



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



UAlg ESS
UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA

**ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**CONTRIBUTO DA CERTIFICAÇÃO ISO 9001 PARA A
MELHORIA CONTÍNUA DO SISTEMA DE GESTÃO DA
QUALIDADE IMPLEMENTADO EM MEIO HOSPITALAR**

ILDA ISABEL CORREIA DIAS

ORIENTADOR: DOUTORA MARGARIDA EIRAS

**PROFESSORA ADJUNTA DA ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE
DE LISBOA**

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Lisboa, 2017

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO
ALGARVE**

**CONTRIBUTO DA CERTIFICAÇÃO ISO 9001 PARA A
MELHORIA CONTÍNUA DO SISTEMA DE GESTÃO DA
QUALIDADE IMPLEMENTADO EM MEIO HOSPITALAR**

ILDA ISABEL CORREIA DIAS

ORIENTADOR: DOUTORA MARGARIDA EIRAS

**PROFESSORA ADJUNTA DA ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE
DE LISBOA**

JÚRI

PRESIDENTE: MESTRE GILDA CUNHA

ARGUENTE: MESTRE SUSANA RAMOS

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2017

Dedicatória:

Aos meus pais e à minha filha Sara

Agradecimentos

À minha Orientadora, Senhora Doutora Margarida Eiras, Professora da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, pela sua disponibilidade, profissionalismo, apoio e simpatia, na orientação desta Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde.

À Senhora Enfermeira Maria de Lurdes Trindade, do Gabinete de Segurança do Doente do Centro Hospitalar em estudo pela sua disponibilidade, profissionalismo, apoio, simpatia e boa vontade na facilitação do acesso e compreensão dos registos e dados necessários à prossecução deste estudo de investigação.

À Senhora Dr^a Maria da Luz Antunes, da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, pelo apoio prestado.

À Senhora Professora Doutora Ana Escoval, Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar em estudo.

Ao Senhor Dr^o Paulo Larcher, Administrador Hospitalar e Coordenador do Gabinete de Gestão de Programas da Qualidade do Centro Hospitalar em estudo.

À Senhora Dr^a Teresa Martins pela sua disponibilidade e simpatia na facilitação do acesso aos registos consultados.

À Senhora Dr^a Deonilde Espírito Santo, Responsável da Especialidade de Imunohemoterapia do Centro Hospitalar em estudo.

Ao Instituto Politécnico de Lisboa, à Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa e à Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve, que possibilitaram a participação neste Curso de Mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A todos, os meus sinceros agradecimentos.

Resumo

Num cenário de constante incerteza económica, impõe-se a necessidade de melhorar a qualidade na prestação de cuidados de saúde, pelo aumento sustentável da eficiência e eficácia dos serviços oferecidos.

Pretende-se com este trabalho estudar a influência da Certificação ISO 9001 na melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade implementado no Serviço de Imunohemoterapia de um Hospital da Grande Lisboa.

Foi utilizada uma metodologia descritiva simples, que incluiu a análise de dados e documentos fornecidos por este Serviço de Imunohemoterapia, tendo sido analisadas as não conformidades detetadas nas Auditorias, Interna e Externas consecutivas, correspondentes ao primeiro e segundo ciclo de Certificação ISO 9001 e, as ações corretivas ou de melhoria desencadeadas para a sua resolução.

Esta análise, permitiu verificar que a identificação e tratamento de oportunidades de melhoria referidas nos Relatórios de Auditoria, conduzem à diminuição de não conformidades, muitas vezes na origem de falhas e/ou erros que interferem na qualidade da prestação de cuidados de saúde oferecidos.

Palavras-Chave: Qualidade; Sistema de Gestão da Qualidade; Norma NP EN ISO 9001:2015; Auditorias da Qualidade; Qualidade em Saúde

Abstract

In a scenario of constant economic uncertainty, there is a need to improve the quality of health care delivery by increasing the efficiency and effectiveness of the services offered.

The main objective of this study is to verify the influence of the Certification ISO 9001 on the continuous improvement of the Quality Management System implemented at the Immunotherapy Service from a Lisbon Hospital.

It was used a simple descriptive methodology, in order to analyze the data and documents provided by this Immunotherapy Service, which included the analysis of the non-conformities detected in the Internal and External Audits, corresponding to the first and second cycles of Certification ISO 9001, and the corrective actions or improvement produced for their resolution.

This analysis also allowed us to verify, based on the data provided, that the identification and treatment of improvement opportunities referred to in the Audit Reports, lead to a decrease in potential nonconformities, often resulting in failures and / or errors that interfere with the quality of the Service offered.

Keywords: Quality, Quality Management System; NP EN ISO 9001:2015; Quality audits; Quality on Health

Índice Geral

Resumo	v
Abstract	vi
Índice de Figuras/Gráficos/Tabelas	viii
Lista de Siglas e Abreviaturas	ix
I. INTRODUÇÃO	1
II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	3
1. Conceito da Qualidade	3
2. Qualidade em Saúde	5
3. Sistema de Gestão da Qualidade	8
4. Princípios da Gestão da Qualidade	10
5. Certificação ISO 9001... ..	12
6. Certificação da qualidade em saúde.....	15
7. Sistema Português da Qualidade	17
8. Papel da Normalização na Certificação ISO 9001	17
9. Importância da Metrologia no âmbito da saúde	19
10. Etapas de desenvolvimento da Certificação ISO 9001.....	20
11. Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade	21
12. A família das Normas ISO 9000	22
13. Requisitos da Norma NP EN ISO 9001.....	25
14. Particularidades da aplicação da Norma ISO 9001 em meio hospitalar.....	29
15. Dificuldades vs vantagens da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade	32
16. Monitorização do Sistema de Gestão da Qualidade	34
III. CONTRIBUIÇÃO EMPÍRICA	44
1. Objetivos e conceptualização do trabalho de investigação.....	44
2. Metodologia	44
IV. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE RESULTADOS	47
V. CONCLUSÃO	51
Referências Bibliográficas	53

Índice de Figuras/Gráficos/Tabelas

Figura 1	O futuro da qualidade em Portugal	4
Figura 2	Modelo Conceptual do PNS	6
Figura 3	Representação do ciclo PDCA	11
Figura 4	Hierarquia documental do Sistema de Gestão da Qualidade	21
Figura 5	Representação esquemática dos elementos de um Processo simples	24
Figura 6	Representação da abordagem por Processos no ciclo PDCA.....	25
Figura 7	Etapas do processo de certificação da qualidade.....	31
Figura 8	Tipo de Auditorias considerando uma Organização Certificada	37
Gráfico 1	Evolução do número de Certificações ISO 9001 na Europa	13
Gráfico 2	Evolução do número de Certificações ISO 9001 em Portugal	13
Gráfico 3	Evolução do número de Certificações ISO 9001 atribuídas a entidades que prestam cuidados de saúde ou assistência social em Portugal	14
Gráfico 4	Barreiras à implementação da GQ.....	32
Gráfico 5	Fatores de sucesso na implementação da GQ	33
Gráfico 6	Motivos para a implementação da GQ e Certificação	33
Tabela 1	Análise das convergências e divergências da qualidade	7

Lista de Siglas e Abreviaturas

ACSA – *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia*

APQ - Associação Portuguesa para a Qualidade

CE – Concentrado de eritrócitos

CEN - Comité Europeu de Normalização

CEN – *European Committee for Standardization*

CHKS - *Caspe Healthcare Knowledge Systems*

CT - Comissão Técnica

DGS - Direção Geral da Saúde

DQS - Departamento da Qualidade na Saúde

DRC006 - Procedimento para Acreditação de Organismos de Certificação

DUQuE - *Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe*

EFQM - *European Foundation for Quality Management*

GQ – Gestão da Qualidade

EN – *European Norme*

EPE - Entidade Pública Empresarial

IEC – *Internacional Electrical Comité*

IPAC – Instituto Português de Acreditação

IPQ - Instituto Português da Qualidade

ISO - *International Organization for Standardization*

NP - Norma Portuguesa

NP EN - Versão Portuguesa da Norma Europeia

NP EN ISO – Versão Portuguesa da Norma Europeia EN ISO

NP EN ISO/IEC - Versão Portuguesa da Norma Europeia EN ISO/IEC

NP ISO - Versão Portuguesa da Norma internacional ISO

OM - Oportunidade de melhoria

PAC - Plano de ações corretivas

PDCA – *Plan, Do, Chek, Act*

PNS - Plano Nacional de Saúde

SC - Subcomité

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SIH - Serviço de Imunohemoterapia

SINAS - Sistema Nacional de Avaliação em Saúde

SPQ - Sistema Português da Qualidade

TC – *Technical Committee*

I. INTRODUÇÃO

Numa sociedade em transformação como é a que assistimos hoje, procura-se responder a grandes desafios como seja, melhorar a qualidade de vida das pessoas, promovendo práticas sistemáticas de gestão e controlo que vão ao encontro das necessidades e expectativas do individuo em particular, identificando e gerindo riscos, onde a qualidade e as boas práticas nos processos de gestão levam a melhorias com repercussão na satisfação dos clientes e dos *stakeholders*¹, desta forma verifica-se que o tema da qualidade tornou-se um assunto da Gestão ao mais alto nível².

Para Pires³, as características inerentes à qualidade conferem-lhe uma componente subjetiva, muitas vezes difícil de medir com precisão, na ótica do controlo ou garantia da qualidade. Segundo este autor, a qualidade necessita de ser objetivada e quantificada de forma a ser mensurável, para que possa existir o controlo. Mesmo as características subjetivas devem ter sempre que possível, uma forma de medição. Refere ainda que a implementação de um conjunto de medidas organizacionais capazes de transmitir confiança de que um determinado nível de qualidade requerido está sendo alcançado ao mínimo custo, pode ser conseguido através do Sistema de Gestão da Qualidade de uma Organização.

De acordo com Shaw⁴, existem pressões crescentes por parte dos interessados na demonstração de transparência, responsabilidade e equidade de acesso aos cuidados de saúde. Este afirma que uma forma de melhorar a qualidade dos prestadores de cuidados de saúde, especialmente hospitais, é intervir ao nível das características a medir, através de mecanismos de controlo da qualidade externos, em que os modelos mais comuns são a revisão interpares, a acreditação, a inspeção legal e a Certificação ISO⁵.

Desta forma, é inegável o papel determinante que a monitorização dos requisitos que definem a qualidade do serviço em questão têm, para o contributo no processo de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade de um Hospital ou Organização que fornece serviços no âmbito da prestação de cuidados de saúde, constituindo os objetivos deste trabalho, a procura da relação existente entre a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade Certificado pela Norma NP EN ISO 9001 e, a melhoria da qualidade e do desempenho do Sistema.

Assim, na primeira parte desta Dissertação de Mestrado apresenta-se o enquadramento teórico, onde se introduz o tema da qualidade, caracterizando-se os conceitos inerentes ao Sistema de Gestão da Qualidade, à Certificação ISO 9001 e respetivo processo de avaliação de conformidade através de Auditorias. Na segunda parte, são especificados os objetivos e a metodologia utilizada.

II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. Conceito da Qualidade

Ao longo do tempo o conceito da qualidade veio adquirindo diferentes significados, sendo esta bastante subjetiva visto que está diretamente relacionada com a perceção, necessidades e características de cada individuo.

De acordo com Silva⁶, as necessidades, experiências e expectativas dos indivíduos, vão condicionar a sua perceção em relação aos mesmos produtos ou serviços, pelo que a definição da qualidade vai obrigatoriamente diferir. A definição da qualidade depende da perspetiva, sendo classificadas por António⁷, em função da ótica do processo ou dos resultados obtidos.

