vitae*" de cada membro da equipe, atualizado anualmente.

Todos os envolvidos no processo de avaliação para certificação, incluindo membros da comissão e subcontratados, mantêm a confidencialidade para todas as informações obtidas ou geradas durante o desempenho das atividades de avaliação.

6.1.2. GESTÃO DA COMPETÊNCIA

Para assegurar a competência da equipe na execução de suas funções, todo o pessoal envolvido com o Sistema de Certificação é treinado regularmente, com necessidades em atividades extraída da Avaliação de Competências e Desempenho realizada anualmente pelo Responsável pela CSS, Área de Gestão de pessoas e pela Área de Qualidade da UCS, com aprovação da Gerência, considerando o orçamento aprovado para tal.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 15/36

A CSS utiliza o Procedimento SGD/GNU/DOCUMENT - Código ADM-FLX-1.203 e ADM-POL-1.205 para a gestão das competências² do pessoal envolvido no processo de certificação.

6.1.3. TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE

Todo o pessoal da CSS tem conhecimento e treinamento das regras que devem ser obedecidas e assina Termos de Confidencialidade e de Imparcialidade (Isenção de Conflito de Interesses), cujos originais são mantidos na P:\PROGESERV\CERTIFICACAO DE SERVIÇOS DE SAÚDE monitorados pela equipe de analistas e técnicos do setor.

6.2. RECURSOS PARA A AVALIAÇÃO

6.2.1. RECURSOS INTERNOS

A CSS realiza atividades de avaliação de acordo com o SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS/ANS.

A avaliação para Certificação é realizada por auditores da UCS e/ou avaliadores subcontratados de acordo com o procedimento SGD/GNU/DOCUMENT- Código ADM-POL-1.221.

6.2.2. RECURSOS EXTERNOS (TERCEIRIZAÇÃO)

Os profissionais avaliadores que executam o processo de avaliação para certificação poderão ser subcontratados, de acordo com o SGD/GNU/DOCUMENT- Código ADM-POL-1.221. São documentadas todas as condições e os compromissos assumidos na subcontratação com base nos requisitos aplicáveis da norma ABNT NBR ISO/IEC 17065.

A UCS assume plena responsabilidade por todas as atividades realizadas pelo subcontratado. A qualificação, avaliação e monitoramento dos subcontratados seguem o SGD/GNU/DOCUMENT- Código ADM-POL-1.221.

A lista de contratados e subcontratados é um documento controlado, arquivado na P:\PROGESERV\CERTIFICACAO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

7. REQUISITOS DO PROCESSO

7.1. GERAL

² Cabe ao Responsável pela CSS, avaliar o desempenho do pessoal, a cada doze meses, com preenchimento de formulário *on line* de Avaliação de Desempenho disponível em <https://gpmaisdigital.unimedcentralrs.com.br>

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 16/36

A CSS adota os modelos de certificação de produtos, definidos pela *International Organization for Standardization* (ISO).

Todas as etapas para a certificação de cada tipo de estabelecimento de saúde, incluindo o modelo de processo de avaliação e as normas técnicas aplicáveis, estão definidas nos procedimentos da CSS em conformidade com este manual e documentos relacionados no SGD/GNU/DOCUMENT- Código PROGESERV - CSS.

O Sistema de Gestão da CSS está baseado nos seguintes documentos, em suas versões atualizadas:

- ABNT NBR ISO/IEC 9.001 – Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços;
- ABNT NBR ISO/IEC 17065 – Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços;
- Norma NIE-CGCRE-009 – Uso da logomarca, do símbolo e de referências à acreditação
- Norma NIT-DICOR-077 – Regulamento para acreditação de Organismos de Certificação;
- Norma NIT-DICOR-024 – Critérios para a Acreditação de Organismo de Certificação de Produto e de Verificação de Desempenho de Produto;
- NA 02 - PROCESSO DE AVALIAÇÃO OPSS - Sistema Brasileiro de Acreditação;
- Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) 2022 – 2025.

As regras de Certificação QUALLIS/ANS para estabelecimentos de atenção à saúde estão descritas nos procedimentos da CSS, relacionados nos documentos constantes no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV e são colocadas à disposição, assim como os requisitos de avaliação da conformidade para o processo de certificação, constam na proposta de serviço.

Os instrumentos de avaliação, de acordo com as características de cada EAS estão cadastrados e versionados na Plataforma PRIME, e no P:\PROGESERV\CERTIFICACAO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

7.2. SOLICITAÇÃO

Todas as exigências para o início e o acompanhamento do processo de avaliação para certificação são estabelecidas na proposta de serviço, termo de adesão (Unimeds do Estado do RS) ou contrato (Unimeds fora do Estado do RS e Cliente Individual), incluindo as penalidades relativas ao uso indevido da certificação.

