



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE  
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

## **GESTÃO DA QUALIDADE NUM SERVIÇO DE PNEUMOLOGIA**

**ANA CRISTINA COUTINHO DE CARVALHO HENRIQUES**

**ORIENTADORA: PROF<sup>a</sup>. MARGARIDA EIRAS**

**CO-ORIENTADOR: PROF. ANTÓNIO BUGALHO DE ALMEIDA**

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão não inclui as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2012



**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA**  
**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE**  
**ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE**

**GESTÃO DA QUALIDADE NUM SERVIÇO DE PNEUMOLOGIA**

**ANA CRISTINA COUTINHO DE CARVALHO HENRIQUES**

**ORIENTADORA: PROF<sup>a</sup>. MARGARIDA EIRAS**

**CO-ORIENTADOR: PROF. ANTÓNIO BUGALHO DE ALMEIDA**

Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

(esta versão não inclui as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2012



## Índice geral

Lista de Abreviaturas e Siglas .....	V
Introdução.....	1
Artigo 1.....	5
- Gestão da Qualidade na Saúde - Revisão da Literatura	
Artigo 2.....	35
- <i>Quality management system according to ISO 9001 standard     in a department of pneumology - Implementation</i>	
Conclusão.....	55
Bibliografia.....	57
Anexos.....	59



## **Lista de Abreviaturas e Siglas**

**ACTS** - Auditoria e Certificação em Tecnologias da Saúde

**ADC** - Auditoria dos Dispositivos Clínicos

**AHRQ** - *Agency for Healthcare Research and Quality*

**APQ** - Associação Portuguesa da Qualidade

**CHLN** – Centro Hospitalar Lisboa Norte

**EFQM** – *European Foundation for Quality Management*

**GATS** - Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde

**GQ** – Gestão da Qualidade

**HSM** – Hospital de Santa Maria

**ICT** – *Information Communication Technology*

**IJHQA** – *International Journal of Healthcare Quality Assurance*

**INER** - *Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*

**ISO** – *International Standards Organization*

**JCAHO** – *Joint Commission on Accreditation of Healthcare*

**MCQ** – Melhoria Contínua da Qualidade

**NP EN** – Norma Portuguesa – *European Norm*

**P** – *Operational Processes*

**PD** – *Pneumology Department*

**PDCA** – *Plan-Do-Check-Act*

**PDSA** – *Plan-Do-Study-Act*

**PR** – *Management-Support Procedures*

**QM** – Quality Manual

**QMS** – *Quality Management System*

**SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade

**SPN** – Serviço de Pneumologia

**SQS** - Sistemas de Qualidade e Segurança

**TMQ** – *Total Management Quality*

## Introdução

A falta de qualidade ou falhas na prestação de cuidados de qualidade afetam diretamente os doentes e seus familiares, os profissionais de cuidados de saúde, a comunidade e as entidades de financiamento (AHRQ, 2005). Nos últimos anos as organizações prestadoras de cuidados de saúde e os seus profissionais têm-se envolvido em questões de melhoria da qualidade, através da implementação de métodos de gestão da qualidade (Carman et al., 2010; Vitner, Nadir, Feldman & Yurman, 2011), para ir ao encontro dos requisitos do doente e aumentar a satisfação dos mesmos. A melhoria contínua da qualidade reduz os custos, pois proporciona um melhor serviço (Statit, 2007).

A projeção da qualidade na saúde torna-se cada vez maior com os crescentes custos associados ao sistema de saúde. Os avanços tecnológicos e a disseminação de informações em constante atualização acarretam custos elevados para o sistema de saúde (França, 2008). Um dos objetivos da melhoria da qualidade nos serviços de saúde está associado à identificação de oportunidades de redução de despesas, otimizando o consumo de recursos, e ao mesmo tempo, garantindo o acesso às novas tecnologias e atingindo a satisfação do doente (Andrews & Kaplan, 2008). No fundo, o desafio das organizações prestadoras de cuidados de saúde no novo milénio é a busca da melhoria contínua da qualidade ao menor custo (Statit, 2007).

Um dos objetivos e finalidades primordiais do Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde (GATS) é desenvolver competências profissionais no sentido da promoção e otimização da gestão dos recursos de saúde, para uma melhor resposta às necessidades das populações (Regulamento Mestrado GATS, 2012). Neste âmbito, surgiu a motivação de colocar em prática os conhecimentos adquiridos no contexto da atividade profissional, onde tem lugar a aquisição, aprofundamento e demonstração das capacidades de aplicação dos conhecimentos e das competências desenvolvidas ao longo do percurso formativo, particularmente no campo de ação da gestão da qualidade (GQ), da auditoria e da certificação dos serviços de saúde.

Transpondo estes conceitos para a prática e por ter sido demonstrada a necessidade aliada à vontade de implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no Serviço de Pneumologia (SPN) do Hospital de Santa Maria (HSM), surgiu este projeto de implementação e posterior certificação do SGQ no referido serviço. Para além dos motivos referidos, a mestranda exerceu a sua atividade profissional no SPN, o que

facilitou o desenvolvimento deste projeto, bem como proporcionou uma satisfação pessoal ao contribuir para a melhoria da qualidade do serviço a que pertencia.

O SPN é responsável por assegurar a prestação de cuidados de saúde nas áreas da prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação das doenças do foro respiratório, quer em ambulatório, quer em regime de internamento. Tendo presente a expectativa dos doentes, promover a qualidade na prestação de serviços e de cuidados aos mesmos, de forma orientada para a satisfação das suas necessidades, para a eficácia e para a minimização de riscos, constitui uma prioridade central orientadora da atividade de todos os profissionais do SPN. Ele deve garantir a qualidade e segurança dos cuidados prestados, respeitando as exigências dos prescritores e dos doentes.

O leque que abrange as partes interessadas deste projeto é amplo, desde a administração regional de saúde, a administração do HSM, o próprio SPN, passando pelos profissionais de saúde até aos beneficiários dos serviços - os doentes e seus familiares.

Tendo em conta a conjuntura atual de restrições orçamentais a vários níveis, incluindo no campo da saúde e da prestação dos seus cuidados, e tendo por base as vantagens da melhoria da qualidade em termos de custos, torna-se uma mais-valia a melhoria da qualidade na área da Pneumologia (neste caso em particular).

Este projeto é apresentado no formato de documento estruturado contendo artigos já submetidos para publicação. Este formato foi escolhido decorrente da vontade e da pertinência de disseminar um exemplo prático de implementação de um SGQ num serviço dum hospital público, alertando para algumas dificuldades e obstáculos que surgiram no decorrer do processo. Serve Também para incentivar os gestores hospitalares a apoiarem a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Sendo assim foram elaborados dois artigos, os quais se intitulam:

- Gestão da Qualidade na Saúde – Revisão da Literatura
- *Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology - implementation*

O primeiro é uma revisão da literatura e pretende identificar o estado da arte ao nível da gestão da qualidade nos serviços de saúde, a fim de encontrar estratégias de orientação para a implementação de um SGQ e reconhecimento da qualidade. Este artigo foi submetido a publicação na revista portuguesa TMQ-Qualidade da Associação Portuguesa da Qualidade (APQ) com *peer review*, indo ao encontro das temáticas abordadas pela mesma e enquadrando-se perfeitamente no seu objetivo primordial. TMQ-Qualidade tem por missão ser um veículo de divulgação de

investigação, em todos os domínios da área da qualidade, quer sejam trabalhos desenvolvidos por especialistas, quer sejam desenvolvidos em contexto académico (Lucas, Saraiva & Rosa, 2012).

O segundo artigo, apresentado em língua inglesa, é um estudo de caso e pretende descrever o processo de implementação de um SGQ no SPN, de acordo com a referência normativa NP EN ISO 9001:2008. Este artigo foi submetido a publicação no *International Journal of Healthcare Quality Assurance (IJHQA)*, que pretende ser um fórum de partilha de experiências e informações na área da qualidade e gestão da saúde, fomentando o desenvolvimento do conhecimento sobre melhoria contínua e sua implementação nas organizações de saúde (Site oficial IJHQA, n.d.). O fato de se tratar de um jornal internacional e ter uma projeção elevada, viabiliza a divulgação ao nível internacional da experiência da implementação de um SGQ numa organização de saúde portuguesa.

Ambos os artigos seguem as normas e requisitos de publicação exigidos por cada revista/jornal e apresentam-se abaixo no seu formato original.

Os comprovativos de submissão dos artigos em cada uma das revistas encontram-se em anexo (anexo 1 e anexo 2).



## **Artigo 1 – Qualidade na Saúde – Revisão da Literatura**



# Gestão da Qualidade na Saúde

## Revisão da Literatura

Ana Cristina Henriques  
E-mail: [anacrish@gmail.com](mailto:anacrish@gmail.com)  
Hospital CUF Descobertas  
Lisboa, Portugal

Margarida Eiras  
E-mail: [margarida.eiras@estesl.ipl.pt](mailto:margarida.eiras@estesl.ipl.pt)  
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa  
Lisboa, Portugal

António Bugalho de Almeida  
E-mail: [bugalho.almeida@gmail.com](mailto:bugalho.almeida@gmail.com)  
Professor Catedrático Jubilado, Faculdade de Medicina de Lisboa

### Dados do autor a contactar:

- **Nome:** Ana Cristina Henriques
- **Morada:** Rua Helena Vaz da Silva, 32, 4º C  
1750-445 Lisboa
- **N.º telefone:** 217 573 780
- **N.º telemóvel:** 96 6569 142
- **E-mail:** [anacrish@gmail.com](mailto:anacrish@gmail.com)

# Gestão da Qualidade na Saúde

## Revisão da Literatura

### **Resumo:**

Nos últimos anos, as organizações prestadoras de cuidados de saúde têm vindo a demonstrar um enorme interesse na melhoria contínua da qualidade na saúde e os profissionais de saúde têm-se envolvido na procura da sua melhoria, escolhendo métodos de gestão da qualidade que seja representativo das atividades que desenvolvem.

Este artigo pretende identificar o estado da arte no que refere à gestão da qualidade nos serviços de saúde, procurando encontrar estratégias de orientação para a implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ).

Procedeu-se a uma revisão da literatura, quer no sentido de analisar as bases teóricas de suporte ao tema, quer no de encontrar aplicação prática no âmbito da saúde. Foi realizada uma pesquisa por estudos primários e secundários na base de dados *online Medline* via *PubMed*, que correspondessem às palavras-chave definidas, bem como em revistas e jornais da especialidade, nacionais e internacionais.

A implementação dum SGQ de acordo com a norma ISO 9001 tem vindo a mostrar-se uma estratégia a adoptar para alcançar a melhoria da qualidade nos serviços de saúde embora careça de mais investigação para clarificar o seu impacto e os seus benefícios. A redução de custos na saúde tornou-se uma prioridade na atualidade e a melhoria contínua da qualidade permite uma gestão adequada de recursos, proporcionando assim melhores cuidados aos doentes.

**Palavras-Chave:** Qualidade na Saúde, Sistema de Gestão da Qualidade, Implementação, Certificação da Qualidade

### **Abstract:**

Health care organizations, in recent years, have shown a huge interest in continuous quality improvement in healthcare and health professionals have been involved and seeking to improve health care services, choosing quality management methods that are more appropriate.

This manuscript pretends to identify the state of art in healthcare quality management and find some “guidelines” to support the implementation of a quality management system (QMS), in order to analyze the theoretical support and to find practical application in the field of health. We performed a search by primary and secondary studies in Medline-Pubmed, in national and international specialty magazines and newspaper, as well as using citation articles, bibliographic references and related articles, that correspond to the keywords listed in the abstract.

The implementation of a QMS according to ISO 9001 standard has been demonstrate a strategy to be adopted as an achievement for a quality

improvement in health services, however, more research is needed to clarify the impact and their benefits. The health cost saving is a priority and continuous quality improvement enables proper management of resources, thereby providing better patient care.

**Key-words:** Healthcare Quality, Quality Management System, Implementation, Quality Certification

---

## 1. Introdução

Nas últimas décadas tem-se observado um crescente interesse pela busca da qualidade, a qual deixou de ser uma preocupação apenas do setor industrial e passou a constituir uma oportunidade de melhoria da performance para toda e qualquer organização. A sua aplicação à prestação de serviços tem sido um desafio que tem motivado os especialistas das várias áreas das atividades (França, 2008).

O foco na qualidade tem aumentado com os custos do sistema de saúde, uma vez que a sua melhoria contínua reduz os custos e proporciona um melhor serviço (Statit, 2007). Muitos fatores têm contribuído para a elevada despesa dos cuidados de saúde, incluindo os avanços em matéria de informação de saúde e tecnologia. A prestação de cuidados de qualidade aos doentes deve ser a primeira prioridade de cada profissional de saúde. Os esforços para medir a qualidade dos cuidados têm crescido exponencialmente na última década com o objetivo de aumentar o número de doentes tratados com alta qualidade pelos prestadores de cuidados de saúde. Um ótimo desempenho na prática é medido pela melhoria contínua da qualidade (MCQ), quadro transversal a toda a organização com os colaboradores comprometidos e envolvidos em controlar os vários aspetos das atividades da sua organização para os melhorar continuamente (França, 2008).

Segundo Andrews & Kaplan, (2008) os objetivos da melhoria da qualidade são a identificação de oportunidades de redução de despesas, garantindo ao mesmo tempo o acesso à nova tecnologia, bons resultados processuais e satisfação do doente. O esforço desenvolvido pelas organizações de saúde para melhorar a qualidade inclui uma avaliação crítica da prática atual para desenvolver melhorias nos processos, reduzir a variação da prática e otimizar o consumo de recursos. Um processo não é mais do que

“um conjunto de actividades (...) relacionadas entre si e que transformam *inputs* em *outputs*” (Pinto, 2012:92).

Um processo é dividido numa série de etapas e, depois de analisadas, é necessário decidir o que se poderia fazer melhor. A eficácia de uma intervenção é analisada em termos de resultados específicos clínicos e económicos. Os peritos usam a MCQ nos cuidados de saúde porque acreditam que é possível economizar recursos e ao mesmo tempo melhorar a qualidade (Andrews e Kaplan, 2008).

Citando o autor Statit (2007) a melhoria da qualidade da saúde vem acrescentar não só qualidade de vida, como na realidade, pode dar, prolongar e permitir mais vida. Em nenhum outro domínio os benefícios dessa melhoria revelam ser tão proveitosos e a sua ausência tão cara.

Um sistema de gestão da qualidade (SGQ) visa melhorar a eficácia dos serviços prestados, para ir ao encontro dos requisitos do doente e aumentar a satisfação dos mesmos.

A qualidade em saúde depende da boa prática clínica, da garantia da segurança e minimização de riscos, da sua organização e da prestação propriamente dita, dos serviços de saúde (Pisco, 2000).