A qualidade dos produtos e serviços de uma Organização, é determinada pela aptidão para satisfazer os clientes e pelo impacto pretendido ou não sobre outras partes relevantes interessadas. A qualidade dos produtos e serviços inclui não só as funções e o desempenho pretendidos, mas também o correspondente valor percebido e benefício para o cliente⁸.

A qualidade como conceito adquire diferentes domínios ao longo do tempo, conforme apresentado por Duarte⁹:

- W. Edwards Deming, define a qualidade como sendo a satisfação do cliente, Deming introduz o conceito de melhoria contínua descrevendo o ciclo PDCA (*Plan – Do- Check – Act*) centrando a qualidade no controlo estatístico do processo;
- Para Joseph M. Juran, a qualidade é a aptidão para o uso, a trilogia de Juran centra-se no planeamento, melhoria e controlo, como ferramentas do planeamento estratégico da qualidade;
- Kaoru Ishikawa, refere que a qualidade global deve ser desenvolvida com recurso aos círculos da qualidade e à utilização das ferramentas da qualidade;
- Armand Feigenbaum, caracteriza a qualidade como sendo um processo global que abrange toda a Organização, nasce então o conceito de controlo total da qualidade, realçando os custos da qualidade;

- Genichi Taguchi, diz que a falta de qualidade constitui uma perda para a sociedade, a melhoria da qualidade é centrada na diminuição da variação ou da variabilidade dos processos, como forma de reduzir essa perda;

- Para Philip B. Crosby, a qualidade é a conformidade com requisitos, estabelece como meta os zero defeitos, acentuando a importância da prevenção com o intuito de evitar a ocorrência de erros.

Para Saraiva¹⁰, o modelo explicativo da qualidade em Portugal, pode ilustrar-se conforme apresentado na Figura 1.

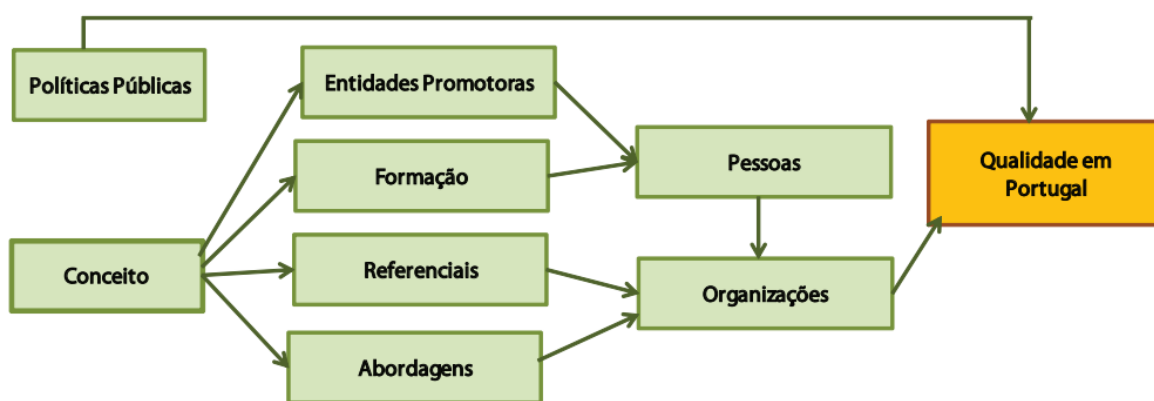


Figura 1. O futuro da qualidade em Portugal (Fonte: Saraiva *et al.*, 2010)¹⁰

O modelo conceptual explicativo da qualidade em Portugal¹⁰ mostra, entre outros aspetos, o seguinte:

- As políticas públicas contribuem de modo direto para a qualidade em geral verificada em Portugal;
- Para a implementação da qualidade, o conceito ou percepção da mesma, influencia as intervenções para, as entidades promotoras, a formação, os referenciais normativos ou outros, adotadas para esse fim;
- As entidades promotoras e a formação têm um maior impacto ao nível das pessoas quando comparado com o impacto organizacional;
- O referencial e a abordagem escolhida para implementação da qualidade, têm um maior impacto ao nível organizacional.

Assim, verifica-se que a qualidade em Portugal é altamente condicionada pela qualidade organizacional, dependendo esta do referencial, da abordagem escolhida e das pessoas. Pelo que os níveis globais da Qualidade em Portugal dependem

diretamente de políticas públicas e Organizações, sendo os demais contributos, decorrentes de outros critérios, transmitidos de forma indirecta¹⁰.

Pode dizer-se que o conceito da qualidade apresenta diferentes significados de acordo com a percepção em relação aos mesmos produtos ou serviços a considerar. Numa ótica de melhoria contínua, como a descrita no ciclo PDCA, a qualidade pode adquirir vários domínios, cujo desenvolvimento e controlo devem ser considerados como parte integrante de um processo global, abrangendo toda a Organização²⁻³.

O recurso a ferramentas da qualidade e ao planeamento estratégico, pode resultar numa redução da variabilidade dos processos relativamente à sua conformidade com requisitos aplicáveis, o que desempenha um papel importante no objetivo de evitar a ocorrência de falhas e erros, uma vez que um maior controlo dos processos induz a uma menor variabilidade dos mesmos²⁻³.

2. Qualidade em Saúde

A qualidade em saúde é para Donabedian¹¹, o produto de dois fatores, um deles é a ciência e a tecnologia, e o outro a aplicação dessa ciência e tecnologia nas práticas atuais. De acordo com este autor, a qualidade em saúde deve ser definida e monitorizada para os parâmetros ou requisitos considerados, de acordo com a estrutura organizacional, o processo em estudo e o resultado obtido, desde que previamente estabelecida uma relação de causa efeito entre eles. O mesmo refere¹¹⁻¹², que o conhecimento técnico e científico, as relações interpessoais e as instalações e equipamentos relativas a um determinado local onde ocorre a prestação dos cuidados de saúde, são fatores condicionantes da qualidade obtida, a qual deve ser caracterizada quanto a:

- Eficácia - resultado do cuidado obtido na melhor situação possível;
- Efetividade - é o resultado do cuidado obtido na situação real;
- Eficiência – cuidado obtido ao menor custo;
- Otimização – é a qualidade do cuidado tendo em conta o seu custo do ponto de vista do utente;
- Aceitabilidade mede a forma como o cuidado se adapta aos desejos, expectativas e valores dos utentes;
- Acessibilidade – acesso aos cuidados de saúde;
- Legitimidade - é a aceitabilidade do ponto de vista da sociedade;

- Equidade - adequada distribuição da prestação dos cuidados de saúde.

A questão da qualidade surge pela primeira vez na agenda política da saúde em Portugal após o ano de 1999. Este Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, apoia e promove políticas de saúde baseadas em evidências através de uma análise abrangente e rigorosa da dinâmica dos sistemas de cuidados de saúde na Europa¹³.

Em linha com as orientações europeias e mundiais para a promoção da melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados em Portugal, a Direção Geral da Saúde elaborou o Plano Nacional de Saúde, Revisão e Extensão a 2020. O Plano apresentou a estratégia a seguir no âmbito de políticas de saúde, onde a promoção da cidadania se consegue através de ganhos em saúde para toda a população, desenvolvidos a partir do acesso e qualidade dos cuidados oferecidos, a par da promoção de políticas saudáveis¹⁴.

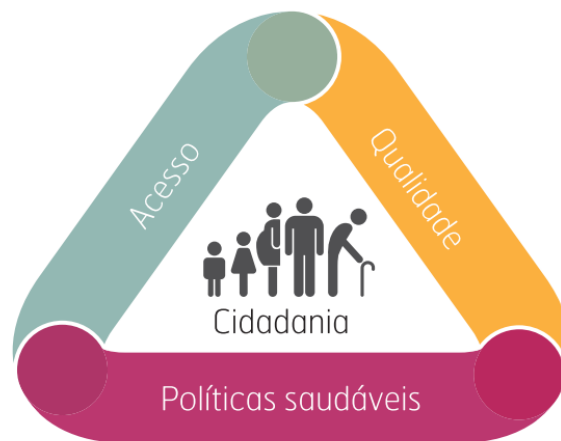


Figura 2. Modelo Conceptual do PNS. Mais Valor em saúde (Fonte: DGS, 2015)¹⁴

A fim de aferir a qualidade dos serviços de saúde prestados à população, a Entidade Reguladora da Saúde desenvolveu o Sistema Nacional de Avaliação em Saúde o SINAS, o qual monitoriza a qualidade global dos hospitais. Este sistema permite fazer uma análise de indicadores da qualidade relativos a, estrutura da Organização, processos, resultados e satisfação dos clientes desses serviços. Esta monitorização pode ser utilizada pela Organização como um instrumento de melhoria, dado que permite a comparação dos resultados obtidos com os objetivos previamente determinados, facilitando a gestão na tomada de decisão¹⁵.

Para o caso dos Serviços de Saúde certificados, a monitorização e avaliação da conformidade através de Auditorias, constitui uma garantia de transparência, capaz de reforçar a confiança dos utentes/clientes¹⁵.

De acordo com Sousa, Pinto, Costa e Uva¹⁶, a avaliação da qualidade dos cuidados prestados e do exercício dos serviços de saúde, visando a melhoria contínua e o aumento da efetividade dos mesmos, aliada a um melhor desempenho pessoal e organizacional, constitui uma finalidade dos sistemas de saúde modernos. A melhoria da qualidade dos cuidados de saúde encontra-se estrategicamente ligado à análise de resultados (*outcomes*).

As temáticas - a importância da qualidade; a política da qualidade em saúde; as práticas e organização dos serviços; e o desenvolvimento futuro, foram abordadas por Mendes¹⁷, verificando este uma grande divergência de opiniões dos peritos inquiridos quanto à relevância dos temas para o desenvolvimento da qualidade na saúde. No entanto, estes apontam alguma convergência em relação à necessidade de promover práticas como a Certificação das Organizações de Saúde¹⁷, com o objectivo de melhorar a qualidade nesse sector, conforme se apresenta na Tabela 1, a qual mostra a relevância dos tópicos para a promoção da qualidade na saúde.

Tabela 1. Análise das convergências e divergências da qualidade

(adaptado de Estudo de Mendes¹⁷)

Tópicos Convergentes	Tópicos Divergentes
Qualidade no SNS	Atraso na área da qualidade em saúde
Liderança em qualidade no setor da saúde	Política da qualidade em saúde
Entidade independente	Acreditação das Organizações de saúde
Estratégia nacional para a qualidade em saúde	Avaliação da qualidade em saúde
Certificação das Organizações de saúde	Padronização das práticas de gestão da qualidade
Obrigatoriedade legal	Futuro
Penalizações institucionais	

Como forma de desenvolver uma ferramenta que permitisse avaliar a melhoria da qualidade nos hospitais europeus, em termos de efetividade clínica, segurança do doente e resultados na perspetiva do doente, foi criado o Projeto DUQuE, *Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe*, no qual segundo França, Escoval, Eiras, Leite *et al.*¹⁸⁻¹⁹, os dados recolhidos referentes aos hospitais europeus em estudo, respetivos profissionais de saúde e doentes envolvidos, permitiram desenvolver um modelo de avaliação para os sistemas de melhoria contínua da qualidade, em termos organizacionais. Este modelo relaciona a influencia da cultura organizacional do hospital, do envolvimento dos utentes, a qualidade da prestação de cuidados de saúde medida em termos de, efetividade clínica, segurança do doente e seu envolvimento com o grau de implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade da Organização.