O primeiro passo para iniciar o processo de avaliação par certificação QUALISS/ANS é executado internamente pela organização interessada (Solicitante), que deve:

- a) Buscar acessar o site da UCS, na opção PROGESERV e CSS - <https://www.unimed.coop.br/web/css-centrals/home>; ou

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 17/36

- b) Enviar a necessidade nos canais de contato; ou
- c) Enviar informações referente a necessidade e informações sobre o (s) EAS para a CSS no e-mail css@centralrs.unimed.com.br

7.3. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

A CSS, a fim de assegurar sua capacidade de executar a certificação e identificar o atendimento às exigências, através de seus controladores de processos, realiza a análise crítica da solicitação, que compreende as seguintes etapas:

- a) Receber a necessidade, conferir e analisar a solicitação;
- b) Confirmar o tipo de EAS de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde a fim de assegurar a legitimidade da Instituição;
- c) Elaborar o orçamento utilizando as informações recebidas;
- d) Gerar a proposta, constante no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-FOR-4.100, com as informações sobre o (s) EAS;
- e) Encaminhar proposta ao Cliente Solicitante;
- f) Anexar proposta no plano de ação <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/> **PROGESERV - Expandir a comercialização dos produtos e serviços.**

Caso não aponte qualquer restrição à participação do cliente no processo de certificação, a CSS emitirá uma proposta constante no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-FOR-4.100 no **prazo máximo de sete (07) dias úteis**. A proposta para execução do processo de certificação deve ser analisada cuidadosamente pelo solicitante que pode questionar à CSS, sobre qualquer dúvida que porventura seja suscitada. Caso o cliente solicitante concorde com todos os termos da proposta, a CSS envia o contrato ou termo de adesão ao solicitante/cliente para aprovação e assinatura. Se o cliente for uma Unimed fora do Estado do RS, ou Cliente individual, deverá devolvê-lo assinado pelo (s) seu (s) representante (s) legal (is) através do assine online (Processo digital).

7.4. AVALIAÇÃO

A CSS planeja as atividades de acordo com os procedimentos específicos de certificação em conformidade com os procedimentos previstos no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS/ANS.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 18/36

A CSS designa pessoal para cada tarefa do processo de avaliação, em conformidade com o SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS/ANS.

A documentação e as informações pertinentes, necessárias à execução da avaliação, estão indicadas nos documentos relacionados no SGD/GNU - PROGESERV - CSS e disponíveis nas pastas dos processos da secretaria da CSS.

A avaliação de conformidade dos EAS é realizada com base nas normas técnicas aplicáveis e nas regras da certificação, conforme os procedimentos da CSS relacionados no SGD/GNU - gerenciador eletrônico de documentos.

Os instrumentos de avaliação, de acordo com as características de cada EAS estão cadastrados e versionados na Plataforma PRIME, e no P:\PROGESERV\CERTIFICACAO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

Para cada questão do roteiro de avaliação da rede prestadora, consta a evidência a ser verificada no ato da autoavaliação e que será devidamente solicitada e validada pelo auditor *in loco* ou remotamente. Do mesmo modo, constam também as referências na legislação vigente que embasam tais questões, quando existentes.

Os clientes são informados de todas as não-conformidades através dos **Relatórios da Avaliação** constante no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-FOR 4.118.

Quando há não-conformidade identificada no processo de certificação, a CSS fornece informações por meio do Relatório de Avaliação, de acordo com os procedimentos constantes no SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS.

Todos os itens avaliados serão baseados em evidências objetivas de conformidade. O instrumento de avaliação terá as opções de “*atende*”, “*não atende*”, “*atende parcialmente*” e “*não se aplica*”, considerando os conceitos descritos na tabela 1.

Tabela 1 (para avaliação de EAS, com exceção de estabelecimentos hospitalares) conceito:

ATENDE	A instituição atende integralmente ao requisito avaliado. Pontua.
ATENDE PARCIALMENTE	Instituição atende parcialmente ao requisito avaliado (acima de 70% de conclusão do requisito). Pontua metade do valor da questão.
NÃO ATENDE	A instituição não atende ao requisito avaliado. Não pontua.
NÃO SE APLICA*	O requisito não se aplica ao critério do perfil da instituição e de acordo com a Legislação vigente. Ocorrerá a redistribuição dos pontos não aplicáveis no Bloco denominado “Processos”

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 19/36

Tabela 2 (para avaliação de instituições hospitalares) conceito:

ATENDE	A instituição atende integralmente ao requisito avaliado. Pontua.
NÃO ATENDE	A instituição não atende ao requisito avaliado. Não pontua.
NÃO SE APLICA*	O requisito não se aplica ao critério do perfil da instituição e de acordo com a Legislação vigente. Não pontua.