As organizações prestadoras de cuidados de saúde, nos últimos anos, têm vindo a demonstrar um enorme interesse na melhoria contínua da qualidade na saúde (Carman et al., 2010) e os profissionais da saúde têm-se envolvido e procurado melhorar a prestação dos cuidados de saúde ao doente, escolhendo métodos de gestão da qualidade que seja representativo das atividades que desenvolvem (Vitner et al., 2011).

O objetivo deste trabalho é identificar o estado da arte no que refere à gestão da qualidade nos serviços de saúde, identificando estratégias de orientação para a implementação de um SGQ. Pretende-se, também, definir o contexto de um SGQ, os métodos de adequação e implementação nos contextos da saúde.

## 2. Metodologia

Procedeu-se a uma revisão da literatura, e para a análise da evidência pesquisaram-se os estudos que abordassem a temática aqui tratada, quer no sentido de analisar as bases teóricas de suporte ao tema, quer no de encontrar aplicação prática no âmbito da saúde.

### 2.1. Estratégia de pesquisa

Foi realizada uma pesquisa por estudos primários e secundários na base de dados *online Medline* via *PubMed*. Inicialmente foram incluídos neste estudo artigos que correspondessem às palavras-chave definidas (Quadro 1), publicados nos últimos 10 anos, em Inglês, Espanhol ou Português.

Todas as buscas efetuadas basearam-se nas seguintes palavras-chave (combinadas e/ou isoladas):

**Quadro 1 – Palavras-chave e MeSH Terms de Pesquisa**

<i>Quality</i>	<i>Healthcare management</i>	<i>Certification</i>
<i>Healthcare improvement</i>	<i>Quality improvement</i>	<i>Continuous quality</i>
<i>Quality measuring</i>	<i>Quality management</i>	<i>Quality care</i>
✓ <i>MeSH Terms:</i> (((("quality improvement"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "improvement"[All Fields]) OR "quality improvement"[All Fields]) AND ("quality"[All Fields] AND ("organization and administration"[MeSH Terms] OR ("organization"[All Fields] AND "administration"[All Fields]) OR "organization and administration"[All Fields] OR "management"[All Fields] OR "disease management"[MeSH Terms] OR ("disease"[All Fields] AND "management"[All Fields]) OR "disease management"[All Fields]))) AND ("quality of health care"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "quality of health care"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "quality"[All Fields]) OR "healthcare quality"[All Fields])) AND ("delivery of health care"[MeSH Terms] OR ("delivery"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "delivery of health care"[All Fields] OR "healthcare"[All Fields]) AND ("organization and administration"[MeSH Terms] OR ("organization"[All Fields] AND "administration"[All Fields]) OR "organization and administration"[All Fields] OR "management"[All Fields] OR "disease management"[MeSH Terms] OR ("disease"[All Fields] AND "management"[All Fields]) OR "disease management"[All Fields])) AND ("quality of health care"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "quality of health care"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "quality"[All Fields]) OR "healthcare quality"[All Fields])) AND ("quality of health care"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "quality of health care"[All Fields] OR ("healthcare"[All Fields] AND "quality"[All Fields]) OR "healthcare quality"[All Fields])) AND ("certification"[MeSH Terms] OR "certification"[All Fields])) AND ("2002/09/12"[PDat] : "2012/09/08"[PDat])		

Paralelamente foi também realizada uma pesquisa por estudos publicados em revistas e jornais da especialidade, nacionais e internacionais.

A pesquisa teve o seu início em Fevereiro de 2012, prolongando-se até Outubro de 2012.

## **2.2. Seleção de artigos**

Na pesquisa na *PubMed*, após aplicação dos filtros referentes aos critérios de inclusão, foram identificados 63 artigos, dos quais 40 foram eliminados pela leitura do título e 8 pela leitura do resumo, tendo sido selecionados 15 artigos para compor o corpo da evidência. Dado que o tema abordado pelo trabalho é simultaneamente específico mas abrangente, estas pesquisas não foram consideradas suficientes.

Adicionalmente recorreu-se a artigos de citação, às referências bibliográficas e aos artigos relacionados para completar a bibliografia já compilada.

Dada a sua relevância para esta revisão, foram também incluídos alguns estudos retirados de artigos de citação publicados nos últimos 15 anos.

## **2.4. Limitações**

A principal limitação apresentada no que diz respeito aos procedimentos metodológicos deste trabalho prende-se com a impossibilidade de se proceder a uma análise da qualidade dos estudos.

---

## **3. Estado da Arte**

Tendo como objetivos desta revisão da literatura identificar o estado da arte ao nível da gestão da qualidade nos serviços de saúde e encontrar estratégias de orientação para a implementação de um sistema de gestão da qualidade, procurou-se compilar a informação disponível acerca desta temática, respondendo às seguintes questões:

### **3.1. O que é um sistema de gestão da qualidade (SGQ)?**

Tendo em conta uma crescente expansão do mercado competitivo, as organizações têm enfrentado pressões no sentido de otimizar os seus produtos e, conseqüentemente, os seus resultados, fazendo face à concorrência e diferenciando-se da mesma ao encontrar estratégias de adaptação a novas situações, tais como: a globalização, o desenvolvimento tecnológico, a promulgação de novas leis, as mudanças no estilo de

vida, o imobilismo e a burocracia. As organizações passaram a dar especial importância a questões relacionadas com princípios éticos, sociais, preservação do ambiente, segurança e saúde dos seus colaboradores e clientes, para além do uso das tecnologias de forma a rentabilizar as suas potencialidades, na busca de um bom desempenho (Pinto, 2012).

Entende-se como um SGQ um conjunto de processos que assenta na base do envolvimento de todos os colaboradores, numa cultura de satisfação das necessidades dos clientes, através do fornecimento de produtos que vão de encontro ao pretendido pelos mesmos e, se possível, exceder as suas expectativas (Pinto e Soares, 2009).

Os objetivos de um SGQ são fornecer uma abordagem sistemática de todas as atividades, privilegiar as atividades de prevenção e fornecer uma evidência objetiva acerca dos níveis de qualidade alcançados. Permite aumentar a satisfação dos clientes, disciplinar e aperfeiçoar continuamente os processos e os serviços/produtos, aumentar a probabilidade da organização alcançar os objetivos, transmitir a máxima confiança, por um lado, ao cliente de que os seus requisitos estão a ser alcançados, e por outro, à gestão e às entidades pagadoras de que a qualidade está a ser alcançada ao mínimo custo. Um sistema de gestão da qualidade promove a confiança dos clientes nos produtos/serviços, facilita a conquista de novos clientes e/ou a sua fidelização, serve para implementar mudanças profundas na organização, melhorando a própria gestão interna e consequentemente, reduzindo os custos globais e os custos com falhas e reclamações. Ao fomentar maior transparência nas decisões da gestão incentiva o diálogo com clientes e fornecedores, aumentando a credibilidade externa. Permite também elevar a confiança dos trabalhadores na própria organização, motivando-os, minimizando os perigos para a segurança e saúde dos mesmos, bem como os impactos ambientais (Pinto e Soares, 2009; Christo, 2001; Pires, 2000).

No fundo, as organizações têm como missão a satisfação das necessidades dos seus clientes, adaptando as características dos seus produtos, tendo por base as especificações, critérios ou padrões pré-definidos que possibilitem a monitorização, análise e justificação das oscilações dos resultados das atividades, no sentido de intervir no caso de desvios (Christo, 2001).

A abordagem por processos e a utilização do modelo desenvolvido por *Deming* PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) são aceites pela generalidade das organizações, constituem a base

dum SGQ, permitindo clarificar e agilizar os processos. O processo não é mais do que “um conjunto de actividades (...) relacionadas entre si e que transformam *inputs* em *outputs*” (Pinto, 2012:92). A abordagem por processos é a aplicação de um sistema que permite identificá-los e interligá-los, com o fim de proceder à sua gestão para alcançar o resultado esperado, numa base de melhoria contínua da qualidade (Instituto Português da Qualidade, 2008).

O modelo desenvolvido por Deming, o ciclo de Shewhart, inicialmente denominado PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), mais tarde foi adaptado para melhor refletir o seu pensamento no contexto dos cuidados de saúde e mudou a terminologia para PDSA (*Plan-Do-Study-Act*) (Boaden et al., 2008).

Os ciclos PDSA são pequenas provas de mudança, utilizados como parte de uma abordagem de melhoria contínua. Um agente dinamizador de mudança planeia um teste de modificação, através de uma recolha de informação (*Plan*), faz as alterações destinadas a corrigir ou a melhorar a situação (*Do*), estuda o efeito dessas mudanças sobre a mesma (*Study*) e age sobre elas no próximo ciclo de mudança (*Act*) (Boaden et al., 2008; Statit, 2007).

O uso do modelo PDSA tem sido relatado como uma mais valia para:

- Facilitar o trabalho em equipa e proceder a melhorias;
- Fornecer um quadro para a aplicação de medidas eficazes e para o uso de ferramentas de melhoria;
- Estimular o planeamento que deve ser baseado em evidências;
- Enfatizar e incentivar a aprendizagem;
- Fornecer uma forma de estimular as pessoas a agir;
- Continuar a criar a vontade de melhorar aquando da conclusão da avaliação da eficácia da mudança (Boaden et al., 2008).

A resolução de problemas das equipas, envolvendo pessoal de primeira linha, são amplamente utilizados para alcançar a melhoria contínua do processo. Muitas iniciativas de melhoria dos cuidados de saúde baseiam-se no modelo dos ciclos de PDSA, tornando-se este um elemento central na atividade da saúde (Walley e Gowland, 2004).

### 3.2. Como se implementa um SGQ?

A decisão de adoptar um SGQ deve partir da gestão de topo da organização, ciente que a sua conceção e implementação estão diretamente influenciadas pelo seu ambiente organizacional, pelas necessidades variáveis, pelos objetivos particulares, pelos produtos/serviços que produz, pelos processos que utiliza e, também, pelas suas dimensões e estrutura organizacional (Instituto Português da Qualidade, 2008).

“A implementação de um SGQ parte daquilo que a organização realmente é e do que faz. Não se trata de criar regras dissociadas da atividade normal da organização, impostas de fora para dentro.” (Christo, 2001:17).

Não há nenhum método universal para desenvolver um SGQ, devendo este ser sempre personalizado para cada organização (Tuomi, 2010), no entanto podem e devem seguir-se algumas sugestões e linhas de orientação já aplicadas com bons resultados.

Pinto (2012) sugere-nos 13 etapas para implementação de um sistema, podendo estas serem sequenciais ou decorrerem em simultâneo:

- Compromisso da gestão de topo e definição da política
- Definição da equipa responsável pela implementação do sistema
- Diagnóstico da situação atual da organização
- Definição de objetivos e programa de gestão
- Definição de cronogramas de trabalho
- Difusão da política e dos objetivos a todos os níveis hierárquicos da organização
- Formação de grupos de trabalho
- (Re)definição de processos
- Elaboração da documentação do sistema
- Realização de auditorias internas
- Revisão pela gestão de topo
- Melhoria
- Certificação do sistema

A implementação dum SGQ começa por envolver toda a equipa, desde a gestão de topo até ao final da cadeia hierárquica, sendo este um ponto importante, pois sinaliza para a equipa que os gestores estão comprometidos com o programa (Vibert, 2007; Staines, 2000). Este primeiro passo é essencial para permitir a participação de todos na definição

e melhoria dos processos e dos procedimentos necessários. O segundo passo prende-se com a caracterização das especialidades da organização. É necessário identificar os processos, descrevendo-os, para desenvolver novos processos, se necessário, e identificar indicadores para a sua monitorização. Quanto ao progresso destas etapas, alguns documentos mais generalistas devem ser desenvolvidos: a declaração da política da qualidade, que define os objetivos do sistema da qualidade e o compromisso da gestão da qualidade; o manual da qualidade, que é o quadro da organização e documentação; e os procedimentos operacionais, explicando como o processo deve ser realizado e definir os fluxogramas para ajudar a identificar os papéis e procedimentos a serem escritos. Enquanto isso, elabora-se um inventário para a construção de indicadores de monitorização da implementação e acompanhamento do desenvolvimento do plano de garantia da qualidade.

O manual da qualidade descreve a organização, os procedimentos administrativos para aquisição de equipamentos e consumíveis, a gestão de inventário, as responsabilidades de cada um, o sistema da qualidade em vigor, a gestão de documentos, etc.

Os procedimentos para a qualidade devem ser mantidos ao longo do tempo (Vibert, 2007; Bialasiewicz et al., 2006). As abordagens de Deming (influenciado por Walter Shewhart), Juran, Crosby e Feigenbaum compartilham um foco comum sobre o papel da gestão, tal como o trabalho em equipa, abordagem sistemática para o trabalho e o uso de ferramentas de melhoria apropriadas (Boaden et al., 2008; Dick, 2000).

As ferramentas da qualidade, utilizadas para definir e avaliar problemas com os cuidados de saúde, são vistas como úteis na priorização de problemas da qualidade e segurança, com foco nos sistemas, e não em questões individuais. As várias ferramentas são utilizadas para tratar erros e custos crescentes e mudar as práticas. Seja qual for a ferramenta utilizada, o componente importante da melhoria da qualidade é um processo dinâmico, que muitas vezes emprega nesta melhoria mais que uma ferramenta (Hughes, R., 2008).

Segundo Hughes (2008), os investigadores e líderes de várias iniciativas relataram vantagens em usar tipos específicos de ferramentas da qualidade, sendo elas as seguintes:

- *Root-cause analysis* – a análise da causa raiz é útil para a notificação de erros/incidentes e diferenciar erros ativos de latentes, para identificar a

necessidade de mudanças nas políticas e procedimentos, e para servir de base à sugestão de alterações no sistema, incluindo a melhoria da comunicação do risco.

- **Six Sigma** – o Seis Sigma demonstrou ter sido usado com sucesso para diminuir os defeitos/variações e os custos operacionais, e melhorar os resultados numa variedade de ambientes de cuidados de saúde e para uma diversidade de processos.
- **Plan-Do-Study-Act (PDSA)** - foi utilizado pela maioria das iniciativas incluídas nesta análise para as implementar de forma gradual e melhorá-las quando necessário.
- **Failure modes and effects analysis (FMEA)** - Modos de Falha e Análise de Efeitos foi usado para evitar eventos e melhorar ou manter a qualidade do atendimento.
- **Health failure modes and effects analysis (HFMEA)** - Os modos de falha e análise de efeitos em saúde foi utilizada para fornecer uma análise mais pormenorizada dos processos de menor dimensão, o que resulta em mais recomendações específicas.

Usando as palavras de Pinto (2012:149), “a implementação de um sistema (...) é um processo complexo que deve ser empreendido por etapas e com a cooperação de todos os colaboradores em todos os níveis da organização”.