Com o projeto DUQuE¹⁸ foram desenvolvidos e validados indicadores para a medição da qualidade ao nível hospitalar para:

- 1 - Implementação de sistemas de gestão da qualidade;
- 2 - Compromisso da gestão com a conformidade da qualidade;
- 3 - Implementação da qualidade clínica;
- 4 - Indicador para peritos/especialistas e responsabilidades;
- 5 - Indicador para percursos organizacionais baseados em evidências;
- 6 - Estratégias de segurança do paciente;
- 7 - Revisão clínica.

Estes indicadores visam fornecer um quadro de evidências para avaliar e melhorar a qualidade e segurança dos doentes nos hospitais.

3. Sistema de Gestão da Qualidade

A Norma NP EN ISO 9000:2015, define Sistema de Gestão como sendo o conjunto de elementos interrelacionados ou interatuantes de uma Organização, para o estabelecimento de políticas, objetivos e de processos para atingir esses objetivos através do planeamento da qualidade, da garantia da qualidade, do controlo da qualidade e da melhoria da qualidade. Esses elementos estabelecem a estrutura, as funções, as responsabilidades, o planeamento, a operacionalização, as políticas, as práticas, as regras, as crenças, os objetivos e os processos, para atingir os objetivos pretendidos⁸.

O Sistema de Gestão da Qualidade é a parte de um Sistema de Gestão que se refere à qualidade...inclui atividades que permitem à Organização identificar os seus objetivos e determinar os processos e recursos requeridos para atingir os resultados desejados⁸.

A Norma NP EN ISO 9001 especifica os requisitos para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, para que a Organização evidencie a sua capacidade para fornecer produtos/serviços que satisfaçam os requisitos dos clientes e, em simultâneo cumprir as leis e a regulamentação em vigor²⁰.

Os processos e recursos relevantes que são necessários para proporcionar valor e obter resultados para as partes interessadas, são geridos pelo Sistema de Gestão da Qualidade permitindo à Gestão de Topo otimizar a utilização dos recursos, tendo em consideração as consequências das suas decisões a longo e a curto prazo. Proporciona ainda os meios necessários para identificar as ações para tratar as consequências do fornecimento de produtos/serviços⁸.

O modelo de Sistema de Gestão de uma Organização, reconhece que nem todos os sistemas, processos e atividades podem ser pré-determinados, têm portanto de ser flexíveis e adaptáveis dentro dos limites da complexidade do contexto organizacional⁸.

As Organizações procuram compreender o contexto interno e externo para identificar as necessidades e as expectativas das partes interessadas relevantes. Esta informação é utilizada no desenvolvimento do Sistema de Gestão para ser atingida a sustentabilidade organizacional⁸.

Para Pires²¹, o Sistema de Gestão da Qualidade é o conjunto das medidas organizacionais capazes de transmitir a máxima confiança de que um determinado nível da qualidade está sendo alcançado ao mínimo custo. Este Sistema pode beneficiar toda a Organização já que permite definir de forma sistemática quais os processos prioritários, melhorar a relação cliente/Organização, diminuir o aparecimento de não conformidades, motivar os colaboradores reduzir os custos inerentes ao controlo da qualidade, detetar erros/defeitos e, prevenir a sua recorrência futura²²⁻²³.

4. Princípios da Gestão da Qualidade

De acordo com a Norma NP EN ISO 9001:2015²⁰ a Gestão de Topo de uma Organização deve reger-se pelos princípios da gestão da qualidade, com um foco global nas ações, baseado na identificação do risco e das oportunidades, prevenindo resultados indesejados, definindo os processos relevantes e necessários ao sistema para a tomada de decisão com base na avaliação de dados e de informações, afirmando a liderança e o compromisso em relação aos objetivos a cumprir focada no cliente, com vista ao cumprimento dos seus requisitos e simultaneamente ao cumprindo das exigências regulamentares e legais aplicáveis, comprometendo-se com as pessoas orientando e apoiando-as com vista à máxima eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, numa ótica de melhoria continua.

A implementação de um SGQ pela Certificação ISO 9001 funciona como ferramenta preventiva, na qual o conceito de ação preventiva é expresso através da utilização do pensamento baseado em risco para formulação dos requisitos do Sistema. De acordo com o requisito 6.1 da Norma, cada Organização é responsável pela forma como aplica o pensamento baseado em risco e pelas ações que determinou para o tratar, incluindo reter ou não informação considerada relevante, para evidenciar a forma como procedeu à determinação desses riscos²⁰, logo os riscos associados variam de acordo com o processo e com a Organização em causa.

Conforme refere a Norma⁸, os princípios de gestão da qualidade que as organizações devem seguir são os seguintes:

- Foco no cliente – a atenção da gestão da qualidade é focada na satisfação dos requisitos dos clientes e na superação das suas expectativas.

- Liderança - os líderes da Organização estabelecem a todos os níveis, uma linha clara de orientação e criam as condições para que as pessoas se comprometam em atingir dos objetivos pré-estabelecidos.

- Comprometimento das pessoas – devem existir pessoas competentes, a quem tenham sido conferidos poderes e que estejam empenhadas em cumprir os objetivos a atingir.

- Abordagem por processos - as atividades devem ser definidas e geridas como processos inter-relacionados, que funcionam como um sistema coerente nos objetivos e resultados que se pretende obter.

- Melhoria – a perspetiva baseada no risco deve orientar a Organização, por forma a identificar pontos de melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.

- Tomada de decisão baseada em evidências - as decisões devem ser baseadas na análise e na avaliação de dados e de informação, para reforçar a garantia de que se atingirá o resultado desejado⁸.

Estes dados em saúde são muitas vezes resultado de medições as quais devem ser rigorosas e de confiança por forma a dar credibilidade às decisões²⁴.

- Gestão das relações - as Organizações devem gerir as suas relações com partes interessadas, como sejam os fornecedores, a fim de assegurar o sucesso de forma sustentada.

Os processos e o Sistema de Gestão da Qualidade, podem ser geridos com recurso ao ciclo de Deming ou ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*)⁸ esquematizado na Figura 3.

Neste ciclo, interrelacionam-se processos de âmbito estratégico e atividades de âmbito operacional, que têm como objetivo a melhoria contínua da Organização²⁵.



Figura 3. Representação do ciclo PDCA²⁵

Caracterizando resumidamente as quatro etapas deste ciclo, Planear – *Plan*, consiste em planear os objetivos processos e os recursos do Sistema de Gestão, necessários à obtenção de resultados, de acordo com os requisitos do cliente e com as políticas da Organização, identificando e tratando os riscos criando a partir daí oportunidades de melhoria; Executar - *Do*, significa implementar o que foi planeado; Verificar - *Check*, é medir monitorizando os processos comparando-os com as políticas, objetivos, requisitos e atividades planeadas divulgando os seus resultados; Atuar - *Act*, tomando medidas para melhorar o desempenho, conforme necessário²⁶.

5. Certificação ISO 9001

A Certificação é o procedimento pelo qual uma terceira parte independente dá uma garantia escrita de que um sistema, produto, processo ou serviço, está conforme com as exigências especificadas²⁷.

O objetivo da Certificação é, através de práticas adequadas, tornar a Organização mais eficiente, controlada, eficaz e portanto, com melhor qualidade, traduzindo-se numa vantagem efetiva para a Organização. A principal vantagem interna que é citada por todas as Organizações certificadas, é que a implementação de um sistema da qualidade traduz-se numa melhoria interna, levando à existência de relações mais claras entre as pessoas, definição de tarefas, promoção sistemática de boas práticas, deteção atempada de desvios ou erros e a atividades melhor organizadas²³.

No âmbito do Sistema Português da Qualidade, o referencial normativo mais utilizado para a Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade é a Norma ISO 9001²⁰, disponível na versão portuguesa como NP EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade. Esta oferece à Organização uma abordagem sistemática orientada para a satisfação dos clientes. A Certificação torna essa abordagem visível para o exterior permitindo o seu reconhecimento externo²³.

Os requisitos da Norma ISO 9001 são genéricos para que possam ser aplicáveis a todas as Organizações independentemente, do seu tipo, dimensão, ou serviços/produtos que fornecem²⁸. O seu principal objetivo é orientar a Organização no sentido da melhoria contínua, por isso a sua aplicação têm-se revelado um caso de sucesso sem precedentes na história da ISO.

Para as Organizações que desejem ir para além dos requisitos da ISO 9001, no que diz respeito à melhoria contínua do seu desempenho, tendo em conta todas as partes interessadas, pode ser usada a Norma ISO 9004, cuja versão portuguesa é NP EN ISO 9004:2011²⁹.

Dados da ISO *Survey* 2015³⁰, revelam que já foram atribuídos mais de um milhão de certificados pela ISO 9001 emitidos em 200 países. Para a contabilização dos dados, a ISO solicita junto dos Organismos de Acreditação Nacionais, que em Portugal é o IPAC - Instituto Português de Acreditação, a informação relativa ao número total de certificados atribuídos pelas entidades certificadoras por si acreditadas.

O Gráfico 1 mostra os dados da ISO Survey 2015³⁰ para as Certificações ISO 9001 atribuídas na Europa até 2015.

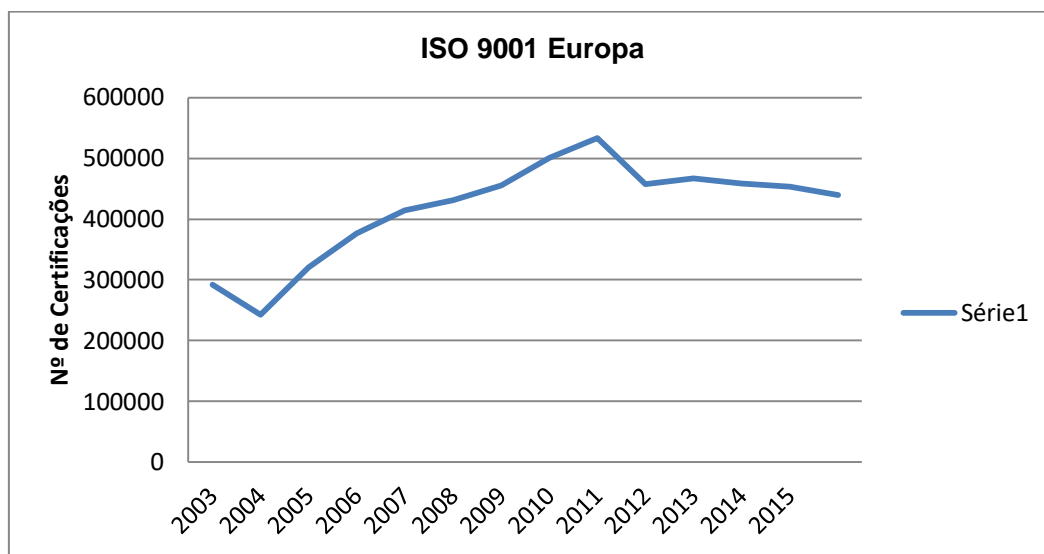


Gráfico 1. Evolução do número de Certificações ISO 9001 na Europa
(Fonte: adaptado de ISO Survey, 2015)³⁰

Em Portugal, verificou-se que o número de Certificações atribuídas foi também mais elevado em 2014, com 8006 entidades certificadas, voltando a descer em 2015 para 7498³⁰ como se pode observar pelo Gráfico 2.