Os resultados de todas as atividades de avaliação são documentados antes da análise para emissão do Certificado.

Os relatórios e documentos que fazem parte da avaliação de conformidade são:

- a)** Relatório de Avaliação que indicam os resultados conformes, parcial conformes, não conformes e não aplicáveis dos requisitos avaliados, disponível no SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS/ANS.
- b)** Ata (s) da (s) reunião (s) da comissão de certificação na qual o processo EAS foi apresentado, arquivados no SGD/GNU - gerenciador eletrônico de documentos por cliente avaliado;
- c)** Contrato com Cliente, quando Unimeds fora do estado do RS. Quando Unimeds do estado, utilizado termo de Adesão.

7.5. ANÁLISE

A análise crítica de todas as informações e resultados, relativos ao processo de avaliação, é realizada de acordo com o SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para certificação QUALISS.

7.6. DECISÃO SOBRE A CERTIFICAÇÃO

A decisão quanto à certificação de um EAS é de responsabilidade da CSS, conforme SGD/GNU Código SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.100, com base nas deliberações da Comissão de Certificação.

A Comissão decide sobre a certificação com base em todas as informações relativas à avaliação, sua análise e qualquer outra informação relevante.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 20/36

7.6.1. Para CERTIFICAÇÃO HOSPITALAR

Para ser elegível ao Certificado, o Estabelecimento de Atenção à Saúde (EAS) deverá atender obrigatoriamente a todos os requisitos de **“Documentações Obrigatórias”** vinculados ao domínio de **“Segurança do Paciente”** previstos no manual, bem como possuir um **“Núcleo de Segurança do Paciente”** instituído e atingir um percentual de aproveitamento de acordo com os requisitos avaliados conforme a régua abaixo:

Excelência – a partir de 80% dos pontos obtidos no domínio segurança do paciente - OURO
Intermediário – de 65 a 79,99% dos pontos obtidos no domínio segurança do paciente - PRATA
Básico – de 50 a 64,99% dos pontos obtidos no domínio segurança do paciente - BRONZE
Sem Certificado – de 01 a 49,99% dos pontos obtidos no domínio segurança do paciente

7.6.2. Para CERTIFICAÇÃO DOS DEMAIS EAS

Para ser elegível ao Certificado, o Estabelecimento de Atenção à Saúde (EAS) deverá atingir um percentual de aproveitamento de acordo com os requisitos avaliados conforme a régua abaixo, bem como atender ao requisito de documentação obrigatória (alvará sanitário, alvará do corpo de bombeiros e registro no conselho de classe).

Excelência – a partir de 80% do TOTAL de pontos obtidos - OURO
Intermediário – de 65 a 79,99% do TOTAL de pontos obtidos - PRATA
Básico – de 50 a 64,99% do TOTAL de pontos obtidos - BRONZE
Sem Certificado – de 01 a 49,99% do TOTAL de pontos obtidos.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 21/36

7.7. DECISÃO SOBRE A CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR

O roteiro possui 1.158 questões, que somam 2 mil pontos e foi estruturado em quatro áreas: **administrativo, apoio, assistencial e SADT** (conforme Tabela 2), com suas respectivas unidades. Seus 2 mil pontos estão distribuídos em porcentagem por área, unidade, processo e questão, de acordo com os critérios definidos.

Tabela 2: Pontuação

PONTUAÇÃO					
CLASSIFICAÇÃO DO HOSPITAL			PONTOS	2.000	%
ÁREA	CÓD	UNIDADE	Peso %	Pontos	
1 - ADMINISTRATIVO	1.1	ADMINISTRAÇÃO	15,00%	300	15%
2 - ASSISTENCIAL	2.1	UTI ADULTO	5,00%	100	55%
	2.2	UTI NEONATAL	5,00%	100	
	2.3	UTI PEDIÁTRICA	5,00%	100	
	2.4	INTERNACÃO	8,00%	160	
	2.5	CENTRO CIRÚRGICO / CENTRO OBSTÉTRICO	8,00%	160	
	2.6	CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	3,00%	60	
	2.7	COH - SCIH	3,00%	60	
	2.8	NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE	5,00%	100	
	2.9	FARMÁCIA	2,00%	40	
	2.10	PRONTO-SOCORRO	8,00%	160	
	2.11	ONCOLOGIA	1,00%	20	
	2.12	RADIOTERAPIA	1,00%	20	
	2.13	DIÁLISE	1,00%	20	
3 - APOIO	3.1	LAVANDERIA	1,25%	25	5%
	3.2	NUTRIÇÃO	1,25%	25	
	3.3	HIGIENIZAÇÃO	1,25%	25	
	3.4	MANUTENÇÃO / ENGENHARIA CLÍNICA	1,25%	25	
4 - SERVIÇOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICOS	4.1	ANÁLISES CLÍNICAS	3,50%	70	25%
	4.2	ENDOSCOPIA	3,00%	60	
	4.3	AGÊNCIA TRANSFUSIONAL	3,00%	60	
	4.4	MEDICINA NUCLEAR	1,00%	20	
	4.5	MÉTODOS GRÁFICOS (ECG - ECDOPPLER - TESTE ERGOMÉTRICO - HOLTER - MAPA - TILT TEST)	1,00%	20	
	4.6	RAIOS - X	3,50%	70	
	4.7	ULTRASSONOGRAFIA - DOPPLER	3,00%	60	
	4.8	TOMOGRFIA	3,50%	70	
	4.9	RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	1,00%	20	
	4.10	HEMODINÂMICA	2,50%	50	
MÁXIMO DE PONTOS			100%	2.000	100%