### **3.3. Como melhorar a gestão da qualidade na saúde?**

O conceito de qualidade tem sido associado à prestação de cuidados de saúde no mundo desde os tempos remotos e é um dos elementos estratégicos baseado na transformação e melhoria dos sistemas de saúde modernos (Belzunegui et al., 2010).

As duas vertentes principais da atividade na área da saúde são: a melhoria da qualidade (melhoria clínica) e a preocupação com a qualidade a partir de uma perspetiva de gestão. Historicamente, estas têm sido muitas vezes tratadas em paralelo dentro de uma organização, resultando no risco de objetivos “desalinhados”, na duplicação de esforços e na falta de foco na melhoria clínica e do processo de cuidados (Boaden et al., 2008).

Ao longo dos últimos 30 anos a investigação sobre a qualidade dos cuidados de saúde tem resultado num aumento substancial do conhecimento da medição da qualidade, na

aplicação das diretrizes de prática clínica baseadas nas melhores evidências, na avaliação da satisfação do doente e, mais recentemente, na estimativa da incidência de eventos adversos (Groene et al., 2010).

Cada vez mais as organizações de saúde sentem-se estimuladas e desafiadas a alcançar a melhoria da qualidade clínica, otimizando a gestão que a suporta, relacionando-as. Codman (1916), Donabedian (1960-1970) e Berwick (1980) foram pioneiros no desenvolvimento da avaliação da qualidade na saúde, desafiando as formas tradicionais de pensamento, ao compreenderem melhor as interações comuns entre os fundamentos da melhoria clínica e industrial (Boaden et al., 2008).

A segurança do doente é a pedra angular da alta qualidade de cuidados de saúde e muitos vêem os cuidados de saúde de qualidade como o “guarda-chuva” global que abrange a segurança do doente (Mitchell, 2008), passando a ser um assunto de debate nas políticas nacionais e internacionais (AHRQ, 2005).

A maioria dos problemas está relacionada com o acesso aos cuidados de saúde, a capacidade de resposta dos serviços, a eficiência, a equidade e a continuidade daqueles cuidados. No entanto, há pouca investigação sobre a eficácia dos programas da qualidade e das metodologias específicas para melhorar a prática dos mesmos (American Heart Association, 2000; AHRQ, 2005). Este fato está diretamente relacionado com a dificuldade de medir os resultados e com a complexidade das organizações do setor da saúde. Apesar desta evidência, os países têm-se envolvido, nas últimas duas décadas, na implementação de múltiplas iniciativas de melhoria da qualidade, tanto a nível nacional como local. A falta de qualidade ou falhas na prestação de cuidados de qualidade afetam diretamente quatro partes envolvidas: os doentes e seus familiares, os prestadores de cuidados de saúde, a comunidade e as entidades de financiamento (AHRQ, 2005).

Cada vez mais a Sociedade procura informar-se e solicitar a prestação de contas ao uso de financiamentos públicos e que tal seja feito com transparência, para além dos utilizadores dos serviços de saúde que procuram o atendimento com um alto nível de qualidade. Temos de colocar os doentes no centro da nossa atenção e receber um *feedback* positivo. Isto traz motivação para colmatar as lacunas ainda existentes na prestação de cuidados de saúde (Heuvel et al., 2005).

Em Abril de 1996 foi criado em França um sistema de garantia da qualidade, apoiado por legislação, responsabilizando as organizações de saúde, públicas e privadas, na participação de um procedimento externo de avaliação – a Acreditação (Vitner, 2011; Giraud, 2001). No mesmo ano, na Holanda, foi aprovada uma lei que visa responsabilizar os gestores de saúde pela qualidade dos serviços e pela elaboração de relatórios anuais de qualidade para o departamento de saúde pública (Vitner, 2011).

Desde o ano 2000 que a implementação de um SGQ é exigida pela lei alemã e sob pena judicial em caso de não execução (Helbig, 2006). Na Suíça os profissionais de saúde e as seguradoras de saúde são obrigadas por lei a assinar contratos de cuidados de qualidade (Schilling et al., 2001).

A melhoria da qualidade requer cinco elementos essenciais para o sucesso: fomentar e manter uma cultura de mudança e de segurança; desenvolver a clarificação de uma compreensão do problema; envolver os principais interessados; testar estratégias de mudança; e acompanhar continuamente o desempenho e os resultados de forma a sustentar a mudança (Hughes, 2008).

De acordo com Schillie (2007) e Bengoa e Kowar (2006), toda a iniciativa para melhorar a qualidade e os resultados dos sistemas de saúde, tem como ponto de partida a compreensão do que se entende por "qualidade". Sem esse entendimento, será impossível projetar as intervenções e medidas usadas para melhorar os resultados. Um sistema de saúde deve procurar fazer melhorias em seis áreas ou dimensões da qualidade, que requerem que os cuidados de saúde sejam:

- **Eficazes:** cuidados de saúde prestados com base em conhecimento científico, tendo como consequência melhores resultados para os utentes e para as comunidades que beneficiam desses cuidados, alicerçados nas necessidades;
- **Eficientes:** cuidados de saúde praticados de uma forma que maximiza a utilização dos recursos e evita o desperdício, tais como com resíduos de equipamentos, materiais e energia;
- **Acessíveis:** cuidados de saúde oportunos (tempos de espera e atrasos prejudiciais reduzidos), geograficamente razoáveis e num cenário onde as competências e os recursos são apropriados às necessidades;

- **Aceitáveis/centrados no doente:** cuidados de saúde que tenham em consideração as preferências e valores individuais dos utentes e as culturas das suas comunidades;
- **Equitativos:** cuidados de saúde que não variam em qualidade por questões relacionadas com as características pessoais, como o sexo, a raça, a etnia, a localização geográfica ou as condições socio-económicas;
- **Seguros:** cuidados de saúde que minimizam os riscos e danos para os utilizadores.

Citando a Constituição da Organização Mundial de Saúde (2006:1), a qualidade dos cuidados de saúde é um dos direitos humanos fundamentais:

“Um dos direitos fundamentais de todo ser humano é usufruir do melhor nível possível de saúde, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição económica ou social.”

A fragmentação das soluções dos cuidados de saúde tem sido um dos principais fatores de falhas da qualidade e ineficiência dos serviços. A melhoria da qualidade, da segurança e da gestão de risco, apesar da habitual falta de integração, compartilham alguns requisitos comuns para o sucesso, segundo França (2008):

- Clareza de liderança institucional, tanto a nível nacional como local;
- Clareza de objetivos apoiados em processos de prestação de contas;
- Filosofia de melhoria contínua;
- Monitorização e avaliação contínua;
- Abordagem preventiva;
- Trabalho em equipa multidisciplinar;
- Decisões baseadas em evidência;
- Abordagem sistémica.

À medida que entramos no novo milénio, as organizações de saúde estão a enfrentar novos desafios e devem melhorar continuamente os seus serviços para proporcionar a melhor qualidade ao menor custo (Minkman et al., 2007; Statit, 2007). A melhoria contínua da qualidade reduz os custos, proporcionando um melhor serviço. Isso inclui a observação de um fenómeno, alteração dos processos, análise dos resultados e implementação de medidas corretivas. Se os resultados são benéficos, dever-se-á continuar com a mudança e identificar a próxima área a melhorar; se, pelo contrário, os resultados forem negativos, dever-se-ão excluir e substituir por outras medidas (Statit,

2007). Tendo em conta a crescente restrição de recursos que os cuidados de saúde enfrentam, a melhoria de cuidados eficazes e a segurança do doente tornam-se mais importantes do que nunca (Dixon-Woods et al., 2012).

A obtenção de uma visão exata em qualidade da saúde é difícil, mas importante (American Heart Association, 2000). Como referido por Donabedian (1997), este esboçou uma definição da qualidade que se concentrou na estrutura, no processo e no resultado. Além disso referenciou Berwick como líder da aplicação de abordagens industriais ao ambiente da saúde. A melhoria da qualidade na saúde inclui a implementação de auditorias clínicas, orientações clínicas e de governação clínica, bem como as recentes tentativas de integrá-los mais de perto com as questões organizacionais. As organizações e sistemas de saúde precisam de ser efetivamente dirigidas por pessoal habilitado para melhorar a qualidade, acrescenta Donabedian (1997). Esta não vai melhorar todo o sistema quando as ações ou atitudes ou comportamentos da gestão de topo não apoiarem a melhoria da qualidade. A mudança eficaz só será alcançada com abordagens por sistemas interligados entre si, o que significa que os objetivos de desempenho têm de ser traduzidos em medidas significativas para as diferentes partes interessadas (Donabedian, 1997).

Para a melhoria da qualidade é necessário estabelecer estratégias de intervenção plenamente adaptadas às circunstâncias nacionais e locais, sendo que esse é o primeiro passo na aplicação do processo em qualquer país, para se adequar melhor à realidade. No entanto, é importante assegurar que cada elemento do processo irá facilitar uma abordagem abrangente para a melhoria da qualidade da saúde (Andrews e Kaplan, 2008; Bengoa e Kwar, 2006).

Melhorar a qualidade do atendimento e reduzir os erros clínicos são áreas prioritárias para a Agência da Qualidade e Investigação na Saúde (AHRQ), que se encontra a trabalhar no sentido de desenvolver e testar medidas da qualidade, identificar as melhores formas de recolha de informação, comparação e comunicação dos dados sobre a qualidade, e divulgar amplamente as informações sobre as estratégias mais eficazes para melhorar a qualidade da prestação dos cuidados de saúde (AHRQ, 2002).

De acordo com Boaden et al. (2008), os estudos que têm sido relatados apresentam resultados geralmente favoráveis em relação ao impacto da melhoria da qualidade contínua nos processos clínicos e nos resultados. Fatores críticos de sucesso incluem:

- A participação de um núcleo de profissionais de saúde;
- O *feedback* para práticas individuais;
- Uma cultura organizacional favorável;
- Um ambiente propício externo (por exemplo, o alinhamento de políticas, fatores relacionados com incentivo e regulação);
- Uma abordagem da gestão de topo na monitorização da melhoria, coordenando esforços e alocando recursos;
- Apoio pela gestão de topo através de políticas consistentes com os objetivos de melhoria.

A identificação de todos os processos é o primeiro passo vital. Os processos terão ambos os elementos clínicos e organizacionais que não devem ser separados, mas integrados. Os processos clínicos, em particular, devem ter em conta os recursos organizacionais necessários para que sejam eficazes. No entanto, os processos organizacionais devem também reconhecer as decisões clínicas que sejam necessárias, para além dos doentes fazerem sempre parte integrante do processo (Boaden et al., 2008; Donabedian, 1997).

Os processos são a chave determinante dos resultados e deve ser reconhecida a sua posição como parte integrante do sistema mais amplo (Boaden et al., 2008).

A gestão por processos é outra ferramenta vocacionada para a realização dos objetivos de qualidade total no processo de cuidado e tratamento dos problemas de saúde centrados no doente. Os cuidados de saúde de qualidade envolvem a prática clínica baseada em evidências, alicerçada em conhecimentos científicos atuais, que promovem menor risco para os doentes, maior eficiência e maior satisfação para os utentes e profissionais de saúde (Belzunegui et al., 2010).

A escolha do método para obtenção da certificação é condicionada por questões de recursos institucionais e diferentes atributos culturais. Independentemente do método adotado pelas organizações, a certificação dos serviços de saúde e a sua manutenção são ferramentas fundamentais para a melhoria dos cuidados de saúde, abrindo portas às suas organizações para validarem e destacarem os seus esforços na prestação de cuidados de qualidade (Vitner, 2011; Censullo et al., 2007). Porém, a certificação é um processo voluntário que surge do desejo de prestar cuidados de saúde mais adequados, contando com a participação e empenho dos profissionais, comprometidos com a garantia dessa

qualidade de cuidados, no sentido de melhorar o seu próprio desenvolvimento profissional, refletindo-se no seu desempenho prático (Vitner, 2011; Miles, 2010).

O estudo da qualidade no contexto da saúde envolve diferentes abordagens que possuem significados diferentes para doentes, profissionais e gestores. Nos últimos anos sistemas formais de gestão da qualidade têm sido progressivamente introduzidos, como a Certificação de acordo com as Normas ISO, o sistema de Acreditação da Comissão Conjunta de Acreditação de Organizações de Saúde (JCAHO) e o Modelo Europeu de Excelência (EFQM) (Belzunegui et al., 2010; Shaw, 2000). O modelo de acreditação da JCAHO foi criado no Canadá, adotado pela Austrália nos anos 70, e mais tarde, na década de 80, pela Europa. É mais evidente no Reino Unido, Espanha, Portugal, Holanda, Finlândia e, por lei, em Itália e França. Está em desenvolvimento na Suíça e na Alemanha. A avaliação é feita por uma equipe multidisciplinar de profissionais de saúde contra normas publicadas. (Buetow e Wellingham, 2003; Shaw, 2000). A acreditação em França é uma iniciativa patrocinada pelo governo (Giraud, 2001). No Médio Oriente, o Líbano foi o primeiro a desenvolver e implementar um programa nacional de acreditação, e desde a sua implementação em 2002, pouco se sabe sobre o seu impacto na qualidade do atendimento nos hospitais libaneses (El-Jardali et al., 2008). O Prémio Baldrige, criado nos EUA para melhoria da qualidade em indústrias de produção, inspirou o EFQM. Prestadores de cuidados de saúde que buscam voluntariamente o desenvolvimento profissional ou um Prémio Europeu de Qualidade são avaliados em relação aos padrões de desempenho para indústrias de serviços em áreas específicas, tais como os resultados clínicos, a satisfação dos doentes, a administração e a gestão (Shaw, 2000).

A *International Standard Organization* (ISO), anteriormente referida, foi criada em 1947, sendo atualmente considerada um dos pilares de sustentação da compreensão dos sistemas de certificação/acreditação (Rodríguez-Cerrillo et al., 2012; Belzunegui et al., 2010) e a uniformização e criação da primeira versão da norma ISO da qualidade surgiu em 1987.

Um dos principais benefícios da implementação de um SGQ e do processo de certificação de acordo com a norma ISO 9001, prende-se com utilização de uma abordagem de gestão de processos (Levett, 2001), permitindo o aperfeiçoamento da qualidade de atendimento e conseqüente satisfação do doente (Rodríguez-Cerrillo et al.,

2012; Levett, 2001). A certificação de acordo com a ISO 9001 demonstra o compromisso da equipa com a qualidade e satisfação do doente. A norma ISO 9001 é genérica, o que significa que os mesmos padrões são aplicáveis a qualquer organização, grande ou pequena, qualquer que seja o produto ou o serviço, em qualquer setor ou atividade, independentemente de ser uma empresa, um escritório governamental ou um departamento hospitalar. Esta norma representa um consenso internacional sobre boas práticas de gestão, que visa garantir que a equipa pode fornecer continuamente o produto ou o serviço, atendendo aos requisitos de qualidade do utente e requisitos regulamentarmente aplicáveis, aumentando a satisfação do utente e, continuamente, melhorar o seu desempenho (Vitner et al., 2011).