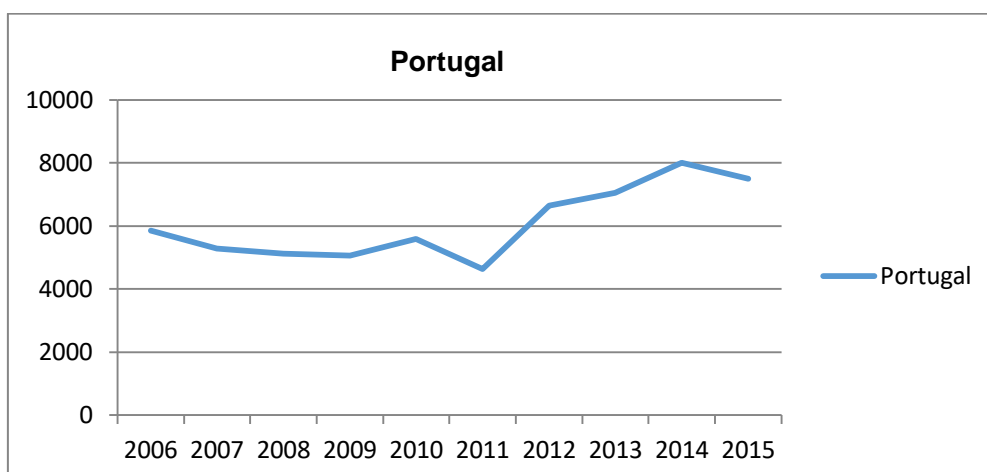


Gráfico 2. Evolução do número de Certificações ISO 9001 em Portugal
(Fonte: adaptado de ISO Survey, 2015)³⁰

O mesmo se verificou para o caso particular das entidades que em Portugal prestam cuidados de saúde e de assistência social, conforme representado no Gráfico 3, para os quais não foram encontrados dados específicos dos serviços de saúde.



Gráfico 3. Evolução do número de Certificações ISO 9001 atribuídas a entidades que prestam cuidados de saúde e/ou assistência social em Portugal (Fonte: adaptado de ISO Survey, 2015)³⁰

Devido à crise económica que se fez sentir em toda a Europa a partir de 2009, sendo esta mais acentuada em Portugal por volta de 2011, observou-se uma descida no número de Certificações pela ISO 9001. A descida deve-se não só ao facto da tendência de atribuições de Certificações ter diminuído mas também, porque algumas atribuições inicialmente concedidas não foram renovadas³⁰. Contudo em Portugal, em 2014 registou-se uma recuperação do número de certificações concedidas, logo seguida de uma tendência decrescente.

A Direção Geral da Saúde prevê no seu Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão a 2020¹⁴⁻¹⁵, a implementação e divulgação da Certificação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, de forma a aumentar a confiança dos cidadãos no Sistema de saúde.

Os Serviços de saúde podem ir ao encontro dos requisitos dos seus clientes e melhorar a sua satisfação, através da obtenção da Certificação ISO 9001, ao mesmo tempo que obtêm o reconhecimento externo da qualidade dos serviços prestados. Esta Certificação é atribuída por um Organismo independente reconhecido ou acreditado para o efeito. No âmbito do Sistema Português da Qualidade, a nível nacional existem à data oito Entidades acreditadas pelo IPAC - Instituto Português de

Acreditação³¹, para atribuição de Certificação no âmbito de Sistemas de Gestão da Qualidade pela ISO 9001.

Verifica-se que a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, leva ao desenvolvimento de procedimentos que conduzem a melhoria contínua da Organização, contribuindo estes para a deteção de potenciais desvios, erros, ou situações de incumprimento com os requisitos aplicáveis.

6. Certificação da qualidade em saúde

Os serviços de saúde encontram-se inseridos num contexto socioeconómico, onde o impulso para as práticas normalizadas e a necessidade de reconhecimento dos seus Sistemas de Gestão da Qualidade, podem ser obtidos através de Certificação ou de Acreditação, por um Organismo independente reconhecido para o efeito. Estes realizam avaliações da conformidade nesse âmbito, a fim de medir o grau de conformidade com os requisitos aplicáveis, por forma a ir ao encontro das expectativas dos seus clientes^{14, 20}.

A Certificação de um serviço de saúde pode realizar-se pela implementação de vários referenciais normativos, um deles é a ISO 9001, em que os requisitos da Norma são os mesmos para qualquer Serviço, variando apenas no seu âmbito de aplicação, o qual pode aplicar-se a todo o Hospital ou apenas a um Serviço deste em particular (exemplo, Serviço de Imunohemoterapia), conduzindo à especificação dos procedimentos a aplicar a cada caso²⁸.

O Ministério da Saúde recomenda como Modelo oficial de Acreditação do Sistema de Saúde português, a Acreditação de Unidades de Saúde da Agencia de *Calidad Sanitaria de Andalucia* - Modelo ACSA INTERNATIONAL, com as devidas adaptações à realidade portuguesa³².

O Programa Nacional de Acreditação em Saúde, criado pelo Despacho n.º 69/2009, de 31 de Agosto, veio instituir formalmente este Modelo, que visa reconhecer a qualidade das Organizações prestadoras de cuidados de saúde e, promover o seu empenho voluntário na melhoria contínua. Em 30/11/2016, existiam 72 Unidades de Saúde Certificadas por este Modelo de Acreditação³².

O processo de Certificação é conduzido pelo Departamento da Qualidade na Saúde, da Direção-Geral da Saúde, atendendo aos procedimentos em vigor e tendo como referência a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020. Esta encontra-se descrita no Despacho n.º 5613/2015, de 24 de Junho, que vem obrigar ao reforço, nomeadamente das seguintes ações, no âmbito do sistema de saúde³²:

- Melhoria da qualidade clínica e organizacional:
 - Auditar regularmente os critérios da qualidade e segurança a que devem obedecer os serviços prestadores de cuidados de saúde;
 - Identificar e disseminar boas práticas, privilegiando o seu intercâmbio;
 - Implementar mecanismos para a melhoria contínua da qualidade.
- Aumento da adesão a normas de orientação clínica:
 - Aumentar a clínica reflexiva, através do hábito de realização sistemática de auditorias clínicas internas e avaliação dos resultados a nível nacional;
 - Verificar o grau de conformidade de aplicação das normas clínicas nacionais, através de auditorias externas efetuadas por pares.
- Reforço da segurança dos doentes;
- Monitorização permanente da qualidade e segurança:
 - Avaliar a qualidade clínica e organizacional e da segurança dos doentes, através de painel de indicadores.
- Reconhecimento da qualidade das unidades de saúde:
 - Auditar, certificar e propor a acreditação da qualidade da prestação dos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos pelo modelo de acreditação do Ministério da Saúde.

O certificado atribuído pela DQS a um determinado Serviço ou Unidade de Saúde, atesta a conformidade com as especificações e os *standards* estabelecidos nos Manuais de *Standards* e demais requisitos do Modelo Acreditação de Unidades de Saúde do Ministério da Saúde³².

Verifica-se que a Certificação cumpre duplamente o propósito de conduzir a uma melhoria da qualidade do serviço prestado e, simultaneamente o reconhecimento externo no âmbito dessa competência.

7. Sistema Português da Qualidade

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o Gestor do Sistema Português da Qualidade (SPQ), de acordo com o Artigo 4º do Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de Março³³. Citando IPQ o SPQ³⁴ é o conjunto integrado de entidades e Organizações interrelacionadas e interagentes que, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e assegura a coordenação dos Subsistemas, da Normalização, da Qualificação e da Metrologia. Este Sistema rege-se pelos seguintes princípios³⁴.

- Credibilidade e transparência - o funcionamento do SPQ, baseia-se em regras e métodos conhecidos e aceites a nível nacional ou estabelecidos por consenso internacional, e é supervisionado por entidades representativas;

- Horizontalidade - o SPQ pode abranger todos os setores de atividade da sociedade;

- Universalidade - o SPQ pode abranger todo o tipo de atividade, seus agentes e resultados em qualquer setor;

- Transversalidade da dimensão de género - o funcionamento do SPQ visa contribuir para a igualdade entre mulheres e homens;

- Coexistência - podem aderir ao SPQ todos os sistemas setoriais ou entidades que demonstrem cumprir as exigências e regras estabelecidas;

- Descentralização - o SPQ assenta na autonomia de atuação das entidades que o compõem e no respeito pela unidade de doutrina e ação do Sistema no seu conjunto;

- Adesão livre e voluntária - cada entidade decide sobre a sua adesão ao SPQ.

8. Papel da Normalização na Certificação ISO 9001

O Organismo Nacional de Normalização em Portugal é o Instituto Português da Qualidade, o qual delegou nos Organismos de Normalização Setoriais, a responsabilidade de produção normativa nos âmbitos correspondentes³⁵.

O Instituto Português da Qualidade coordena os Organismos de Normalização Setorial, os Organismos Gestores de Comissão Técnica e, as Comissões Técnicas de Normalização³⁵. Compete-lhe enquanto Organismo Nacional de Normalização, qualificar os Organismos de Normalização Setorial e os Organismos Gestores de Comissão Técnica, criar as Comissões Técnicas, promover a elaboração, a aprovação

e a homologação dos documentos normativos portugueses, Normas Portuguesas (NP), a edição da versão portuguesa das Normas internacionais (NP ISO) e das Normas europeias (NP EN e NP EN ISO), bem como a adoção dos documentos normativos europeus, como sejam as Normas EN produzidas pelo CEN (Comité Europeu de Normalização) ou adotadas por este (EN ISO)³⁵.

As Normas da família ISO 9000 da qual faz parte a ISO 9001:2015, Norma que contém os requisitos para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, são acompanhadas na ISO por Portugal, pelos Vogais da Comissão Técnica do IPQ N.º 80 (CT80) pertencente ao Organismo de Normalização Sectorial, Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ). Estes são nomeados pelo IPQ como Delegados ou Peritos Técnicos, participando ativamente nos trabalhos do Comité Técnico N.º 176, *Sub-Comité N.º2 da ISO (ISO/TC 176/SC 2) "Quality management and quality assurance"*³⁶⁻³⁷, tendo também elaborado a versão portuguesa da Norma (NP EN ISO 9001:2015). A Normalização e as Normas são a base para a aplicação do Subsistema da Qualificação, o qual enquadra as atividades de Acreditação, de Certificação e outras de reconhecimento de competência e de avaliação da conformidade, no âmbito do SPQ, conforme o referencial normativo aplicável³⁴.

Assim, o papel da Normalização na Certificação em geral é de grande relevo, uma vez que a aplicação das Normas permite reduzir custos para fornecedores e clientes, aumenta a transparência do mercado e, é um meio de garantir aos clientes que os produtos/serviços cumprem o adequado grau de qualidade, segurança e respeito pelo ambiente, permite evidenciar que a Organização cumpre os requisitos legais e regulamentares necessários e ajuda a identificar e abordar os riscos associados à sua Organização^{35,38}.

Nos Serviços de Saúde, a necessidade de implementar Sistemas de Gestão da Qualidade, conduz à utilização de Normas, como é o caso da ISO 9001, onde através da sua aplicação fica garantida a evidência objetiva de que foram alcançados os níveis de qualidade exigidos e previamente estabelecidos, bem como, a rastreabilidade dos processos utilizados para a alcançar²⁸, sendo esta efetivada através da realização de Auditorias.

9. Importância da Metrologia no âmbito da saúde

A Organização Mundial de Saúde³⁹, refere que a aplicação de um procedimento de diagnóstico, implica a monitorização, a avaliação e a manutenção a um nível elevado, de todas as características de desempenho passíveis de serem definidas, medidas e controladas.

