



MANUAL DA QUALIDADE

Instituto de Ciências Médicas Canaã

Sistema de Gestão da Qualidade, Segurança do Paciente, Governança Clínica e Melhoria Contínua

Versão institucional 1.0 - março de 2026

Documento normativo interno destinado a estabelecer a arquitetura do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto Canaã, com base em gestão por processos, segurança do paciente, governança, rastreabilidade, gestão de riscos e melhoria contínua. Esta versão revisada e ampliada incorpora referenciais externos oficiais para aprofundar o Sistema de Gestão da Qualidade, a segurança do paciente, a governança, a proteção de dados e a prontidão para acreditação.

Versão ampliada com reforço jurídico-regulatório, governança pública, transparência, segurança do paciente e proteção de dados.

Aprovação	Conselho de Administração / Diretoria Executiva
Aplicação	Rede própria, contratos, parcerias, serviços assistenciais e administrativos
Revisão prevista	Anual ou sempre que houver alteração normativa ou organizacional relevante
Base documental	Estatuto Social, Manual de Compliance, Plano Institucional de Segurança do Paciente e referenciais externos

Saúde com qualidade, equidade, inovação, integridade e segurança.

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO, FINALIDADE E USO DO MANUAL	2
2. IDENTIDADE INSTITUCIONAL E CONTEXTO ORGANIZACIONAL	3
3. REFERENCIAL NORMATIVO E CONCEITUAL	4
4. ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	5
5. GOVERNANÇA DA QUALIDADE E RESPONSABILIDADES	6
6. POLÍTICA DA QUALIDADE E OBJETIVOS INSTITUCIONAIS	7
7. GESTÃO POR PROCESSOS E ARQUITETURA DOCUMENTAL	8
8. GESTÃO DE RISCOS, OPORTUNIDADES E CONTROLES INTERNOS	8
9. SEGURANÇA DO PACIENTE E GESTÃO CLÍNICA DO RISCO	9
10. GESTÃO DE PESSOAS, COMPETÊNCIAS E EDUCAÇÃO PERMANENTE	11
11. INFRAESTRUTURA, TECNOLOGIA E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO	12
12. OPERAÇÃO ASSISTENCIAL PADRONIZADA	13
13. PROCESSOS DE APOIO DIAGNÓSTICO, TERAPÊUTICO E LOGÍSTICO	13
14. FORNECEDORES, TERCEIROS E PARCERIAS	14
15. INDICADORES, PAINÉIS E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	14
16. AUDITORIA INTERNA, AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E PRESTAÇÃO DE CONTAS	15
17. NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E MELHORIA CONTÍNUA	16
18. IMPLANTAÇÃO, SUSTENTAÇÃO E REVISÃO DO SGQ	17
19. DISPOSIÇÕES FINAIS	18
ANEXO I - MATRIZ REFERENCIAL DE INDICADORES DA QUALIDADE	18
ANEXO II - MATRIZ REFERENCIAL DE RESPONSABILIDADES (RACI)	18
ANEXO III - CHECKLIST DE MATURIDADE DO SGQ	19
ANEXO IV - ESTRUTURA MÍNIMA DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	19
ANEXO V - ROTEIRO DE ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO	20
ANEXO VI - GLOSSÁRIO ESSENCIAL	20
ANEXO VII - REFERÊNCIAS NORMATIVAS E DOCUMENTAIS	20
ANEXO VIII - MATRIZ REFERENCIAL DE RISCOS DA QUALIDADE	21
ANEXO IX - PLANO ANUAL REFERENCIAL DE AUDITORIAS	21
ANEXO X - ROTEIRO REFERENCIAL PARA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES	22
ANEXO XI - CHECKLIST DE PRONTIDÃO DOCUMENTAL E REGULATÓRIA	22
ANEXO XII - PLANO REFERENCIAL DE EDUCAÇÃO PERMANENTE	23
ANEXO XIII - MODELO DE PAINEL MENSAL DA QUALIDADE	23
ANEXO XIV - REFERENCIAL DE POLÍTICAS INSTITUCIONAIS INTEGRADAS AO SGQ	24
ANEXO XV - ROTEIRO DE REUNIÃO MENSAL DE QUALIDADE E SEGURANÇA	24
ANEXO XVI - CHECKLIST DE IMPLANTAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	24
ANEXO XVII - ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE MATURIDADE PARA ACREDITAÇÃO	25
ANEXO XVIII - MATRIZ DE EVIDÊNCIAS DO SGQ	25
ANEXO XIX - MODELO DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE	25
ANEXO XX - DIRETRIZES PARA GESTÃO VISUAL E COMUNICAÇÃO DO SGQ	26
ANEXO XXI - MAPEAMENTO DO SGQ À ESTRUTURA DA ISO 9001:2015 (REFERENCIAL COMPLEMENTAR)	26
ANEXO XXII - GESTÃO DOCUMENTAL DETALHADA	27
ANEXO XXIII - SEGURANÇA DO PACIENTE - DIRETRIZES OPERACIONAIS AMPLIADAS	28
ANEXO XXIV - AUDITORIA INTERNA - CRITÉRIOS METODOLÓGICOS	29
ANEXO XXV - GESTÃO DE MUDANÇAS E CONTINUIDADE OPERACIONAL	29
ANEXO XXVI - EXPERIÊNCIA DO PACIENTE, OUVIDORIA E COMUNICAÇÃO	30
ANEXO XXVII - GOVERNANÇA CLÍNICA E GESTÃO DE PROTOCOLOS	30
ANEXO XXVIII - PROTEÇÃO DE DADOS, PRIVACIDADE E USO ÉTICO DA INFORMAÇÃO	31
ANEXO XXIX - SUPRIMENTOS, ENGENHARIA CLÍNICA E CONFIABILIDADE OPERACIONAL	31
ANEXO XXX - ANÁLISE CRÍTICA ANUAL, PRESTAÇÃO DE CONTAS E PLANO DE MELHORIA	32
ANEXO XXXI - MODELO REFERENCIAL DE PLANO DA QUALIDADE POR CONTRATO OU UNIDADE	33

ANEXO XXXII - MATRIZ EXPANDIDA DE INDICADORES ASSISTENCIAIS, OPERACIONAIS E DE GOVERNANÇA	35
ANEXO XXXIII - ROTEIRO PADRÃO DE RONDAS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E LIDERANÇA	37
ANEXO XXXIV - PLANO REFERENCIAL DE GESTÃO DE FORNECEDORES CRÍTICOS	39
ANEXO XXXV - DIRETRIZES PARA GESTÃO DA EXPERIÊNCIA DO PACIENTE E DA FAMÍLIA	40
ANEXO XXXVI - PLANO DE QUALIDADE PARA PROJETOS ESPECIAIS, MUTIRÕES E CAMPANHAS	41
ANEXO XXXVII - MATRIZ DE COMPETÊNCIAS E TRILHAS DE CAPACITAÇÃO	42
ANEXO XXXVIII - CONTINUIDADE OPERACIONAL, CONTINGÊNCIA E RESILIÊNCIA	43
ANEXO XXXIX - CRITÉRIOS DE PRONTIDÃO PARA AUDITORIAS EXTERNAS E ACREDITAÇÃO	44
ANEXO XL - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E DOCUMENTAIS COMPLEMENTARES	45
ANEXO XLI - MATRIZ DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS POR UNIDADE E PROCESSO	46
ANEXO XLII - ROTEIRO DE COMITÊS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E DESEMPENHO	47
ANEXO XLIII - GESTÃO DE MUDANÇAS, VALIDAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO DE PROCESSOS	48
ANEXO XLIV - PLANO DE COMUNICAÇÃO DA QUALIDADE E ENGAJAMENTO DAS EQUIPES	49
ANEXO XLV - ROADMAP TRIENAL DE MATURIDADE DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	50
APÊNDICE XLVI - REFERENCIAIS EXTERNOS OFICIAIS INCORPORADOS NA REVISÃO	51
APÊNDICE XLVII - SEGURANÇA DO PACIENTE: ESTRUTURA REFORÇADA PARA O INSTITUTO CANAÃ	54
APÊNDICE XLVIII - ROTEIRO DE MATURIDADE EM QUALIDADE, GOVERNANÇA E ACREDITAÇÃO	56
APÊNDICE XLIX - INDICADORES COMPLEMENTARES RECOMENDADOS PARA O SGQ	57
APÊNDICE L - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E NORMATIVAS UTILIZADAS NA REVISÃO	58
APÊNDICE LI - DIRETRIZES JURÍDICO-INSTITUCIONAIS PARA ORGANIZAÇÕES SOCIAIS, CONTRATOS E PARCERIAS	59
APÊNDICE LII - TRANSPARÊNCIA, CONTROLES INTERNOS, PRESTAÇÃO DE CONTAS E RESPONSABILIZAÇÃO	60
APÊNDICE LIII - MROSC, SUS E CONTRATAÇÕES: DIRETRIZES DE APLICAÇÃO DO MANUAL	61
APÊNDICE LIV - PROGRAMA DE INTEGRIDADE, LGPD E DEFESA INSTITUCIONAL	62
APÊNDICE LV - REFERÊNCIAS OFICIAIS ADICIONAIS PARA A VERSÃO JURÍDICO-REGULATÓRIA	63
APÊNDICE LVI - ALINHAMENTO DO SGQ DO INSTITUTO CANAÃ À ISO 7101:2023	64
APÊNDICE LVII - MATRIZ DE TRANSIÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA ISO 7101:2023	66
APÊNDICE LVIII - CHECKLIST EXECUTIVO DE CONFORMIDADE COM A ISO 7101:2023	68

1. APRESENTAÇÃO, FINALIDADE E USO DO MANUAL

Este Manual da Qualidade estabelece a estrutura, os princípios, as responsabilidades e os mecanismos operacionais do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto de Ciências Médicas Canaã. O documento foi elaborado para servir como referência institucional comum a dirigentes, gestores, profissionais assistenciais, equipes administrativas, parceiros, fornecedores e auditores internos ou externos, padronizando a linguagem e a forma de condução da qualidade em toda a organização.

Sua função não é apenas descrever controles. O manual consolida uma filosofia de gestão voltada à geração de valor público e social, à conformidade legal, à segurança do paciente, à rastreabilidade das decisões, à disciplina operacional e à melhoria contínua. Em outras palavras, trata-se de um instrumento de governança aplicado à realidade assistencial do Instituto Canaã.

O texto adota como referência internacional prioritária a ISO 7101:2023, norma específica para sistemas de gestão da qualidade em organizações de saúde, complementada, quando pertinente, pelos princípios da ISO 9001:2015, pelas dimensões de qualidade em saúde difundidas pela OMS, pelos referenciais de acreditação da ONA e pela regulação sanitária e assistencial aplicável no Brasil.

Diretriz central: o Instituto Canaã entende qualidade como a capacidade de entregar cuidado seguro, humanizado, efetivo, oportuno, rastreável e juridicamente conformado, com uso responsável dos recursos e melhoria permanente dos processos.

1.1 Finalidades do manual

- definir o escopo e a arquitetura do Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ;
- alinhar a atuação das áreas assistenciais, administrativas, técnicas e de apoio sob princípios comuns;
- estabelecer critérios de documentação, governança, análise crítica, auditoria e melhoria;
- fortalecer a integração entre qualidade, segurança do paciente, indicadores, riscos, compliance e controles internos;
- servir como base para treinamentos, auditorias, contratos, creditações e prestação de contas.

1.2 Aplicabilidade

Este manual aplica-se ao Instituto Canaã como entidade instituidora e, no que couber, às unidades sob sua gestão, contratos de gestão, termos de colaboração, projetos assistenciais, programas prioritários, mutirões, ambulatorios, hospitais, unidades básicas, centros de especialidades, CAPS, serviços diagnósticos, centrais de apoio, logística, suprimentos, tecnologia da informação e demais operações próprias ou parceiras.

1.3 Princípios de interpretação

Elemento	Diretriz
Primazia do paciente	Toda decisão de qualidade deve considerar segurança, dignidade, efetividade clínica, humanização e experiência do usuário.
Legalidade e integridade	O manual deve ser interpretado em consonância com o Estatuto, a legislação aplicável e as políticas internas.
Abordagem sistêmica	Resultados decorrem do desempenho do sistema; portanto, o foco deve recair sobre processos, interfaces, causas e evidências.
Melhoria contínua	Não conformidades, eventos e desvios são insumos para aprendizado institucional, e não apenas registros formais.
Responsabilidade compartilhada	Qualidade não é função exclusiva de um setor; é responsabilidade de toda a organização.

2. IDENTIDADE INSTITUCIONAL E CONTEXTO ORGANIZACIONAL

O Instituto de Ciências Médicas Canaã é associação civil de direito privado, sem fins lucrativos, de interesse público e social, com finalidade voltada à promoção da saúde, educação, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, assistência social e cultura, conforme seu Estatuto Social. O próprio Estatuto define como princípios institucionais a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade, a economicidade, a eficiência, a qualidade, a segurança, a humanização, a transparência, a ética, a responsabilidade social e a inovação. Esses princípios formam o núcleo axiológico deste Manual da Qualidade. [Base interna: Estatuto Social e apresentação institucional]

Na prática, o Instituto Canaã se posiciona como organização dedicada à estruturação de serviços de saúde com método, tecnologia, documentos vigentes, protocolos, indicadores, gestão de riscos, segurança assistencial, governança e prestação de contas. A proposta institucional, já explicitada em materiais executivos do Instituto, é integrar qualidade, segurança, documentos e dados em um único fluxo operacional, reduzindo imprevisto e elevando capacidade de monitoramento. [Base interna: apresentação institucional]

2.1 Missão, visão e valores operacionais

Elemento	Formulação institucional	Desdobramento no SGQ
Missão	Promover saúde com excelência, inovação, responsabilidade social, acesso e qualidade.	Transformar a missão em processos padronizados, indicadores, protocolos e rotinas verificáveis.
Visão	Ser referência em gestão em saúde, transparência, inovação e boas práticas.	Construir maturidade organizacional, reputação técnica e segurança de execução.
Valores	Ética, transparência, humanização, excelência, responsabilidade social e inovação.	Converter valores em critérios objetivos para decisão, comportamento e desenho dos processos.

2.2 Partes interessadas

O Sistema de Gestão da Qualidade deve considerar necessidades, expectativas e riscos associados às partes interessadas relevantes. Em saúde, essas partes interessadas não se limitam ao paciente; incluem familiares, profissionais, gestores públicos, órgãos de controle, conselhos, fornecedores, parceiros, comunidade, auditores, órgãos reguladores, financiadores e entidades acreditadoras.

Parte interessada	Necessidades e expectativas
Pacientes e familiares	cuidado seguro, acesso oportuno, comunicação clara, respeito, privacidade, resultado clínico e experiência positiva
Colaboradores e corpo clínico	processos claros, treinamento, suporte gerencial, recursos adequados e ambiente psicologicamente seguro
Gestores públicos/contratantes	metas cumpridas, transparência, dados confiáveis, rastreabilidade, economicidade e conformidade
Órgãos reguladores e controle	evidências, prontidão documental, cumprimento legal, resposta tempestiva e governança
Fornecedores e	regras claras, critérios objetivos, relacionamento ético, desempenho

parceiros	monitorado e previsibilidade contratual
Sociedade e comunidade	responsabilidade social, acesso equitativo, comunicação institucional e uso responsável dos recursos

2.3 Análise de contexto

A compreensão do contexto é dinâmica. O Instituto Canaã atua em ambiente marcado por pressão assistencial, escassez de recursos, exigências regulatórias múltiplas, necessidade de integração entre equipes, alta exposição reputacional e crescente demanda por dados em tempo real. Ao mesmo tempo, esse ambiente oferece oportunidade para diferenciação positiva por meio de governança clínica, digitalização, protocolos, padronização, vigilância de riscos e uso inteligente de indicadores.

- Fatores internos críticos: maturidade documental, liderança, cultura, infraestrutura, competências das equipes, sistemas de informação, disciplina de registros e capacidade analítica.
- Fatores externos críticos: legislação sanitária, exigências contratuais, acreditação, mudanças epidemiológicas, judicialização, segurança da informação e expectativas de transparência.

3. REFERENCIAL NORMATIVO E CONCEITUAL

O Manual da Qualidade do Instituto Canaã foi desenvolvido com base em referenciais legais, regulatórios e metodológicos nacionais e internacionais aplicáveis à saúde. Na presente atualização, a ISO 7101:2023 passa a ocupar posição central como referencial internacional específico para organizações de saúde, enquanto a ISO 9001:2015 permanece como suporte complementar de gestão.

Referencial	Aplicação no manual
Constituição Federal e SUS	Fundamentam o direito à saúde e a organização das ações e serviços de saúde no país.
Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990	Estruturam o SUS, seus princípios, diretrizes e mecanismos de participação social.
Lei nº 9.637/1998	Disciplina a qualificação de organizações sociais e os contratos de gestão.
Lei nº 12.527/2011	Reforça deveres de transparência e acesso à informação.
Lei nº 12.846/2013	Exige medidas de integridade e prevenção de atos lesivos à administração pública.
Lei nº 13.709/2018	Estabelece regras para o tratamento de dados pessoais, inclusive dados sensíveis de saúde.
Portaria GM/MS nº 529/2013	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP.
RDC ANVISA nº 36/2013	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
ISO 9001:2015	Fornece princípios e requisitos para sistemas de gestão da qualidade e melhoria contínua.
Metodologia ONA e acreditação em saúde	Estruturam padrões de segurança, integração de processos e maturidade gerencial.
Plano Global de Segurança do Paciente da OMS 2021-2030	Reforça a organização da segurança do paciente como agenda estratégica global.

Este manual não reproduz integralmente nenhum desses instrumentos. Seu objetivo é traduzir os princípios e obrigações mais relevantes para o cotidiano do Instituto Canaã, de forma operacional, auditável e coerente com a sua natureza jurídica e estratégia institucional.

Considerando que o texto integral da norma ISO 7101:2023 é protegido por direitos autorais, este manual não reproduz a norma, mas traduz para a realidade institucional do Instituto Canaã seus eixos públicos essenciais: governança clínica e organizacional, cuidado centrado na pessoa, segurança, efetividade, tomada de decisão baseada em evidências, coordenação do cuidado, melhoria contínua, resiliência operacional e responsabilização da liderança.

3.1 Princípios da gestão da qualidade adotados

- foco no usuário e nas partes interessadas;
- liderança com responsabilização explícita;
- abordagem por processos e por risco;
- decisões baseadas em evidências;
- engajamento das pessoas e educação permanente;
- relacionamento ético com fornecedores e parceiros;
- melhoria contínua como disciplina gerencial.