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 22/36

Os prestadores elegíveis ao processo de Avaliação da Rede passarão por auditorias *in loco* devidamente organizados pela CSS, serão classificados em níveis de qualificação de 1 a 10, de acordo com os itens constantes no roteiro de avaliação. A definição dos níveis de qualificação por complexidade do prestador se dará da seguinte forma:

a) **Por complexidade** – em 10 níveis (0 - 10)

O nível de qualificação atribuído ao prestador avaliado será calculado levando em consideração o roteiro que dispõe de 10 de níveis de classificação, conforme demonstrado na figura 1. O cálculo será realizado considerando os itens que o prestador informa na autoavaliação que “atende”, conforme metodologia estabelecida e a auditoria *in loco* realizada, para verificação de todos os itens constantes no roteiro. Caso o auditor identifique durante a auditoria *in loco* que o prestador não possui o item, ele não pontuará no roteiro.

Os prestadores que não iniciarem ou se negarem a participar do processo de Avaliação da Rede serão automaticamente classificados pela Unimed Central de Serviços/CSS como “não avaliados”, nível 0.

Tabela 3: Classificação EAS

CLASSIFICAÇÃO / ITENS ANALISADOS	PONTUAÇÃO GERAL	
TOTAL DE CRITÉRIOS DO ROTEIRO	1.158	%
PONTUAÇÃO MÁXIMA	2.000	100%
Nível 10	A partir de 1.901	95,05%
Nível 09	1.751 a 1.900	95,00%
Nível 08	1.601 a 1.750	87,50%
Nível 07	1.451 a 1.600	80,00%
Nível 06	1.301 a 1.450	72,50%
Nível 05	1.151 a 1.300	65,00%
Nível 04	901 a 1.150	57,50%
Nível 03	751 a 900	45,00%
Nível 02	601 a 750	37,50%
Nível 01	Até 600	30,00%
Não avaliado	0	0,00%

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 23/36

b) **Por qualidade assistencial** - com emissão do “Certificado de Boas Práticas em Segurança do Paciente”, quando aplicável.

7.8. DOCUMENTOS DE CERTIFICAÇÃO

A CSS fornece o certificado QUALISS/ANS, emitido de acordo com os Procedimentos SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.100 Processo de avaliação para Certificação QUALISS.

7.9. LISTA DE PRODUTOS CERTIFICADOS

A UCS torna pública a relação de certificados emitidos para os EAS certificados em **NÍVEL OURO (aqueles que obtiveram pontuação igual ou superior à 80% do total de requisitos)**, indicando claramente o produto, a validade dos certificados e as empresas correspondentes, sob solicitação por meios eletrônicos ou através da *home-page* da UCS <https://www.unimed.coop.br/web/css-centralrs/home>

7.10. SUPERVISÃO

A sistemática para acompanhamento da certificação está prevista nos procedimentos da CSS relacionados no gerenciador eletrônico de documentos.

O acompanhamento da certificação prevê supervisão periódica para assegurar a demonstração do atendimento aos requisitos do processo certificação compreendendo as seguintes atividades:

- a) Autoavaliação;
- b) Avaliação remota ou presencial, de acordo com o tipo de EAS³;
- c) Apresentação dos resultados para o cliente (Unimeds do estado do RS, Unimeds fora do estado e Cliente individual).

Todos em conformidade com os procedimentos da CSS constantes no SGD/GNU - gerenciador eletrônico de documentos.

Todas as atividades de acompanhamento da certificação são documentadas no próprio processo, através de correspondências e registros, conforme SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.100 Processo de avaliação para Certificação QUALISS.