A certificação ISO foca-se, originalmente, em SGQ para a indústria transformadora, mas atualmente são aplicados na avaliação de sistemas de qualidade em aspetos específicos dos serviços de saúde, hospitais e clínicas em geral. Hospitais (ou parte deles) são avaliados por auditores independentes, que são eles próprios regulamentados pela agência de acreditação nacional. Os padrões da ISO 9001 e 9004 são iguais em toda a Europa, sendo considerado um padrão europeu utilizado pelos serviços de saúde, mas a sua interpretação varia quando aplicado a diferentes hospitais. Os documentos de interpretação recentes visam reconhecer mais especificamente as necessidades dos profissionais de saúde e reduzir a variação entre eles, uniformizando os serviços prestados (Shaw et al., 2010a).

A norma ISO identifica os parâmetros que a organização deve de ter em conta num sistema de gestão da qualidade. É através dela que uma entidade externa dá garantia escrita de que o serviço está em conformidade com tais requisitos (Instituto Português da Qualidade, 2008; Vibert, 2007; Rissanen, 2000). A organização necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, proporcionar um produto que cumpra os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares, visando aumentar a satisfação do mesmo através da aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua e de garantia dessas conformidades (Instituto Português da Qualidade, 2008).

Segundo Belzunegui et al. (2010), a certificação pode ser definida como o processo de avaliação externa a que uma organização de saúde é submetida, com base numa revisão de determinados critérios aceites e normas, cuja realização demonstra que a organização

está a desenvolver as suas funções dentro de parâmetros de qualidade. Por isso, requer uma abordagem abrangente a diferentes níveis:

- A abordagem do sistema;
- Uma visão operacional da gestão clínica a nível da unidade: serviço ou seções clínicas;
- Uma perspectiva técnica que permite obter medidas precisas para a ação direta sobre os processos de assistência ao doente, ou indicadores de qualidade.

## **Resultados práticos**

A falta de produtividade num ambiente multidisciplinar está também relacionada com problemas de documentação, de estrutura e de procedimentos (Bialasiewicz et al., 2006).

Em 1994, em Paris, o laboratório de provas funcionais respiratórios do Hospital Saint-Antoine foi um dos primeiros laboratórios de um hospital público a obter a certificação ISO 9000, para além de lhe ser concedida a certificação para análise de gases no sangue em 1998, segundo a norma ISO IEC-25 e pela EN 45001 (atualmente segundo a nova ISO 9001:2000 e ISO 17025). A certificação permitiu ao referido laboratório antecipar as falhas, quer fossem ao nível de recursos humanos (ausência inesperada), quer decorrentes de uma falha com um dispositivo médico, compreender as causas e prevenir recorrências. A integração de novos colaboradores também beneficiou com a mudança da cultura oral para a cultura escrita. Essa transição veio permitir a descrição de todos os procedimentos e a rastreabilidade completa do que é feito no laboratório (Vibert, 2007). A implementação deste SGQ envolveu toda a equipa e foi apoiado pelo chefe de serviço, que nomeou um gestor de qualidade encarregado de monitorizar o processo e de informar todos os profissionais do serviço acerca da importância e finalidade do sistema. Este primeiro passo é essencial: ele permite a participação de todos na criação de reuniões para analisar a posterior melhoria dos processos, bem como a definição de procedimentos necessários. Os procedimentos para a qualidade devem ser mantidos ao longo do tempo (Vibert, 2007; Staines et al., 2000).

O St Luke's Episcopal Hospital (Texas) baseou-se no modelo Deming (PDSA) para melhorar da qualidade dos seus serviços, combatendo grandes e pequenos problemas de

qualidade. Começaram por fazer uma pesquisa da documentação e descrever os processos que já existiam e definir quais os processos necessários (Censullo, 2007).

O Departamento de Radiologia de Diagnóstico e Intervenção do Hospital Universitário Hamburg implementou um SGQ de acordo com o referente normativo DIN ISO 9001:2000 e avaliaram, ao longo do tempo, o impacto positivo sobre os seus processos através da avaliação de indicadores de qualidade (Lorenzen et al., 2009).

No sistema de saúde alemão, é cada vez mais popular a certificação de SGQ ou a certificação para doenças específicas, no entanto, para doenças crónicas ou raras a segurança do doente e a gestão da saúde centrada no doente têm prioridade (Bungard, Rohn e Döbler, 2011).

Em Itália, na atualidade, as doenças renais crónicas são uma prioridade de saúde pública, havendo uma exigência elevada por parte dos doentes e das organizações de saúde na monitorização e avaliação da qualidade dos cuidados prestados nas unidades de hemodiálise (Quintaliani et al., 2009).

O Departamento de Otorrinolaringologia, Cirurgia da Cabeça e do Pescoço do Hospital Universitário de Frankfurt apontou como principais razões para desenvolver um projeto de gestão da qualidade o aumento dos custos e os tratamentos cada vez mais especializados, tornando-se um fardo elevado para os sistemas públicos de saúde. Este projeto teve como objetivo, por um lado a simplificação do planeamento e agendamento de consulta e, por outro lado, cumprir todos os requisitos de eficiência e qualidade do tratamento. Estas mudanças instituídas resultaram em maior satisfação dos doentes. Além disso, a clínica é capaz de lidar com uma crescente demanda de consultas externas e os recursos humanos da clínica são contratados de uma forma mais eficaz. (Helbig et al., 2009).

A auditoria clínica praticada em França é um método de auto-avaliação que permite ao profissional comparar as suas práticas de cuidados de saúde com as normas aceites e melhorá-las, promovendo a melhoria contínua da qualidade e segurança da assistência ao doente (Traulle et al., 2007).

No Canadá, seis estudos avaliaram o impacto dos programas de auto-auditoria e todos eles mostraram a melhoria do cumprimento segundo as diretrizes de prestação de cuidados e/ou melhoria dos resultados dos doentes. No entanto, ainda são poucos os profissionais a praticarem a auto-auditoria (Gagliardi et al., 2011).

Foi realizado um estudo em seis países em que abrangeu 89 hospitais, dos quais, uns eram certificados ou acreditados, e outros não possuíam qualquer reconhecimento externo de qualidade. O objectivo foi identificar diferenças sistemáticas na gestão da qualidade dos vários hospitais e chegando-se à conclusão que aqueles que eram certificados pela norma ISO, ou acreditados, eram melhores e mais seguros do que aqueles que não tinham qualquer reconhecimento externo (Shaw et al., 2010b).

Sabendo que com o avanço da tecnologia médica cada vez mais os equipamentos e dispositivos médicos são fundamentais nos cuidados de saúde, é de extrema importância ter especialistas em tecnologia, capazes de criar e implementar diretrizes para a sua correta utilização e otimização, possibilitando alcançar o máximo de qualidade ao menor custo possível.

No México, o Instituto Nacional de Doenças Respiratórias (INER) elaborou um trabalho com o objetivo de desenvolver um Programa de Gestão de Equipamentos Médico-Laboratorial, orientado para a melhoria da qualidade, eficácia e eficiência dos recursos tecnológicos, a fim de atender as normas de certificação. O resultado deste trabalho permitiu ter uma ferramenta de avaliação automática facilitadora da supervisão dos equipamentos médicos, fundamental para a sua gestão (Franco-Clark et al., 2010).

### **3.4. Lançando a Controvérsia**

No entanto, há ainda alguma controvérsia, pois alguns estudos mostram que ainda há muito a desenvolver na área da implementação de SGQ dos serviços de saúde. O trabalho desenvolvido por Carmen Bastos e Margarida Saraiva (2011) demonstrou que a maioria dos enfermeiros inquiridos do Hospital CUF Infante Santo não se mostrou conhecedora do sistema de qualidade (Norma ISO 9001), tornando-se este um dos pontos fracos da organização relativamente aos requisitos da Norma ISO 9001.

Um estudo no Reino Unido avaliou o uso de ciclos de melhoria PDSA dentro do Serviço de Saúde Nacional do Reino Unido e verificou que, apesar da abundância de informações sobre a forma de implementar o ciclo PDSA e o tipo de mudança associado, muitos profissionais seniores ainda interpretam mal o seu funcionamento. Este fato decorre da forma como essas metodologias são implementadas. É necessário percorrer um longo caminho para que exista um grande envolvimento dos profissionais

e garantir que estes trabalhem com objetivos coerentes e adequados (Walley e Gowland, 2004).

Num estudo que incluiu mais de 3.000 doentes internados em 25 unidades de Cardiologia na Alemanha, constatou-se que existem reservas que a acreditação seja um instrumento adequado para a melhoria da qualidade, no que diz respeito à satisfação do doente. Os resultados suportam a ideia de que o sucesso da acreditação na cardiologia não está ligado à qualidade mensurável de atendimento percebida pelo doente. Acreditação hospitalar pode representar um passo para uma gestão de qualidade, mas não parece melhorar a satisfação geral do doente. Esta pode ser considerada uma questão importante e que mais investigação é necessária para identificar os fatores que determinam a satisfação do doente. (Sack et al., 2010).

Estudos recentes indicam uma limitação na melhoria da segurança do doente e que, no futuro, o nível de qualidade requer mais atenção e fiscalização por parte dos prestadores de cuidados de saúde. A melhoria da qualidade dos cuidados de saúde continua a progredir a um ritmo lento, para além de que as disparidades de saúde persistem em níveis inaceitavelmente altos (Liang e Mackey, 2011).

Dick (2000) inferiu que a certificação de qualidade para as normas ISO 9000 não está consistentemente associada com um sistema de garantia de qualidade ou com a própria melhoria da qualidade. Concluiu, também, que os secretários nacionais de acreditação precisam refletir sobre os padrões de prova que usam atualmente para apoiar reivindicações de melhoria de desempenho.

---

## 4. Conclusões

Na atualidade as organizações prestadoras de cuidados de saúde têm demonstrado uma crescente preocupação com a qualidade dos serviços que prestam aos utentes, procurando melhorar continuamente o seu desempenho a vários níveis, quer organizacional e de gestão, quer a nível operacional. O acompanhamento do desempenho é apoiado por indicadores de qualidade definidos pela organização. Eles permitem fornecer informações de como a organização está a cumprir os seus objetivos e, no caso de desvios, agir em conformidade, implementando medidas corretivas e preventivas para minimizar os erros e as suas consequências.

Vários autores afirmam ser recomendável e viável a implementação de um SGQ tanto num só departamento hospitalar, mas também no hospital como sistema global, beneficiando tantos os doentes como os profissionais de saúde.

Um SGQ permite estudar os procedimentos implementados, avaliando a sua eficácia através de indicadores de desempenho, e propor alteração dos mesmos, de forma a melhorá-los e otimizá-los.

A implementação dum Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a norma ISO 9001 tem vindo a mostrar-se uma estratégia a adoptar para alcançar a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, no entanto, mais investigação é necessária para clarificar o seu impacto e os seus benefícios. A redução de custos na saúde é uma prioridade na atualidade e a melhoria contínua da qualidade permite uma gestão adequada de recursos, proporcionando assim melhores cuidados aos doentes. A Norma ISO é, muitas vezes, associada a sinónimo de burocracia, porém o seu sistema de controlo de documentos bem elaborado, pode reduzir a burocracia nas organizações, especialmente em hospitais, onde é exigido um certo grau de documentação.

Há ainda um longo caminho a percorrer para sensibilizar e envolver os profissionais de saúde nas questões relacionadas com a gestão da qualidade na saúde, demonstrar os seu benefícios e importância do envolvimento e da participação de cada profissional nos processos de implementação de um SGQ.

Mais investigação será necessária para perceber, com mais clareza, o impacto da implementação de um sistema de gestão da qualidade nos serviços de saúde, os benefícios da certificação para a segurança do doente e identificar os motivos da lenta progressão da melhoria da qualidade dos cuidados de saúde.

## Referências Bibliográficas

- AHRQ. (2002). Improving Health Care Quality. *Public Health*.
- AHRQ. (2005). Quality Improvement and Performance Measurement in Medicaid Care Management. *Public Health*, (Agosto).
- American Heart Association. (2000). Measuring and Improving Quality of Care. *Circulation: Journal of the American Heart Association*, p.1483–1493. [Online]. Available at: doi:10.1161/01.CIR.101.12.1483.
- Andrews, K. L. and Kaplan, L. (2008). What is Quality Improvement? *The Psychiatrist*, 24 (6).
- Bastos, C. and Saraiva, M. (2011). A qualidade dos cuidados de enfermagem e a norma ISO 9001 aplicação empírica no hospital CUF Infante Santo. *TMQ-Qualidade*, 2. [Online].