3.2 Relação entre qualidade, segurança e governança

No Instituto Canaã, qualidade não será tratada como departamento isolado. O desenho institucional pressupõe que qualidade, segurança do paciente, compliance, riscos, documentos, indicadores, auditorias e planos de ação constituam camadas de um mesmo sistema. A segurança do paciente depende de processos confiáveis; a conformidade depende de documentos vigentes; a melhoria depende de dados; e a governança depende da capacidade de transformar dados em decisão.

4. ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O escopo do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto Canaã compreende o planejamento, a implantação, a padronização, a operação, o monitoramento, a avaliação e a melhoria dos processos assistenciais, administrativos, técnicos e de apoio necessários ao funcionamento institucional e à execução de seus contratos, parcerias e projetos.

4.1 Macroprocessos cobertos

Macroprocesso	Abrangência
Governança e direção	planejamento estratégico, políticas, metas, análise crítica, comitês, conselho e prestação de contas
Qualidade e segurança	documentação, protocolos, gestão de riscos, eventos, NSP, auditorias e CAPA
Operação assistencial	acolhimento, triagem, atendimento, diagnóstico, terapia, alta, contrarreferência e continuidade do cuidado
Apoio técnico e diagnóstico	farmácia, laboratório, imagem, CME, engenharia clínica, nutrição, hotelaria e higienização
Apoio administrativo	compras, contratos, financeiro, RH, almoxarifado, patrimônio, manutenção e TI

Relacionamento e transparência	ouvidoria, comunicação, relatórios, evidências, controle social e contratualização
---------------------------------------	--

4.2 Exclusões e condicionantes

Exclusões formais somente poderão ser reconhecidas quando um requisito não for aplicável à natureza da atividade executada, desde que sua exclusão não comprometa a capacidade do Instituto de prover serviço seguro, conforme e eficaz. Toda exclusão deverá ser justificada por escrito, aprovada pela direção e revista em análise crítica do SGQ.

5. GOVERNANÇA DA QUALIDADE E RESPONSABILIDADES

A efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade depende de uma cadeia de responsabilização clara. O Instituto Canaã adota governança colegiada, com papéis definidos para Conselho de Administração, Diretoria Executiva, comissões de apoio, lideranças operacionais e áreas técnicas. A qualidade é uma função transversal que coordena, orienta, monitora e educa, mas não substitui a responsabilidade da liderança de linha sobre os processos.

5.1 Estrutura mínima de governança

Instância	Responsabilidades essenciais	Periodicidade mínima
Conselho de Administração	aprovar políticas, acompanhar riscos, controles internos e desempenho institucional	semestral/trimestral
Diretoria Executiva	desdobrar metas, prover recursos, cobrar resultados, decidir prioridades e remover barreiras	mensal
Comissão Técnico-Assistencial e Qualidade	acompanhar indicadores, protocolos, auditorias e ações corretivas	mensal
Núcleo de Segurança do Paciente	coordenar notificações, análise de eventos, planos preventivos e cultura de segurança	mensal
Gestores de processo	monitorar cumprimento de rotinas, resultados, registros, documentos e não conformidades	semanal/mensal
Equipe da Qualidade	padronizar, treinar, auditar, consolidar indicadores e apoiar ciclos de melhoria	contínua

5.2 Responsabilidades da alta direção

- aprovar a Política da Qualidade e os objetivos anuais;
- garantir alinhamento entre planejamento institucional, orçamento e prioridades de qualidade;
- assegurar recursos humanos, tecnológicos e estruturais adequados;
- estimular cultura de comunicação aberta, não retaliação e aprendizagem a partir de falhas;
- acompanhar análise crítica, riscos críticos, indicadores estratégicos e planos de ação.

5.3 Autoridade da área da qualidade

A área da Qualidade terá autoridade técnica para emitir diretrizes, revisar documentos normativos, convocar análises de causa, propor auditorias internas, recomendar suspensão

de práticas inseguras, consolidar indicadores institucionais e reportar à liderança desvios críticos. Essa autoridade técnica deve coexistir com atuação colaborativa, pedagógica e orientada a suporte.

Regra de ouro: toda área é dona de seus processos; a Qualidade é guardiã do método, da padronização, da evidência e do ciclo de melhoria.

6. POLÍTICA DA QUALIDADE E OBJETIVOS INSTITUCIONAIS

A Política da Qualidade do Instituto Canaã deve ser documento formal, aprovado pela alta direção, divulgado a todos os colaboradores e revisado periodicamente. Sua redação deverá refletir o compromisso institucional com cuidado seguro, conformidade regulatória, satisfação dos usuários, valorização das pessoas, uso responsável de recursos, integridade, inovação e melhoria contínua.

6.1 Política da Qualidade - texto referencial

“Promover assistência e gestão em saúde com segurança, humanização, efetividade, integridade, transparência e inovação, assegurando processos padronizados, pessoas capacitadas, decisões baseadas em evidências, proteção de dados, conformidade regulatória e melhoria contínua em todas as atividades do Instituto de Ciências Médicas Canaã.”

6.2 Objetivos estratégicos da qualidade

Objetivo	Desdobramento
Segurança do paciente	reduzir danos evitáveis, fortalecer barreiras de prevenção e garantir resposta tempestiva a eventos
Padronização	manter documentos vigentes, fluxos claros e adesão aos protocolos essenciais
Desempenho	acompanhar metas, indicadores, SLA, produtividade, qualidade clínica e eficiência operacional
Conformidade	atender requisitos legais, sanitários, contratuais, éticos, de integridade e de proteção de dados
Cultura	eleva engajamento das equipes, comunicação aberta e aprendizagem com falhas e boas práticas
Sustentabilidade	promover alocação racional de recursos, redução de desperdícios e rastreabilidade das decisões

6.3 Desdobramento de metas

Os objetivos estratégicos serão desdobrados em metas anuais, indicadores, responsáveis, periodicidade de monitoramento e plano de contingência. Cada unidade ou contrato poderá agregar metas específicas, desde que permaneça coerente com a política institucional e com os indicadores corporativos do SGQ.

7. GESTÃO POR PROCESSOS E ARQUITETURA DOCUMENTAL

O Instituto Canaã adota a gestão por processos como eixo organizador do SGQ. Isso significa identificar entradas, atividades, saídas, critérios, riscos, indicadores, responsáveis, interfaces e evidências de cada macroprocesso e subprocesso relevante. Processos bem

definidos reduzem variabilidade, retrabalho, perda de informação e dependência excessiva de conhecimento informal.

7.1 Hierarquia documental

Documento	Função
Políticas	diretrizes institucionais amplas, aprovadas pela direção, com orientação estratégica e normativa
Manuais	documentos estruturantes que detalham sistemas, métodos e responsabilidades
Regimentos	regras de funcionamento de comitês, núcleos, áreas ou instâncias colegiadas
Procedimentos/POPs	orientações operacionais padronizadas para execução de atividades
Protocolos assistenciais	critérios clínicos, fluxos terapêuticos e barreiras de segurança
Formulários e checklists	instrumentos de registro e verificação da execução
Registros	evidências produzidas pela operação, auditoria, monitoramento e gestão

7.2 Regras de controle documental

- todo documento deve ter código, título, versão, data de aprovação, elaborador, revisor e aprovador;
- documentos obsoletos devem ser retirados de uso e mantidos apenas para rastreabilidade histórica, quando pertinente;
- somente a versão vigente pode orientar atividades operacionais;
- alterações críticas devem ser comunicadas e, quando necessário, acompanhadas de treinamento;
- documentos externos relevantes devem possuir controle de validade e revisão.

7.3 Gestão visual dos processos

Sempre que possível, processos prioritários devem ser representados por fluxogramas, matrizes de responsabilidade, checklists e painéis visuais. A representação gráfica é especialmente útil em interfaces críticas, como admissão, medicação, cirurgia, transporte de pacientes, esterilização, incidentes, aquisições e gestão de materiais sensíveis.

8. GESTÃO DE RISCOS, OPORTUNIDADES E CONTROLES INTERNOS

A abordagem baseada em risco é requisito estruturante do SGQ. O Instituto Canaã deve identificar, analisar, priorizar, tratar, monitorar e revisar riscos assistenciais, operacionais, regulatórios, financeiros, reputacionais, tecnológicos e de integridade. O objetivo não é eliminar todo risco, o que seria impossível, mas reduzir a exposição a danos evitáveis e aumentar a resiliência institucional.

Nos termos do Estatuto Social, o Instituto manterá sistema de controles internos e gestão de riscos estruturado em matriz de riscos aprovada pelo Conselho de Administração, com linhas de defesa que envolvem a gestão operacional, as funções de compliance/qualidade/riscos e a auditoria interna, quando existente. [Base interna: Estatuto Social]

8.1 Processo institucional de gestão de riscos

1. identificar o risco, evento, causa, consequência e controles já existentes;
2. classificar probabilidade, impacto, criticidade e detectabilidade, quando aplicável;
3. definir responsável, prazo e tratamento: aceitar, reduzir, transferir ou evitar;
4. acompanhar risco residual e efetividade dos controles;
5. revisar em periodicidade definida e sempre que houver mudança relevante.

8.2 Categorias mínimas de risco

Categoria	Exemplos
Assistenciais	eventos adversos, falhas de medicação, infecção, quedas, lesão por pressão, identificação inadequada
Operacionais	interrupção de fluxo, indisponibilidade de insumos, falhas de agenda, manutenção e comunicação
Regulatórios	descumprimento sanitário, documental, contratual ou de proteção de dados
Financeiros	glosas, pagamentos indevidos, desperdício, perdas por estoque e baixa rastreabilidade
Integridade	fraude, conflito de interesse, favorecimento indevido, desvio de finalidade e irregularidades
Tecnologia e informação	indisponibilidade de sistemas, acessos indevidos, perda de dados, falhas de backup e integração

8.3 Controles internos essenciais

- segregação de funções em compras, almoxarifado, faturamento, pagamentos e contratos;
- trilhas de auditoria, registros íntegros e rastreáveis em sistemas digitais;
- dupla checagem para processos críticos, especialmente assistenciais e financeiros;
- limites de alçada, autorizações formais e controles de revisão documental;
- inventários, conciliações e validação periódica de cadastros e bases mestras;
- dashboards com alertas de prazo, pendência, criticidade e reincidência.

8.4 Oportunidades de melhoria

A mesma lógica aplicada ao risco deve ser usada para oportunidades. Achados de auditoria, resultados acima da meta, práticas bem-sucedidas, inovação digital, revisão de layout, simplificação de fluxos e integração de dados devem ser tratados como oportunidades estruturadas de ganho institucional.

9. SEGURANÇA DO PACIENTE E GESTÃO CLÍNICA DO RISCO

A segurança do paciente é componente central deste Manual e deve orientar a organização do cuidado em toda a rede sob responsabilidade do Instituto Canaã. O Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, e a RDC ANVISA nº 36/2013 estabelecem a necessidade de ações sistemáticas para prevenção de incidentes, fortalecimento de barreiras, notificação, aprendizagem e melhoria dos processos assistenciais. Esses referenciais também fundamentam a obrigatoriedade de estruturas e práticas voltadas à segurança em serviços de saúde.

9.1 Diretrizes do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP

Função do NSP	Desdobramento
Coordenação	estruturar o plano local de segurança do paciente e integrar o tema à rotina gerencial
Monitoramento	acompanhar incidentes, quase falhas, eventos adversos e indicadores críticos
Intervenção	propor e monitorar planos preventivos e corretivos
Educação	estimular cultura justa, comunicação segura e adesão aos protocolos
Aprendizagem	transformar análise de eventos em barreiras e melhorias permanentes

9.2 Protocolos prioritários

- identificação correta do paciente;
- comunicação efetiva entre profissionais e em transições de cuidado;
- segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- cirurgia segura e conferências pré, intra e pós-procedimento;
- higiene das mãos e prevenção de infecções relacionadas à assistência;
- prevenção de quedas;
- prevenção de lesão por pressão;
- segurança em dispositivos, equipamentos e materiais críticos.

9.3 Notificação e tratamento de incidentes

Toda ocorrência com potencial ou efetivo dano deve ser registrada em sistema ou formulário institucional padronizado, com classificação da gravidade, localização, circunstância, fatores contribuintes, primeira resposta adotada e responsável pelo encaminhamento. O registro deve ser simples o suficiente para estimular adesão, mas robusto o bastante para permitir análise. A gestão de ocorrências não deve terminar no registro; precisa avançar para análise, plano de ação e retorno à liderança, conforme já estabelecido na narrativa institucional do Instituto. [Base interna: apresentação institucional]

6. registro do incidente ou quase falha pelo profissional ou liderança imediata;
7. triagem inicial de criticidade e medidas de contenção;
8. avaliação pela qualidade/NSP e definição da necessidade de investigação aprofundada;
9. análise de causa, fatores latentes, barreiras rompidas e recorrência;
10. plano de ação com responsável, prazo e critério de fechamento;
11. devolutiva à liderança e, quando pertinente, comunicação institucional e educação da equipe.

9.4 Cultura de segurança

O Instituto Canaã adotará cultura justa, com incentivo à notificação de boa-fé, proteção contra retaliações indevidas e distinção entre erro humano, conduta de risco e negligência deliberada. A responsabilização disciplinar cabível não exclui o dever institucional de aprender com o sistema e revisar processos, barreiras, treinamento, carga de trabalho, comunicação, supervisão e desenho do ambiente.

Segurança do paciente não é campanha episódica. É forma de organizar o cuidado, registrar o

que acontece, aprender com o que falha e reduzir a probabilidade de repetição.

10. GESTÃO DE PESSOAS, COMPETÊNCIAS E EDUCAÇÃO PERMANENTE

A qualidade depende diretamente das pessoas, de suas competências e do ambiente em que trabalham. Por essa razão, o Instituto Canaã deve integrar recrutamento, seleção, integração, treinamento, avaliação de desempenho, dimensionamento, saúde ocupacional, comunicação e desenvolvimento técnico ao SGQ. A formação não deve ser episódica; deve acompanhar risco, complexidade assistencial, mudanças documentais, achados de auditoria e prioridades estratégicas.

10.1 Competências essenciais

Tipo	Exigência
Competências institucionais	ética, comunicação, segurança do paciente, LGPD, compliance, rastreabilidade e foco no usuário
Competências técnicas	habilidades específicas do cargo, normas profissionais, protocolos clínicos e equipamentos
Competências gerenciais	análise crítica, condução de indicadores, investigação de desvios, gestão de pessoas e tomada de decisão
Competências digitais	uso seguro de sistemas, registros eletrônicos, painéis, trilhas de auditoria e evidências

10.2 Ciclo de capacitação

12. levantamento anual de necessidades, considerando riscos, metas, normas e mudanças de processo;
13. plano de educação permanente com público-alvo, conteúdo, carga horária, facilitador e evidência de participação;
14. treinamento admissional obrigatório para novas entradas e novas funções;
15. reciclagens periódicas e treinamentos extraordinários após incidentes, achados críticos ou revisão documental;
16. avaliação de eficácia, sempre que o conteúdo for crítico para segurança ou conformidade.

10.3 Liderança e clima organizacional

As lideranças são multiplicadoras do SGQ. Cabe aos gestores conduzir rituais de alinhamento, reforçar padrões, dar devolutivas, acompanhar indicadores, tratar desvios com prontidão e criar ambiente em que seja seguro pedir ajuda, relatar erro e compartilhar melhoria. Indicadores de absenteísmo, rotatividade, sobrecarga, atrasos, conflitos recorrentes e falhas de adesão a treinamento devem ser observados como sinais de risco de processo.

11. INFRAESTRUTURA, TECNOLOGIA E SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

A qualidade assistencial exige infraestrutura segura, manutenção adequada, disponibilidade de equipamentos, rastreabilidade técnica e ambiente digital confiável. O Instituto Canaã adota a premissa de que operação, documentação, indicadores e ocorrências devem

conversar entre si, preferencialmente em ambiente digital com perfis de acesso, registros íntegros e disponibilidade compatível com a criticidade do serviço.

Materiais institucionais do próprio Instituto, baseados em soluções de gestão apresentadas ao usuário, já incorporam a visão de documentos, riscos, indicadores, ocorrências, auditorias, atas e planos de ação em um fluxo unificado, com ênfase em disponibilidade, criptografia, backups, perfis de acesso, rastreabilidade e monitoramento. [Base interna: apresentação institucional e materiais de tecnologia/saúde]

11.1 Diretrizes para infraestrutura e ambiente físico

- ambientes limpos, seguros, sinalizados e compatíveis com a atividade desempenhada;
- plano de manutenção preventiva, corretiva e calibração para infraestrutura e equipamentos críticos;
- controle de utilidades, temperatura, umidade e energia quando a natureza do processo exigir;
- gestão de contingência para indisponibilidade de água, energia, internet, telefonia ou sistemas;

11.2 Diretrizes de segurança da informação

Pilar	Desdobramento
Acesso	perfis compatíveis com função, revisão periódica e desligamento tempestivo de acessos
Confidencialidade	necessidade de saber, sigilo profissional e proteção de dados sensíveis
Integridade	controle de alterações, registros auditáveis e versionamento de documentos
Disponibilidade	backups, contingência, redundância compatível e planos de resposta
Conscientização	treinamento contínuo contra perda de dados, compartilhamento indevido, phishing e uso inadequado de sistemas

11.3 Engenharia clínica e calibração

Equipamentos clínicos e hospitalares devem dispor de cadastro, identificação, criticidade definida, plano de manutenção, histórico técnico, registros de calibração e critérios de liberação de uso. Falhas de equipamento devem se conectar à gestão de ocorrências e aos planos de ação, assegurando rastreabilidade técnica e assistencial. Essa lógica de integração entre calibração, conformidade, incidentes e auditoria é coerente com as melhores práticas descritas nos materiais técnicos utilizados pelo Instituto para estruturar sua proposta de valor. [Base interna: materiais de tecnologia/saúde]

12. OPERAÇÃO ASSISTENCIAL PADRONIZADA

Este capítulo estabelece princípios transversais para a organização do cuidado, independentemente da tipologia do serviço. Cada linha assistencial deverá detalhar seus procedimentos específicos, mas sem afastar-se dos critérios mínimos aqui definidos.

12.1 Acesso, acolhimento e classificação

Todo ingresso do usuário no sistema assistencial deve observar identificação segura, acolhimento humanizado, coleta adequada de informações, classificação ou priorização

conforme risco/necessidade e registro tempestivo. Espera-se que o fluxo de acesso seja claro para o usuário, rastreável para a gestão e seguro para a equipe.