³ Para EAS Hospitalar a modalidade da avaliação é obrigatoriamente presencial, a Avaliação remota poderá ser aplicada apenas nos casos de visita de manutenção.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 24/36

No caso de modificações do EAS certificado, que afetem a conformidade do serviço (produto) em relação a metodologia aplicada, o cliente deve informar à CSS, para que esta avalie a necessidade de nova avaliação. Esta exigência está estabelecida em contrato e conforme SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.100 Processo de Avaliação para Certificação QUALISS

7.11. MUDANÇAS QUE AFETAM A CERTIFICAÇÃO

Os instrumentos utilizados no processo de avaliação para certificação, deverão ser atualizados periodicamente em conformidade com as normas técnicas da Vigilância Sanitária, Conselhos de Classe, Protocolos, *Guiderlines* e Agência Nacional de Saúde (ANS).

O prazo de adequação às alterações é obrigatório a cada novo processo de avaliação para certificação, conforme previsto no contrato com o cliente. As regras para a certificação QUALISS/ANS são disponibilizadas pela CSS ao cliente e aos envolvidos no processo de certificação.

Os instrumentos de avaliação, de acordo com as características de cada EAS estão cadastrados e versionados na Plataforma PRIME, e no repositório P:\PROGESERV\CERTIFICACAO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

7.12. AVALIAÇÃO DE MANUTENÇÃO

O estabelecimento de atenção à saúde poderá ser submetido à avaliação de manutenção ordinária que pode ser realizada no modelo presencial, híbrido ou remoto no período de 01 (um) ano após a emissão do reconhecimento de Certificação pela CSS.

O objetivo da visita é a verificação da manutenção dos requisitos aplicáveis na metodologia. Assim como promover um processo constante de avaliação e aprimoramento dos serviços de atenção à saúde.

As condições previstas para a realização da visita de manutenção de Certificação constam abaixo:

- a) A visita de manutenção de Certificação se aplica aos Estabelecimentos de Atenção à Saúde e pode ser realizada no modelo presencial ou remoto;
- b) Nesta avaliação, deverá ser avaliada a manutenção da Certificação das áreas/processos críticos e de maior relevância para o perfil do estabelecimento de atenção à saúde, bem como as não conformidades evidenciadas e registradas nas avaliações anteriores;
- c) A visita de manutenção deve ser obrigatoriamente realizada **em no mínimo 50% (cinquenta por cento)** das áreas avaliadas na visita de certificação do processo vigente. Este percentual inclui obrigatoriamente as áreas nas quais foram evidenciadas e registradas não conformidades na avaliação anterior **(requisitos pontuados como**

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 25/36

“parcial conforme” ou “não conforme”). A definição dessas áreas a serem avaliadas, devem obrigatoriamente estar na programação da visita de manutenção.

7.13. TÉRMINO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

Quando uma não-conformidade com os requisitos de avaliação é fundamentada, a CSS analisa e decide sobre a ação apropriada, que pode incluir a:

- a)** A continuação de certificação, de acordo com as condições especificadas pela CSS;
- b)** A redução do escopo de certificação para remover variantes dos processos não conforme;
- c)** A suspensão da certificação QUALISS devido as ações pendentes de correção pelo cliente e;
- d)** O cancelamento da certificação.

Nos casos de suspensão as etapas necessárias para a implementação das ações de correção apropriadas e para restaurar a certificação, estão descritas no SGD/GNU/DOCUMENT- Código SERV-POP-4.104 Aplicação de Sanções e Cancelamento de Certificados.

Os desacordos do cliente em relação a decisão serão tratados em conformidade com o SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.222 Tratativa de Reclamações.

7.14. REGISTROS

A CSS mantém os registros para demonstrar que todos os requisitos do processo de avaliação para certificação foram efetivamente atendidos. Os registros são identificados, indexados e arquivados de acordo com o Sistema de Gestão de Documentos da Unimed Central (SGD/GNU), Coletor de dados PRIME e Secretaria da CSS, assegurando a integridade do processo e a confidencialidade da informação.

Todos os documentos que constituem o processo de avaliação para certificação são mantidos em arquivo digital, bem como os certificados.

7.15. RECLAMAÇÕES E CONTESTAÇÕES

A CSS recebe, avalia e toma decisões sobre reclamações de acordo com os SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.222 Tratativa de Reclamações, respectivamente. Os registros, incluindo ações tomadas, são mantidos e acompanhados através de controles e processos (reclamações).

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 26/36

As reclamações representam toda e qualquer queixa ou protesto relativo aos serviços executados diretamente pela CSS ou por subcontratados. As reclamações podem gerar denúncias ou não, tratadas conforme o SGD/GNU/DOCUMENT - Código SERV-POP-4.222 Tratativa de Reclamações.