- Available at: <http://www.rdp.uevora.pt/handle/10174/3643> [Accessed: 22 October 2012].
- Belzunegui, T., Busca, P., López-Andújar, L. and Tejedor, M. (2010). [Quality and accreditation of emergency departments]. *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 33 Suppl 1, p.123–130. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20508684>.
- Bengoa, R. and Kawar, R. (2006). *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. World Health Organization. [Online]. Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Quality+of+care+-+a+process+for+making+strategies+choices+in+health+sustems#0> [Accessed: 26 February 2012].
- Bialasiewicz, a a, Breidenbach, K., Ganesh, A., Al-Saeidi, R. and Ganguly, S. S. (2006). [Conceiving and implementing an ISO 9001:2000 quality management system: quality improvement and efficiency increase over 3 years at the Dept. of Ophthalmology, Sultan Qaboos University in Oman]. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*, 103 (10), p.877–887. [Online]. Available at: doi:10.1007/s00347-006-1375-y [Accessed: 15 October 2012].
- Boaden, R., Hardey, G., Moxham, C. and Proudlove, N. (2008). Quality Improvement: theory and practice in healthcare. *Quality*. [Online]. Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Quality+Improvement:+Theory+and+Pratice+in+healthcare#2> [Accessed: 29 February 2012].
- Buetow, S. a and Wellingham, J. (2003). Accreditation of general practices: challenges and lessons. *Quality & safety in health care*, 12 (2), p.129–135. [Online]. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1743687&tool=pmcentrez&endertype=abstract>.
- Carman, J. M., Shortell, S. M., Foster, R. W., Hughes, E. F. X., Boerstler, H., O' Brien, J. L. and O'Connor, E. J. (2010). Keys for successful implementation of total quality management in hospitals. *Health care management review*, 35 (4), p.283–293. [Online]. Available at: doi:10.1097/HMR.0b013e3181f5fc4a [Accessed: 22 October 2012].
- Censullo, J. L., Mokracek, M. and Newmark, M. (2007). Quality improvement: stroke plan-do-study-act for primary stroke center certification. *Journal of nursing care quality*, 22 (3), p.279–285. [Online]. Available at: doi:10.1097/01.NCQ.0000277787.37180.44.
- Christo, F. H. (2001). Certificação: necessidade sim, moda não. *Revista Qualidade em Saúde*, p.16–21. [Online]. Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Certificação:+Necessidade+sim,+moda+não!#0> [Accessed: 21 October 2012].
- Dick, G. P. M. (2000). ISO 9000 certification benefits, reality or myth? *The TQM Magazine*, 12 (6), p.365–371. [Online]. Available at: doi:10.1108/09544780010351517.
- Dixon-Woods, M., McNicol, S. and Martin, G. (2012). Ten challenges in improving quality in healthcare: lessons from the Health Foundation's programme evaluations and relevant literature. *BMJ quality & safety*, 21 (10), p.876–884. [Online]. Available at: doi:10.1136/bmjqs-2011-000760 [Accessed: 11 October 2012].
- Donabedian, A. (1997). The Quality of Care: How Can It Be Assessed? *The Journal of the American Medical Association*, 121. [Online]. Available at: <http://jama.ama-assn.org/content/261/8/1151.3.short> [Accessed: 1 March 2012].
- El-Jardali, F., Jamal, D., Dimassi, H., Ammar, W. and Tchaghchaghian, V. (2008). The impact of hospital accreditation on quality of care: perception of Lebanese nurses. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 20 (5), p.363–371. [Online]. Available at: doi:10.1093/intqhc/mzn023.
- Franco-Clark, D., Pimentel-Aguilar, a B. and Rodriguez-Vera, R. (2010). Design of a medical and laboratory equipment management program for the new standards certification achievement in Mexico. *Conference proceedings: ... Annual International Conference of*

- the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference*, 2010, p.1246–1249. [Online]. Available at: doi:10.1109/IEMBS.2010.5626427.
- França, M. (2008). Quality, risk management and patient safety: the challenge of effective integration. *World Hospitals and Health Services*, 44 (4).
- Gagliardi AR, Brouwers MC, Finelli A, Campbell CM, Marlow BA, S. I. (2011). Physician self-audit: A scoping review. *J Contin Educ Health Prof*, 31 (4), p.2011–2012. [Online]. Available at: doi:10.1002/chp.20138.Physician [Accessed: 15 October 2012].
- Giraud, a. (2001). Accreditation and the quality movement in France. *Quality in health care : QHC*, 10 (2), p.111–116. [Online]. Available at: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1757975&tool=pmcentrez&endertype=abstract>.
- Groene, O., Klazinga, N., Wagner, C., Arah, O. a, Thompson, A., Bruneau, C. and Suñol, R. (2010). Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the “Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)” proje. *BMC health services research*, 10, p.281. [Online]. Available at: doi:10.1186/1472-6963-10-281.
- Helbig, M., Helbig, S., Kahla-Witzsch, H. a and May, A. (2009). Quality management: reduction of waiting time and efficiency enhancement in an ENT-university outpatients’ department. *BMC health services research*, 9, p.21. [Online]. Available at: doi:10.1186/1472-6963-9-21 [Accessed: 15 October 2012].
- Helbig, M., Kahla-Witzsch, H. a, Helbig, S., Knecht, R. and Gstöttner, W. (2006). [Quality assessment according to DIN EN ISO 9001:2000: certification in a university ENT department]. *Hno*, 54 (12), p.922–928. [Online]. Available at: doi:10.1007/s00106-006-1467-7 [Accessed: 15 October 2012].
- Heuvel, J. V. D., Koning, L., Bogers, A. J. J. C., Berg, M. and Dijen, M. E. M. V. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18 (5), p.361–369. [Online]. Available at: doi:10.1108/09526860510612216 [Accessed: 16 October 2012].
- Hughes, R. (2008). Tools and strategies for quality improvement and patient safety. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*, 3, p.1–39. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2682/> [Accessed: 19 October 2012].
- Instituto Português da Qualidade. (2008). *NP EN ISO 9001: 2008 - Norma Portuguesa - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos*. 3ª edição. [Online]. Available at: <http://www.huaiyao.org/15086.pdf> [Accessed: 3 March 2012].
- Levett, J. M. (2001). Implementing an ISO 9001 quality management system in a multispecialty clinic. *Physician executive*, 31 (6), p.46–51. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16382652>.
- Liang, B. a and Mackey, T. (2011). Quality and safety in medical care: what does the future hold? *Archives of pathology & laboratory medicine*, 135 (11), p.1425–1431. [Online]. Available at: doi:10.5858/arpa.2011-0154-OA [Accessed: 22 October 2012].
- Lorenzen, J., Habermann, C., Utler, C., Grzyska, U., Weber, C., Adam, G. and Koops, a. (2009). [Certified quality management according to DIN ISO 9001 in a radiology department at a university hospital: measurable changes in academic quality indicators?]. *RöFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, 181 (10), p.970–978. [Online]. Available at: doi:10.1055/s-0028-1109392 [Accessed: 15 October 2012].
- Miles, P. V. (2010). The future of maintenance of certification: a reaction to the paper by Kevin B. Weiss, MD. *Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM*, 23 Suppl 1 (April), p.S42–5. [Online]. Available at: doi:10.3122/jabfm.2010.S1.090290 [Accessed: 3 March 2012].

- Minkman, M., Ahaus, K. and Huijsman, R. (2007). Performance improvement based on integrated quality management models: what evidence do we have? A systematic literature review. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 19 (2), p.90–104. [Online]. Available at: doi:10.1093/intqhc/mzl071.
- Mitchell, P. H. (2008). Defining Patient Safety and Quality Care. *Patient Safety and Quality an Evidence-based ...*, p.1–5. [Online]. Available at: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.182.7844&rep=rep1&type=pdf#page=20> [Accessed: 22 October 2012].
- Pinto, A. (2012). *Gestão Integrada de Sistemas - Qualidade, ambiente, segurança e saúde no trabalho*. 1º edição. Lisboa: Edições Sílabo.
- Pinto, A. and Soares, I. (2009). *Sistemas de gestão da qualidade: guia para a sua implementação*. 1ª Edição. Edições Sílabo. [Online]. Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle: Sistemas+de+Gestão+da+Qualidade++Guia+para+a+sua+implementação#1> [Accessed: 20 October 2012].
- Pires, A. R. (2007). *Qualidade - Sistemas de Gestão da Qualidade*. 3ª edição. Sílabo, E. (ed.). Lisboa.
- Pisco, L. A. (2000). MoniQuOr: Avaliação e Monitorização da qualidade organizacional dos centros de saúde. In: Comissão Sectorial da Saúde do IPQ (ed.), *Gestão da Doença & Qualidade em Saúde*.
- Quintaliani, G., Cappelli, G., Lodetti, L., Manno, C., Petrucci, V., Spinelli, C., Tarchini, R., Virgilio, M., Faini, M., Alloatti, S., Cancarini, G. and Zoccali, C. (2009). Chronic kidney disease certification process manual by the Italian Society of Nephrology (SIN): Part I: clinical care delivery and performance measurements and improvement. *Journal of nephrology*, 22 (4), p.423–438. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19662596>.
- Rissanen, V. (2000). Quality system based on the standard SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*, 13 (6-7), p.266–272. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11484644>.
- Rodríguez-Cerrillo, M., Fernández-Díaz, E., Iñurrieta-Romero, A. and Poza-Montoro, A. (2012). Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: Changes and achievements. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 25 (6), p.498–508. [Online]. Available at: doi:10.1108/09526861211246458 [Accessed: 16 October 2012].
- Sack, C., Lütkes, P., Günther, W., Erbel, R., Jöckel, K.-H. and Holtmann, G. J. (2010). Challenging the holy grail of hospital accreditation: a cross sectional study of inpatient satisfaction in the field of cardiology. *BMC health services research*, 10, p.120. [Online]. Available at: doi:10.1186/1472-6963-10-120.
- Schillie, S. F. (2007). Quality improvement in Healthcare. In: Sara F. Schillie. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19758510> [Accessed: 28 February 2012].
- Schilling, J., Cranovsky, R. and Straub, R. (2001). Quality programmes, accreditation and certification in Switzerland. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 13 (2), p.157–161. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11430667>.
- Shaw, C. D. (2000). External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 12 (3), p.169–175. [Online]. Available at: doi:10.1093/intqhc/12.3.169.
- Shaw, C., Bruneau, C., Kutryba, B., Jongh, G. and Suñol, R. (2010a). Towards hospital standardization in Europe. *International journal for quality in health care: journal of the*

- International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 22 (4), p.244–249. [Online]. Available at: doi:10.1093/intqhc/mzq030.
- Shaw, C., Groene, O., Mora, N. and Sunol, R. (2010b). Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 22 (6), p.445–451. [Online]. Available at: doi:10.1093/intqhc/mzq054.
- Staines, a. (2000). Benefits of an ISO 9001 certification--the case of a Swiss regional hospital. *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*, 13 (1), p.27–33. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11183225>.
- Statit. (2007). Introduction to Continuous Quality Improvement for Healthcare Process Improvement. In: *Statit Quality Control First Aid Kit*, Oregon: Statit Software, Inc.
- Traulle, S., Gignon, M., Regimbeau, J. M., Chaine, F. X. and Braillon, a. (2007). [Evaluation of Best Practices in the improvement and quality of care: seven notions for better understanding]. *Journal de chirurgie*, 144 (3), p.203–208. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17925712>.
- Tuomi, V. (2010). How to Develop Quality Management System in a Hospital. In: *Handbook on Business Information Systems*, p.69–89. [Online]. Available at: [http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=vr42UkR1ZAcC&oi=fnd&pg=PA69&dq=How+to+Develop+Quality+Management+System+in+a+Hospital&ots=9Mr8fkVJKz&sig=f5o1njRe946Q34\\_c8THv8DHuvCw](http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=vr42UkR1ZAcC&oi=fnd&pg=PA69&dq=How+to+Develop+Quality+Management+System+in+a+Hospital&ots=9Mr8fkVJKz&sig=f5o1njRe946Q34_c8THv8DHuvCw) [Accessed: 22 October 2012].
- Vibert, J. (2007). Assurance et management de la qualité en EFR. *Revue des Maladies Respiratoires*, p.1025–1034. [Online]. Available at: doi:10.1019/10.1019/200720111 [Accessed: 3 March 2012].
- Vitner, G., Nadir, E., Feldman, M. and Yurman, S. (2011). ISO 9001 in a neonatal intensive care unit (NICU). *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 24 (8), p.644–653. [Online]. Available at: doi:10.1108/09526861111174206 [Accessed: 15 October 2012].
- Walley, P. and Gowland, B. (2004). Completing the circle: from PD to PDSA. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 17 (6), p.349–358. [Online]. Available at: doi:10.1108/09526860410557606 [Accessed: 16 October 2012].
- World Health Organization, 2006. *Constitution of the World Health Organization*, Available at: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:CONSTITUTION+OF+THE+WORLD+HEALTH+ORGANIZATION#2> [Accessed November 24, 2012].

## Curriculum Vitae:

Resumo Curriculum Vitae de **Ana Cristina Henriques**: licenciada em Cardiopneumologia (ESTeSC, Coimbra, Portugal), mestranda em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde (ESTeSL, Lisboa, Portugal). Exerce funções como Cardiopneumologista no Laboratório de Provas Funcionais Respiratórias do Serviço de Imunoalergologia do Hospital CUF Descobertas (Lisboa, Portugal). Interesses: segurança do doente, avaliação da cultura de segurança do doente, qualidade em saúde, gestão da qualidade em saúde.

Resumo Curriculum Vitae de **Margarida Eiras**: Licenciada em radioterapia (ESTeSL, Lisboa, Portugal), mestre em gestão dos serviços de saúde (ISCTE, Lisboa, Portugal) e em gestão da qualidade dos serviços de saúde (Universidade de Murcia, Espanha), doutoranda na Escola Nacional de Saúde Pública, Lisboa, Portugal. Interesses em segurança do doente; avaliação da cultura de segurança do doente; qualidade em saúde; radioterapia externa; Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Resumo Curriculum Vitae de **António Bugalho de Almeida**: Licenciado em medicina (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal), doutorado em medicina interna (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal), agregação em pneumologia (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal), Professor Catedrático Jubilado (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal). Interesses em: qualidade em saúde, gestão da qualidade em saúde.

## Authors Profiles:

**Ana Cristina Henriques** has a Degree in Cardiopneumology (ESTeSC, Coimbra, Portugal), MSc in Health Technology Management and Assessment (ESTeSL, Lisbon, Portugal). Performs duties as Cardiopneumology in Pulmonary Function Labs of Immuno-allergology Department of CUF Descobertas Hospital (Lisbon, Portugal). Interests: patient safety, patient safety culture assessment, healthcare quality, healthcare quality management.

**Margarida Eiras** has a Degree in Radiotherapy (ESTeSL, Lisbon, Portugal), MSc in Health Services Management (ISCTE, Lisbon, Portugal) and Quality Management of Health Services (University of Murcia, Spain), PhD student at the Public Health School, Lisbon, Portugal. Interests: patient safety, patient safety culture assessment, quality in healthcare, external radiotherapy, health technology assessment.

**António Apolinário Bugalho de Almeida** has a Degree in Medicine (Medical School, University of Lisbon, Portugal), PhD in Internal Medicine (Medical School, University of Lisbon, Portugal) and Professor Retired (Medical School, University of Lisbon, Portugal). Interests: healthcare quality, healthcare quality management.





**Artigo 2 - *Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology - Implementation***



# Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology

## Implementation

**Author 1 Name:** Ana Cristina Coutinho de Carvalho Henriques

**Department:** Pulmonary Function Labs - Immuno-Allergology Department

**University/Institution:** CUF Descobertas Hospital

**Town/City:** Lisbon

**Country:** Portugal

**Author 2 Name:** Margarida Maria de Matos Rodrigues e Silva Eiras

**Department:** Coordinating Council of Masters

**University/Institution:** Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa

**Town/City:** Lisbon

**Country:** Portugal

**Author 3 Name:** António Apolinário Bugalho de Almeida

**University/Institution:** Professor Retired of the Medical School, University of Lisbon

**Town/City:** Lisbon

**Country:** Portugal

**Corresponding author:** Ana Cristina Henriques

**Corresponding Author's Email:** [anacrish@gmail.com](mailto:anacrish@gmail.com)

### Biographical Details

**Ana Cristina Coutinho de Carvalho Henriques** has a Degree in Cardiopneumology (ESTeSC, Coimbra, Portugal), MSc in Health Technology Management and Assessment (ESTeSL, Lisbon, Portugal). Performs duties as Cardiopneumology in Pulmonary Function Labs of Immuno-allergology Department of CUF Descobertas Hospital (Lisbon, Portugal).