12.2 Planejamento do cuidado

O cuidado deve ser planejado a partir de avaliação clínica, necessidades do paciente, riscos identificados, critérios assistenciais, disponibilidade de recursos e diretrizes multiprofissionais. Sempre que aplicável, o plano terapêutico ou assistencial deve estar documentado, com objetivos, condutas, reavaliação e critérios de alta, encaminhamento ou contrarreferência.

12.3 Continuidade e transição do cuidado

- uso de passagens de plantão estruturadas;
- comunicação padronizada em encaminhamentos internos e externos;
- checagem de pendências antes de transferências e altas;
- orientações claras ao paciente e/ou cuidador, com registro de ciência quando pertinente;

12.4 Registros assistenciais

O prontuário, físico ou eletrônico, é instrumento clínico, legal, ético e gerencial. Deve ser legível, tempestivo, completo, objetivo, rastreável e coerente com a assistência prestada. Registros retroativos, lacunas, abreviaturas ambíguas, ausência de identificação do profissional e inconsistências cronológicas configuram risco assistencial e documental.

12.5 Protocolos assistenciais

Serviços sob gestão do Instituto Canaã deverão priorizar a elaboração, validação e monitoramento de protocolos nas linhas de maior risco, maior volume, maior variabilidade ou maior custo. Protocolos não substituem julgamento clínico, mas reduzem dispersão indevida, fortalecem segurança e facilitam educação, supervisão e auditoria.

13. PROCESSOS DE APOIO DIAGNÓSTICO, TERAPÊUTICO E LOGÍSTICO

O desempenho da assistência é inseparável do desempenho dos processos de apoio. Farmácia, almoxarifado, laboratório, imagem, nutrição, hotelaria, higienização, CME, transporte, manutenção, engenharia clínica e suprimentos devem ser geridos com o mesmo rigor metodológico do cuidado direto ao paciente.

13.1 Farmácia e medicamentos

- padronização de armazenamento, dispensação, validade, rastreabilidade e segregação de itens críticos;
- monitoramento de perdas, vencimentos, desvios e reconciliações quando cabíveis;
- barreiras específicas para medicamentos de alta vigilância e materiais especiais;
- integração com protocolos, eventos adversos, farmacovigilância e comitês clínicos.

13.2 Suprimentos e almoxarifado

A gestão de materiais deve equilibrar disponibilidade assistencial, previsibilidade de consumo, segurança, rastreabilidade, custo e validade. Itens críticos devem possuir critérios de estoque mínimo, ponto de reposição, fornecedor substituto e monitoramento de ruptura. Aquisições emergenciais recorrentes configuram sinal de falha de processo e devem ser tratadas como não conformidade de gestão.

13.3 Higienização, hotelaria e apoio ambiental

A experiência do usuário e a prevenção de riscos dependem de ambientes limpos, organizados, seguros e funcionalmente adequados. Rotinas de higienização, desinfecção, recolhimento de resíduos, transporte interno, gestão de enxoval e controle ambiental devem ser padronizadas, registradas e auditadas.

14. FORNECEDORES, TERCEIROS E PARCERIAS

Como parte relevante da cadeia de valor em saúde depende de terceiros, o Instituto Canaã deverá aplicar critérios técnicos, éticos e de conformidade à seleção, contratação, monitoramento e reavaliação de fornecedores, prestadores de serviço e parceiros. A qualidade institucional pode ser comprometida por contratos mal definidos, prestação inadequada, falhas documentais, dependência excessiva e ausência de monitoramento.

14.1 Critérios mínimos de homologação

Critério	Aplicação
Regularidade	documentação fiscal, trabalhista, sanitária, técnica e contratual compatível com o objeto
Capacidade técnica	experiência, recursos, equipe, licenças e registros aplicáveis
Integridade	avaliação reputacional, conflito de interesses e aderência às políticas do Instituto
Desempenho	pontualidade, qualidade, índice de falhas, tratativa de desvios e capacidade de resposta
Proteção de dados	regras contratuais e técnicas quando houver tratamento de dados pessoais

14.2 Gestão do desempenho de terceiros

- definição de SLA e requisitos objetivos em contrato ou instrumento equivalente;
- monitoramento periódico por indicadores, não conformidades, auditorias ou visitas técnicas;
- plano de ação para desvios relevantes e reclassificação do fornecedor quando necessário;
- bloqueio ou substituição em caso de risco assistencial, ético ou regulatório grave.

15. INDICADORES, PAINÉIS E AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

O Instituto Canaã entende que dados úteis são aqueles que apoiam ação gerencial. Por isso, os indicadores do SGQ devem ser poucos o suficiente para serem lidos, amplos o suficiente para cobrir riscos relevantes e específicos o suficiente para orientar intervenção. Indicador sem rito de análise, responsável definido e uso prático transforma-se em burocracia; indicador bem desenhado encurta a distância entre fato e decisão.

15.1 Requisitos dos indicadores

- objetivo claro, definição operacional, fórmula, fonte, frequência e responsável;
- meta ou faixa de controle compatível com o risco e o estágio de maturidade do processo;
- critérios de qualidade do dado, validação e rastreabilidade da informação;
- plano de reação: o que fazer diante de desvio, tendência ou reincidência.

15.2 Painel mínimo institucional

Dimensão	Exemplos de indicadores	Uso gerencial
Segurança	incidentes, quedas, lesão por pressão, conformidade de identificação, adesão a protocolos	priorização de barreiras e intervenções
Assistência	tempo de espera, taxa de absenteísmo, produção, cancelamentos, reinternações quando aplicável	gestão de acesso e capacidade
Documentação	percentual de documentos vencidos, adesão a revisão, treinamentos pendentes	confiabilidade do SGQ
Riscos e CAPA	planos vencidos, reincidência, riscos críticos sem tratamento	governança e accountability
Pessoas	turnover, absenteísmo, cobertura de treinamento, avaliações de eficácia	gestão de equipes
Conformidade	achados de auditoria, pendências regulatórias, manifestações de ouvidoria	prontidão regulatória e reputacional

15.3 Análise crítica dos resultados

A leitura dos indicadores deve considerar contexto, volume, mudanças de processo, sazonalidade, risco, comparações históricas e capacidade de intervenção. Não basta apresentar números; é necessário produzir leitura gerencial: o que mudou, por que mudou, que risco isso traz, quem responde e qual ação será tomada. Ritos de gestão, como reuniões de desempenho, rounds gerenciais, murais visuais e relatórios executivos, são instrumentos recomendados.

16. AUDITORIA INTERNA, AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E PRESTAÇÃO DE CONTAS

A auditoria interna é ferramenta de verificação, aprendizagem e fortalecimento do SGQ. Seu objetivo não é apenas encontrar falhas, mas confirmar aderência, testar controles, evidenciar boas práticas e apoiar a direção na tomada de decisão. Os programas de auditoria devem priorizar áreas de maior risco, maior criticidade assistencial, maior volume de não conformidades e maior exigência contratual ou regulatória.

16.1 Programa anual de auditoria

17. definição de escopo, critérios, frequência e metodologia por processo ou unidade;
18. qualificação dos auditores e proteção de sua independência técnica;
19. execução com base em evidências objetivas, amostragem coerente e registro estruturado;
20. classificação dos achados, emissão de relatório, validação e prazo para resposta;
21. verificação de eficácia das ações corretivas e reporte à direção.

16.2 Fontes de evidência

- documentos vigentes e registros operacionais;
- entrevistas com profissionais e observação in loco;
- indicadores, dashboards, checklists e prontuários;
- relatórios de incidentes, ouvidoria, comissões e reuniões;

- contratos, evidências de treinamento e registros de manutenção.

16.3 Prestação de contas e transparência

Em consonância com sua natureza institucional e com o Estatuto Social, o Instituto Canaã deverá manter disponibilidade de relatórios, evidências e dados necessários à prestação de contas técnico-assistencial, administrativa, financeira e regulatória, respeitados sigilo profissional, proteção de dados e regras contratuais. O SGQ é instrumento de suporte direto à transparência, porque organiza evidências, define responsáveis e reduz lacunas de informação.

17. NÃO CONFORMIDADES, AÇÕES CORRETIVAS E MELHORIA CONTÍNUA

Não conformidade é qualquer descumprimento de requisito estabelecido, seja legal, normativo, contratual, institucional, assistencial, documental ou de processo. Seu tratamento não pode limitar-se ao fechamento burocrático do registro. O valor do SGQ está em transformar o desvio em diagnóstico, o diagnóstico em ação e a ação em estabilidade do processo.

17.1 Fontes de não conformidade

- auditorias internas e externas;
- inspeções, rondas e observação direta;
- incidentes, reclamações, manifestações de ouvidoria e eventos adversos;
- análise de indicadores, metas não atingidas e atrasos críticos;
- descumprimento de política, procedimento, protocolo ou obrigação contratual.

17.2 Método de tratamento

22. abrir o registro com descrição objetiva do fato, evidência, requisito violado e impacto;
23. classificar criticidade e necessidade de ação de contenção imediata;
24. analisar causa ou fatores contribuintes com método adequado à complexidade;
25. definir ação corretiva, preventiva ou de melhoria, com responsável e prazo;
26. verificar eficácia, registrar aprendizagem e padronizar a mudança quando pertinente.

17.3 Métodos recomendados

Ferramenta	Aplicação
Análise de causa	5 porquês, Ishikawa, diagrama causal, análise de barreiras
Priorização	matriz GUT, criticidade, impacto x esforço, Pareto
Tratamento	plano 5W2H, responsáveis, prazos, indicadores e validação
Padronização	revisão documental, treinamento, checklist, ajuste de sistema ou mudança de fluxo

17.4 Melhoria contínua

A melhoria contínua deve ser entendida como disciplina gerencial permanente. Sempre que um processo demonstrar estabilidade e bom desempenho, a organização deve perguntar: é possível simplificar, reduzir desperdício, aumentar segurança, encurtar tempo, melhorar experiência, elevar confiabilidade do dado ou reduzir variabilidade? O SGQ maduro não se limita a apagar incêndios; ele desenvolve capacidade de aperfeiçoamento sustentado.

18. IMPLANTAÇÃO, SUSTENTAÇÃO E REVISÃO DO SGQ

A implantação do Manual da Qualidade deve ocorrer de forma planejada, com priorização baseada em risco e capacidade operacional. O Instituto Canaã poderá implementar o sistema por ondas, desde que preserve coerência entre direção estratégica, base documental, indicadores, gestão de riscos, segurança do paciente e ritos de governança.

18.1 Etapas de implantação recomendadas

Etapas	Entregáveis mínimos	Prazo referencial
Diagnóstico	mapa de processos, matriz de riscos, documentos existentes, indicadores prioritários, lacunas regulatórias	0-60 dias
Estruturação	políticas, manuais, comitês, responsáveis, cronograma, base documental e painel inicial	60-120 dias
Padronização	POPs/protocolos críticos, treinamento, gestão de ocorrências e rotinas de análise	120-180 dias
Consolidação	auditoria interna, ações corretivas, revisão gerencial, integração entre áreas e expansão do escopo	180-270 dias
Maturidade	uso consistente de indicadores, cultura de notificação, revisão documental, melhoria contínua e prontidão para avaliação externa	270 dias em diante

18.2 Ritos de sustentação

- reunião mensal de qualidade e segurança com leitura de indicadores e riscos;
- revisão trimestral da base documental e dos treinamentos críticos;
- rodadas de auditoria interna e verificação de eficácia das ações;
- análise crítica da direção ao menos semestral, com ata e plano de decisões;
- revisão anual do manual e das políticas institucionais.

18.3 Controle de revisão deste manual

Este manual deverá ser revisado anualmente ou em periodicidade inferior, quando houver mudança legal relevante, alteração do Estatuto, atualização de políticas institucionais, mudança de escopo, expansão de serviços, achados críticos de auditoria, incidentes graves, mudanças tecnológicas relevantes ou novo direcionamento estratégico aprovado pela liderança.

19. DISPOSIÇÕES FINAIS

O Manual da Qualidade entra em vigor na data de sua aprovação pela instância competente do Instituto Canaã e deve ser amplamente divulgado, mantendo-se controle da versão vigente. Todo gestor deverá zelar para que o conteúdo deste manual seja conhecido e desdobrado em documentos operacionais, treinamentos, indicadores e rotinas de sua área.

Casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Executiva, com apoio da área da Qualidade, do Compliance e das comissões pertinentes, observados o Estatuto Social, o Manual de Compliance, a legislação aplicável e os princípios institucionais do Instituto Canaã.

Síntese final: qualidade, segurança, integridade, dados confiáveis e disciplina operacional não são frentes paralelas. São partes de um único modelo de gestão capaz de transformar

informação em decisão e decisão em resultado.

ANEXO I - MATRIZ REFERENCIAL DE INDICADORES DA QUALIDADE

A tabela a seguir apresenta um conjunto referencial de indicadores institucionais. Cada unidade poderá adaptá-los, desde que mantenha coerência metodológica, rastreabilidade e alinhamento com os objetivos estratégicos.

Indicador	Finalidade	Periodicidade
Taxa de incidentes notificados	medir maturidade de notificação e vigilância do risco	mensal
Quedas por 1.000 pacientes-dia ou atendimentos	monitorar segurança do cuidado e eficácia das barreiras	mensal
Lesão por pressão adquirida	acompanhar prevenção e cuidado de risco	mensal
Conformidade de identificação do paciente	avaliar barreira básica de segurança	semanal/ mensal
Adesão à higiene das mãos	monitorar prevenção de infecção	mensal
Tempo médio de espera	avaliar acesso e fluxo assistencial	diário/mensal
Percentual de documentos vencidos	medir confiabilidade da base documental	mensal
Planos de ação vencidos	avaliar capacidade de resposta gerencial	semanal/ mensal
Cobertura de treinamento obrigatório	acompanhar prontidão das equipes	mensal
Não conformidades recorrentes	medir eficácia das ações corretivas	mensal/ trimestral
Manifestação de ouvidoria por categoria	identificar experiência do usuário e fragilidades	mensal
Disponibilidade de sistemas críticos	acompanhar suporte digital e continuidade	mensal

ANEXO II - MATRIZ REFERENCIAL DE RESPONSABILIDADES (RACI)

Processo	Responsável primário	Atores de apoio/controle
Política da Qualidade	Diretoria Executiva / Conselho	Qualidade, Compliance, lideranças
Revisão documental	Qualidade	área dona do processo, jurídico quando cabível
Gestão de incidentes	Liderança assistencial / NSP	Qualidade, corpo clínico, TI, engenharia clínica
Indicadores institucionais	Qualidade / Controladoria gerencial	gestores de processo, TI
Auditoria interna	Qualidade / Auditoria	gestores auditados, direção
Plano de ação	gestor da área	qualidade, diretoria, equipes envolvidas

Treinamento obrigatório	RH / Educação permanente	Qualidade, gestores
Proteção de dados	DPO/privacidade e liderança do processo	TI, jurídico, compliance, qualidade
Homologação de fornecedores	Compras/contratos	qualidade, área técnica requisitante, compliance
Análise crítica da direção	Diretoria Executiva	Qualidade, finanças, RH, TI, lideranças

ANEXO III - CHECKLIST DE MATURIDADE DO SGQ

- Existe Política da Qualidade formalmente aprovada e divulgada?
- Há mapa de processos com responsáveis definidos?
- Os documentos críticos possuem código, versão e aprovação?
- Incidentes e quase falhas são notificados e analisados?
- Existe painel de indicadores com rito regular de análise?
- A matriz de riscos está atualizada e aprovada?
- Treinamentos críticos possuem registro e avaliação de eficácia?
- Os planos de ação são monitorados até verificação de eficácia?
- A direção realiza análise crítica formal do sistema?
- Há prontidão documental para auditorias e fiscalização?

Sugere-se utilizar escala de 0 a 3 para cada item: 0 - inexistente; 1 - inicial; 2 - implantado parcialmente; 3 - implantado e sustentado.

ANEXO IV - ESTRUTURA MÍNIMA DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Campo	Conteúdo mínimo
Identificação	título, código, versão, data, área, elaborador, revisor e aprovador
Objetivo	descrever por que o procedimento existe e qual risco controla
Escopo	delimitar onde e por quem o procedimento se aplica
Definições	conceitos essenciais e siglas
Responsabilidades	papéis e limites de atuação
Descrição do processo	passo a passo, critérios, alertas, check points e interfaces
Registros	evidências geradas e local de armazenamento
Indicadores associados	métricas para monitorar aderência e resultado
Referências	normas, leis, protocolos e documentos correlatos
Controle de revisão	histórico de alterações

ANEXO V - ROTEIRO DE ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO

- status das ações da reunião anterior;
- mudanças internas e externas que afetam o SGQ;
- desempenho dos indicadores estratégicos;
- situação de riscos críticos, incidentes graves e não conformidades relevantes;
- resultado de auditorias, fiscalizações e avaliações externas;
- suficiência de recursos, infraestrutura, pessoas e tecnologia;

- necessidade de revisão de política, objetivos, metas e documentos;
- decisões aprovadas, responsáveis, prazos e critérios de acompanhamento.

ANEXO VI - GLOSSÁRIO ESSENCIAL

Termo	Definição
Ação corretiva	medida para eliminar causa de não conformidade e evitar recorrência.
Ação preventiva	medida para reduzir probabilidade de ocorrência de risco ou desvio.
Análise crítica	avaliação estruturada do desempenho do sistema pela liderança.
Evento adverso	incidente que resulta em dano ao paciente.
Incidente	evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário.
Não conformidade	descumprimento de requisito estabelecido.
POP	procedimento operacional padrão.
Rastreabilidade	capacidade de reconstruir histórico, aplicação e localização de uma informação, item ou decisão.
Risco residual	risco remanescente após aplicação de controles.
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade.
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente.

ANEXO VII - REFERÊNCIAS NORMATIVAS E DOCUMENTAIS

- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde.
- BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Participação da comunidade na gestão do SUS.
- BRASIL. Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998. Organizações Sociais.
- BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Lei de Acesso à Informação.
- BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. Lei Anticorrupção.
- BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.
- BRASIL. ANVISA. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030.
- ISO. ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements.
- ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual Brasileiro de Acreditação / referenciais metodológicos vigentes.
- INSTITUTO DE CIÊNCIAS MÉDICAS CANAÃ. Estatuto Social.
- INSTITUTO DE CIÊNCIAS MÉDICAS CANAÃ. Manual de Compliance.
- INSTITUTO DE CIÊNCIAS MÉDICAS CANAÃ. Plano Institucional de Segurança do Paciente.
- INSTITUTO DE CIÊNCIAS MÉDICAS CANAÃ. Apresentação institucional executiva.