O Organismo Nacional de Metrologia em Portugal é o Instituto Português da Qualidade, o qual coordena o Subsistema da Metrologia. Este refere que são garantidos o rigor e a exatidão das medições efetuadas, assegurando a sua comparabilidade e rastreabilidade a nível nacional e internacional e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida³⁴.

De acordo com o Guia de Boas Práticas elaborado pelo Grupo de Trabalho 1 da Comissão Sectorial 09 do Instituto Português da Qualidade para a Metrologia na Saúde²⁴, as medições e os instrumentos de medição desempenham um papel muito importante nas decisões clínicas, uma vez que estas são tomadas em função do resultado dessas medições e a da sua evidência. Este Guia refere que a variabilidade no resultado obtido pelas medições, pode potencialmente conduzir a erros e que a melhor forma de identificar as possíveis fontes de erros e aplicar ações corretivas, é garantir que se conhece todos os fatores que podem influenciar o resultado da medição²⁴. Estes podem influenciar o resultado da medição, dependendo das características dos instrumentos, da metodologia ou procedimento utilizado nas medições, das características da amostra em ensaio, das condições ambientais de funcionamento, do manuseamento, etc ²⁴. O conhecimento do valor do erro, ou seja a diferença entre o valor medido de uma grandeza e um valor de referência, e da incerteza associados a uma medição, é essencial para a obtenção do resultado do valor medido, o qual para que seja aceite, deve situar-se no intervalo de aceitação pré estabelecido²⁴.

Verifica-se que a metrologia desempenha um papel essencial na quantificação do valor do erro, sendo este importante para corrigir os valores das medições efetuadas, antes que as estas afetem as decisões clínicas e tenham consequências a nível do paciente, como seja o aparecimento de eventos adversos.

10. Etapas de desenvolvimento da Certificação ISO 9001

Genericamente as etapas de um processo de Certificação de uma Entidade ou Organização podem ser descritas da seguinte forma²³:

- O primeiro passo é o de reconhecer a vontade de proceder à Certificação da Entidade ou Organização em causa, definindo o âmbito da Certificação (uma vez que este pode ser apenas numa determinada área ou a toda a Organização);

- Proceder à Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, por forma a garantir que este cubra os requisitos descritos na Norma ISO 9001 em vigor, ou correspondente versão nacional, NP EN ISO 9001:2015;

- Avaliar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade implementado, numa óptica de melhoria contínua, através de Auditorias internas e de revisões pela Gestão;

- Submeter o Processo de Certificação a avaliação da conformidade por Organismo de terceira parte, através da realização de Auditoria externa por entidade certificadora acreditada para o efeito;

- De acordo com o resultado obtido na Auditoria Externa, atualmente designada por Avaliação Externa⁴⁰ (IPAC, 2016), caso a Organização cumpra os requisitos estabelecidos, pode obter o reconhecimento externo através da Concessão da Certificação ISO 9001 para o caso da Organização ainda não ter sido anteriormente certificada. Caso esta já o tenha sido, a Auditoria externa tem como objetivo verificar se a Organização evidencia condições para que a Certificação seja mantida, nesse caso é-lhe concedida a Manutenção da Certificação ISO 9001;

- Anualmente a Organização é avaliada, quer através de Auditorias internas quer através de Auditorias/Avaliações⁴¹ da conformidade externas por Organismo competente.

Em linhas gerais, o processo de concessão da Certificação ISO 9001, compreende a fase de candidatura da Entidade ou Organização que solicita a Certificação, seguida de avaliação e por fim, uma fase de decisão.

Após a concessão da Certificação, o processo prossegue com Auditorias de acompanhamento anuais, a fim de verificar se a Organização mantém condições de manutenção dessa Certificação, até perfazer o ciclo de renovação da Certificação, cujo período é estabelecido pelo IPAC para todas as Entidades Certificadoras.

11. Estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade

A estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com os requisitos da Norma ISO 9001, pode assumir diversas formas, seja em suporte informático ou papel, mas em regra inclui os seguintes documentos³:

- Declaração da política e objetivos da qualidade tal como promulgados pela Gestão de Topo, demonstrando o seu comprometimento no que se refere ao Sistema de Gestão da Qualidade implementado;
- Manual da Qualidade;
- Procedimentos de Gestão, Procedimentos Técnicos/Procedimentos Operativos e Instruções de Trabalho, conforme adequado, para responderem aos requisitos da Norma de referência;
- Registos da qualidade e registos técnicos, necessários para assegurarem as operações de planeamento da qualidade e controlo dos processos;
- Documentos externos como normas, legislação e manuais de equipamento referenciados nos documentos do Sistema de Gestão.

O Manual da Qualidade é um documento único, exclusivo de cada Organização, inclui a Política e os objetivos da qualidade descrevendo genericamente de que forma a Organização dá cumprimento aos requisitos da Norma. Os Procedimentos de Gestão e os Técnicos, são documentos que explicam em pormenor como proceder para garantir o cumprimento desses requisitos.

Na Figura 4, pode ser observada a hierarquia dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade:



Figura 4. Hierarquia documental do Sistema de Gestão da Qualidade

12. A família das Normas ISO 9000

O termo “Série de Normas ISO 9000” refere-se ao conjunto de Normas, da qual faz parte a Norma ISO 9001, reconhecidas e aceites internacionalmente pela sua credibilidade, a qual advém do facto da implementação dos seus requisitos terem sido na prática, testados e verificados de forma repetida e consistente em contexto internacional e da sua atualização estar assegurada através de um processo de revisão^{3,23,29}.

De acordo com as regras ISO, todas as Normas devem ser revistas pelo menos uma vez em cada 5 anos, com o objetivo de determinar se mantêm a sua adequabilidade, ou se pelo contrário, devem ser revistas ou anuladas^{3,23,29}.

As Normas da família ISO 9000, são elaboradas pelo Comité Técnico de Normalização ISO / TC 176, Gestão da qualidade e garantia da qualidade, Subcomité SC 2, Sistemas da qualidade³⁷, sendo acompanhadas em Portugal pelo IPQ através da Comissão Técnica Portuguesa de Normalização CT 80, pertencente ao Organismo de Normalização Setorial APQ. Este procede também à elaboração das correspondentes versões portuguesas, as quais se apresentam:

- NP EN ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade. Fundamentos e Vocabulário (ISO 9000:2015);
- NP EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos (ISO 9001:2015);
- NP EN ISO 9004:2011 – Gestão do sucesso sustentado de uma Organização; Uma abordagem da gestão pela qualidade (ISO 9004:2009).

A ISO mostra adicionalmente a Norma ISO 19011: 2012, associada a este conjunto de Normas⁴², uma vez que a avaliação da conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade deve ser realizada periodicamente com recurso a auditorias da qualidade, para as quais deve ser seguida a metodologia desta Norma. A versão portuguesa foi editada pelo IPQ em 2012, como NP EN ISO 19011:2012 - Linhas de orientação para Auditorias a Sistemas de Gestão estabelecendo orientações para a realização de auditorias a Sistemas de Gestão.

A família de Normas ISO 9000, aborda vários aspetos da gestão da qualidade e, contém requisitos que fornecem linhas de orientação para Sistemas de Gestão, indicando potenciais ferramentas a utilizar pelas organizações, que pretendem garantir

que seus produtos/serviços cumprem com os requisitos pré-estabelecidos nomeadamente os do cliente, numa óptica de melhoria contínua⁴².

A Norma NP EN ISO 9000:2015, descreve os princípios da gestão da qualidade, apresentando os conceitos básicos e o vocabulário, necessários à adequada compreensão dos termos utilizados nomeadamente nos documentos do Sistema de Gestão^{42,20}.

A Norma ISO 9001:2015 é correspondente à versão portuguesa da NP EN ISO 9001:2015, a qual especifica de forma genérica, os requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade, para que possam ser aplicáveis a qualquer Organização, independentemente do seu tipo, tamanho, ou dos produtos ou serviços que fornece^{20,43}. Baseia-se nos princípios da gestão da qualidade descritos na ISO 9000:2015, adotando uma abordagem por processos, aliada ao ciclo PDCA e ao pensamento baseado no risco, com o objetivo de retirar vantagem das oportunidades e prevenir resultados indesejados²⁰.

Quando uma Organização já tem implementado um Sistema de Gestão e pretende melhorar o seu desempenho, a Norma ISO 9004: 2011 proporciona orientações em como tornar esse sistema mais eficiente e eficaz^{20,30,42}.

Verifica-se que cada um destes referenciais normativos têm um papel importante na implementação e melhoria do desempenho do Sistema de Gestão mas, para que este tenha continuidade, é necessário avaliar o grau de cumprimento dos seus requisitos com os respetivos referenciais normativos, o que pode ser feito monitorizando o Sistema de Gestão com recurso a auditorias, também designadas por avaliações da conformidade.

O conceito de processo^{8,20}, assume um papel central na gestão do Sistema. Um processo consiste num conjunto de atividades inter-relacionadas ou interatuantes, que utiliza entradas como sejam, materiais, recursos, requisitos, etc, oriundas de várias proveniências, por exemplo de fornecedores, clientes, ou de outras partes interessadas, transformando-as através de atividades a fim de se obter o resultado final pretendido, sob a forma de produtos, serviços, decisões, etc, como se mostra na Figura 5.

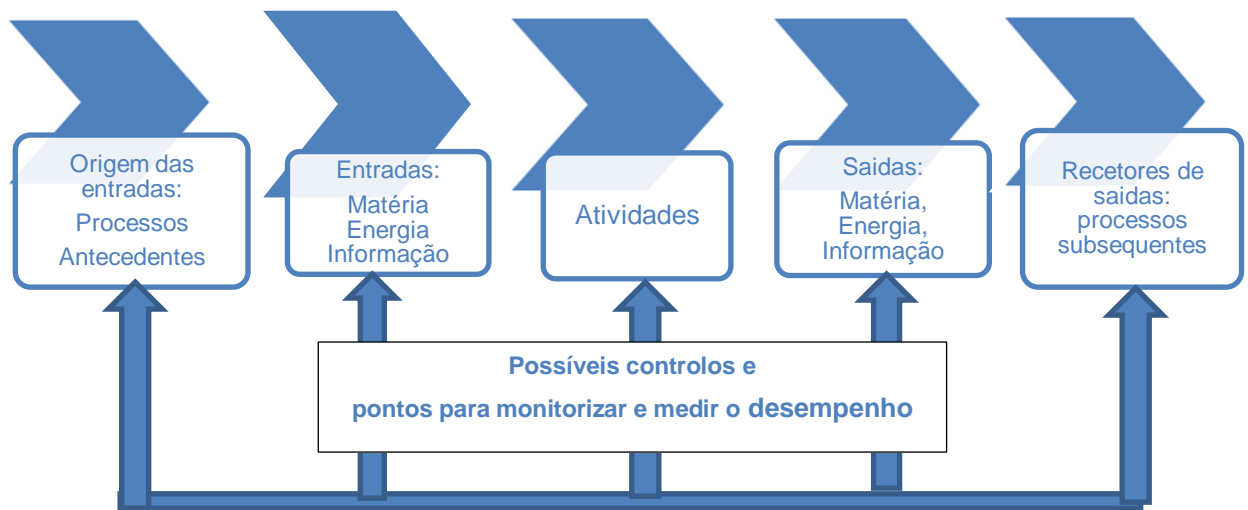


Figura 5: Representação esquemática dos elementos de um Processo simples
(adaptado de NP EN ISO 9001:2015)²⁰

O conhecimento de todas as etapas do processo é essencial para que se identifiquem os pontos críticos para os quais se deve implementar mecanismos de medição e monitorização, necessários para o seu controlo, sendo estes específicos de cada processo e variando em função dos riscos com eles relacionados.