**Margarida Eiras** has a Degree in Radiotherapy (ESTeSL, Lisbon, Portugal), MSc in Health Services Management (ISCTE, Lisbon, Portugal) and Quality Management of Health Services (University of Murcia, Spain) and PhD student at the Public Health School, Lisbon, Portugal.

**António Apolinário Bugalho de Almeida** has a Degree in Medicine (Medical School, University of Lisbon, Portugal), PhD in Internal Medicine (Medical School, University of Lisbon, Portugal) and Professor Retired (Medical School, University of Lisbon, Portugal).

## **Abstract**

**Purpose:** The purpose of this manuscript is to describe the process of implementation a Quality Management System in Department of Pneumology, during the approval and certification process according to ISO 9001:2008 standard.

**Design/methodology/approach:** The process started with the Pneumology Department head's decision to improve the quality of services before deciding to obtain certification. The quality management mechanisms have been developed and improved, as well as the department's processes were reviewed and improved. The process control and evaluation of effectiveness have been defined and implemented to track the daily activities. The evaluation of user satisfaction was revised to obtain feedback from patients and their families.

**Findings:** In total, seven management procedures, seven activity processes and related work instructions were defined and improved. Actions that contributed to the Quality Management System implementation were developed, involving all co-workers in order to evaluate the processes efficiency and enabling the analysis of the patient's satisfaction.

**Practical implications:** The certification's conformity, as complying with the requirements of ISO 9001 standard, was given by an external entity to the Pulmonology Department, in September 2012. This case study should be seen as an example of Quality Management System implementation in a public hospital department, describing an organizational form and a warning of the difficulties and the obstacles to overcome in order to encourage hospital managers to improve quality health service based on ISO 9001.

**Originality/Value:** ISO 9001 standard is becoming a recommended tool to implementation of a quality management system in a Pneumology Department.

**Keywords:** Quality Management System, Pulmonology Department, Quality Certification, ISO 9001:2008 standard.

**Paper Type:** Case study

## **1. Introduction**

Healthcare facilities are expected to provide adequate services, enhancing a quality process in users interaction and patient management. Moreover, social structures demand a clear and efficient use of public financing and its outcoming expenses (Heuvel et al., 2005).

Nowadays there is a growing worldwide understanding about the improved role of Quality Management in health care, as well as about the challenge organizations face to upgrade clinical management quality, recognizing its connection (AHRQ, 2005). To achieve this purpose, it is vital to understand the roots of clinical and industrial improvement, in order to identify common issues and interactions. In this long-while issue development, several key personalities have challenged traditional ways of thinking, becoming the pioneers in assessment spread and in health quality improvement: Codman (1916), Donabedian (1960-1970) e Berwick (1980) (Boaden et al., 2008). The model developed by Deming "*Plan-Do-Study-Act*" (PDSA) is now a

crucial element within several improvement plans of healthcare (Walley and Gowland, 2004).

Healthcare professionals have been adopting and implementing quality management methods, so as to improve these services for patients (Vitner, 2011).

File-processing related problems, structure and procedures in a multitasking setting might generate lack of productivity. It is liable to introduce the Quality Management System according to ISO 9001 standard in a developing country, since it brings about an immediate effect on efficiency increase (measured by performance markers) and on overall quality systems (Bialasiewicz et al, 2006).

On the other hand, medical services are mainly based on equipment and clinical tool usage, which have become a technological asset for whatever health services quality at lower costs (Franco-Clark et al., 2010).

The introduction of new reshaped procedures is due to produce increased efficiency and operational procedure improvement. In particular manner, both patients and co-workers benefit from operational reorganisation, which makes QMS implementation advisable in different hospital services (Helbig et al., 2006).

The implementation of a QMS according to the ISO 9001 regulation enables a more perfected quality management of patient satisfaction (Rodríguez-Cerrillo et al., 2012; Levett, 2001).

## **2. Quality procedures recognition – NP EN ISO 9001: 2008 certification**

Certification of health services and its corresponding control are essential factors within professional upgrading, as well as in healthcare improvement.

This certification process is a professional willing task, performed by health co-workers, not only to undergo what is right for patients, but also to assess and improve their own professional practice (Miles, 2010).

Certification is an opportunity for institutions to validate and reinforce quality healthcare. The method to certify and to provide credits for specific institutions is variable, according to each institution's resources, along with each country's cultural identity and its national literacy (Censullo et al., 2007).

Health services apply European patterns, such as EN ISO to certify its management, defining professional patterns oriented to European requirements on patient level service (Shaw et al., 2010). One of the assets for understanding certification/accreditation of systems stands upon 1947 ISO above mentioned (Rodríguez-Cerrillo et al, 2012; Belzunegui et al., 2010).

ISO norm provides guidelines to implement QMS and out of it an external entity will provide written warrant on a product service and its outcoming process, making sure all credits are kept as formally required (Vibert, 2007; Rissanen, 2000).

## **3. Quality certification in health services**

The EFR Hospital Saint-Antoine laboratory in Paris (AP-HP) was one of the first public hospitals to achieve ISO 9000 certification in 1994. It was certified by ISO IEC-25 and

EN 45001 on blood gas analysis in 1998. Since then, it has evolved into ISO 9001:2000 and ISO 17025. This step was vital to set up an improved management of lab procedures able to anticipate any defaults (unexpected professional absence, unoperational clinical device, etc.). Changing from oral culture into written culture enabled full integration of newcoming co-workers. The fact that all procedures rely on written registers, allows the services to fully acknowledge what is performed on a standard pattern (Vibert, 2007).

St Luke's Episcopal Hospital (Texas) used the Deming (PDSA) model to enhance a systematic quality improvement. PDSA process started out of a single goal setting. Planning stage implied description of all remaining processes and to decide which a systematic need. PDSA model displays possible structures to tackle against major and minor quality defaults (Censullo, 2007).

QMS certification or rare/specific disease certification are quite common in public health services (Bungard, Rohn and Döbler, 2011), as well as in Italy where chronic kidney diseases have emerged recently as a priority in public healthcare, demanding quality healthcare to patients in kidney care units (Quintaliani et al., 2009).

Public health systems are facing increasing costs constantly; moreover, diagnosis and therapy media services are becoming more specialized. These are the reasons mentioned by Otolaryngology and Head Neck Department of Frankfurt University Hospital to develop QMS (Helbig et al, 2009).

The goal of a case-study involving 89 hospitals in six countries was to identify system differences in QMS among accredited or certified hospitals in comparison to hospitals lacking both patterns. As a conclusion, ISO certified/accredited Hospitals are better and safer than others (Shaw et al, 2010).

This research has a specific context setting – a Pneumology Department (PD) which devised the first SGQ under the goal of implementing it extensively and afterwards to request quality recognition by an outsourcing entity. This would become an asset to quality improvement within services provided by Pneumology healthcare facilities.

The chosen hospital, belonging to Lisboa-Norte Group of Hospitals, is a central university hospital, located in Lisbon, Portugal, at public service for 58 years (founded in 1954). This case-study research was performed at PD, whose main mission is to provide healthcare when it comes to prevention, diagnosis, treatment and respiratory rehabilitation, not only for inpatient regime, but also for ambulatory. PD is a 43-bed unit and it is composed of 179 health professionals: 31 physicians, 11 healthcare technicians, 77 nurses, 45 healthcare operational assistants, 13 staff clerks, 1 psychologist e 1 social assistant.

#### **4. General goals**

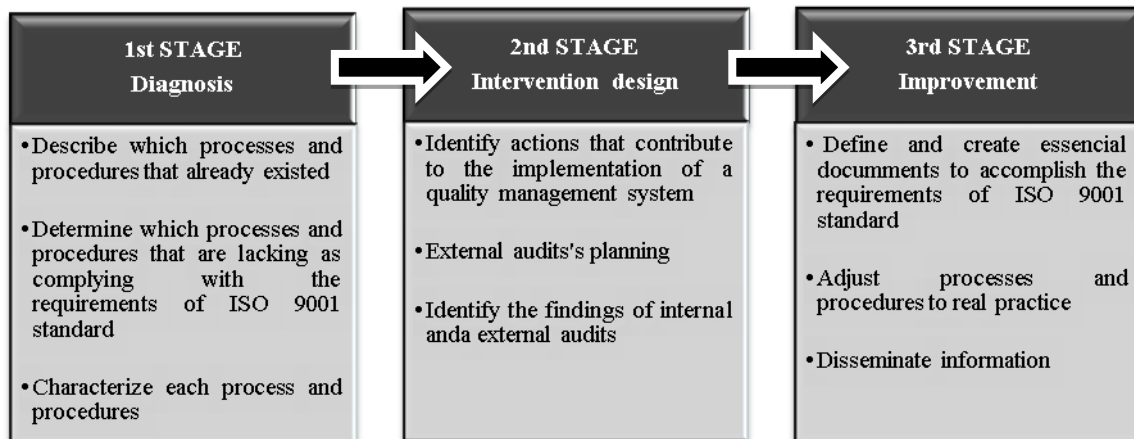
The main goal of this case-study is to outline a convenient QMS, adequate to PD, focusing on file management and on its related procedures.

The purpose is to make QMS a role model for such task-oriented services through file-processing approach (management support procedures and operational processes), portraying norms and acting procedures, defining e monitoring the quality management markers to be certified.

#### 4.1 Specific goals

These specific goals are related to several stages in quality improvement in PD, detailed in every stage – diagnosis, intervention’s design and improvement. The figure below makes this sequence clear:

**Figure 1.** Improvement Quality Stages



## 5. Methodology

The applied methodology is quality oriented, since the purpose is to research on professional and institutional procedures, centered in understanding a huge variety of problems- behaviours, attitudes or organization’s priority. A sample of secondary, data out of existing PD files, was achieved and it was the starting point for QMS outlining.

### 5.1 Data research

The data research to present was the result of existing PD detailed information, both in service registers and files, such as legislation, guidelines, meeting reporters, task assignments, equipment manuals, procedure registers, human resources registers, checklist, complaints, and clinical appointment registers. It was clearly important to get all the vital information for implementation process.

### 5.2 Data analysis criteria

QMS outline will be developed according to PD service needs, taking into perspective the organizational setting, its variable needs and the multiple services provided.

QMS according to NP EN ISO 9001:2008 standard in healthcare was fully adopted on the data analysis, since it involves both quality management and file processing.

## 6. Outcome data

### 1ST STAGE - DIAGNOSIS

#### 6.1 Sample Document

After data findings, all the docs concerning Quality Usage in PD were chosen and filed, as follows in figure 2: Quality Manual, Management Procedures, Operational Processes and Other Documents and Records.

**Figure 2.** Document Pyramid

Document	Description
<b>Quality Manual (QM)</b>	
<b>Management-Support Procedures (PR)</b>	<b>PR02 – Infrastructure Management</b>
	<b>PR03 – Logistics Provisional Supply</b>
	<b>PR04 – Human Resources</b>
	<b>PR05 – Internal audits</b>
	<b>PR06 – Non conformity, corrective and preventive actions</b>
	<b>PR07 –QMS Management and Planning</b>
	<b>Operational Processes (P)</b>
<b>P02 – Inpatient Pneumology</b>	
<b>P03 – Respiratory Intensive Care Unit</b>	
<b>P04 – Day Hospital</b>	
<b>P05 – Respiratory Rehabilitation</b>	
<b>P06 – Respiratory Endoscopy Exams</b>	
<b>P07 – Pulmonary Function Laboratory and Sleep Studies</b>	
<b>Other documents to records</b>	<b>100 documents to record controlled by QMS through PR01 – Information Management</b>

The *Quality Manual* displays the guidelines for PD services, as well as the adopted procedures to ensure all users requirements are fulfilled, on one hand. On another hand, the actions performed are meant to increase their satisfaction, the compelling guideline

for healthcare professionals. The Quality Manual targets to describe QMS in PD according to NP EN ISO 9001:2008.

#### *6.1.1 Sample features – Management-Support Procedures*

There are 7 management-support procedures, in which 6 were still being conceived and only 1 was still not being worked on (Information Management).

- *PR01 – Information Management* – required to define norms for regulation setting, revision and document approval, as well as its regular control. All documents and forms are described in a specific register table, including heading, code e allocation, so as to allow a full control.
- *PR02 – Infrastructures Management* – ensures availability and adequacy within all relevant infrastructures, namely workspace and related media, equipment and measuring and monitoring devices, in order to enhance all types of healthcare. To ensure operational liability of equipment and infrastructure, lists were designed to check features, timings (preventing maintenance and calibration), safety and hygiene plans and reports registers.
- *PR03 – Logistics Provisional Supply* - defines the principles and rules for logistics supplies, equipment and services that might affect services' quality, in particular when related to medical prophylaxis, clinical usage material, control services, or measuring and monitoring devices. It is also relevant to assess and manage stock suppliers, accomplished through specific register sheets.
- *PR04 – Human Resources* – fundamental to ensure human resources' efficiency and availability, which might be vital for task guidance, improvement and constant updating of workforce training; indispensable to effective performance. Describing working skills and working duties, defining training upgrade and outlining its internal register are common practice. Assessing the outcoming performance of trained health professionals is part of such professionals' career.
- *PR05 – Internal Audits* – enhances planned assessment of QMS processes, so as to qualify improvement. That way, such auditing moments are featured in a year plan, outlined in agenda and analyzed in out coming reports, in which several data might lead to correcting and preventing file procedures.
- *PR06 – Non conformity, corrective and preventive actions* – crucial to overlook audit detected non conformity, corrective and preventive actions and to devise adequate solving plans. These registers for correction and prevention are indeed the basis to focus on evident performance improvement.
- *PR07 – QMS Management and Planning*- ensures QMS planning and updating, which will guarantee an adequate Quality Policy. It will also lead to goal monitoring, system devising and process improvement, all these oriented into requirements and patient satisfaction. All related documents are: goal-setting maps, markers' maps, meetings' reports and satisfaction surveys.

### 6.1.2 Sample Features – Operational Processes

There are 7 operational procedures that display the clinical actions performed in several PD services. Each process is described in a graphic flowchart, showing each task, quality markers and its procedures.