Este manual utiliza os referenciais acima como base para orientação institucional. A sua aplicação prática deverá sempre observar a versão normativa oficialmente vigente à época da decisão ou da auditoria.

ANEXO VIII - MATRIZ REFERENCIAL DE RISCOS DA QUALIDADE

A matriz a seguir é referencial e deverá ser customizada conforme escopo assistencial, complexidade do serviço e perfil epidemiológico da unidade. O objetivo é garantir leitura mínima dos riscos mais frequentes em operações de saúde.

Risco	Consequência principal	Controles mínimos esperados
Identificação incorreta do paciente	medicação/procedimento em paciente errado	dupla conferência, pulseira, protocolo de identificação, auditoria de beira leito
Falha na comunicação crítica	atraso terapêutico, erro assistencial, perda de informação	passagem padronizada, leitura de retorno, checagem em transições
Evento com medicamentos de alta vigilância	dano grave ou óbito	padronização, segregação, alerta visual, dupla checagem, prescrição segura
Indisponibilidade de insumos críticos	interrupção do cuidado, cancelamento, insegurança	estoque mínimo, fornecedor alternativo, monitoramento de ruptura
Documento ou protocolo desatualizado	variação indevida e não conformidade	controle de revisão, divulgação, retirada de obsoletos
Equipamento fora de conformidade	erro diagnóstico/terapêutico	calibração, manutenção, bloqueio de uso, rastreabilidade técnica
Queda de paciente	dano físico e prolongamento do cuidado	avaliação de risco, identificação visual, barreiras ambientais, orientação
Perda ou vazamento de dados	dano reputacional, legal e assistencial	controle de acesso, backup, LGPD, criptografia, resposta a incidente
Ação corretiva não implementada	reincidência do problema	monitoramento de prazo, cobrança gerencial, verificação de eficácia
Terceiro sem qualificação adequada	falha de serviço, risco regulatório	homologação, SLA, avaliação de desempenho, cláusulas contratuais

ANEXO IX - PLANO ANUAL REFERENCIAL DE AUDITORIAS

O plano anual de auditorias deve considerar criticidade assistencial, histórico de não conformidades, mudanças recentes, maturidade do processo e exigências contratuais. O quadro abaixo é um modelo-base.

Processo/área	Objetivo da auditoria	Frequência sugerida
Segurança do paciente	verificar notificações, análise de eventos, protocolos e ações preventivas	trimestral
Gestão documental	verificar vigência, revisão, aprovação e acesso aos documentos	trimestral
Farmácia e medicamentos	avaliar rastreabilidade, armazenamento, validade e barreiras de segurança	trimestral
Prontuário e registros	verificar completude, legibilidade, temporalidade e coerência	mensal/trimestral
Suprimentos e almoxarifado	avaliar estoque crítico, perdas, inventário e rastreio	trimestral
Fornecedores críticos	avaliar desempenho, regularidade e evidências contratuais	semestral

TI e proteção de dados	avaliar acessos, backup, disponibilidade e incidentes	semestral
Treinamentos obrigatórios	avaliar cobertura, atualização e eficácia	trimestral
Requisitos regulatórios locais	verificar alvarás, licenças, registros e evidências sanitárias	semestral
Análise crítica da direção	verificar atas, decisões, acompanhamento e efetividade	semestral

ANEXO X - ROTEIRO REFERENCIAL PARA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES

- Descrição factual do que ocorreu, sem juízo precipitado de culpa.
- Classificação do tipo de incidente, dano e severidade.
- Cronologia do evento e pontos de transição do cuidado.
- Condições do paciente, ambiente, equipe, carga de trabalho e supervisão.
- Protocolos aplicáveis, adesão observada e desvios identificados.
- Fatores contribuintes humanos, técnicos, de comunicação, de processo e organizacionais.
- Barreiras existentes, barreiras rompidas e barreiras ausentes.
- Ações imediatas de contenção, comunicação e suporte ao paciente/família, quando cabível.
- Plano de ação estruturado, responsável, prazo, critério de eficácia e devolutiva à liderança.

A investigação deve buscar compreensão sistêmica e não mera identificação de um agente final. Em eventos sentinela ou com potencial de grande repercussão, recomenda-se análise ampliada com participação multiprofissional e validação da direção.

ANEXO XI - CHECKLIST DE PRONTIDÃO DOCUMENTAL E REGULATÓRIA

- Estatuto social, ata de eleição e documentos societários disponíveis e atualizados.
- Manual de Compliance, Manual da Qualidade, políticas institucionais e regimentos aprovados.
- Licenças sanitárias, alvarás e registros profissionais aplicáveis válidos.
- Relação de responsáveis técnicos e evidências de designação formal.
- Mapa de processos, organograma e matriz de responsabilidades acessíveis.
- POPs/protocolos críticos vigentes e comunicados às equipes.
- Plano de Segurança do Paciente e registros do NSP.
- Programa de auditoria, relatórios recentes e planos de ação.
- Indicadores institucionais com série histórica e análise crítica.
- Evidências de treinamentos obrigatórios e reciclagens.
- Matriz de riscos atualizada, com responsáveis e tratamentos.
- Documentos de homologação e desempenho de fornecedores críticos.
- Registros de manutenção/calibração dos equipamentos críticos.
- Plano de contingência para sistemas, energia, ruptura de insumos e eventos críticos.

ANEXO XII - PLANO REFERENCIAL DE EDUCAÇÃO PERMANENTE

Tema	Público prioritário	Periodicidade sugerida
Integração institucional e	todos os ingressantes	admissional

cultura da qualidade		
Segurança do paciente e notificação	assistenciais, liderança e apoio	semestral
Documentação e registros assistenciais	assistenciais e administrativos	semestral
LGPD, confidencialidade e segurança da informação	todos os colaboradores	anual
Compliance, conflito de interesses e integridade	gestores, compras, contratos, liderança	anual
Protocolos clínicos prioritários	equipes assistenciais envolvidas	conforme risco
Gestão de riscos e análise de causa	líderes, qualidade, NSP, comissões	anual
Uso de sistemas, indicadores e dashboards	gestores e pontos focais	conforme implantação
Prevenção e combate a incêndio / contingências	todos, conforme função	anual
Atendimento humanizado e comunicação segura	assistenciais e recepção	anual

ANEXO XIII - MODELO DE PAINEL MENSAL DA QUALIDADE

O relatório mensal da qualidade deverá conter, no mínimo, os blocos abaixo, apresentados em linguagem executiva e acompanhados de evidências e decisões.

Bloco	Conteúdo mínimo
Resumo executivo	principais riscos, tendências, desvios, boas práticas e decisões necessárias
Segurança do paciente	incidentes, eventos graves, protocolos, auditorias e barreiras críticas
Indicadores	meta, realizado, tendência, análise e plano de reação
Gestão documental	documentos vencidos, revisados, novos e áreas pendentes
Planos de ação	abertos, vencidos, concluídos e verificação de eficácia
Auditorias e conformidade	achados, situação regulatória e pendências
Pessoas e treinamento	cobertura de treinamentos, temas críticos, riscos de equipe
Fornecedores críticos	desempenho, desvios e providências
Deliberações	decisões solicitadas, responsáveis e prazos

ANEXO XIV - REFERENCIAL DE POLÍTICAS INSTITUCIONAIS INTEGRADAS AO SGQ

- Política da Qualidade;
- Política de Segurança do Paciente;
- Política de Gestão de Riscos e Controles Internos;
- Política de Integridade e Compliance;
- Política de Proteção de Dados e Segurança da Informação;
- Política de Gestão Documental;
- Política de Educação Permanente;

- Política de Compras, Contratos e Avaliação de Fornecedores;
- Política de Transparência e Prestação de Contas;
- Política de Gestão de Mudanças e Continuidade Operacional.

As políticas devem ser coerentes entre si, conter responsabilidades, critérios de revisão e mecanismos de monitoramento, evitando documentos meramente declaratórios sem vínculo com a rotina gerencial.

ANEXO XV - ROTEIRO DE REUNIÃO MENSAL DE QUALIDADE E SEGURANÇA

27. Abertura, validação da pauta e revisão das deliberações anteriores.
28. Leitura de incidentes críticos, quase falhas e eventos em investigação.
29. Apresentação do painel de indicadores do período e análise das variações.
30. Situação dos documentos críticos, treinamentos e auditorias.
31. Discussão dos riscos prioritários e dos planos de ação vencidos.
32. Definição de responsáveis, prazos e critérios de acompanhamento.
33. Registro em ata com evidências, encaminhamentos e data da próxima reunião.

Atas devem conter data, participantes, principais pontos discutidos, decisões, responsáveis e prazos. Sempre que possível, as deliberações devem ser vinculadas a planos de ação monitoráveis.

ANEXO XVI - CHECKLIST DE IMPLANTAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

- Aprovação formal do manual pela instância competente.
- Definição de responsáveis corporativos e locais pelo SGQ.
- Divulgação do documento e disponibilização da versão vigente.
- Capacitação inicial das lideranças e dos pontos focais.
- Inventário documental e revisão dos documentos críticos.
- Definição do painel inicial de indicadores e fontes de dados.
- Estruturação do fluxo de incidentes e do plano do NSP.
- Atualização da matriz de riscos e designação de responsáveis.
- Programação da primeira rodada de auditorias internas.
- Instituição de rito mensal de análise crítica operacional.
- Instituição de rito semestral de análise crítica da direção.
- Planejamento das ações de melhoria de curto, médio e longo prazo.

ANEXO XVII - ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DE MATURIDADE PARA ACREDITAÇÃO

Sem pretender substituir metodologia acreditadora específica, o Instituto Canaã pode utilizar o roteiro abaixo para avaliar sua prontidão gerencial.

Nível de maturidade	Características observáveis	Foco prioritário
Inicial	documentos esparsos, baixa padronização, indicadores incipientes, resposta reativa	organização básica do sistema
Em implantação	políticas definidas, responsáveis nomeados, alguns indicadores e treinamentos estruturados	aderência e estabilidade
Integrado	processos conectados, uso regular de dados, gestão de incidentes e auditorias consistentes	eficácia e integração

Maduro	ciclos robustos de melhoria, liderança engajada, cultura de segurança e prontidão documental	excelência e sustentabilidade
---------------	--	-------------------------------

ANEXO XVIII - MATRIZ DE EVIDÊNCIAS DO SGQ

Requisito	Exemplos de evidência	Origem provável
Política e objetivos	documento aprovado, comunicação, metas desdobradas	direção / qualidade
Competência	lista de presença, avaliação, trilha de aprendizagem	RH / educação permanente
Controle documental	registro de revisão, versões vigentes, histórico	qualidade / sistema
Riscos	matriz, atas, plano de tratamento	qualidade / compliance / liderança
Segurança do paciente	notificações, análises, protocolos, relatórios do NSP	NSP / assistencial
Indicadores	painéis, série histórica, atas de análise	qualidade / controladoria
Auditoria interna	programa, checklist, relatório, CAPA	qualidade / auditoria
Fornecedores	documentos de homologação, SLA, avaliação de desempenho	compras / contratos
Proteção de dados	controles de acesso, política, evidências de incidente e resposta	TI / privacidade
Análise crítica	atas da direção, decisões e monitoramento	direção / qualidade

ANEXO XIX - MODELO DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE

Campo	Conteúdo esperado
Campo 1	número do registro, data, área e responsável pela abertura
Campo 2	descrição objetiva do desvio, evidência e requisito violado
Campo 3	classificação da criticidade e necessidade de contenção
Campo 4	análise de causa ou fatores contribuintes
Campo 5	ação corretiva, preventiva ou de melhoria
Campo 6	responsável, prazo e recursos necessários
Campo 7	verificação de eficácia, data e aprovador do fechamento

ANEXO XX - DIRETRIZES PARA GESTÃO VISUAL E COMUNICAÇÃO DO SGQ

- divulgar metas, resultados e alertas de segurança em formato simples e inteligível;
- utilizar quadros ou painéis por processo com foco em ação, e não em excesso de dados;
- padronizar semáforos de criticidade, prazos, status de ação e evidências obrigatórias;
- garantir que a comunicação visual não exponha indevidamente dados pessoais ou sigilosos;
- ANEXO XXI - MAPEAMENTO DO SGQ À ESTRUTURA DA ISO 9001:2015 (REFERENCIAL COMPLEMENTAR)

ANEXO XXI - MAPEAMENTO DO SGQ À ESTRUTURA DA ISO 9001:2015

Este anexo apresenta leitura interpretativa da estrutura da ISO 9001:2015 aplicada à realidade do Instituto Canaã. Não se trata de transcrição da norma, mas de uma ponte entre seus princípios e a prática institucional. A vantagem dessa leitura é permitir que o Instituto organize seu sistema com linguagem reconhecida internacionalmente, sem perder aderência ao contexto brasileiro da saúde, às exigências da segurança do paciente e à natureza de organização social ou entidade parceira do poder público.

1. Contexto da organização

No ambiente do Instituto Canaã, compreender o contexto significa mapear necessidades da população atendida, exigências contratuais, capacidade instalada, perfil epidemiológico, riscos regulatórios, dependência de sistemas, rede de fornecedores e maturidade das equipes. Em termos operacionais, isso requer painéis, reuniões de análise, matriz de riscos, inventário de requisitos externos e monitoramento de partes interessadas.

2. Liderança

A cláusula de liderança, na prática, significa direção presente. A alta direção precisa aprovar política, metas, indicadores, recursos e critérios de responsabilização. Também deve comparecer à análise crítica, patrocinar a cultura de segurança, tomar decisões baseadas em evidência e sustentar as mudanças quando o processo exigir enfrentamento de resistências.

3. Planejamento

Planejar, para o Instituto Canaã, é desdobrar missão e estratégia em metas, indicadores, matriz de riscos, planos de ação, capacitação, cronogramas de revisão documental e planos de contingência. Toda iniciativa relevante deve responder às perguntas: qual problema resolve, qual risco controla, como será medida e quem responderá pelos resultados?

4. Apoio

O eixo de apoio corresponde a pessoas, competências, comunicação, ambiente, infraestrutura, informação documentada e tecnologia. No setor saúde, essa dimensão é decisiva: processos seguros exigem registros confiáveis, competências atualizadas, ambientes adequados e equipamentos em conformidade.

5. Operação

A operação abrange tudo o que converte planejamento em cuidado, suporte ou serviço. No SGQ do Instituto, essa fase inclui acesso, acolhimento, triagem, atendimento, registros, dispensação, apoio diagnóstico, altas, encaminhamentos, suprimentos, contratos, manutenção e logística. A operação é o lugar em que os protocolos deixam de ser teoria e passam a influenciar desfechos reais.

6. Avaliação de desempenho

Sem avaliação de desempenho não há gestão da qualidade, apenas registro de intenção. O Instituto Canaã deve analisar indicadores, auditorias, incidentes, manifestações de usuários, desempenho de terceiros, treinamentos, planos de ação e situação regulatória. A avaliação precisa gerar decisão, e não apenas consolidação de relatórios.

7. Melhoria

A melhoria contínua depende da maturidade de tratar desvios sem negacionismo, de transformar boas práticas em padrão, de revisar metas quando necessário e de consolidar aprendizagem institucional. Em saúde, isso inclui reduzir danos evitáveis, simplificar fluxos, diminuir perdas e fortalecer cultura de comunicação segura.

ANEXO XXII - GESTÃO DOCUMENTAL DETALHADA

A informação documentada é coluna vertebral do SGQ. Quando documentos estão desatualizados, duplicados ou inacessíveis, a organização passa a operar por memória, imprevisto e versões paralelas. Em saúde, esse cenário amplia variação assistencial, aumenta risco regulatório e enfraquece a capacidade de treinamento e supervisão.

O Instituto Canaã deve manter política formal de gestão documental contendo critérios de criação, codificação, revisão, aprovação, publicação, distribuição, armazenamento, retenção, descarte e rastreabilidade. O fluxo recomendado envolve elaboração pela área dona do processo, revisão técnica pela Qualidade e aprovação pela liderança competente ou pela direção, conforme criticidade do tema.

Documentos críticos - como políticas, manuais, protocolos assistenciais, POPs de medicação, cirurgia, CME, engenharia clínica, atendimento de urgência, privacidade e contingência - devem ter revisão programada e gatilhos extraordinários de revisão. Gatilhos incluem mudança legal, incidente grave, achado crítico de auditoria, mudança tecnológica, alteração de escopo ou expansão assistencial.

A disponibilização da versão vigente deve ocorrer em repositório institucional controlado, preferencialmente digital, com histórico de revisões, busca rápida, perfis de acesso e retirada efetiva de obsoletos. Unidades com contingência manual devem possuir controle físico claro, indicando cópia controlada, local de uso, responsável e versão.

A efetividade da gestão documental não se mede apenas pelo número de documentos emitidos, mas pela capacidade de a equipe acessar o documento certo, no momento certo, e executar a atividade conforme o padrão aprovado. Por isso, a auditoria documental deve incluir observação em campo, verificação de adesão e avaliação de compreensão dos usuários.

Treinamentos decorrentes de alteração documental devem ser proporcionais ao risco. Uma revisão meramente ortográfica não exige a mesma resposta de uma mudança em protocolo de medicação, identificação do paciente ou contingência de sistema. O Instituto deve adotar matriz de impacto para definir quando uma revisão gera apenas ciência, quando exige reciclagem formal e quando demanda validação de competência.

ANEXO XXIII - SEGURANÇA DO PACIENTE - DIRETRIZES OPERACIONAIS AMPLIADAS

A segurança do paciente deve ser incorporada desde o desenho do processo até a análise de resultados. Não se trata apenas de reagir a eventos adversos, mas de construir barreiras antes que eles aconteçam. O Plano Global de Segurança do Paciente da OMS reforça que segurança é produto de culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e

ambientes. Essa visão dialoga diretamente com a proposta do Instituto Canaã de integrar qualidade, dados, riscos, documentos e rotina operacional.

No Instituto Canaã, a implantação do Plano de Segurança do Paciente deve partir de diagnóstico situacional, identificação dos processos de maior criticidade e definição de indicadores e protocolos mínimos. É recomendável priorizar, no primeiro ciclo, identificação do paciente, comunicação efetiva, segurança medicamentosa, cirurgia segura, prevenção de quedas, prevenção de lesão por pressão, higiene das mãos, dispositivos invasivos e transporte seguro.