A aplicação deste conceito é evidenciado quando a Organização determina os processos necessários ao seu Sistema de Gestão da Qualidade como sejam:

- Identificar os requisitos de entrada e os resultados à saída para cada um dos processos;
- Definir a sua sequência e interação dentro do Sistema, aplicando as metodologias e critérios necessários para garantir a operacionalização e controlo desses processos;
- Identificar os recursos necessários a utilizar, assegurando a sua disponibilidade;
- Atribuir funções e responsabilidades, bem como, o nível de autoridade relativa a cada processo;
- Tratar os riscos e as oportunidades por forma a garantir que o Sistema de Gestão da Qualidade atinge os resultados de acordo com os objetivos pré-estabelecidos, potenciando os efeitos pretendidos ao mesmo tempo que previne e reduz os indesejados, numa ótica de melhoria;
- Avaliar continuamente o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade, implementando as alterações necessárias, com o objetivo de melhorar os processos e o Sistema de Gestão da Qualidade.

Os processos são condicionados pelos requisitos de entrada (*input*) que ao serem processados resultam em saídas (*output*), podendo revelar-se críticos ou não para o Sistema de Gestão.

Todos os processos devem ser monitorizados a fim de serem continuamente melhorados, com recurso às ferramentas da qualidade disponíveis aplicadas ao ciclo PDCA, conforme recomendação da Norma²⁰, como se apresenta na Figura 6, a qual mostra como podem ser agrupadas os pontos 4 a 10 da Norma NP EN ISO 9001:2015, em relação a esse ciclo.

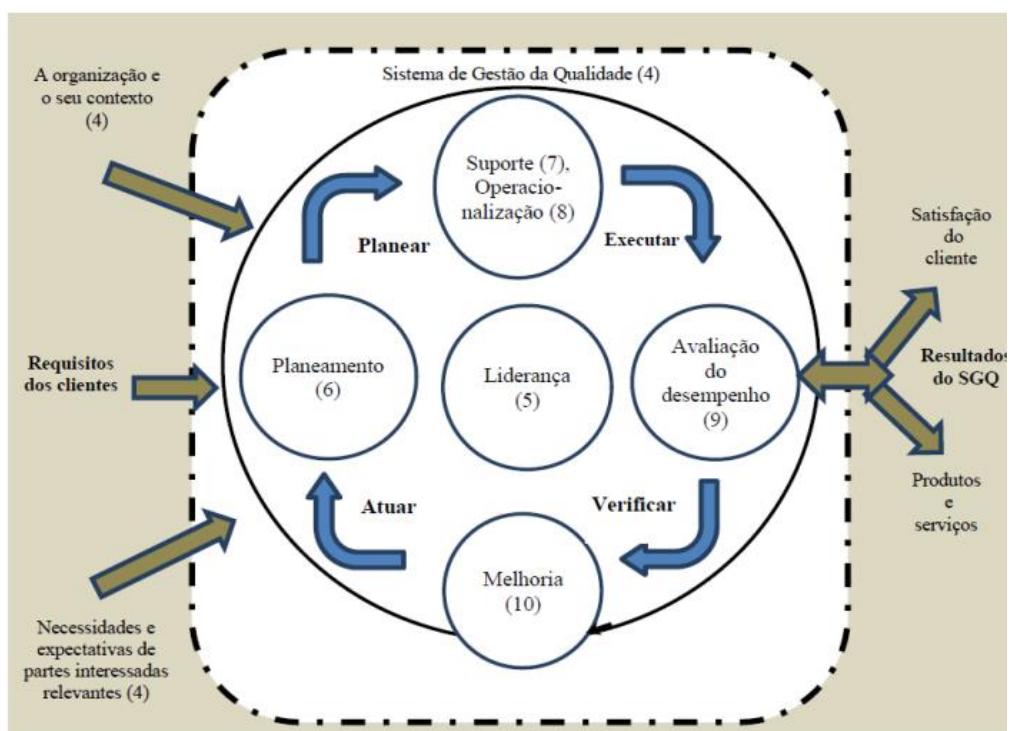


Figura 6. Representação da abordagem por Processos no ciclo PDCA
(Fonte: NP EN ISO 9001:2015)²⁰

13. Requisitos da Norma NP EN ISO 9001

Os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015, descritos do seu ponto 4 ao ponto 10, que a Organização deve cumprir para demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos/serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente, como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis, visam aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do Sistema apresentam-se de seguida tal como referidos pela Norma²⁰:

- Ponto 4 – Contexto da Organização
Este deve compreender a Organização no seu contexto; compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas; determinar o âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade; definir o Sistema de Gestão da Qualidade e respetivos processos;

- Ponto 5 – Liderança
A Gestão de topo da Organização deve demonstrar liderança e compromisso em relação ao Sistema de Gestão da Qualidade:
 - Responsabilizando-se pela eficácia do Sistema;
 - Estabelecendo a política e os objetivos da qualidade compatíveis com o contexto da orientação estratégica da Organização;
 - Assegurando a integração dos requisitos do Sistema nos restantes processos de negócio da Organização;
 - Promovendo a utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em risco;
 - Assegurando a disponibilização de recursos necessária ao Sistema;
 - Comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e da sua conformidade com os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade;
 - Assegurando que o Sistema atinge os resultados pretendidos;
 - Comprometendo, orientando e apoiando as pessoas para que estas contribuam para a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
 - Promovendo a melhoria;
 - Apoiando outras funções de gestão relevantes a demonstrar a sua liderança.

O estabelecimento da política da qualidade e a sua comunicação, bem como a clarificação das responsabilidades e autoridade para as funções relevantes no Sistema de Gestão da Qualidade, são fatores muito importantes a par da verificação de que os resultados dos processos cumprem com os objetivos pré-determinados mantendo o foco no cliente. Esta constatação da eficiência dos processos deve ser reportada em termos de desempenho, incluído as oportunidades de melhoria, assegurando a integridade do Sistema na implementação dessas melhorias.

- Ponto 6 – Planeamento

A Organização deve ter em conta os aspetos referido no ponto 4, quando procede ao planeamento do Sistema de Gestão da Qualidade, estabelecendo objetivos para funções, níveis e processos relevantes, incluindo os de alterações ao Sistema.

- Ponto 7 – Suporte

A Organização deve providenciar os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo:

- Pessoas;
- Infraestrutura;
- Ambiente para a operacionalização dos processos;
- Recursos de monitorização e medição adequados aos tipos específicos de atividades;
- A rastreabilidade da medição deve ser garantida quando a medição é um requisito, ou é considerada pela Organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições.

Para a conformidade dos produtos ou serviços ser assegurada, é necessário um nível de conhecimento e de informação adequados, pelo que os processos de comunicação revestem-se assim de grande importância, devendo estar documentados sempre que necessário, garantindo o seu controlo documental, ou seja a sua, disponibilização, proteção em termos de manutenção da confidencialidade, distribuição, acesso, armazenamento e conservação, controlo de alterações, retenção e eliminação.

- Ponto 8 – Operacionalização

A Organização deve planear, implementar e controlar os processos necessários para satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços, e garantir:

- Os processos de comunicação relevantes com o cliente;
- Um adequado processo de *design* e desenvolvimento;
- Que o controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos, estão conforme com os requisitos do cliente;
- A monitorização e medição na produção ou na prestação do serviço, controlando as suas características e resultados finais, através da validação e

reavaliação da capacidade dos processos para produzirem os resultados planeados, implementando ações para prevenir o erro humano;

- Os meios adequados para identificar as saídas e o seu grau de cumprimento com os requisitos estabelecidos, garantindo a identificação inequívoca da fonte e da rastreabilidade dos dados, bem como a existência de evidências documentadas;

- A identificação, verificação, proteção e salvaguarda, da propriedade de clientes ou fornecedores externos, enquanto esta estiver sob o controlo ou utilização pela Organização;

- Certificar-se que antes da libertação dos produtos ou serviços, os requisitos foram satisfeitos, evidenciando conformidade com os critérios de aceitação e rastreabilidade ao responsável pela libertação;

- O controlo das saídas que não estejam em conformidade com os requisitos, sendo estas identificadas e controladas pela função competente, que desenvolverá estas ações de correção, segregação, contenção ou suspensão do fornecimento de produtos ou serviços, conforme aplicável, informando o cliente desse facto e, verificando de seguida a eficácia das ações desenvolvidas;

- Ponto 9 – Avaliação do desempenho

A Organização deve monitorizar e medir o desempenho dos seus processos relativo ao cumprimento dos requisitos, determinando os métodos adequados para esse fim, como seja a realização de auditorias internas e as revisões pela gestão, com vista à análise e avaliação de dados, necessária para assegurar resultados válidos, comparando-os com os requisitos do cliente a fim de determinar se as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas.

- Ponto 10 – Melhoria

A Organização deve determinar e seleccionar as oportunidades de melhoria a implementar para a completa satisfação dos requisitos, as quais devem ir ao encontro das necessidades e expectativas futuras do cliente, passando pela melhoria do desempenho e da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

14. Particularidades da aplicação da Norma ISO 9001 em meio hospitalar

A discussão do tema, Gestão da Qualidade e seu desempenho no seio das Organizações no âmbito da saúde, é ainda diminuta quando comparada com outros setores industriais⁴⁴.

A *Health and Medicine Division*⁴⁵, recomenda a utilização das ferramentas atualmente existentes para a melhoria do Sistema de Gestão, salientando a importância da sensibilização dos grupos de profissionais de saúde para novos conceitos de aprendizagem e aperfeiçoamento contínuo, nomeadamente ao nível da utilização de aplicações, na formação de profissionais, no licenciamento de novas unidades e na adoção de requisitos de Certificação e/ou Acreditação.

No setor hospitalar é hoje possível observar uma tendência de melhoria da qualidade pela implementação de modelos de gestão da qualidade certificados ou acreditados⁴⁴, como é o caso do modelo de gestão da qualidade pela ISO 9001 e, os modelos de acreditação internacionais da *Joint Commission International*⁴⁶, da *Accreditation Canada International*⁴⁷ e da *National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations*⁴⁴.

Em Portugal a Certificação ao nível da saúde é gerida institucionalmente pela Direção-Geral da Saúde através do Departamento da Qualidade na Saúde, tendo em conta os procedimentos em vigor e a Estratégia Nacional definida para a Qualidade no Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão a 2020¹⁴⁻¹⁵, como anteriormente referido no ponto 6 deste trabalho, onde o Modelo oficial é o Modelo ACSA INTERNATIONAL³², Acreditação de Unidades de Saúde da *Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia*,

Contudo existem em Portugal outros Modelos como seja o aplicado atualmente no Centro Hospitalar constante deste estudo de caso, onde o Programa de melhoria da qualidade e Acreditação é realizado pelo Programa Internacional de Acreditação de Hospitais do CHKS, *Caspe Healthcare Knowledge Systems*.

Wardhani *et al.* (2009)⁴⁸, identificam seis fatores importantes para o sucesso da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade em hospitais, são eles, as características organizacionais, a cultura organizacional, a estrutura para a qualidade, o suporte técnico, a liderança e envolvimento de médicos.

No entanto Shaw *et al.* (2010)⁴⁹, afirmam que apesar da Norma ISO 9001 não ser específica para a área da saúde, a sua implementação promove melhorias significativas nos processos. Esta mesma conclusão vem demonstrada no estudo de caso para a Certificação NBR ISO 9001 (versão brasileira da Norma ISO 9001) de um Hospital situado em Minas Gerais, a qual mostrou resultados positivos ao nível dos processos e rotinas hospitalares, que passaram a ser controlados e medidos através de indicadores, evidenciando uma melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados e a diminuição do desperdício, através da otimização de processos com uma consequente redução de custos⁴⁴.