- *P01 – External Consultation* – ensure agenda appointment in general PD external services, as well as in the different specialty Pneumology services.
- *P02 – Inpatient Pneumology* – ensure inpatient, treatment and monitoring of patients requiring inpatient.
- *P03 – Respiratory Intensive Care Unit* – ensure inpatient, treatment and monitoring of Pneumology patients requiring intensive care inpatient.
- *P04 – Day Hospital* – accomplish regular monitoring of lung, pleura and mediastina neoplasm patients, asthma chronic patients, chronic pulmonary patients and lung fibrosis patients in a high level of quality, efficiency and humanism.
- *P05 – Respiratory Rehabilitation* – ensure appointment and performing of respiratory consultation and rehab.
- *P06 – Respiratory Endoscopy Exams* – ensure appointment and performing of clinical diagnostic and therapeutic exams to Pneumology patients.
- *P07 – Pulmonary Function Laboratory and Sleep Studies* – ensure appointment and performing exams of Pulmonary Function Laboratory and Sleep Studies. The related Usage Instructions are: norms and procedures in Lung Function Tests, norms and procedures in Cardiopulmonary Exercise Test and norms and procedures Six-Minute Walk Test.

## 2ND STAGE – INTERVENTION DESIGN

### 6.2 QMS Intervention Actions

Bearing in mind PDSA model, the one previously referred to, the implemented changes were the result of information and data selection, which provided prompts for needs' assessment when it comes to: correcting and improving procedures, studying and predicting its effects whenever possible. This cycle is, therefore, continuous.

Regarding these concepts, several actions were developed, involving PD co-workers to raise an improved awareness of co-responsibility, to promote increasing proficiency, to gather information, to devise team-acting procedures, to get feedback from all co-workers, to enlighten doubts and to devise process optimizing plans.

The starting point came from the Head Direction Department, in order to improve the quality in providing services and to achieve NP EN ISO 9001:2008 certification.

The developed strategies involved all PD co-workers, namely Head Director, Quality Team, Process Managers, Head Nurse and Lung Function Technician Coordinator, as presented below:

**Figure 3. Intervention's Areas**



### *Workshops*

PD organized 4 workshops on Pneumology Certification aimed at Pneumology co-workers and promoted by hospital Quality Team and by Quality Management Department. Its general goals were related to relevant issues on certification procedures, such as, its advantages, its main QMS requirements, quality policy, its targets, the quality markers and the documental layout. All these were meant to enhance a co-working spirit among all the professionals involved in quality management, making them more aware of all the efforts needed to improve it.

### *Meetings – Operational Processes Managers*

The weekly meetings are essential to QMS implementation, in order to make the interaction between the quality team and other operational departments visible and effective. It is also a way to keep the several head operationals focused and to optimize acting procedures in case of preventive and corrective needs. Optimization procedures are the most urgent issues to discuss – when it comes to resources, to logistics management and to the general overlooking of healthcare technologies.

The quality manager, the head director (if requested), the consulting quality team, the process managers, the chief nurses from each department and the lung function

technician coordinator plan a regular seat to debate all the timings vital to such monitoring.

#### *Post- Auditioning Follow-up Meetings*

Thinking over general issues is indeed the leading step to oversee all procedures and practices, giving way to improvement and to risk analysis. The resulting information out of these post-auditioning moments will provide further data about training needs and quality management readjustments.

The main goal for this stage is to obtain a perceptive starting point for co-workers about the outcomes in each audit, so that they may study and rearrange the aspects pointed out in reports, as far as corrective and preventive actions become advisable according to the quality markers. These meetings assemble the same staff as in the process managers' meetings.

During QMS implementation several internal audits were performed to obtain a better understanding of what is exactly prescribed in such ground processes, that is, confirm its local practical uses in PD.

Therefore, 4 audits came to term, out of which we could assess 13 assumptions – 8 non-conformities and 5 improvement suggestions.

Besides these internal audits, the service has been externally observed in concessive audits targeting its certification.

The purpose of undertaking these external audits is to check the management system in overall specifications for ISO 9001:2008 standard and for all legal requirements to be applied: if it is effectively implemented, if it is efficient and if it is oriented to specific goals. The goals are expected not only to fulfill the organization's policy, but also to assess the outcomes from previous audits, including the overcoming of former non conformities.

In sum up, 2 concession audits were performed in Stage 1 and in Stage 2. In Stage 1 came out 25 topics, 17 of which were non-conformities and 8 were improvement suggestions. In Stage 2 there were 22, 13 were non-conformities (one Major), and 9 were improvement chances. Several system docs were revised in response to these audits, in particular the Quality Manual. The Major non-conformity had to be solved immediately because its non-resolution would be a constraint to certification.

#### *Quality Team Meetings*

It is up to process managers and to quality manager to oversee the markers outline from each operational department monthly, along with the Year Goals Map.

The purpose is to observe and readjust any ups and downs in monitored results to plan a careful intervention, in case of prevention or correction for serious defaults.

Two patient satisfaction questionnaires (ambulatory and inpatient) were applied while patients were using the services. These data are used on statistics, so as to provide all the information relevant to QMS – patients' satisfaction. Both the statistical analysis and the open question give a perception of the issues to be worked on and the most

common insatisfactions. This accurate work is fundamental because it enhances decision making and decision taking in each area. The overall suggestions relate to hygiene, comfort, diet and attendance flow speed.

The presentation of results from satisfaction/suggestion surveys filled in by patients is absolutely important because it may stimulate their regular cooperation in PD improvement.

### *6.3 INFORMATION SET UP*

The actions developed and the consequent analysis allowed straightforward conclusions concerning absence of standard defined procedures, as well as lack of registers and further control, backup's needs of all ICT (information communication technology) file, better timing, namely in exam reporting, devising effective media, optimizing file sharing/interaction and file processing and setting regular term hygiene for general equipment.

The workshop and training plans for each group of healthcare professionals were not outlined and there were neither registers for these actions, nor certificates for presences.

The lack of equipment registers was general to various departments. Moreover, there were no registers for equipment surveillance or for pharmacy provision.

The interaction with external suppliers was not optimized, when it refers to General Facilities and Equipment Services or to ICT Services.

## **3RD STAGE- IMPROVEMENT**

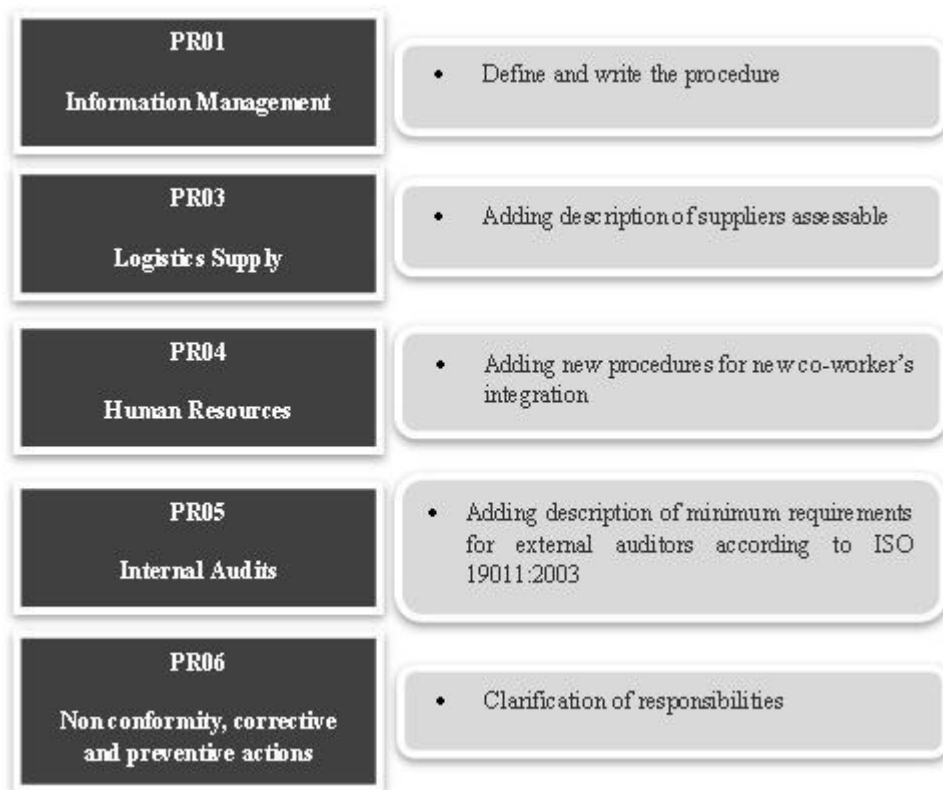
### **7. Improving Data**

The Quality Manual was accordingly approved by the Head Administration Board, taking as granted an extensive support to its validation and giving emphasis to PD efforts as a quality healthcare provider. This way, the impact of such improvement would reinforce the institutional image outside.

#### *7.1 Management-support Procedures Improvement*

The Management-support Procedures were all revised and improved after the audits. Information Management procedure was redefined over a base point, once its production hadn't been started, which could be seen as a gap according to ISO standard.

**Figure 4. Management-Support Procedures Improvement**



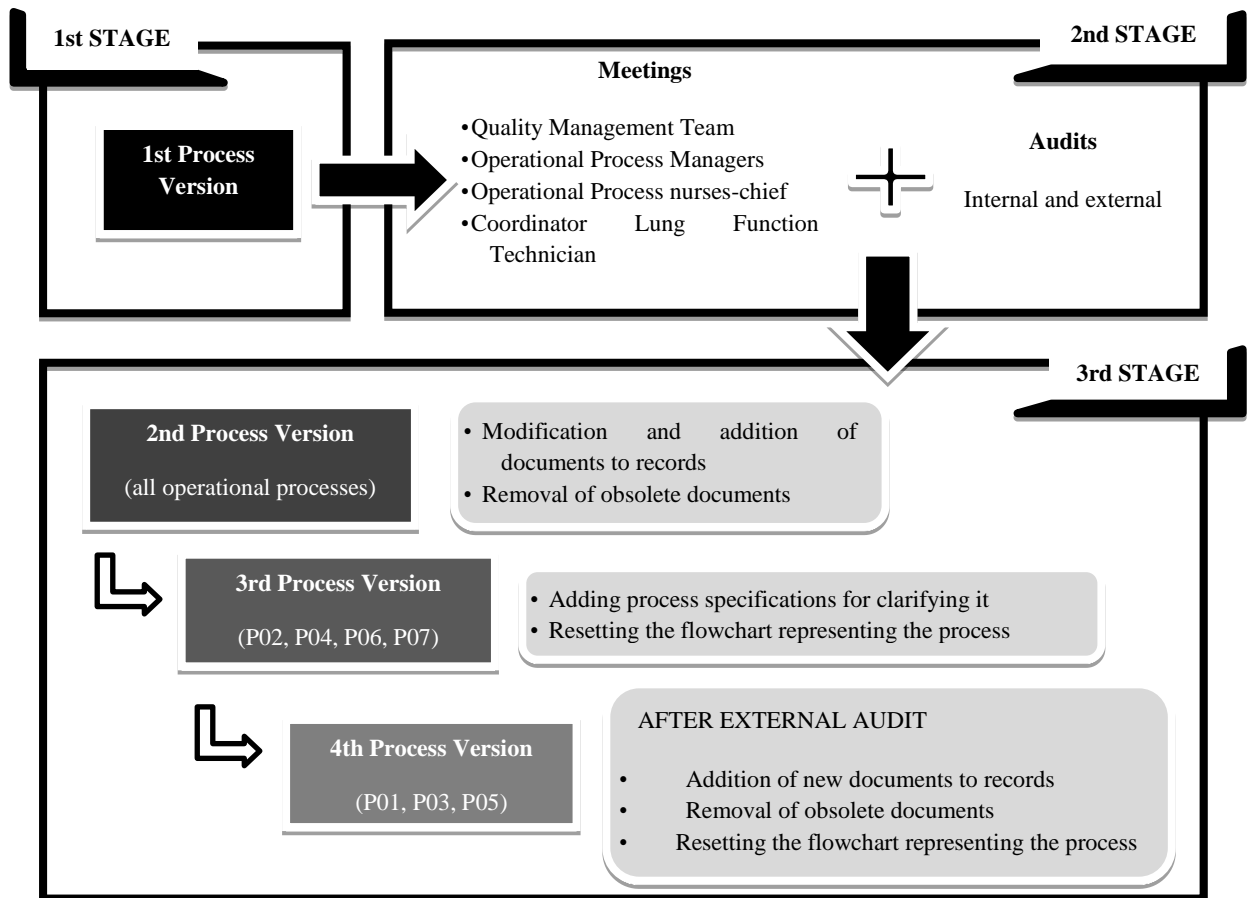
### *7.2 Plan for Increasing Improvement for operational processes*

All the operational processes from each department were fully revised and improved in order to devise a role pattern for whatever following activities. Along with this work, all types of forms and registers were also revised, in case they might be adopted and introduced in the database system through a descriptive sequence PR01 Doc Control encoding – Information Management. This file control is useful since it permits the system to check the latest derived version in use. So, 49 new forms were encoded and introduced to attach the various operational processes.

It was proved need to devise 3rd or 4th versions for some files, due to recent upgrading of QMS. Therefore, this stage of implementation is clearly one of procedure description and upgrade, making the file database manageable and efficient.

The following figure 5 displays the QMS implementation plan and its practical results:

**Figure 5.** Plan for Increasing Improvement for Operational Processes



### 7.3 Outline strategies for dissemination

All the documents concerning QMS is filed on a paper *database* including several sections/ folders:

- Management Dossier / folder - in which the approved Quality Manual is included ( by Service Direction and by Hospital Head Board ) as well as the 7 management procedures with its attached documents;
- Dossier/ folder for Procedure Processes – composed of 7 procedures catalogue for departments, working instructions and correspondent attached documents;
- Dossier/ folder for Legislation, internal and external, which works as the legal source confining all PD procedures regulation;
- Dossier/folder of obsolete docs.

All departments were provided with a complete dossier/folder including: Quality Manual and the implicit Management Procedures and Operational Procedures, at an easy access to all co-workers, even through an ICT file.

There are information wallcharts, where periodic information concerning quality control is tackled, in particular the PD conformity certificate, the out coming data from satisfaction surveys and patients' suggestions, improvement plans, among others.

## **8. Main obstacles and difficulties**

One of the obstacles to QMS implementation comes from a weak, not to say absent, involvement of co-workers during this certification process. Another flaw is related to lack of information and training towards QMS. This difficult matter was overcome after the above mentioned workshops and management meetings.

As QMS is still a recent action, we have few data to assess its full efficiency after implementation. However, there is a positive feedback from co-workers and service users concerning some of the introduced changes.

Lack of optimizing data concerning the interaction with suppliers (Equipment Services and ICT Services) has become a delaying hurdle to overcome. In fact, this issue conditioned not only the correct equipment maintenance and surveillance, but also the information broadcasting to be effectively at reach of all service co-workers. To ensure all patients' register backups is consequently an important achievement in this area.

## **9. Further studies proposals**

The Patient Satisfaction Survey is a short, easily administered questionnaire that provides health services with information and insight on their patients' view of all the services. It would be rather relevant to keep further research about this issue, making a regular debate on QMS implementation in PD, following a similar study developed by Rodríguez-Cerrillo et al. (2012) at the San Carlos Clinical Hospital in Madrid.