O Núcleo de Segurança do Paciente deve dispor de regimento próprio, calendário de reuniões, fluxo de notificação, critérios de criticidade, matriz de responsabilidades e plano de comunicação com as lideranças. Sua atuação precisa ser integrada à Qualidade, ao corpo clínico, à enfermagem, à farmácia, à engenharia clínica, ao controle de infecção, à hotelaria, à TI e à direção.

Na perspectiva operacional, toda unidade ou serviço precisa definir pontos de risco em sua jornada assistencial. Exemplo: admissão sem confirmação adequada, prescrição em sistema indisponível, troca de turno sem passagem estruturada, checagem incompleta de materiais, interrupções frequentes durante preparo de medicação, ambiente com risco de queda, demora na resposta a deterioração clínica, ausência de critérios de alta e falhas de encaminhamento pós-atendimento.

A notificação deve alcançar não apenas eventos com dano, mas também quase falhas, porque é nelas que o sistema revela fragilidades antes da ocorrência de dano maior. Um SGQ maduro mede o crescimento da maturidade da notificação, interpreta tendências e evita punir indevidamente o profissional que relata de boa-fé. A cultura de segurança piora quando a organização usa a notificação apenas como prova disciplinar; melhora quando a usa como insumo de análise e prevenção.

A devolutiva após incidentes é parte central do aprendizado. Equipes que notificam e jamais recebem retorno tendem a desengajar. Portanto, o Instituto deve estabelecer padrões de comunicação de resultados das análises, mudanças implantadas, lições aprendidas e reconhecimento das áreas que melhoraram barreiras de segurança.

Em eventos graves, a direção deve avaliar comunicação transparente com usuário e família, suporte às equipes envolvidas, revisão imediata de barreiras críticas e, quando cabível, notificação aos órgãos competentes. A integridade institucional não se mede pela ausência de problema declarado, mas pela qualidade da resposta adotada diante do problema.

ANEXO XXIV - AUDITORIA INTERNA - CRITÉRIOS METODOLÓGICOS

Auditoria interna eficaz é processo planejado, independente e orientado por risco. Ela deve combinar análise documental, entrevistas, observação direta, rastreamento de um caso ou processo e validação de evidências em fontes diferentes. Auditoria que se limita a checklist burocrático tende a perder fatos relevantes, especialmente em ambientes assistenciais dinâmicos.

O Instituto Canaã deverá qualificar auditores internos quanto a técnica de entrevista, amostragem, redação de achados, comunicação de evidências, classificação de criticidade

e conduta ética. A equipe auditora deve conhecer o SGQ, mas preservar independência em relação ao processo auditado.

Os achados precisam ser redigidos de forma objetiva, ancorados em evidência observável e vinculados a requisito ou padrão. Evitar generalizações vagas melhora a capacidade de resposta das áreas auditadas. Em lugar de afirmar que 'há falha no prontuário', é preferível registrar a amostra, o requisito aplicável, o fato constatado e o risco associado.

Relatórios devem diferenciar não conformidades, oportunidades de melhoria, observações e boas práticas. Essa distinção permite calibrar a resposta gerencial e valorizar comportamentos positivos. Quando a auditoria identifica prática robusta, replicável e alinhada ao SGQ, a organização deve tratá-la como ativo institucional, não apenas como nota lateral.

O fechamento do ciclo de auditoria somente ocorre com verificação de eficácia. A mera declaração de que a ação foi concluída não substitui a evidência de que o problema deixou de ocorrer ou passou a estar adequadamente controlado. Em áreas de alto risco, a verificação deve ser presencial e com nova amostra.

ANEXO XXV - GESTÃO DE MUDANÇAS E CONTINUIDADE OPERACIONAL

Mudanças mal gerenciadas geram falhas de processo, ruído na comunicação e risco assistencial. Toda alteração relevante - novo sistema, novo layout, terceirização, ampliação de horário, mudança de fornecedor, mudança de protocolo, reforma física, abertura de novo serviço ou transferência de unidade - deve passar por avaliação de impacto e plano de implantação.

O processo de gestão de mudanças do Instituto Canaã deve responder a sete perguntas: o que vai mudar; por que vai mudar; quais processos serão afetados; quais riscos novos surgem; quais documentos e treinamentos precisam ser revistos; como será monitorado o período de transição; quem autoriza a entrada em produção.

Mudanças em ambientes clínicos ou serviços críticos devem incluir contingência formal. Exemplo: se houver substituição de sistema de prescrição ou prontuário, a organização precisa garantir plano alternativo para funcionamento manual, rastreabilidade do que foi feito em contingência e retorno seguro ao fluxo digital.

Continuidade operacional envolve preparação para indisponibilidade de energia, água, internet, sistemas, insumos, equipamentos críticos, pessoal-chave ou acesso físico. Não se trata apenas de possuir plano escrito, mas de testar o plano, treinar as equipes e aprender com simulações ou eventos reais.

Após mudanças relevantes, recomenda-se auditoria focal de pós-implantação com análise de indicadores, dúvidas recorrentes, incidentes, atrasos e aderência documental. A fase pós-mudança costuma revelar gargalos invisíveis no planejamento.

ANEXO XXVI - EXPERIÊNCIA DO PACIENTE, OUVIDORIA E COMUNICAÇÃO

Qualidade em saúde não se resume a conformidade técnica; inclui a forma como o cuidado é percebido pelo usuário. A experiência do paciente envolve acesso, acolhimento, linguagem clara, respeito, tempo de resposta, privacidade, coordenação do cuidado,

previsibilidade do processo e forma como a organização lida com dúvidas, medo e vulnerabilidade.

A ouvidoria deve ser tratada como fonte estratégica do SGQ. Reclamações, sugestões, elogios e dúvidas permitem identificar padrões que nem sempre aparecem nos indicadores convencionais. Fila, falha de orientação, ruído entre setores, sensação de abandono, informações contraditórias e postura inadequada da equipe são exemplos de sinais importantes trazidos pela experiência do usuário.

O Instituto Canaã deve estruturar classificação das manifestações, prazos de resposta, responsáveis por tratativa, análise de recorrência e retorno à liderança. Manifestação sem triagem e sem fechamento eficaz produz descrédito institucional e perda de oportunidade de aprendizagem.

Comunicação segura com pacientes e familiares deve observar linguagem compreensível, confirmação de entendimento, registro de orientações relevantes e respeito a limites legais do sigilo. Mudanças de conduta, espera prolongada, transferência, alta e intercorrência são momentos que exigem comunicação especialmente cuidadosa.

A experiência do paciente deve conversar com indicadores operacionais e assistenciais. Exemplo: se manifestações apontam demora, o SGQ precisa relacionar esse dado com fluxo, absenteísmo, capacidade instalada, gargalos de agenda e redistribuição de recursos. A ouvidoria não pode funcionar isolada da gestão.

ANEXO XXVII - GOVERNANÇA CLÍNICA E GESTÃO DE PROTOCOLOS

Governança clínica é o arranjo pelo qual a instituição assegura qualidade técnica, segurança, uso adequado de evidências, supervisão profissional, discussão de resultados e aprendizado clínico. No Instituto Canaã, ela deve aproximar diretoria, lideranças assistenciais, corpo clínico, enfermagem, qualidade, farmácia, engenharia clínica, controle de infecção e demais áreas envolvidas em decisões que afetam o cuidado.

Protocolos assistenciais devem nascer de problema real e não de mera formalidade. Antes de escrever um protocolo, é preciso definir qual variação se deseja reduzir, qual risco se pretende controlar, quais evidências ou consensos serão considerados, quem deve participar da validação e como a adesão será monitorada.

A governança clínica também requer fóruns regulares de discussão de casos, revisão de eventos, análise de indicadores clínicos e avaliação de aderência a protocolos. Sem esses fóruns, documentos tendem a envelhecer e a prática retorna à heterogeneidade baseada apenas em hábito individual.

Sempre que o Instituto atuar em unidades com perfil distinto - por exemplo, CAPS, UPA, centro cirúrgico, centro de especialidades, atenção primária ou mutirão - a governança clínica deve adaptar a profundidade e a priorização dos protocolos, sem perder os pilares transversais de segurança, registro, comunicação e rastreabilidade.

Boas práticas clínicas precisam ser transformadas em repertório institucional. Isso inclui registrar lições aprendidas, publicar notas internas, revisar protocolos e reconhecer equipes que alcançam desempenho consistente.

ANEXO XXVIII - PROTEÇÃO DE DADOS, PRIVACIDADE E USO ÉTICO DA INFORMAÇÃO

A Lei Geral de Proteção de Dados estabelece obrigações formais, mas sua tradução operacional em saúde exige sensibilidade adicional: dados clínicos são sensíveis, circulam entre múltiplas áreas e interferem diretamente no cuidado. Assim, privacidade não é apenas requisito jurídico, mas componente da confiança assistencial.

O Instituto Canaã deve mapear operações de tratamento de dados, perfis de acesso, bases de armazenamento, integrações sistêmicas, hipóteses legais, retenção, descarte e fluxo de resposta a incidentes. Cada processo assistencial ou administrativo que manipule dados pessoais deve saber por que coleta, quem acessa, como protege e quando descarta.

A confidencialidade deve ser preservada em prontuários, relatórios, reuniões, mensagens eletrônicas, ambientes de atendimento, impressos, fotografias, gravações e planilhas paralelas. O uso de aplicativos de comunicação deve obedecer regras institucionais e reduzir o risco de exposição indevida.

Quando o Instituto usar indicadores, painéis ou inteligência analítica, deve aplicar minimização de dados, anonimização ou pseudonimização quando possível, mantendo o equilíbrio entre utilidade gerencial e proteção da pessoa. O dado deve circular em nível de detalhe compatível com a finalidade real de quem o recebe.

Incidentes de privacidade devem ter fluxo de resposta alinhado ao SGQ: contenção, avaliação de impacto, comunicação interna, rastreamento da causa, plano corretivo e, quando cabível, providências legais e regulatórias.

ANEXO XXIX - SUPRIMENTOS, ENGENHARIA CLÍNICA E CONFIABILIDADE OPERACIONAL

Uma parte relevante das falhas assistenciais nasce fora do contato direto profissional-paciente. Ruptura de estoque, entrega inadequada, equipamento sem manutenção, cadastro inconsistente, contrato mal especificado ou atraso na resposta técnica podem comprometer gravemente a segurança e a continuidade do cuidado.

A gestão de suprimentos deve ser integrada ao consumo real, ao perfil assistencial, à criticidade do item e ao desempenho dos fornecedores. Itens de alto risco ou alta dependência precisam de parâmetros específicos de estoque, lote, validade, rastreabilidade e contingência.

Na engenharia clínica, a prioridade deve recair sobre cadastro confiável dos equipamentos, classificação por criticidade, calendário de manutenção e calibração, registros completos e critérios claros de interdição ou liberação. Falhas repetidas ou alarmes ignorados não podem ser normalizados; devem gerar ação corretiva estruturada.

A confiabilidade operacional aumenta quando almoxarifado, farmácia, engenharia clínica, compras, qualidade e áreas assistenciais compartilham os mesmos dados críticos. Essa integração reduz ruído, antecipa risco e melhora a tomada de decisão sobre reposição, manutenção, bloqueio e substituição.

Auditorias em suprimentos e engenharia clínica devem buscar rastreamento real: é possível identificar rapidamente onde está o item, seu histórico, sua validade, sua manutenção, seu fornecedor e seu status de uso? Se a resposta for negativa, a organização está exposta a risco sistêmico.

ANEXO XXX - ANÁLISE CRÍTICA ANUAL, PRESTAÇÃO DE CONTAS E PLANO DE MELHORIA

A análise crítica anual da direção deve consolidar a leitura do SGQ como sistema e não apenas por áreas isoladas. Seu propósito é responder se o modelo institucional está adequado ao contexto, se os recursos são suficientes, se os riscos estão controlados, se a segurança do paciente evoluiu, se os indicadores se sustentam e quais mudanças estratégicas devem ser autorizadas.

O relatório de análise crítica anual recomenda-se ser estruturado em: contexto e mudanças do período; panorama de riscos; desempenho dos objetivos da qualidade; segurança do paciente; situação documental; auditorias e fiscalizações; pessoas e competências; tecnologia e infraestrutura; proteção de dados; desempenho de fornecedores; situação econômico-operacional; deliberações e plano do ciclo seguinte.

A prestação de contas, especialmente em contratos públicos ou parcerias, deve aproveitar a arquitetura do SGQ para oferecer evidência robusta, organizada e coerente. Organizações com boa gestão da qualidade reduzem tempo de resposta a fiscalizações, aumentam credibilidade institucional e melhoram capacidade de negociar soluções com o contratante, porque trabalham com fatos, rastros e séries históricas.

O plano anual de melhoria, derivado da análise crítica, deve conter número reduzido de prioridades realmente executáveis. Planos excessivamente extensos tendem a dispersar foco. Recomenda-se selecionar prioridades por criticidade, impacto assistencial, viabilidade, custo, dependência e alinhamento estratégico.

Este Manual da Qualidade deve ser lido como documento vivo. Seu valor institucional será demonstrado não pelo volume de páginas, mas pela capacidade de orientar decisão, reduzir risco, organizar a evidência e fortalecer o compromisso do Instituto Canaã com qualidade, segurança, integridade, inovação e resultado social.

ANEXO XXXI - MODELO REFERENCIAL DE PLANO DA QUALIDADE POR CONTRATO OU UNIDADE

Cada contrato, parceria, unidade assistencial ou projeto estratégico do Instituto Canaã deverá possuir Plano da Qualidade próprio, alinhado a este Manual. O objetivo é traduzir as diretrizes institucionais em responsabilidades concretas, metas, indicadores, riscos, rotinas e evidências locais, respeitando o porte, o perfil assistencial, a criticidade e as exigências contratuais da operação.

O Plano da Qualidade local deve funcionar como instrumento de gestão cotidiana. Ele não substitui POPs, protocolos ou planos setoriais, mas integra esses elementos em um único referencial executivo. Em unidades sob contrato público, o plano deve dialogar com metas pactuadas, indicadores assistenciais, exigências de transparência, rotinas de fiscalização e plano de segurança do paciente.

- Identificação da unidade, contrato, objeto, perfil assistencial e responsável técnico.
- Mapa resumido de processos críticos: acesso, atendimento, apoio diagnóstico, farmácia, suprimentos, faturamento, ouvidoria e gestão documental.
- Relação de riscos prioritários, com controles existentes, lacunas e plano de mitigação.
- Painel mínimo de indicadores com meta, fonte de dados, frequência, responsável e rito de análise.
- Cronograma de auditorias, rondas de liderança, treinamentos obrigatórios e análise crítica.
- Definição de evidências mínimas a serem preservadas para auditoria interna, contratual e regulatória.

Recomenda-se que o plano seja revisado na implantação da unidade, no início de cada exercício, sempre que houver mudança relevante de escopo e após eventos críticos, não conformidades graves, surtos, aumento anormal de incidentes ou alterações regulatórias relevantes.

Elemento do plano	Pergunta-chave	Evidência mínima	Periodicidade
Objetivos da qualidade	Quais resultados precisam ser alcançados?	metas aprovadas e ata de validação	anual
Riscos críticos	O que pode interromper ou degradar o serviço?	matriz de riscos e plano de ação	trimestral
Segurança do paciente	Quais barreiras são mandatórias?	protocolos, treinamentos e notificações	mensal
Documentos vigentes	As equipes usam versões válidas?	lista mestra e registro de ciência	mensal
Indicadores	Há leitura crítica e reação gerencial?	painel, ata e ações decorrentes	mensal
Prestação de contas	As evidências estão organizadas?	dossiê técnico-administrativo	mensal/trimestral

Em operações novas, o Plano da Qualidade deve ser acompanhado de cronograma de implantação com marcos de trinta, sessenta e noventa dias, incluindo treinamento inicial, estabilização documental, teste de fluxos, validação de indicadores e auditoria de prontidão.

ANEXO XXXII - MATRIZ EXPANDIDA DE INDICADORES ASSISTENCIAIS, OPERACIONAIS E DE GOVERNANÇA

O painel de indicadores do Instituto Canaã deve combinar indicadores de desfecho, processo, conformidade, produtividade e sustentabilidade. A maturidade do SGQ depende não apenas da coleta, mas da capacidade de analisar tendências, explicar variações, priorizar causas e mobilizar resposta gerencial tempestiva.

Dimensão	Indicador referencial	Fórmula-base	Meta orientativa	Uso gerencial
Segurança	Taxa de incidentes com dano	$\text{n}^\circ \text{ incidentes com dano} / \text{n}^\circ \text{ atendimentos} \times 1.000$	tendência decrescente	aciona plano de prevenção e investigação
Segurança	Adesão à identificação do paciente	$\text{n}^\circ \text{ conformes} / \text{n}^\circ \text{ observações} \times 100$	$\geq 95\%$	rondas, treinamento e auditoria tracer
Assistencial	Tempo médio de espera	$\text{soma dos tempos} / \text{n}^\circ \text{ usuários}$	conforme perfil do serviço	redesenho do fluxo e gestão de agenda
Assistencial	Reinternação não planejada	$\text{n}^\circ \text{ reinternações} / \text{n}^\circ \text{ altas} \times 100$	monitorado por linha de cuidado	avalia continuidade do cuidado
Farmácia	Erros de dispensação	$\text{n}^\circ \text{ erros} / \text{n}^\circ \text{ dispensações} \times 1.000$	tendência decrescente	revisão de dupla checagem
Operação	Absenteísmo em consultas agendadas	$\text{n}^\circ \text{ faltas} / \text{n}^\circ \text{ consultas agendadas} \times 100$	redução progressiva	confirmação ativa e gestão da fila
Operação	Disponibilidade de itens críticos	$\text{n}^\circ \text{ itens disponíveis} / \text{n}^\circ \text{ itens críticos} \times 100$	$\geq 98\%$	evita ruptura e cancelamentos
Documental	Documentos vencidos ou sem revisão	$\text{n}^\circ \text{ documentos irregulares} / \text{total} \times 100$	0% crítico; mínimo residual	aciona revisão documental
Pessoas	Treinamentos obrigatórios concluídos	$\text{n}^\circ \text{ concluídos} / \text{n}^\circ \text{ previstos} \times 100$	$\geq 90\%$	mede aderência às competências
Governança	Ações corretivas concluídas no prazo	$\text{n}^\circ \text{ concluídas no prazo} / \text{n}^\circ \text{ abertas} \times 100$	$\geq 85\%$	mede capacidade de resposta
Experiência	Reclamações procedentes por	$\text{n}^\circ \text{ reclamações procedentes} / \text{n}^\circ$	tendência decrescente	retroalimenta processo e

	1.000 atendimentos	atendimentos x 1.000		comunicação
Financeiro-operacional	Glosas evitáveis	valor de glosa evitável / faturamento	redução contínua	alinha qualidade e receita

Toda ficha de indicador deve conter definição, propósito, fórmula, fontes, exclusões, risco de subnotificação, responsável, meta, frequência, metodologia de validação e gatilhos de ação. Indicadores sem dono, sem meta ou sem rito de leitura crítica tendem a virar estatística sem efeito gerencial.