O tratamento de reclamações ou apelações é realizado para as reclamações ou apelações que dizem respeito às atividades de certificação pelas quais a CSS é responsável e monitoradas através do indicador no SGD/GNU <https://gnu.unimedcentralrs.com.br/PROGESERV> **CSS - Tratativas da Pesquisa de Satisfação.**

A CSS acusa o recebimento da reclamação formal e realiza a verificação de todas as informações necessárias para realizar a deliberação da resposta.

7.16. CONSTESTAÇÕES

O EAS avaliado, possui 7 (sete) dias úteis para realizar a contestação do relatório de avaliação quanto aos requisitos parciais conformes ou não conformes, devendo apresentar evidência (s) que sustente a contestação do (s) requisitos (s) em questão.

A CSS acusa o recebimento da contestação formal e realiza a verificação de todas as informações necessárias para realizar a deliberação da resposta ao EAS. Os procedimentos indicados neste item e demais envolvidos no processo de certificação são disponibilizados pela CSS aos clientes por meio eletrônico.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1. GERAL

A UCS declara que mantém a documentação geral do sistema de gestão, o controle de documentos, o controle de registros, a análise crítica pela direção, a auditoria interna, as ações corretivas e as ações preventivas, com a norma ABNT NBR ISO/9001:2015, que constam descrita no SGD/GNU/DOCUMENT <https://gnu.unimedcentralrs.com.br> – ADM-MAN-Manual da Qualidade da UCS.

8.2. DOCUMENTAÇÃO GERAL DO SISTEMA DE GESTÃO

O Coordenador da CSS estabelece, documenta neste Manual e mantém as políticas e objetivos para atendimento à norma ABNT NBR ISO/IEC 17065 e ao processo de avaliação de certificação, assegurando que as políticas e objetivos sejam reconhecidos e implementados em todos os níveis da CSS.

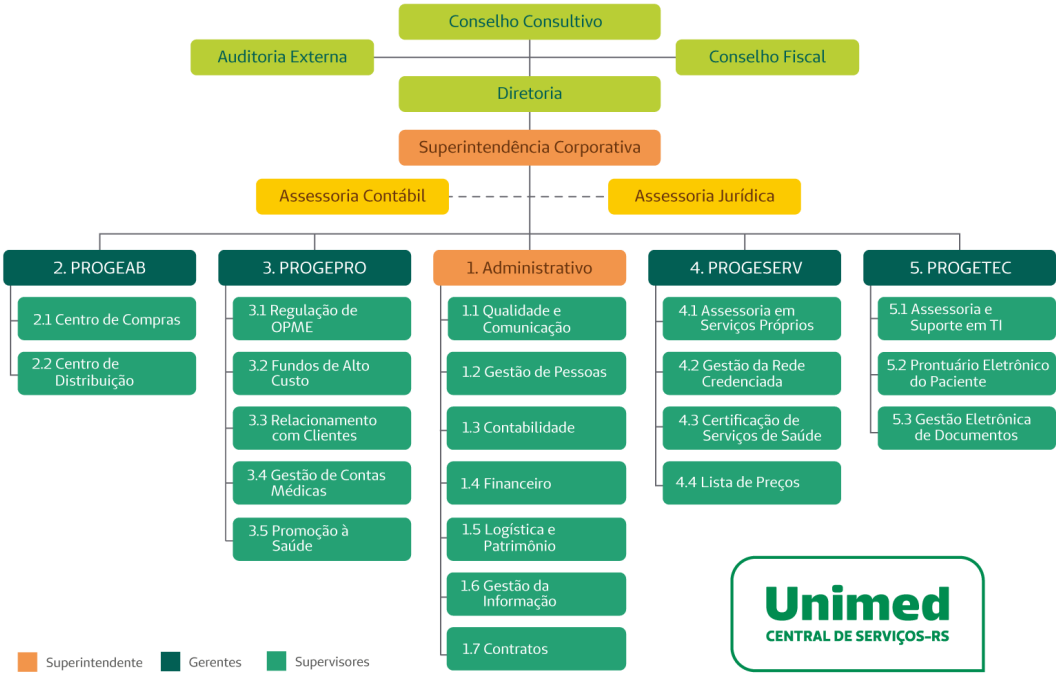
	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 27/36

Os objetivos do sistema de gestão são de atuar um sistema de certificação imparcial e independente e assegurar a sua credibilidade e confiabilidade. Os indicadores do sistema de gestão utilizados para o acompanhamento desses objetivos estão disponibilizados na área de qualidade.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 28/36

ANEXO A- ORGANOGRAMA DA UCS

ORGANOGRAMA UNIMED CENTRAL DE SERVIÇOS



	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 29/36

ANEXO B

ANEXO B - QUADRO DE FUNÇÕES, ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES	
FUNÇÃO	QUALIFICAÇÃO MÍNIMA
Avaliador Externo	Formação superior com conhecimentos de gestão em saúde, com experiência de três anos em avaliação de EAS.
Analista	Formação de nível superior, completo ou em andamento em administração ou áreas afins.
Avaliadores da CSS	Formação superior com conhecimentos de gestão em saúde, com experiência de três anos em avaliação de EAS. Formação superior com conhecimentos assistenciais, com experiência de três anos em avaliação de EAS.

9. ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADE

9.1 RESPONSÁVEL PELA UCS (DIRETOR PRESIDENTE)

- E representante do UCS, junto ao Inmetro, em assuntos referentes à certificação de produtos e serviços, atuando como Diretor-Presidente.
- Analisar e assinar os certificados de conformidade, emitidos pela equipe da CSS;
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.

9.2 RESPONSÁVEL PELO PROGRAMA PROGESERV/UCS (GERENTE)

- Aprovar este Manual e os procedimentos da CSS;
 - Acompanhar os índices de receitas e despesas da CSS;
 - Analisar e assinar documentos internos de rotina, dentro dos limites estabelecidos em Resolução de Diretoria, além de cartas e demais correspondências internas e externas referentes a serviços técnicos e administrativos e atividades rotineiras;
- Fazer cumprir os objetivos e atribuições estabelecidos para a CSS;
- Delegar autoridade a comitês ou pessoas para realizar atividades em nome da CSS;
 - Atuar para assegurar a conformidade à norma ABNT NBR ISO/IEC 17065;
 - Conduzir a reunião de análise crítica do sistema da qualidade;
 - Formular e supervisionar a implementação das políticas relacionadas ao funcionamento da CSS;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 30/36

- Responder, a qualquer tempo, pela qualidade dos serviços realizados;
- Realizar a análise crítica de todas as informações e resultados relativos à avaliação;
- Compor o Comitê de Certificação;
- Acompanhar os relatórios de receitas e despesas da CSS.

9.3 RESPONSÁVEL PELA AREA DE AVALIAÇÃO/CERTIFICAÇÃO (SUPERVISOR DA CSS)

- Coordenar e supervisionar as atividades da CSS;
- Definir os requisitos de competência do pessoal;
- Avaliar subcontratados;
- Supervisionar a implementação dos procedimentos para assegurar que os serviços da CSS sejam executados de acordo com os procedimentos aplicáveis a cada caso;
- Identificar os recursos humanos, materiais, instalações e metodologia necessários para realizar os serviços sob sua responsabilidade;
- Estabelecer os modelos de propostas e contratos;
- Analisar e aprovar as propostas de serviços, dentro dos limites estabelecidos em Resolução de Diretoria;
- Fazer julgamentos técnicos;
- Realizar a análise crítica de todas as informações e resultados relativos à avaliação;
- Propor capacitação para o quadro de pessoal da CSS;
- Visitar EAS que podem ser acreditados e manter contato com os clientes e solicitantes;
- Responder pelas ações relativas às reclamações e, quando aplicável, apelações;
- Informar a área de Gestão da Qualidade as ações tomadas quanto às reclamações dos clientes provenientes da pesquisa de satisfação;
- Verificar e propor alterações para este manual e os procedimentos da CSS;
- Assegurar que os serviços da CSS sejam executados de acordo com os procedimentos aplicáveis a cada caso;
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.

9.4 ANALISTA

- Cumprir com os procedimentos do sistema da qualidade de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17065;
- Conferir os relatórios de avaliações sobre o processo de avaliação dos clientes;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 31/36

- Realizar a análise crítica de todas as informações e resultados relativos à avaliação da qual não tenha participado;
- Elaborar relatórios, certificados e atualização da lista de EAS certificados em **“nível ouro”**;
- Manter contato com os clientes, esclarecendo dúvidas, fornecendo informações adicionais e a situação do processo, somente por escrito;
- Elaborar agendas e atas de reuniões secretariadas pela CSS;
- Controlar a validade das propostas de serviços;
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.
- Responder, a qualquer tempo, pela qualidade do atendimento da secretaria às solicitações dos clientes, pelo controle do encaminhamento, localização, guarda ou arquivamento de todos os documentos registrados na secretaria;
- Receber, registrar, controlar, arquivar ou encaminhar documentos referentes aos processos de certificação, tais como: solicitações de clientes, propostas, correspondências e e-mails,
- Preparar e encaminhar documentos internos, tais como: requisição de material, requisição de compras de passagens, reservas de hotéis e solicitação de serviço de apoio;
- Fornecer, controlar e registrar numeração para documentos oficiais emitidos pela secretaria.
- Enviar pesquisa de satisfação dos clientes,
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.