Stoimenova *et al.*⁵⁰, vêm reafirmar a importância do Sistema de Gestão da Qualidade no seio hospitalar, através da implementação dos requisitos da Norma ISO 9001, a qual preventivamente potencia o aumento da eficiência operacional, a redução de erros, a melhoria da segurança do paciente e, a qualidade do atendimento.

Atualmente constata-se que os Serviços de Saúde são impulsionados simultaneamente pelos seus clientes e pela Gestão, para a normalização das práticas existentes e para a obtenção da Certificação, através do reconhecimento externo dos seus Sistemas da Qualidade com recurso a Organismo de Certificação independente, o que proporciona um aumento da confiança no serviço prestado²⁹.

Para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade pela ISO 9001 em meio hospitalar, a Organização começa por definir o âmbito de aplicação do Sistema²⁰, verificando os procedimentos já existentes e em que medida estes satisfazem ou não, os requisitos da Norma²⁹. De seguida, procede à identificação e descrição de todos os processos envolvidos, em termos de requisitos do cliente, controlos a monitorizar e evidências a reunir²⁰, consolidando a implementação do Sistema, para que este cumpra na íntegra os requisitos da Norma ISO 9001. Por último, a Organização é avaliada através de Auditorias (Avaliações da conformidade) com vista à posterior obtenção do reconhecimento externo por parte de um Organismo de Certificação Acreditado para o efeito, o qual pode atribuir a concessão da Certificação para o âmbito considerado²⁰.

Anualmente realizam-se Auditorias (Avaliações), cujo ciclo de Certificação mantém uma periodicidade em alinhamento com as políticas da *European Accreditation* em vigor, enquadrando-se esta no mesmo esquema que os previstos no DRC006 (IPAC, 2016)⁵¹⁻⁵² - Procedimento para Acreditação de Organismos de Certificação, em que o

1º ciclo se inicia com a 1ª Avaliação (Auditoria) de Acompanhamento e finda com a 1ª Avaliação de Renovação.

De referir que todos os requisitos da Norma ISO 9001 são genéricos, pelo que podem ser aplicados a qualquer Organização²⁰, entre elas Organizações que prestem cuidados de saúde, as quais devem adaptar os requisitos da Norma ao seu caso particular, evidenciando a aptidão do seu Sistema de Gestão da Qualidade para fornecer de forma consistente, serviços que satisfaçam o fim para os quais foram criados e a plena satisfação dos seus clientes.

A Figura seguinte, mostra a descrição genérica para o processo de Certificação tipo, desde do seu início até à atribuição formal da Certificação ISO 9001⁵³.

EXEMPLO DE DESCRIÇÃO DE UM PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO TÍPICO

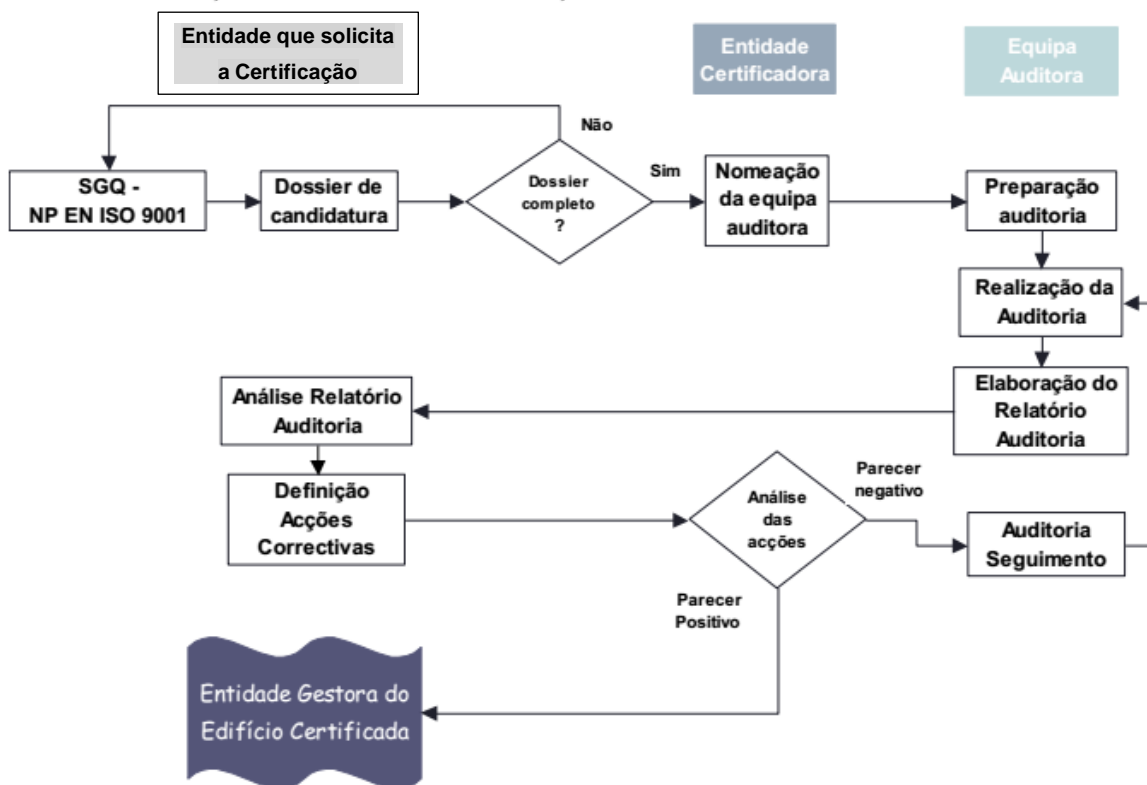


Figura 7. Etapas do Processo de Certificação da Qualidade
(Fonte: adaptado de, *Bureau Veritas Certification*, Hospital de Cascais, Anexo XXVIII)⁵³

15. Dificuldades vs vantagens da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade

Segundo Pires⁵⁴, a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade requer numa primeira abordagem, a aceitação da mudança organizacional para as quais as pessoas envolvidas tendem a resistir. A falta de compreensão dos requisitos da Norma e os custos de implementação do Sistema de Gestão, são igualmente apontados como barreiras à sua implementação⁹.

Rocha⁵⁵, identificou a falta de envolvimento dos clínicos, logo seguida do excesso de trabalho e dificuldades na implementação de alguns métodos em particular, como as principais barreiras à implementação da Gestão da Qualidade e Certificação, conforme se pode observar no Gráfico 4.

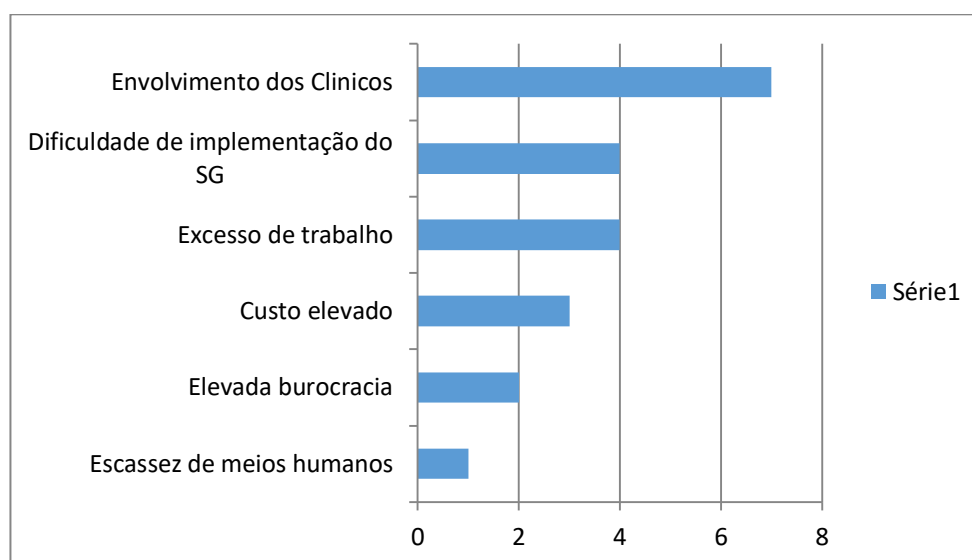


Gráfico 4. Barreiras à implementação da GQ (adaptado de Rocha, 2014)⁵⁵

Contudo Rocha⁵⁵ refere que o comprometimento da Gestão de Topo com o Sistema de Gestão da Qualidade, constitui um fator potencial preponderante para o sucesso da implementação do Sistema, uma vez que detém o poder de decisão e de financiamento, logo seguido de envolvimento dos clínicos, como se mostra no Gráfico 5⁵⁵.

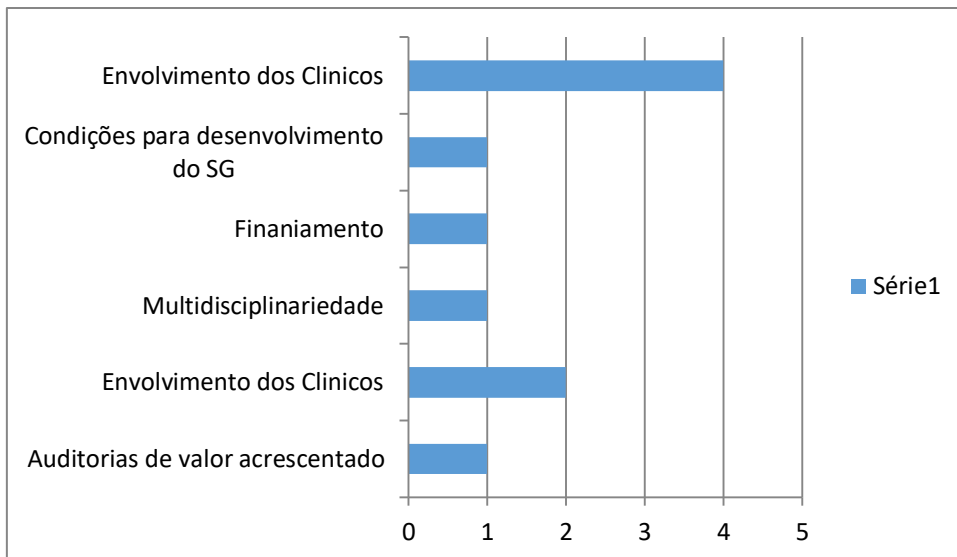


Gráfico 5. Fatores de sucesso na implementação da GQ (adaptado de Rocha, 2014)⁵⁵

Ultrapassada a fase de aceitação de mudança organizacional^{3,9}, a definição e divulgação dos objetivos da qualidade, motivam as pessoas ao seu cumprimento, por isso a Gestão de Topo e o papel da liderança assume grande relevo na transformação das dificuldades em oportunidades. A Gestão, deve providenciar meios, criar estruturas e métodos internos de funcionamento e de motivação da equipa de trabalho, que conduzam à correta implementação e interiorização de metodologias da qualidade, com vista ao envolvimento e contributo de todos para a melhoria e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade⁵⁶.

A principal razão para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade com vista à Certificação, é essencialmente estratégica, logo seguida do reconhecimento externo, conduzindo em regra a Organização a uma série de vantagens, conforme apresentado por Rocha⁵⁵ no Gráfico 6.