Além da visão mensal, recomenda-se leitura trimestral consolidada para identificar sazonalidade, mudanças estruturais, impacto de intervenções, efeito de treinamento e risco de fadiga operacional.

ANEXO XXXIII - ROTEIRO PADRÃO DE RONDAS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E LIDERANÇA

As rondas de qualidade e segurança devem aproximar a liderança da operação real, fortalecer a cultura de escuta e captar sinais precoces de falha. Devem ser estruturadas, breves, objetivas e orientadas por evidências, com devolutiva rápida às equipes.

34. Definir roteiro, unidade, líderes participantes, áreas críticas e tempo estimado.
35. Selecionar foco do dia: identificação do paciente, medicação, infecção, documentação, experiência do usuário, suprimentos ou ambiência.
36. Observar o processo em campo, conferir barreiras, ouvir equipe e, quando pertinente, ouvir usuário e acompanhante.
37. Registrar conformidades, riscos, pendências, boas práticas e necessidades de escalonamento.
38. Classificar achados por criticidade e prazo de resposta.
39. Devolver à equipe o resultado preliminar e formalizar o plano de ação.
40. Monitorar pendências na rodada seguinte e comunicar reincidências à liderança superior.

Item da ronda	Questões orientadoras	Tipo de evidência	Prazo de reação
Identificação	o paciente está identificado corretamente em todos os pontos do cuidado?	observação direta e prontuário	imediato
Medicação	há prescrição legível, dupla checagem e rastreabilidade?	prescrição, dispensação e checagem	imediato a 72h
Ambiente	o ambiente está seguro, limpo, sinalizado e funcional?	vistoria, checklist e foto	imediato a 7 dias
Documentação	registros assistenciais estão íntegros e tempestivos?	amostra de prontuários	até 7 dias
Equipe	a equipe conhece condutas críticas e fluxos de escalonamento?	entrevista breve	até 15 dias
Usuário	há falhas de orientação, acolhimento ou comunicação?	escuta qualificada	até 15 dias

Rondas sem plano de ação e sem retorno perdem credibilidade. Por isso, recomenda-se manter painel visível com percentual de pendências resolvidas, reincidências e temas recorrentes, permitindo que a liderança acompanhe a efetividade do processo.

ANEXO XXXIV - PLANO REFERENCIAL DE GESTÃO DE FORNECEDORES CRÍTICOS

Fornecedores críticos são aqueles cuja falha pode gerar dano assistencial, interrupção operacional, inconformidade regulatória, perda financeira relevante ou risco reputacional. No Instituto Canaã, medicamentos, gases medicinais, esterilização, equipamentos biomédicos, sistemas de informação, coleta de resíduos, lavanderia, alimentação e transporte assistencial tendem a receber atenção reforçada.

A gestão desses terceiros deve ser baseada em qualificação inicial, contrato claro, indicadores, auditoria proporcional ao risco e plano de contingência. A mera existência de contrato não garante confiabilidade operacional.

- validar licenças, registros, qualificação técnica, regularidade fiscal e referências;
- definir SLA, indicadores, requisitos documentais, regras de confidencialidade e penalidades;
- manter responsáveis nomeados pelo lado do Instituto e do fornecedor;
- exigir plano de contingência para indisponibilidade, falha de qualidade ou ruptura de abastecimento;
- monitorar incidentes relacionados ao fornecedor e reincidência de não conformidades;
- prever substituição, segunda fonte ou estoque de segurança quando o risco justificar.

Fornecedor crítico	Risco principal	Controle mínimo	Indicador sugerido	Plano B
Medicamentos e insumos	ruptura ou item fora de especificação	homologação, lote, validade e rastreabilidade	nível de atendimento ao pedido	fornecedor alternativo/estoque
TI e prontuário eletrônico	indisponibilidade do sistema	SLA, backup e testes de restauração	tempo de indisponibilidade	modo contingência manual
Engenharia clínica	equipamento indisponível	plano preventivo e tempo de resposta	uptime por equipamento crítico	locação/substituição
Resíduos e apoio ambiental	falha sanitária e autuação	licenças, rota e manifestos	coletas realizadas no prazo	prestador alternativo

A avaliação de fornecedores críticos deve ocorrer, no mínimo, trimestralmente, integrando dados de incidentes, auditorias, desempenho contratual, glosas, reclamações, atrasos, ocorrências sanitárias e custo de não qualidade. Contratações futuras devem considerar histórico real de confiabilidade e não apenas preço.

ANEXO XXXV - DIRETRIZES PARA GESTÃO DA EXPERIÊNCIA DO PACIENTE E DA FAMÍLIA

A experiência do paciente não se limita à satisfação ao final do atendimento. Ela começa no acesso, passa pela clareza da informação, pela previsibilidade do fluxo, pelo respeito à dignidade, pela segurança do cuidado e pela qualidade da comunicação clínica. O SGQ do Instituto Canaã deve tratar a experiência como componente de desfecho e não como elemento periférico.

- garantir informação clara sobre horários, preparo, tempo de espera, riscos, alta e retorno;
- assegurar identificação visível da equipe e canais acessíveis para orientação e reclamação;
- padronizar comunicação em momentos críticos: atraso, cancelamento, intercorrência, transferência e alta;
- captar feedback por múltiplos meios: pesquisa, ouvidoria, escuta em campo e análise de reclamações;
- priorizar respostas rápidas e respeitosas, com análise de causa para reclamações procedentes;
- incluir o usuário e a família, quando pertinente, em ações educativas e de segurança do cuidado.

Ponto da jornada	Pergunta de qualidade	Indicador possível	Fonte
Agendamento/acesso	o usuário entende como acessar e quais documentos levar?	absenteísmo / abandono	agenda e confirmação
Acolhimento	o usuário foi recebido com orientação adequada?	pesquisa de acolhimento	escuta e formulário
Atendimento	houve comunicação efetiva sobre conduta e riscos?	queixas por falha de comunicação	ouvidoria e prontuário
Alta/retorno	o paciente saiu sabendo o que fazer e para onde voltar?	dúvidas recorrentes / reinternação evitável	retorno e monitoramento
Ouvidoria	as manifestações geram aprendizado institucional?	tempo de resposta e reincidência	sistema da ouvidoria

Boas práticas incluem uso de linguagem simples, comunicação padronizada de atrasos, verificação de compreensão pelo método teach-back, presença de sinalização clara e integração entre ouvidoria, qualidade e liderança assistencial para transformar a voz do usuário em melhoria concreta.

ANEXO XXXVI - PLANO DE QUALIDADE PARA PROJETOS ESPECIAIS, MUTIRÕES E CAMPANHAS

Projetos temporários, mutirões e campanhas exigem desenho de qualidade específico, porque combinam alto volume, prazo curto, pressão por entrega e risco de variabilidade operacional. O Instituto Canaã deverá aplicar os mesmos princípios do SGQ, adaptando-os à natureza intensiva e transitória dessas operações.

41. definir escopo, população-alvo, capacidade diária, critérios de elegibilidade e fluxo assistencial completo;
42. padronizar triagem, acolhimento, consentimento, registros, critérios de encaminhamento e alta;
43. garantir rastreabilidade de agenda, presença, atendimento, exames, procedimentos e desfecho;
44. prever contingência para superlotação, ausência de profissionais, falha de equipamento ou ruptura de insumos;
45. monitorar indicadores diários de volume, tempo de espera, eventos adversos, suspensão, faltas e satisfação;
46. produzir relatório final com produção, qualidade, pendências, lições aprendidas e recomendações para novo ciclo.

Fase	Risco típico	Barreira de qualidade	Registro obrigatório
Pré-operação	agenda acima da capacidade	dimensionamento e confirmação prévia	plano operacional aprovado
Triagem	encaminhamento inadequado	critérios clínicos padronizados	checklist de elegibilidade
Execução	atraso, fila e falha de identificação	acolhimento, senha, pulseira e conferência	registro em tempo real
Pós-atendimento	perda de seguimento	orientação de alta e canal de retorno	comprovante e plano de seguimento
Encerramento	dificuldade de prestação de contas	dossiê consolidado por dia/equipe	relatório final

Em campanhas de consultas, exames ou procedimentos, recomenda-se instalar comando diário da operação com leitura de produção, incidentes, absenteísmo, consumo de insumos e pendências críticas. Operações intensivas que não param para aprender repetem o erro em escala maior.

ANEXO XXXVII - MATRIZ DE COMPETÊNCIAS E TRILHAS DE CAPACITAÇÃO

A competência organizacional deve ser tratada como requisito verificável. Para cada função crítica, o Instituto Canaã deverá definir conhecimentos, habilidades, atitudes, treinamentos obrigatórios, evidências de avaliação e periodicidade de reciclagem. A qualidade cai rapidamente quando o treinamento é genérico, esporádico ou dissociado do risco real da função.

Perfil	Competências mínimas	Treinamentos obrigatórios	Avaliação	Periodicidade
Liderança da qualidade	indicadores, auditoria, gestão de risco, análise crítica	SGQ, auditoria, RCA, segurança do paciente	plano prático	anual
Enfermagem assistencial	segurança do paciente, registro, medicação, comunicação	metas de segurança, prevenção de quedas e LPP	observação em campo	admissão e anual
Equipe médica	protocolos, registro, comunicação e critérios clínicos	segurança do paciente, consentimento, prontuário	auditoria de prontuário	anual
Farmácia	dispensação segura, rastreabilidade e armazenamento	alta vigilância, cadeia fria, reconciliação	teste e auditoria	semestral
Administrativo/regulação	agenda, LGPD, atendimento e rastreabilidade	acolhimento, sigilo, sistemas e fluxo	simulação e monitoramento	admissão e anual
Apoio/serviços gerais	higiene, resíduos, segurança ocupacional	biossegurança, limpeza e EPI	observação direta	admissão e semestral

A trilha de capacitação deve combinar integração inicial, treinamentos obrigatórios, reciclagem, educação em serviço, simulações, auditoria tracer, devolutiva de indicadores e lições aprendidas com incidentes. O histórico de capacitação precisa ser rastreável por colaborador, função e unidade.

Sempre que possível, o Instituto Canaã deve usar matriz de calor para visualizar lacunas de competência por setor e por processo crítico, facilitando o direcionamento de recursos educacionais.

ANEXO XXXVIII - CONTINUIDADE OPERACIONAL, CONTINGÊNCIA E RESILIÊNCIA

A continuidade operacional é componente da qualidade. Serviços de saúde precisam manter capacidade mínima segura mesmo diante de eventos adversos como queda de energia, indisponibilidade de sistemas, ausência súbita de profissionais-chave, interrupção de abastecimento, falhas de rede, sinistros, surtos ou desastres locais.

O Instituto Canaã deve manter plano de contingência integrado, testado e conhecido pelas lideranças. A elaboração do plano deve priorizar processos cuja interrupção gera dano assistencial imediato ou perda de rastreabilidade crítica.

Evento crítico	Impacto esperado	Resposta imediata	Responsável	Teste
Indisponibilidade do prontuário	perda de registro e atraso assistencial	contingência manual e fila de digitação	TI/coordenação	semestral
Falta de energia	interrupção de equipamentos	gerador e priorização de áreas críticas	manutenção	semestral
Ruptura de item crítico	cancelamento ou atraso de cuidado	estoque de segurança e compra emergencial	farmácia/almoxarifado	trimestral
Ausência de equipe-chave	queda da capacidade assistencial	plano de cobertura e banco de contingência	RH/coordenação	trimestral
Sinistro ou interdição	descontinuidade do fluxo	comando de crise e redirecionamento	direção local	anual

A prova de maturidade do plano de contingência não está na existência do documento, mas em sua testagem periódica, no tempo de resposta observado, na clareza dos papéis, na preservação das evidências e na capacidade de retornar ao estado estável com aprendizado institucional registrado.

ANEXO XXXIX - CRITÉRIOS DE PRONTIDÃO PARA AUDITORIAS EXTERNAS E ACREDITAÇÃO

Processos de auditoria externa e acreditação exigem mais do que boa apresentação documental. Exigem coerência entre o que está escrito, o que a equipe sabe, o que a prática demonstra e o que os indicadores confirmam. A preparação para avaliação deve ocorrer como consequência da rotina de gestão e não como mutirão ocasional de arrumação.

- políticas, POPs, protocolos e formulários críticos revisados, aprovados e difundidos;
- lista mestra atualizada e capacidade de localizar rapidamente documentos e registros;
- resultados de indicadores com série histórica, análise crítica e planos de ação evidenciados;
- matriz de riscos ativa, incidentes tratados e ações corretivas acompanhadas;
- prontuários e registros assistenciais com integridade, assinatura e rastreabilidade;
- treinamentos obrigatórios executados e evidências de avaliação de competência;
- comitês e reuniões com atas, deliberações, prazos e monitoramento de pendências;
- fornecedores críticos qualificados, contratos vigentes e desempenho monitorado.

Nível de prontidão	Sinal objetivo	Condição para avançar
Básico	documentação mínima existe, porém com lacunas	regularizar criticidades e estabilizar rotina
Intermediário	há indicadores e comitês, mas com reação inconsistente	demonstrar fechamento de ciclo
Avançado	documento, prática e resultado estão coerentes	simular auditoria e validar narrativa
Sustentado	melhoria contínua é visível ao longo do tempo	buscar reconhecimento externo com segurança

Simulações de auditoria, entrevistas dirigidas, rondas tracer e revisão de dossiês por processo são recursos úteis para testar a consistência do sistema antes de visitas externas. O foco não deve ser decorar respostas, e sim demonstrar domínio do processo e capacidade de gestão.

ANEXO XL - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E DOCUMENTAIS COMPLEMENTARES

Além dos referenciais internos do Instituto Canaã, recomenda-se que a manutenção deste Manual observe periodicamente a evolução dos referenciais externos de qualidade e segurança aplicáveis ao setor saúde, especialmente aqueles relacionados à gestão da qualidade, segurança do paciente, acreditação, proteção de dados, rastreabilidade, gestão documental e governança assistencial.

- ABNT NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.
- Princípios de gestão da qualidade da família ISO 9000, com foco em cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processo, melhoria, decisão baseada em evidências e gestão de relacionamento.
- Manual Brasileiro de Acreditação - Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde da ONA, em sua edição vigente à época da revisão institucional.
- Portaria GM/MS nº 529/2013 - Programa Nacional de Segurança do Paciente.
- RDC ANVISA nº 36/2013 - ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.
- Documento de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente e materiais técnicos da Anvisa.
- Legislação sanitária, trabalhista, de proteção de dados e contratual aplicável ao escopo efetivamente executado pelo Instituto.

A lista acima não esgota o repertório aplicável. Sempre que o Instituto atuar em linhas de cuidado específicas - por exemplo, diálise, centro cirúrgico, esterilização, radiologia, laboratório, saúde mental, urgência e emergência ou atenção primária - deverão ser incorporados os referenciais técnicos, legais e regulatórios correspondentes.

ANEXO XLI - MATRIZ DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS POR UNIDADE E PROCESSO

A gestão documental do Instituto Canaã deve ser orientada por criticidade. Nem todos os documentos têm o mesmo peso regulatório, assistencial ou gerencial. Por isso, recomenda-se manter matriz que identifique, por unidade e por processo, quais documentos são mandatórios, quem aprova, qual a periodicidade de revisão e onde a evidência fica armazenada.

- políticas institucionais transversais: qualidade, segurança do paciente, gestão de riscos, compliance, LGPD e gestão documental;
- procedimentos operacionais por processo crítico, incluindo acesso, atendimento, medicação, higienização, resíduos, suprimentos e notificação de incidentes;
- formulários e checklists de uso operacional, com controle de versão e regra de descarte;
- registros assistenciais e administrativos obrigatórios, físicos ou eletrônicos, com prazo de retenção definido;
- documentos externos aplicáveis: legislações, contratos, licenças, certidões, manuais de fabricante e protocolos oficiais.

Processo	Documento mínimo	Responsável pela vigência	Evidência de controle
Qualidade	política da qualidade, plano anual, atas e painéis	coordenação da qualidade	lista mestra e revisão
Segurança do paciente	plano local, protocolos e notificações	NSP / liderança assistencial	registros e relatórios
Assistência	POPs, protocolos clínicos e consentimentos	RT / coordenação assistencial	documentos vigentes e prontuário
Farmácia e suprimentos	padronização, rastreio e inventários	farmácia / almoxarifado	sistema e checklists
Governança	comitês, auditorias e análise crítica	direção / qualidade	atas e planos de ação

ANEXO XLII - ROTEIRO DE COMITÊS DE QUALIDADE, SEGURANÇA E DESEMPENHO

Comitês são instrumentos de decisão, não apenas espaços de reporte. Para produzir resultado, devem ter pauta clara, dados confiáveis, quórum adequado, responsabilidades definidas e acompanhamento do que foi deliberado. O Instituto Canaã pode organizar sua governança com ritos mensais, trimestrais e anuais, conforme complexidade e porte da operação.

Comitê	Objetivo central	Frequência	Participantes mínimos	Saída esperada
Qualidade e segurança	ler indicadores, incidentes, riscos e auditorias	mensal	direção, qualidade, assistência, apoio	plano de ação priorizado
NSP	monitorar barreiras de segurança e eventos	mensal	NSP, enfermagem, farmácia, corpo clínico	deliberação sobre prevenção
Análise crítica da direção	avaliar o SGQ como sistema	trimestral/anual	alta direção e líderes-chave	decisões estratégicas
Fornecedores críticos	avaliar desempenho e contingência	trimestral	suprimentos, contratos, áreas usuárias	reclassificação e providências
Experiência do paciente	tratar voz do usuário e melhoria da jornada	mensal	ouvidoria, qualidade, assistência	ajustes de comunicação e fluxo

Toda reunião deve registrar data, presentes, dados analisados, decisões, responsáveis, prazos e forma de monitoramento. Deliberação sem dono e sem data alimenta a ilusão de gestão, mas não gera melhoria real.