9.5 AVALIADOR EXTERNO

- Realizar o processo de avaliação de EAS;
- Emitir relatórios qualitativos;
- Apresentar parecer para a comissão de certificação;
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.

9.6 AVALIADOR

- Realizar o processo de avaliação de EAS;
- Analisar a documentação dos EAS, estabelecida na metodologia de avaliação;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 32/36

- Realizar avaliação dos indicadores e das práticas de gestão dos EAS;
- Apresentar os Relatórios de Avaliação do EAS em processo de certificação para Comissão de Certificação;
- Responder, a qualquer tempo, pela qualidade dos serviços realizados;
- Preparar e emitir as propostas de serviços e acordos;
- Gerenciar e supervisionar o andamento dos processos de certificação e de avaliações internas, quando necessário;
- Manter a imparcialidade, confidencialidade e a isenção de conflito de interesses em todas as atividades executadas.

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 33/36

ANEXO C

ANEXO C - MODELO DE SELOS PARA RECONHECIMENTO DO EAS

10. SELO OURO



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

PRESTADOR
CNES:

EXCELÊNCIA - SELO OURO
O mesmo atendeu integralmente os requisitos da norma RN 510/2022 da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.
Este certificado foi emitido em xx/xx/2025


 Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente


 Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

11. SELO PRATA



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

PRESTADOR
CNES:

INTERMEDIÁRIO - SELO PRATA
O mesmo atendeu integralmente os requisitos da norma RN 510/2022 da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.
Este certificado foi emitido em xx/xx/2025


 Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente


 Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 34/36

12. SELO BRONZE



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

PRESTADOR
CNES:

BÁSICO - SELO BRONZE

O mesmo atendeu integralmente os requisitos da norma RN 510/2022 da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar.
Este certificado foi emitido em xx/xx/2025



Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente



Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

13. SELO DE PARTICIPAÇÃO



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

PRESTADOR
CNES:

Este certificado foi emitido em xx/xx/2025



Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente



Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 35/36

ANEXO D

ANEXO D - MODELO DE SELOS PARA RECONHECIMENTO DOS HOSPITAIS (BOAS PRÁTICAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE)

14. SELO OURO



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

HOSPITAL
CNES:

O Estabelecimento de Atenção à Saúde atendeu integralmente os requisitos da norma RN 510/2022 da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar e recebe a Certificação de Excelência em “Boas Práticas em Segurança do Paciente”
Este certificado foi emitido em xx/xx/2025


 Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente


 Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

14. SELO PRATA



CERTIFICADO

Certificamos que a **Unimed Central de Serviços** realizou o processo de avaliação QUALISS/ANS - Edição 2025

HOSPITAL
CNES:

O Estabelecimento de Atenção à Saúde atendeu integralmente os requisitos da norma RN 510/2022 da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar e recebe a Certificação Intermediária em “Boas Práticas em Segurança do Paciente”
Este certificado foi emitido em xx/xx/2025


 Jorge Guilherme Robinson
Diretor-Presidente


 Entidade Gestora de Outros Programas de Qualidade - ANS

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód.: SERV-MAN-4.101
	PROGESERV -CSS	
	MANUAL DE CERTIFICAÇÃO QUALISS (ANS)	Pag.: 36/36

15. SELO BRONZE



11. HISTÓRICO DE MELHORIAS

REV. Versão 9 – 31/01/2025 – Ajustada a metodologia, atualização da certificação, correção nos selos e inclusão da validade dos certificados.

REV. Versão 8 – 19/03/2024 – Ajustadas tabela de classificação hospitalar (níveis de pontuação, correção da régua de certificação e ajuste das casas decimais, inclusão da Plataforma PRIME como repositório de instrumentos de avaliação. Ajustes nos modelos de certificados e repositório dos instrumentos de avaliação EAS. Atualizado organograma UCS.

REV. Versão 7 – 03/10/23 – Ajustadas nomenclaturas da UCS e modelo dos certificados com os selos.

REV. Versão 6 – 22/09/23 – Ajustadas nomenclaturas e repositório de documentos.

REV. Versão 5 – 03/02/23 – Ajustado o sumário.

REV. Versão 4 – 10/01/22 - Atualização do documento conforme padrão da qualidade, alterações descritivas do processo de avaliação.

REV. Versão 3 – 31/03/20 – Inserção de régua de pontuação para critério de certificação do processo de avaliação –QUALISS.

REV. Versão 2 – 14/02/20 – Atualização do processo.

REV. Versão 1 – 31/10/18 – Revisão do processo sem alterações.