It becomes quite evident that the description of such changes and outcomes would be of huge knowledge, after applying a QMS according to ISO 9001:2008 standard: focusing on patient satisfaction, no. of new entries, difficult happenings, inpatient rate, no. of complaints, protocol fulfillment, equipment defaults, response timings towards urgent consultation, suppliers performance, among other quality markers.

Taking into account that a Patient Satisfaction Survey is already a common practice, it would be of accurate use to develop a questionnaire for all the internal customers, so that all outcomes could be assessed.

## **8. Conclusions - outcomes**

Over the last years, healthcare professionals have been implementing these quality management methods to improve the services for patients. Therefore, the ISO 9001 standard is becoming a reference method and a real guideline to reset good quality clinical services (Vitner et al., 2011).

As a matter of fact, the ISO 9001:2008 standard requirements allowed the PD to design its QMS, defining all the procedures concerning quality management and the detailed procedures from all internal practices.

The real commitment coming from leading management and head services, along with co-workers co-responsibility was the key factor to stimulate the team itself. This aspect was also highly motivating towards an effective spirit of institutional co-working dynamics, which could widespread to other hospital services in correlation to Pneumology. It truly confirms the described experience by Vibert (2007) and by Staines et al. (2000), when the Laboratory for Respiratory Functional Exams, in Paris, was certified.

On the initial stage for QMS implementation, the weekly meetings were an absolute priority to enhance the connection between the Quality Team and other operational headworkers, arising a different kind of co-working awareness in several departments.

It is clearly more important to prove the benefits of such improvements than the certification itself. To sum up, the quality markers do promote a new dimension for upgraded healthcare and improve the real performances. It demands a fierce sense of self-assessment over precise controlled and monitored timings. The assessment of quality markers over the periods conveyed a positive measurable impact on the QMS implemented procedures according to ISO (Lorenzen et al., 2009; Heuvel et al., 2005). These markers obviously include patients' satisfaction and highlight their improvement suggestions and their assessment about real performances and global services.

## References

- AHRQ. (2005). Quality Improvement and Performance Measurement in Medicaid Care Management. *Public Health*, (Agosto).
- Belzunegui, T., Busca, P., López-Andújar, L., & Tejedor, M. (2010). [Quality and accreditation of emergency departments]. *Anales del sistema sanitario de Navarra*, 33 Suppl 1, 123–30. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20508684>
- Bialasiewicz, a a, Breidenbach, K., Ganesh, A., Al-Saeidi, R., & Ganguly, S. S. (2006). [Conceiving and implementing an ISO 9001:2000 quality management system: quality improvement and efficiency increase over 3 years at the Dept. of Ophthalmology, Sultan Qaboos University in Oman]. *Der Ophthalmologe: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*, 103(10), 877–87. doi:10.1007/s00347-006-1375-y
- Boaden, R., Hardey, G., Moxham, C., & Proudlove, N. (2008). Quality Improvement: theory and practice in healthcare. *Quality*. Retrieved from <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Quality+Improvement:+Theory+and+Pratice+in+healthcare#2>
- Bungard, S., Rohn, H., & Döbler, K. (2011). [Certification of myasthenia centres: developing and implementing a certification procedure for patient organisations]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105(1), 49–53. doi:10.1016/j.zefq.2010.12.002

- Censullo, J. L., Mokracek, M., & Newmark, M. (2007). Quality improvement: stroke plan-do-study-act for primary stroke center certification. *Journal of nursing care quality*, 22(3), 279–85. doi:10.1097/01.NCQ.0000277787.37180.44
- Franco-Clark, D., Pimentel-Aguilar, a B., & Rodriguez-Vera, R. (2010). Design of a medical and laboratory equipment management program for the new standards certification achievement in Mexico. *Conference proceedings: ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Conference, 2010*, 1246–9. doi:10.1109/IEMBS.2010.5626427
- Helbig, M, Kahla-Witzsch, H. a, Helbig, S., Knecht, R., & Gstöttner, W. (2006). [Quality assessment according to DIN EN ISO 9001:2000: certification in a university ENT department]. *Hno*, 54(12), 922–8. doi:10.1007/s00106-006-1467-7
- Helbig, Matthias, Helbig, S., Kahla-Witzsch, H. a, & May, A. (2009). Quality management: reduction of waiting time and efficiency enhancement in an ENT-university outpatients' department. *BMC health services research*, 9, 21. doi:10.1186/1472-6963-9-21
- Heuvel, J. V. D., Koning, L., Bogers, A. J. J. C., Berg, M., & Dijen, M. E. M. V. (2005). An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits? *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18(5), 361–369. doi:10.1108/09526860510612216
- Levett, J. M. (2001). Implementing an ISO 9001 quality management system in a multispecialty clinic. *Physician executive*, 31(6), 46–51. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16382652>
- Lorenzen, J., Habermann, C., Utler, C., Grzyska, U., Weber, C., Adam, G., & Koops, a. (2009). [Certified quality management according to DIN ISO 9001 in a radiology department at a university hospital: measurable changes in academic quality indicators?]. *RöFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, 181(10), 970–8. doi:10.1055/s-0028-1109392
- Miles, P. V. (2010). The future of maintenance of certification: a reaction to the paper by Kevin B. Weiss, MD. *Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM*, 23 Suppl 1(April), S42–5. doi:10.3122/jabfm.2010.S1.090290
- Quintaliani, G., Cappelli, G., Lodetti, L., Manno, C., Petrucci, V., Spinelli, C., Tarchini, R., et al. (2009). Chronic kidney disease certification process manual by the Italian Society of Nephrology (SIN): Part I: clinical care delivery and performance measurements and improvement. *Journal of nephrology*, 22(4), 423–38. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19662596>
- Rissanen, V. (2000). Quality system based on the standard SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. *International journal of health care quality assurance*

*incorporating Leadership in health services*, 13 (6-7), p.266–272. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11484644>.

- Rodríguez-Cerrillo, M., Fernández-Díaz, E., Iñurrieta-Romero, A., & Poza-Montoro, A. (2012). Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: Changes and achievements. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 25(6), 498–508. doi:10.1108/09526861211246458
- Shaw, C., Bruneau, C., Kutryba, B., Jongh, G., & Suñol, R. (2010). Towards hospital standardization in Europe. *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 22(4), 244–9. doi:10.1093/intqhc/mzq030
- Shaw, C., Groene, O., Mora, N., & Sunol, R. (2010). Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*, 22(6), 445–51. doi:10.1093/intqhc/mzq054
- Staines, a. (2000). Benefits of an ISO 9001 certification--the case of a Swiss regional hospital. *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*, 13 (1), p.27–33. [Online]. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11183225> Statit. (2007). Introduction to Continuous Quality Improvement for Healthcare Process Improvement. *Statit Quality Control First Aid Kit*. Oregon: Statit Software, Inc.
- Vibert, J. (2007). Quality assurance and management in pulmonary function labs]. *Revue des maladies respiratoires*, 1025–1034. doi:10.1019/10.1019/200720111
- Vitner, G., Nadir, E., Feldman, M., & Yurman, S. (2011). ISO 9001 in a neonatal intensive care unit (NICU). *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 24(8), 644–653. doi:10.1108/09526861111174206
- Walley, P., & Gowland, B. (2004). Completing the circle: from PD to PDSA. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 17(6), 349–358. doi:10.1108/09526860410557606



## **Discussão e reflexão final**

Este projeto mostrou-se um grande desafio ao nível do envolvimento pessoal, tendo proporcionado igualmente uma grande satisfação pessoal. Pelo fato de ter desenvolvido este projecto, fiz parte integrante da equipa da qualidade do SPN, o que demonstrou por parte dos dirigentes, uma confiança e reconhecimento do mestrado em GATS como fator diferenciador na escolha dos elementos da referida equipa.

Este projeto permitiu colocar em prática os conhecimentos adquiridos no âmbito dos programas das unidades curriculares deste mestrado, nomeadamente: Sistemas de Qualidade e Segurança (SQS), Auditoria e certificação em Tecnologias da Saúde (ACTS) e Auditoria dos Dispositivos Clínicos (ADC). Só assim foi possível desenvolver um plano de implementação de um SGQ, definir todos os processos e procedimentos inerentes às actividades desenvolvidas pelo SPN e preparar a organização para as auditorias internas e externas, de acordo com a referência normativa indicada.

O SPN foi submetido a uma avaliação por uma entidade certificadora externa tendo sido concedido o certificado de conformidade de acordo com a referência normativa NP EN ISO 9001:2008, o que permitiu elevar a motivação de todos os profissionais de saúde envolvidos na melhoria da qualidade da prestação dos serviços de saúde na área da Pneumologia.

Para o CHLN, em particular para o HSM, este projecto revelou ser uma mais-valia, cumprindo os objetivos de uma grande organização pública, que visa a garantia da equidade e universalidade de acesso, a assistência eficiente, a promoção da qualidade e da excelência, com o fim de atingir a satisfação dos doentes/utilizadores e dos seus colaboradores, os profissionais de saúde (Site oficial CHLN-HSM, n.d.). Os diretamente envolvidos demonstraram motivação e dinamismo em implementar e manter a melhoria contínua. No entanto mais investigação é necessária para avaliar o real impacto da certificação do SPN, tanto na visão dos profissionais de saúde, como na perspectiva do doente, o que daí poderá surgir uma proposta de um projeto de investigação para o futuro.

Um fator que se revelou fundamental para o sucesso deste projeto foi o envolvimento de todos os profissionais, mostrando-lhes a importância do seu papel e as consequências da ausência da sua participação.

Certamente foi dado mais um passo na escalada da melhoria da qualidade dos cuidados em saúde em Portugal, exemplo que servirá de incentivo para as organizações de saúde e para os seus gestores, procurando cada vez mais seguir o

caminho da melhoria contínua dos cuidados aos doentes.

Como refere o autor Statit (2007) a melhoria da qualidade da saúde vem acrescentar não só qualidade de vida, como na realidade, pode dar, prolongar e permitir mais vida. Em nenhum outro domínio os benefícios dessa melhoria revelam ser tão proveitosos e a sua ausência tão dispendiosa.

## Referências

- AHRQ. (2005). Quality Improvement and Performance Measurement in Medicaid Care Management. *Public Health*, (Agosto).
- Andrews, K. L., & Kaplan, L. (2008). What is Quality Improvement? *The Physiatrist*, 24(6).
- Carman, J. M., Shortell, S. M., Foster, R. W., Hughes, E. F. X., Boerstler, H., O' Brien, J. L., & O'Connor, E. J. (2010). Keys for successful implementation of total quality management in hospitals. *Health care management review*, 35(4), 283–93. doi:10.1097/HMR.0b013e3181f5fc4a
- Lucas, M. R., Saraiva, M., & Rosa, Á. (2012). Editorial TMQ-Qualidade - N° 2. *TMQ-Qualidade, Suppl 2*, 15–19. doi:10.1016/S1297-319X(12)70012-X
- Regulamento Mestrado GATS - Gestão e avaliação de tecnologias em saúde (2012). Retrieved October, 2012, from <http://moodle.estesl.ipl.pt/>
- Site oficial CHLN-HSM (n.d.). Retrieved October, 2012, from <http://www.chln.min-saude.pt/>
- Site oficial IJHQA. (n.d.) Retrieved October, 2012, from <http://www.emeraldinsight.com/products/journals/journals.htm?id=ijhcga>
- Statit. (2007). Introduction to Continuous Quality Improvement for Healthcare Process Improvement. *Statit Quality Control First Aid Kit*. Oregon: Statit Software, Inc.
- Vitner, G., Nadir, E., Feldman, M., & Yurman, S. (2011). ISO 9001 in a neonatal intensive care unit (NICU). *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 24(8), 644–653. doi:10.1108/095268611111174206



## Anexos

## Anexo 1

### Artigo 1 – Qualidade na Saúde – Revisão da Literatura



Ana Cristina Henriques <anacrish@gmail.com>

---

#### Submissão de artigo para publicação na TMQ-Qualidade

1 message

---

Ana Cristina Henriques <anacrish@gmail.com>

Sun, Nov 25, 2012 at 11:06 PM

To: msaraiva <msaraiva@uevora.pt>

Cc: António Ramos Pires <antonio.pires@estsetubal.ipl.pt>, alvaro.rosa@iscte.pt, Margarida Eiras <margarida.eiras@estesl.ipl.pt>, Antonio Bugalho de Almeida <bugalho.almeida@gmail.com>

Boa noite:

Venho por este meio submeter o artigo intitulado **Gestão da Qualidade na Saúde - Revisão da Literatura** para vossa melhor apreciação, na possibilidade de publicação no próximo número especial saúde da Revista TMQ-Qualidade.

Estando ao vosso inteiro dispor para qualquer esclarecimento, aguardo confirmação da recepção do artigo .

Com os melhores cumprimentos

Ana Cristina Henriques



**Gestão da Qualidade na Saúde - revisão da literatura.doc**  
219K

## Anexo 2

### Artigo 2 – Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology - Implementation

Emerald International Journal of Health Care Quality Assurance

Edit Account | Instructions & Forms | Log Out | [Get Help Now](#)

SCHOLARONE™ Manuscripts

Main Menu → [Author Dashboard](#) → Submission Confirmation

You are logged in as Ana Henriques

**Submission Confirmation** Please click the "Return to Dashboard" button below to view your submitted manuscript OR click the link "Log Out" at the upper right side of the screen to log out of your account.

Thank you for submitting your manuscript to *International Journal of Health Care Quality Assurance*.

Manuscript ID: IJHCQA-11-2012-0123
Title: Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology - Implementation
Authors: Henriques, Ana Eiras, Margarida Almeida, António
Date Submitted: 26-Nov-2012

[Print](#) [Return to Dashboard](#)

by Google

#### International Journal of Health Care Quality Assurance - Manuscript ID IJHCQA-11-2012-0123

1 message

keithhurst.research@yahoo.co.uk <keithhurst.research@yahoo.co.uk>  
To: anacrish@gmail.com

Mon, Nov 26, 2012 at 8:43 PM

26-Nov-2012

Dear Ms. Henriques,

Your manuscript entitled "Quality management system according to ISO 9001 standard in a department of pneumology - Implementation" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the International Journal of Health Care Quality Assurance.

Your manuscript ID is IJHCQA-11-2012-0123.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to Manuscript Central at <http://mc.manuscriptcentral.com/ijhcqa> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Centre after logging in to <http://mc.manuscriptcentral.com/ijhcqa>.

Thank you for submitting your manuscript to the International Journal of Health Care Quality Assurance.

Yours sincerely,  
International Journal of Health Care Quality Assurance Editorial Office

P.S. Don't forget, you can read the journal online at <http://www.emeraldinsight.com/ISSN-ISSN.htm>