ANEXO XLIII - GESTÃO DE MUDANÇAS, VALIDAÇÃO E ESTABILIZAÇÃO DE PROCESSOS

Mudanças em escala, escopo, tecnologia, layout, equipe, protocolo ou fornecedor podem elevar risco assistencial e operacional. O SGQ deve tratar mudança relevante como processo formal, com análise prévia de impacto, validação, comunicação, treinamento e acompanhamento de estabilização.

47. abrir solicitação de mudança com justificativa, objetivo, impacto esperado e processos atingidos;
48. realizar análise de risco antes da implantação, incluindo impacto assistencial, documental, tecnológico e contratual;
49. definir requisitos de validação, treinamento, comunicação e contingência;
50. implantar em janela controlada, preferencialmente com supervisão reforçada;
51. monitorar indicadores sentinela no período de estabilização;
52. encerrar a mudança apenas após evidência de funcionamento seguro e atualização documental.

Mudanças não gerenciadas estão entre as causas mais frequentes de falhas sistêmicas: equipes aplicando versões antigas, indicadores quebrados, perda de rastreabilidade, retrabalho, glosas e incidentes assistenciais. Por isso, toda inovação deve caminhar junto com controle.

ANEXO XLIV - PLANO DE COMUNICAÇÃO DA QUALIDADE E ENGAJAMENTO DAS EQUIPES

Qualidade somente se sustenta quando a informação certa alcança a pessoa certa, no momento certo e em linguagem compatível com a prática. O Instituto Canaã deve usar comunicação planejada para divulgar políticas, alertas, resultados, lições aprendidas, campanhas internas e mudanças operacionais.

- painéis setoriais com indicadores-chave e metas visíveis;
- informes curtos para mudanças críticas de POP, protocolo ou fluxo;
- devolutiva estruturada após auditorias, incidentes e rondas de liderança;
- campanhas temáticas sobre segurança, humanização, integridade e proteção de dados;
- canais bidirecionais para dúvidas, sugestões e comunicação de risco.

A comunicação deve ser rastreável quando envolver assunto crítico. Para temas de alto risco, recomenda-se registro de ciência nominal, reforço presencial e verificação prática de compreensão, especialmente em equipes multiprofissionais e plantonistas.

ANEXO XLV - ROADMAP TRIENAL DE MATURIDADE DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A construção do SGQ deve ser progressiva, com metas de maturidade por ciclo. Um plano trienal ajuda a priorizar investimentos, evitar dispersão e demonstrar evolução institucional perante contratantes, avaliadores e órgãos de controle.

Horizonte	Foco predominante	Entregas estruturantes	Evidência de avanço
0 a 12 meses	implantação e padronização	políticas, POPs críticos, indicadores mínimos, NSP, auditoria e lista mestra	rotina básica funcionando
12 a 24 meses	integração e confiabilidade	painéis robustos, gestão de fornecedores, educação permanente e análise crítica madura	queda de variabilidade e melhor resposta
24 a 36 meses	excelência e reconhecimento	gestão preditiva, rastreabilidade avançada, auditoria tracer e prontidão para acreditação	melhoria sustentada e coerência sistêmica

O roadmap deve ser revisto anualmente conforme porte, contratos, disponibilidade de recursos e lições aprendidas. A maturidade desejada é aquela que melhora segurança, eficiência, transparência e capacidade de entrega social do Instituto Canaã.

APÊNDICE XLVI - REFERENCIAIS EXTERNOS OFICIAIS INCORPORADOS NA REVISÃO

Este apêndice consolida os principais referenciais externos utilizados para aprofundar o Manual da Qualidade do Instituto Canaã. Seu objetivo é traduzir, para o contexto operacional da instituição, requisitos e boas práticas amplamente reconhecidos em gestão da qualidade, segurança do paciente, governança assistencial, proteção de dados e acreditação em saúde.

XLVI.1 ISO 9001:2015 e o Sistema de Gestão da Qualidade

A ISO 9001:2015 estabelece requisitos para que a organização desenvolva, implemente, mantenha e melhore continuamente um Sistema de Gestão da Qualidade baseado em contexto, liderança, planejamento, apoio, operação, avaliação de desempenho e melhoria. No contexto do Instituto Canaã, sua maior utilidade está em transformar a qualidade em sistema de gestão, e não em conjunto disperso de normas ou auditorias ocasionais.

- análise periódica do contexto institucional, incluindo necessidades das partes interessadas, requisitos legais, contratuais e sanitários;
- definição clara de escopo do SGQ, processos, interações, critérios de controle, responsáveis e evidências;
- integração entre riscos, objetivos, indicadores, auditorias, ações corretivas e análise crítica da direção;
- manutenção de informação documentada suficiente para orientar a operação, demonstrar conformidade e preservar rastreabilidade;
- tratamento disciplinado das não conformidades com investigação de causa, ação corretiva, verificação de eficácia e prevenção de recorrência.

Para o Instituto Canaã, a leitura prática da ISO 9001 é a seguinte: toda unidade, programa, mutirão, contrato de gestão ou serviço apoiado deve funcionar com processos definidos, responsabilidades claras, metas monitoradas, evidências disponíveis e rotina de revisão gerencial.

XLVI.2 Programa Nacional de Segurança do Paciente

A Portaria GM/MS nº 529/2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP. Em termos gerenciais, o PNSP desloca a segurança do paciente da lógica puramente reativa para um modelo estruturado de prevenção, mitigação de incidentes, aprendizagem institucional e disseminação de cultura segura.

- promoção de iniciativas voltadas à segurança do paciente em todos os pontos de atenção;
- produção e difusão de conhecimentos sobre segurança do paciente;
- apoio à inclusão do tema em processos de formação e educação permanente;
- fortalecimento da articulação entre gestão, vigilância sanitária, ensino e assistência.

No Instituto Canaã, o PNSP deve orientar o desenho de comissões, rotinas de notificação, análise de incidentes, protocolos prioritários, monitoramento de eventos e comunicação com lideranças e equipes assistenciais.

XLVI.3 RDC 36/2013 e ações obrigatórias de segurança do paciente

A RDC Anvisa nº 36/2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Para o Instituto Canaã, ela serve como referência operacional direta porque vincula estrutura de governança, plano de segurança do paciente, protocolos, barreiras assistenciais, monitoramento e responsabilização institucional.

- constituição do Núcleo de Segurança do Paciente - NSP como instância formal de promoção e apoio às ações de segurança;
- elaboração e implantação do Plano de Segurança do Paciente, com metas, responsabilidades, processos e mecanismos de avaliação;
- implantação de protocolos, rotinas e barreiras para prevenção de incidentes evitáveis;
- monitoramento, análise e aprendizagem a partir de incidentes, eventos adversos e quase falhas;
- articulação entre segurança do paciente, gestão de risco, qualidade, educação permanente e liderança.

Essa norma reforça que segurança assistencial não pode depender apenas de boa vontade individual. Ela precisa ser institucionalizada, com recursos, processos, indicadores e prestação de contas.

XLVI.4 Cadastramento do NSP no CNES

A Portaria SAS/MS nº 774/2017 define normas para o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Para unidades sob gestão do Instituto Canaã, isso exige disciplina cadastral, coerência entre estrutura real e registros oficiais e alinhamento entre documentos institucionais, informação regulatória e governança assistencial.

A implicação prática é simples: não basta criar o NSP formalmente; é necessário assegurar que a instância exista de fato, tenha composição definida, atue com regularidade, produza evidências e mantenha cadastro adequado quando a norma for aplicável ao estabelecimento.

XLVI.5 Acreditação ONA e maturidade institucional

A metodologia de acreditação ONA organiza a maturidade institucional em níveis progressivos. O nível inicial enfatiza segurança do paciente e conformidade de estrutura e processos críticos; os níveis seguintes ampliam o foco para gestão integrada, desempenho institucional e cultura de melhoria contínua.

- na fase inicial, o Instituto Canaã deve priorizar padronização documental, análise de riscos, indicadores, auditorias, rastreabilidade e segurança assistencial;
- na fase intermediária, deve integrar processos, fortalecer leitura gerencial, consolidar comissões e ampliar uso sistemático de dados;
- na fase avançada, deve demonstrar melhoria contínua madura, uso consistente de tecnologia da informação e aprendizagem organizacional sustentável.

Ainda que a instituição não esteja em processo formal de acreditação, a lógica ONA é útil como mapa de maturidade e como linguagem reconhecida em negociações com gestores públicos, hospitais, clínicas e parceiros.

XLVI.6 LGPD e governança da informação em saúde

A Lei nº 13.709/2018 - LGPD estabelece princípios e bases legais para o tratamento de dados pessoais, inclusive dados pessoais sensíveis, como os dados de saúde. No ambiente do Instituto Canaã, a aplicação prática da lei exige governança sobre coleta, acesso, compartilhamento, retenção, rastreabilidade, segurança e descarte.

- tratamento vinculado a finalidade legítima, específica e informada;
- adequação entre uso do dado e a finalidade institucional ou assistencial declarada;
- necessidade e minimização, evitando coleta excessiva;
- segurança técnica e administrativa para prevenir acessos não autorizados, perdas e incidentes;
- responsabilização e demonstração de conformidade por meio de políticas, registros, perfis de acesso, termos e trilhas de auditoria.

Em saúde, a LGPD não é um apêndice burocrático. Ela compõe o próprio desenho de qualidade, porque informação clínica insegura, vazada ou mal governada compromete segurança assistencial, confiança institucional e integridade da operação.

APÊNDICE XLVII - SEGURANÇA DO PACIENTE: ESTRUTURA REFORÇADA PARA O INSTITUTO CANAÃ

XLVII.1 Diretrizes estruturantes

O Instituto Canaã deve tratar segurança do paciente como programa permanente, transversal e mensurável, articulando alta direção, direção técnica, enfermagem, qualidade, farmácia, CCIH, engenharia clínica, tecnologia da informação, educação permanente e assistência multiprofissional. A segurança precisa aparecer em atas, indicadores, auditorias, treinamentos, planos de ação e revisão da liderança.

- cultura justa, com notificação estimulada e sem retaliação indevida;
- aprendizagem a partir de incidentes, quase falhas e fragilidades de processo;
- integração entre assistência, qualidade e gestão de risco;
- uso de dados para priorização de barreiras, treinamentos e intervenções;
- participação das lideranças operacionais na prevenção, e não apenas na resposta ao dano.

XLVII.2 Composição mínima recomendada do NSP

Sem prejuízo das exigências locais e do porte da unidade, recomenda-se que o Núcleo de Segurança do Paciente funcione com coordenação definida e participação multiprofissional. Essa composição deve incluir, sempre que possível, representantes de enfermagem, corpo clínico, farmácia, qualidade, controle de infecção, apoio diagnóstico, engenharia clínica ou manutenção, hotelaria ou apoio, administração e tecnologia da informação.

As atribuições mínimas do NSP devem compreender:

- apoiar a implementação do Plano de Segurança do Paciente;
- propor, revisar e monitorar protocolos prioritários;
- acompanhar incidentes, eventos adversos e quase falhas;
- coordenar análises de causa e recomendar barreiras de prevenção;
- monitorar indicadores de segurança e reportá-los à direção;
- articular treinamentos, campanhas e comunicação com as equipes.

XLVII.3 Protocolos prioritários recomendados

Além dos protocolos legais e contratuais específicos de cada serviço, o Manual da Qualidade do Instituto Canaã deve contemplar, no mínimo, um conjunto de protocolos prioritários diretamente associados ao Programa Nacional de Segurança do Paciente.

- identificação correta do paciente, com dupla checagem e barreiras antes de procedimentos, medicações, exames e transferências;
- comunicação efetiva entre profissionais e passagens de plantão estruturadas;
- segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, com barreiras para medicamentos potencialmente perigosos;
- higienização das mãos, com adesão monitorada e reforço contínuo de disponibilidade de insumos;
- cirurgia segura e procedimentos invasivos seguros, com checklist, demarcação quando cabível e pausas de confirmação;
- prevenção de quedas com estratificação de risco, sinalização e plano assistencial;

- prevenção de lesão por pressão, com avaliação periódica, superfícies de apoio e monitoramento de integridade cutânea.

Dependendo do escopo assistencial da unidade, também é recomendável complementar com protocolos de identificação e comunicação de resultados críticos, segurança transfusional, reconciliação medicamentosa, prevenção de extubação acidental, prevenção de flebite, tromboprofilaxia, cadeia segura de materiais esterilizados, transporte interno de pacientes, contenção, prevenção de suicídio e gestão do risco em teleatendimento.

XLVII.4 Notificação e resposta a incidentes

A instituição deve manter canal simples e acessível para notificação de incidentes, eventos adversos, queixas técnicas, falhas de processo e quase erros. Notificação eficaz é a que gera resposta: classificação, priorização, investigação, definição de ação, responsável, prazo e verificação de eficácia.

Recomenda-se adotar uma taxonomia mínima com categorias como evento sem dano, incidente com dano, quase falha, desvio de processo, falha documental, evento medicamentoso, queda, lesão por pressão, infecção relacionada à assistência, falha de equipamento, falha de identificação, falha em exame e risco ocupacional. Isso melhora a leitura gerencial e permite consolidar tendências por unidade, linha de cuidado e criticidade.

XLVII.5 Indicadores adicionais de segurança do paciente

- taxa de incidentes notificados por 1.000 pacientes-dia ou atendimentos;
- proporção de incidentes com análise concluída no prazo definido;
- percentual de planos de ação implementados e verificados quanto à eficácia;
- adesão à higiene das mãos;
- taxa de quedas com dano e sem dano;
- taxa de lesão por pressão adquirida;
- taxa de erro ou desvio de medicação;
- percentual de conformidade do checklist cirúrgico ou do procedimento seguro;
- tempo médio entre notificação e resposta inicial do NSP;
- percentual de profissionais treinados nos protocolos prioritários.

Os indicadores devem ser analisados em série histórica, com metas, limites de alerta, responsáveis e plano de resposta quando houver desvio relevante.

APÊNDICE XLVIII - ROTEIRO DE MATURIDADE EM QUALIDADE, GOVERNANÇA E ACREDITAÇÃO

Este roteiro foi elaborado para transformar referenciais externos em etapas executáveis pelo Instituto Canaã. Seu uso recomendado é anual, com revisão pela direção e pela qualidade.

XLVIII.1 Estágio 1 - Estruturação básica

- instituir Política da Qualidade, Política de Segurança do Paciente e Política de Gestão de Riscos;
- definir escopo do SGQ, mapa de macroprocessos e matriz de responsabilidades;
- organizar arquitetura documental com controle de versão, aprovação e retirada de obsoletos;
- formalizar NSP, comitês e rotina de atas;
- implantar painel mínimo de indicadores estratégicos.

XLVIII.2 Estágio 2 - Integração operacional

- integrar documentos, riscos, indicadores, auditorias, ocorrências e planos de ação;
- padronizar auditorias internas por processo e por unidade;
- garantir que revisões documentais gerem treinamento e evidência de capacitação;
- implantar rotina de análise crítica da direção com pauta fixa e registro de decisões;
- fortalecer due diligence de terceiros, fornecedores críticos e prestadores assistenciais.

XLVIII.3 Estágio 3 - Maturidade gerencial

- usar série histórica de indicadores para decisão, priorização e revisão de metas;
- demonstrar eficácia das ações corretivas e redução de recorrência de problemas críticos;
- consolidar gestão integrada entre qualidade, assistência, finanças, suprimentos e tecnologia;
- apresentar evidências robustas de aprendizagem organizacional e comunicação de resultados;
- avaliar prontidão para processos formais de acreditação, certificação ou qualificação externa.

XLVIII.4 Evidências esperadas

Entre as evidências mais valorizadas em auditorias e processos de qualificação estão: políticas aprovadas, organogramas, regimentos, atas, matriz de riscos, indicadores com série histórica, relatórios de auditoria, análise crítica da direção, planos de ação, evidências de treinamento, checklists, protocolos vigentes, controle de fornecedores, logs de acesso, relatórios de backup, evidências de rastreabilidade e relatórios do NSP.

APÊNDICE XLIX - INDICADORES COMPLEMENTARES RECOMENDADOS PARA O SGQ

Além dos indicadores já previstos no manual, recomenda-se ampliar o painel institucional para combinar produção, qualidade, segurança, pessoas, documentos, compliance e tecnologia.

XLIX.1 Indicadores de qualidade e processo

- percentual de documentos revisados no prazo;
- percentual de auditorias executadas versus planejadas;
- índice de conformidade por processo, unidade e checklist;
- tempo médio de fechamento de não conformidades;
- percentual de ações corretivas concluídas no prazo.

XLIX.2 Indicadores assistenciais e de segurança

- taxa de incidentes notificados;
- adesão a protocolos prioritários;
- tempo de resposta a eventos críticos;
- conformidade em identificação do paciente e reconciliação de medicação, quando aplicável;
- indicadores de infecção, quedas, lesão por pressão e eventos medicamentosos, conforme perfil assistencial.

XLIX.3 Indicadores de pessoas e competências

- percentual de profissionais treinados por tema crítico;
- cobertura de integração admissional;
- pendências documentais de credenciamento e habilitação;
- turnover em funções críticas;
- aderência a avaliações periódicas de competência.

XLIX.4 Indicadores de fornecedores e terceiros

- percentual de contratos e cadastros com documentação válida;
- tempo médio de avaliação de fornecedores críticos;
- incidência de não conformidade por fornecedor;
- cumprimento de SLA por parceiro terceirizado;
- percentual de due diligence concluída para terceiros relevantes.

XLIX.5 Indicadores de tecnologia e proteção de dados

- disponibilidade de sistemas críticos;
- incidentes de segurança da informação;
- tempo de restauração em testes de contingência;
- percentual de perfis de acesso revisados no prazo;
- registro e tratamento de incidentes envolvendo dados pessoais.

APÊNDICE L - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS E NORMATIVAS UTILIZADAS NA REVISÃO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS / INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements. Referencial internacional para sistemas de gestão da qualidade.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 774, de 13 de abril de 2017. Define normas para o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. O que é Acreditação. Conteúdo institucional sobre metodologia e finalidade da acreditação em saúde.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Evolução em níveis. Conteúdo institucional sobre os níveis de maturidade da acreditação.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde.

APÊNDICE LI - DIRETRIZES JURÍDICO-INSTITUCIONAIS PARA ORGANIZAÇÕES SOCIAIS, CONTRATOS E PARCERIAS

Este apêndice reforça a leitura jurídico-regulatória do Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto Canaã para aplicação em contratos de gestão, termos de colaboração, termos de fomento, instrumentos congêneres e demais arranjos institucionais admitidos em lei. O objetivo é assegurar que a qualidade não seja tratada apenas como boa prática gerencial, mas como mecanismo de conformidade, rastreabilidade, transparência, integridade e responsabilização.

Na perspectiva da Lei nº 9.637/1998, a atuação de entidades qualificadas como organizações sociais exige governança formal, contrato de gestão, definição de metas, avaliação de desempenho e observância de princípios de controle e publicidade. Em paralelo, instrumentos celebrados com a Administração Pública devem manter aderência ao regime jurídico aplicável, aos regulamentos locais, ao objeto pactuado e às exigências de fiscalização técnica, financeira, sanitária e de resultados.

LI.1 Premissas de blindagem institucional

- vincular cada macroprocesso do SGQ a uma base normativa, obrigação contratual ou risco institucional identificável;
- traduzir exigências legais e contratuais em processos, documentos, evidências, responsáveis e prazos;
- garantir segregação de funções entre quem executa, quem confere, quem aprova e quem monitora;
- manter trilha de auditoria documental para decisões críticas, revisões, ocorrências, aquisições e pagamentos relacionados ao objeto pactuado;
- demonstrar, por evidências, a efetividade da governança e não apenas a existência formal de normas internas.

LI.2 Requisitos mínimos de governança aplicados ao SGQ

Eixo	Exigência mínima	Evidência recomendada
Governança	estrutura decisória formal, com competências definidas e atas regulares	estatuto, regimentos, organograma, atas e deliberações
Contratualização	metas, indicadores, entregas, obrigações e regras de monitoramento claramente documentadas	contrato, plano de trabalho, matriz de indicadores, cronogramas
Controle interno	rotinas de conferência, validação e resposta a desvios	checklists, relatórios de auditoria, pareceres e planos de ação
Transparência	publicidade de informações institucionais, assistenciais e financeiras cabíveis	portal, relatórios gerenciais, prestação de contas e registros de publicação
Integridade	prevenção de fraude, conflito de interesse, favorecimento indevido e desvios de finalidade	código de conduta, canal de denúncias, due diligence e treinamentos
Sanitário-assistencial	aderência às normas do SUS, da Anvisa e da segurança do	protocolos, indicadores, notificações, capacitações e

	paciente	auditorias
--	----------	------------

II.3 Regras de interpretação para instrumentos públicos

Em instrumentos celebrados com o Poder Público, o manual deve ser interpretado sempre em compatibilidade com o instrumento convocatório, o plano de trabalho, o contrato de gestão, o termo de colaboração ou outro instrumento jurídico aplicável, prevalecendo a solução mais aderente à legalidade, à finalidade pública, à proteção do usuário e à prestação de contas. Em caso de conflito entre rotina interna e obrigação legal/contratual, deve prevalecer a obrigação jurídica superior, com revisão formal do processo interno.

APÊNDICE LII - TRANSPARÊNCIA, CONTROLES INTERNOS, PRESTAÇÃO DE CONTAS E RESPONSABILIZAÇÃO

A maturidade do SGQ depende da capacidade institucional de demonstrar como decide, executa, mede, corrige e presta contas. Em contexto de saúde pública, transparência e controle interno não são acessórios: compõem o núcleo da legitimidade institucional e reduzem riscos de glosa, responsabilização, litígio, dano reputacional e questionamento por órgãos de controle.

LII.1 Transparência ativa mínima recomendada

- publicação de estrutura de governança, dirigentes, conselhos e contatos institucionais;
- publicação de contratos, termos, anexos essenciais, objetos, vigências e metas pactuadas, quando cabível;
- divulgação periódica de indicadores assistenciais, operacionais e de qualidade em linguagem compreensível;
- publicação de relatórios de execução, prestação de contas e resultados consolidados;
- disponibilização de políticas institucionais, manuais, código de conduta e canal de comunicação/ouvidoria.

LII.2 Matriz de controle interno por ciclo operacional

Ciclo	Risco-chave	Controle mínimo	Periodicidade
Assistencial	falha de protocolo ou registro	auditoria de prontuário, rastreio de incidentes e supervisão técnica	semanal/mensal
Pessoas	atuação sem habilitação ou documento vencido	credenciamento, conferência documental e bloqueio preventivo	contínua
Suprimentos	compra ou uso sem rastreabilidade	solicitação formal, conferência, lote, validade e consumo monitorado	contínua
Financeiro	pagamento indevido ou sem lastro	segregação de alçadas, conferência documental e conciliação	contínua/mensal
Contratual	descumprimento de meta ou obrigação	monitoramento por indicador, análise crítica	mensal

		e plano de resposta	
Integridade	conflito de interesse ou favorecimento	declarações, canal de denúncia, investigação e deliberação formal	contínua

LII.3 Prestação de contas orientada por evidências

Toda prestação de contas técnica e financeira deve se apoiar em evidências rastreáveis, consistentes entre si e compatíveis com a execução real do objeto. O Instituto Canaã deve buscar alinhamento entre produção registrada, escalas, prontuários, relatórios, documentos fiscais, recebimentos, pagamentos, indicadores e atas de monitoramento, evitando divergências entre narrativa, evidência e resultado.

APÊNDICE LIII - MROSC, SUS E CONTRATAÇÕES: DIRETRIZES DE APLICAÇÃO DO MANUAL

A depender do modelo jurídico adotado pelo ente público e da natureza da parceria, o Manual da Qualidade deve dialogar tanto com o regime das organizações sociais quanto com o regime das parcerias da sociedade civil e, subsidiariamente, com regras de contratação pública, governança e controle. A função do manual é manter coerência operacional, sem pretender substituir a análise jurídica específica do instrumento aplicável em cada caso concreto.

LIII.1 Aplicação em saúde pública

- observar as diretrizes do SUS, inclusive organização da rede, regionalização, regulação, integralidade, participação social e monitoramento de resultados;
- compatibilizar o SGQ com o modelo assistencial da unidade: UBS, UPA, CAPS, ambulatório, hospital, CER, laboratório, centro cirúrgico, mutirão ou programa específico;
- traduzir metas contratuais em indicadores operacionais verificáveis e passíveis de auditoria;
- formalizar rotinas de interface com a administração pública, comissões de acompanhamento e fiscalizações externas;
- manter matriz de conformidade para cada contrato, contendo obrigações assistenciais, administrativas, trabalhistas, sanitárias, documentais e de transparência.

LIII.2 Quadro de aderência normativa

Referencial	Ponto de atenção	Reflexo no SGQ
Lei nº 8.080/1990 e Lei nº 8.142/1990	organização do SUS, participação social e controle	processos devem demonstrar integração com rede, regulação, acesso e resultados
Lei nº 9.637/1998	qualificação de OS e contrato de gestão	governança, metas, avaliação e publicidade devem estar institucionalizadas
Lei nº 13.019/2014	plano de trabalho, monitoramento e prestação de contas nas parcerias	o SGQ deve gerar evidências úteis à execução e comprovação do objeto
Lei nº 14.133/2021, quando	planejamento, contratação,	apoia compras, fiscalização

aplicável ou subsidiária	fiscalização e gestão de riscos	contratual, integridade e matriz de riscos
Lei nº 12.527/2011 e Lei nº 13.460/2017	transparência, informação e direitos do usuário	exigem publicidade, resposta adequada e ouvidoria estruturada
RDC nº 63/2011 e RDC nº 36/2013	boas práticas de funcionamento e segurança do paciente	impactam protocolos, estrutura mínima, monitoramento e cultura de segurança

APÊNDICE LIV - PROGRAMA DE INTEGRIDADE, LGPD E DEFESA INSTITUCIONAL

A defesa institucional do Instituto Canaã depende da combinação entre legalidade, evidência documental, boa-fé objetiva, proteção de dados, segurança da informação e pronta resposta a incidentes. O SGQ deve funcionar como infraestrutura de prova da conformidade institucional.

LIV.1 Elementos mínimos do programa de integridade conectado ao SGQ

- código de ética e conduta com regras sobre conflito de interesses, presentes, relacionamento com agentes públicos e fornecedores;
- canal de comunicação e denúncia com tratamento formal, sigiloso e rastreável;
- processo de due diligence para parceiros, fornecedores críticos e terceiros sensíveis;
- mapeamento de riscos de integridade, fraude, corrupção, desvio de finalidade e dano reputacional;
- treinamento periódico das lideranças e equipes em integridade, conduta e responsabilização.

LIV.2 LGPD aplicada à saúde e à qualidade

Dados de saúde são dados pessoais sensíveis. O Instituto Canaã deve manter governança apta a justificar base legal, finalidade, minimização, perfis de acesso, retenção, compartilhamento, segurança técnica e administrativa, resposta a incidentes e proteção do titular. No âmbito do SGQ, isso implica que documentos, formulários, prontuários, indicadores, relatórios e sistemas devem ser concebidos segundo o princípio da necessidade e da rastreabilidade.

LIV.3 Resposta institucional a incidentes críticos

- acionamento imediato da liderança responsável e do fluxo de contingência;
- contenção do dano assistencial, informacional, operacional ou reputacional;
- registro formal do incidente, linha do tempo, evidências e responsáveis;
- análise de causa, definição de barreiras corretivas e preventivas e verificação de eficácia;
- avaliação da necessidade de comunicação ao contratante, à autoridade competente, ao usuário ou à vigilância, conforme natureza do evento.

APÊNDICE LV - REFERÊNCIAS OFICIAIS ADICIONAIS PARA A VERSÃO JURÍDICO-REGULATÓRIA

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto na Constituição Federal.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014. Estabelece o regime jurídico das parcerias entre a administração pública e as organizações da sociedade civil.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017. Dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Caderno 6: Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. Manual Brasileiro de Acreditação para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - roteiro de construção / conteúdos institucionais da ONA sobre padrões e maturidade em acreditação.

APÊNDICE LVI - ALINHAMENTO DO SGQ DO INSTITUTO CANAÃ À ISO 7101:2023

A atualização deste Manual da Qualidade adota a ISO 7101:2023 como referência internacional específica para gestão da qualidade em organizações de saúde. Essa mudança reforça a adequação do SGQ do Instituto Canaã a um modelo concebido para o contexto assistencial, no qual qualidade não se limita à padronização documental, mas envolve desfechos assistenciais, segurança, experiência do paciente, coordenação do cuidado, sustentabilidade e capacidade institucional de aprender continuamente.

LVI.1 Razões para a atualização normativa

- a ISO 7101:2023 é uma norma internacional criada especificamente para organizações de saúde, ao contrário da ISO 9001, que é transversal e multissetorial;
- o Instituto Canaã atua em ambientes de elevada criticidade clínica e regulatória, o que exige linguagem de gestão mais aderente à prestação de cuidados em saúde;
- a atualização fortalece a convergência entre gestão da qualidade, segurança do paciente, governança clínica, experiência do usuário, integridade, rastreabilidade e valor público;
- a norma favorece uma visão sistêmica de qualidade, ligando liderança, processos assistenciais, pessoas, risco, evidências, desfechos e aprendizagem organizacional.

LVI.2 Diretrizes interpretativas incorporadas ao Manual

Sem reproduzir o texto normativo original, o Instituto Canaã passa a interpretar seu SGQ à luz de um conjunto de diretrizes estruturantes coerentes com a ISO 7101:2023 e com a literatura internacional sobre qualidade em saúde.

- cuidado centrado na pessoa, na família e na comunidade, com respeito à dignidade, à comunicação qualificada e à participação do usuário;
- segurança clínica e organizacional como atributo inseparável da qualidade, com gerenciamento proativo de riscos, incidentes, barreiras e aprendizagem;
- governança com responsabilização explícita da liderança, definição de prioridades, prestação de contas, ética e coerência institucional;
- decisão baseada em evidências assistenciais, indicadores, auditorias, dados confiáveis, análise crítica e comparação com metas;
- integração entre processos assistenciais, administrativos, logísticos, tecnológicos e regulatórios, evitando fragmentação de responsabilidades;
- desenvolvimento da força de trabalho, proteção do trabalhador, capacitação e cultura justa voltada a relato, investigação e prevenção;
- resiliência operacional, prontidão para contingências, continuidade assistencial e resposta coordenada a eventos críticos;
- melhoria contínua orientada a desfechos, efetividade, eficiência, equidade, oportunidade, integralidade e experiência do paciente.

LVI.3 Repercussões práticas para o Sistema de Gestão da Qualidade

A adoção da ISO 7101:2023 implica reinterpretar capítulos já existentes deste manual e ampliar a exigência de evidências objetivas em áreas críticas. As seguintes repercussões práticas devem orientar a revisão anual do SGQ:

- substituir a leitura meramente documental da qualidade por uma leitura orientada a resultados clínicos, segurança, acesso, continuidade e experiência do usuário;
- formalizar mapa institucional de processos assistenciais e de governança com definição clara de entradas, saídas, riscos, controles, responsáveis e indicadores;
- assegurar que cada unidade ou contrato disponha de plano da qualidade próprio, alinhado ao presente manual e às características epidemiológicas e operacionais locais;
- integrar o Núcleo de Segurança do Paciente, a gestão de riscos, a ouvidoria, a auditoria, a educação permanente e o compliance em uma mesma agenda de governança;
- fortalecer a participação da alta direção na análise crítica, na priorização de riscos e no monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas;
- adotar abordagem estruturada para experiência do paciente e da família, com mecanismos de escuta, resposta, devolutiva e melhoria baseada em feedback;
- registrar e acompanhar indicadores clínicos, operacionais, regulatórios, financeiros e reputacionais em painéis periódicos de gestão;
- vincular a qualificação de fornecedores e parceiros ao impacto potencial sobre a segurança, a continuidade do cuidado e a conformidade regulatória.

LVI.4 Relação entre ISO 7101:2023, OMS, ONA e regulação brasileira

No Instituto Canaã, a ISO 7101:2023 deve ser aplicada de forma harmônica com os atributos de qualidade em saúde difundidos pela Organização Mundial da Saúde, com os referenciais de acreditação vigentes e com as exigências legais e sanitárias brasileiras. Isso significa que o SGQ deve ser capaz de demonstrar, simultaneamente, conformidade documental, segurança assistencial, gestão por evidências, centralidade no usuário e aderência regulatória.

APÊNDICE LVII - MATRIZ DE TRANSIÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA ISO 7101:2023

A transição para um SGQ explicitamente alinhado à ISO 7101:2023 deve ocorrer por ciclos planejados, com governança, capacitação e validação de evidências. A seguir, apresenta-se uma matriz referencial de implementação.

LVII.1 Eixo 1 - Governança e liderança

- designar patrocínio formal da alta direção para a atualização do SGQ;
- aprovar política da qualidade revisada com linguagem compatível com organização de saúde;
- estabelecer rotina trimestral de análise crítica integrada da qualidade, segurança, riscos e desempenho.

LVII.2 Eixo 2 - Processos assistenciais e coordenação do cuidado

- mapear linhas de cuidado prioritárias e interfaces entre recepção, acolhimento, classificação, consulta, exame, procedimento, internação, alta e seguimento;
- definir critérios de padronização de protocolos clínicos, fluxos de escalonamento e pontos de checagem de segurança;
- assegurar continuidade do cuidado por mecanismos de referência, contrarreferência e comunicação entre pontos da rede.

LVII.3 Eixo 3 - Pessoas, cultura e competências

- revisar trilhas de capacitação da qualidade para líderes, assistenciais, administrativos e apoio;
- implantar treinamento em cultura de segurança, comunicação efetiva, notificação de incidentes e resposta a não conformidades;
- monitorar indicadores de adesão a treinamentos, proficiência e efetividade das capacitações.

LVII.4 Eixo 4 - Informação, evidências e decisão

- padronizar indicadores estratégicos, táticos e operacionais com periodicidade, fonte, responsável e meta definidos;
- validar integridade dos registros, rastreabilidade documental e consistência dos dados utilizados em auditorias e prestação de contas;
- integrar dashboards de qualidade, segurança, produção, acesso e eficiência à análise da liderança.

LVII.5 Eixo 5 - Riscos, incidentes e melhoria

- unificar matriz institucional de riscos da qualidade, risco clínico, risco regulatório, risco de continuidade e risco reputacional;
- padronizar investigação de incidentes e não conformidades com análise de causa, plano de ação, responsável, prazo e verificação de eficácia;
- instituir revisões pós-evento relevantes para aprendizagem organizacional e prevenção de recorrência.

LVII.6 Cronograma referencial de 12 meses

- Mês 1 a 2: diagnóstico de aderência do manual e das unidades ao modelo ISO 7101:2023.
- Mês 3 a 4: revisão de políticas, responsabilidades, matriz de processos e indicadores prioritários.
- Mês 5 a 7: capacitação das equipes, adequação documental e implantação dos controles críticos.
- Mês 8 a 10: auditorias internas focadas em segurança, evidências, governança e experiência do paciente.
- Mês 11 a 12: análise crítica da direção, consolidação das lacunas remanescentes e plano de maturidade do ciclo seguinte.

APÊNDICE LVIII - CHECKLIST EXECUTIVO DE CONFORMIDADE COM A ISO 7101:2023

Checklist mínimo para uso da Diretoria, da Qualidade, da Segurança do Paciente e das coordenações de unidade:

- Existe declaração formal da liderança reconhecendo a ISO 7101:2023 como referencial prioritário do SGQ em saúde?
- A política da qualidade menciona segurança, centralidade na pessoa, evidências, melhoria contínua e responsabilização?
- As unidades possuem mapa de processos atualizado, com riscos, controles, indicadores e responsáveis?

- Os protocolos críticos estão revisados, aprovados, treinados e disponíveis em versão vigente?
- Há integração objetiva entre qualidade, segurança do paciente, auditoria, ouvidoria, compliance e gestão de riscos?
- Os indicadores contemplam efetividade, segurança, oportunidade, eficiência, experiência do paciente, conformidade e sustentabilidade?
- Há rotina formal de análise crítica da direção com atas, decisões, responsáveis e acompanhamento de pendências?
- Incidentes, eventos adversos, queixas, glosas, não conformidades e falhas operacionais alimentam planos de melhoria?
- Existe plano anual de educação permanente alinhado às prioridades da qualidade e aos riscos mais relevantes?
- Os fornecedores críticos são avaliados também pelo impacto em segurança, continuidade e confiabilidade assistencial?
- Há evidências objetivas de escuta do usuário e de uso do feedback para revisão de processos?
- A organização possui cronograma de reavaliação anual da aderência à ISO 7101:2023 e aos referenciais nacionais aplicáveis?

LVIII.1 Referências incorporadas nesta atualização

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 7101:2023 - Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — Requirements. Referência pública consultada por meio do portal ISO.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 9001:2015 - Quality management systems — Requirements.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality of care. Diretrizes e atributos de qualidade em saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529/2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36/2013. Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.