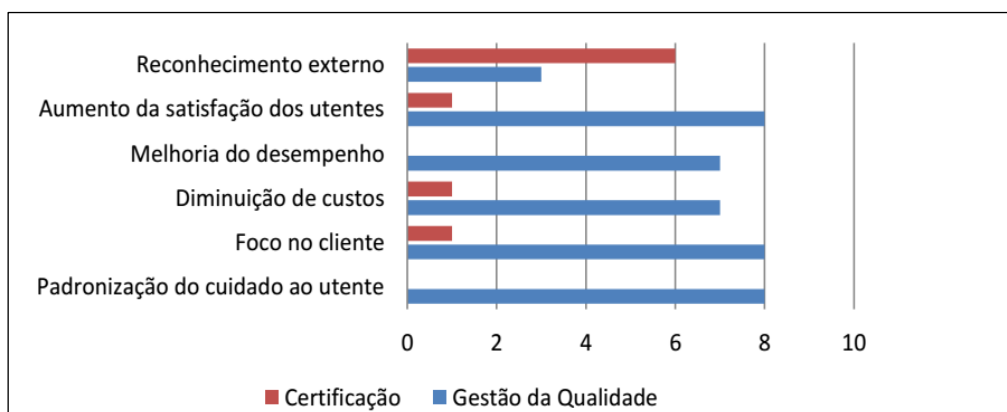


Gráfico 6. Motivos para a implementação da GQ e Certificação (adaptado de Rocha, 2014)⁵⁵

O Estudo, *Qualidade e Certificação em Saúde: representações e posições sociais num terreno hospitalar*, efetuado por Perreira⁵⁷, mostra que existe uma tendência para o reconhecimento generalizado de que a Certificação conduz a uma maior Organização e eficácia para os serviços hospitalares estudados.

16. Monitorização do Sistema de Gestão da Qualidade

Uma das questões que se coloca a qualquer Organização, é a necessidade de demonstrar um compromisso com a eficiência e transparência dos processos que geram melhorias na qualidade dos serviços oferecidos. Esta é consequência de uma melhoria no desempenho, conseguida pelo comprometimento de todos os elos da cadeia dentro da Organização⁵⁸ pessoas, processos, metodologias, por forma a alcançar ganhos em saúde, indo o mais possível ao encontro das necessidades e expectativas do cliente/doente.

No caso de Organizações que prestam cuidados de saúde, isso pode ser conseguido através da promoção de práticas sistemáticas de gestão e controlo, baseadas em critérios ou padrões pré-definidos, que possibilitem a monitorização, identificando desvios e minimizando riscos através de intervenção imediata⁵⁹.

A estratégia nacional para a qualidade na saúde visa a procura da excelência clínica e organizacional⁶⁰. Assim, a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade através da Certificação ISO 9001, pode ser um dos caminhos a seguir. Este é no entanto um processo complexo realizado por etapas, que envolve todos os níveis da Organização⁶¹. A Certificação permite adotar mecanismos de controlo, como sejam as Auditorias (Internas e Externas), as quais possibilitam a identificação de ações que levam à melhoria do Sistema implementado.

A avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade é essencial para identificar as ações necessárias à melhoria, devendo ter em consideração o âmbito de aplicação, os requisitos a avaliar, a seleção de prioridades, a amostragem, a obtenção de consenso quanto à, definição de critérios, de indicadores e de padrões¹¹.

A recolha de informação sobre as atividades e processos, pode ser utilizada para melhorar a efetividade do Sistema, ou auxiliar na tomada de decisões⁶².

Os hospitais encontram-se sujeitos a vários tipos de avaliação externa de acordo com o objetivo e âmbito da avaliação, destas destacam-se⁵:

- Inspeções, quando a avaliação inclui critérios regulamentares de aplicação obrigatória;
- Auditorias no âmbito da Certificação ISO, entre elas a ISO 15189 aplicada aos laboratórios clínicos;
- Modelos de excelência, como seja o da European Foundation for Quality Management (EFQM)
- Avaliações interpares, de hospital para hospital;
- Acreditação, cujos requisitos e processo de avaliação difere de país para país.

Na Europa, as principais avaliações são no âmbito da Certificação, de acordo com as Normas ISO, Acreditação de serviços de saúde, ou avaliações do Quadro Europeu para a Gestão da Qualidade. Este último, é um programa padronizado, em regra voluntário, independente e, destinado ao desenvolvimento numa plataforma internacional com objetivos de autorregulação e marketing. Verifica-se entre eles uma consistência e reciprocidade nas várias abordagens dentro, ou entre países⁴⁹. Muitos projetos incluem o estabelecimento de um programa de acreditação para monitorizar o impacto das mudanças nos sistemas de saúde. Cada programa, dentro de uma certa variabilidade é em regra voluntário e independente, baseado em padrões conhecidos, como sejam as Normas, que combinam avaliações internas com externas, quer através de visitas, de inquéritos, ou de avaliações como Auditorias⁵.

O impacto das avaliações nos sistemas de saúde poderia ser muito maior, se existisse um interesse económico claro no investimento nesta área, ou evidencias mais robustas do benefício ao nível da, estrutura organizacional, dos processos, ou *outcome* dos cuidados hospitalares. Contudo Shaw *et al.*, referem também que os hospitais que têm implementado quer a Certificação ISO, quer a Acreditação, são melhores e mais seguros que os que não possuem nenhum Sistema de Gestão da Qualidade⁴⁹.

Em Portugal, os hospitais Certificados pela Norma NP EN ISO 9001:2015 de forma voluntária, seguem as suas orientações das quais se destaca, que a Organização deve definir os controlos a estabelecer para uma adequada monitorização e medição dos processos do Sistema de Gestão da Qualidade e de satisfação do cliente, quanto ao grau de cumprimento das suas necessidades e expectativas, conforme descrito nos pontos 9.1, 9.2 da Norma e adicionalmente o ponto 9.3, definindo os procedimentos

para a sua realização e análise, por forma a assegurar resultados válidos, controlando os registos gerados por essa via, os quais devem assegurar uma linha de rastreabilidade em Auditoria²⁰. Verifica-se assim, uma tendência mundial para a valorização da qualidade e dos mecanismos ou formas de a promover, na prestação de cuidados de saúde, seja através de Acreditação, Certificação ISO, ou recurso a avaliações como as Auditorias.

O processo de avaliação da conformidade no âmbito da Certificação ISO 9001 consiste essencialmente na realização de Auditorias. O desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade é avaliado nomeadamente através da realização de Auditorias, tanto internas quanto externas²⁰, a fim de verificar se este se encontra bem definido, adequadamente documentado e o seu estado de implementação e a sua eficácia na resolução dos problemas da Organização^{3, 63}.

Conforme referido pela Norma ISO 9000:2015 e por Pires³, a Auditoria é um processo sistemático, independente e documentado, para obter evidências objetivas e respetiva avaliação, com vista a determinar em que medida os critérios de Auditoria são cumpridos, verificando se estes estão em conformidade com os requisitos aplicáveis, tendo em conta o âmbito e o objetivo previamente definidos⁸.

Pires⁶³ afirma que a metodologia de Auditoria comporta aspetos comuns como sejam, permite verificar a disponibilidade e conhecimento dos procedimentos, objetivos e indicadores de processo, por parte dos envolvidos, constatando objetivamente a conformidade das práticas estabelecidas com o descrito nos documentos do Sistema e requisitos da Norma aplicável, avaliando a sua eficácia, conduzindo à identificação e registo das não conformidades existentes⁶³

Desta forma as Auditorias permitem obter informação muito relevante para definir as ações corretivas e para implementar melhorias no Sistema de Gestão da Qualidade. De acordo com o seu objetivo³, as Auditorias podem ser classificadas como:

- Auditoria interna, também designada por vezes de Auditoria de primeira parte;
- Auditoria externa, auditoria de segunda ou terceira parte³.

A Auditoria interna é conduzida pela Organização ou em seu nome, constituindo uma autoavaliação, com o objetivo de proceder à revisão pela Gestão ou, com outra finalidade, como seja, a obtenção de uma declaração de conformidade. Neste último

caso, deve ser garantida a independência e inexistência de conflitos de interesses em relação à atividade auditada^{3,8}.

As Auditorias externas incluem o que geralmente se denomina por Auditorias de segunda e de terceira parte. As Auditorias de segunda parte, são conduzidas pelas entidades com interesse na Organização, tais como clientes ou outras pessoas em seu nome. As Auditorias de terceira parte, são realizadas por entidades de Avaliação de conformidade externas independentes, como sejam as entidades certificadoras ou por agências governamentais⁸.

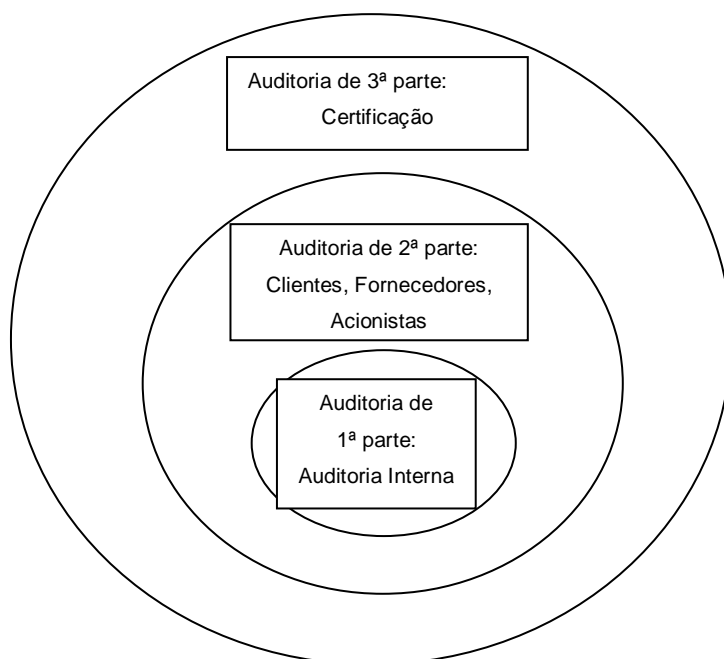


Figura 8. Tipo de Auditorias considerando uma Organização Certificada

Quanto ao âmbito⁸, estas Auditorias podem classificar-se em:

- Auditoria conjunta, a que é realizada num único auditado por duas ou mais Organizações auditoras em simultâneo, por exemplo, pela entidade certificadora e pela entidade de acreditação;
- Auditoria combinada, Auditoria realizada ao mesmo tempo num único auditado a dois ou mais Sistemas de Gestão, como por exemplo, as Auditorias a Sistemas de Gestão Integrados, Qualidade, Ambiente e Segurança.

A forma como são executadas, caracteriza a Auditoria como sendo horizontal ou vertical, conforme sejam verificados pormenorizadamente um ou vários elementos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Na ótica da Certificação, uma Auditoria consiste na avaliação da Organização, centrada na informação recolhida com base num determinado referencial normativo (certificação da qualidade, certificação de produtos, certificação de pessoas, etc), realizada com o objetivo de proceder à concessão, ao seguimento, ao acompanhamento, à extensão ou de à renovação da Certificação³. Estas Auditorias têm uma periodicidade anual, à exceção das Auditorias de seguimento, e visam avaliar a manutenção das condições que fundamentaram a decisão de concessão dessa Certificação²³, permitindo verificar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade implementado, com a Norma de referência e ainda, se a Organização corrigiu atempadamente os desvios constatados anteriormente, mantendo um ciclo de melhoria continua³.

Considerando o âmbito da Certificação para um ciclo de Auditorias externas, estas podem ser de vários tipos:

- Auditoria de Concessão - realizada para efeitos de concessão da Certificação, na sequência da análise do processo de candidatura da Organização junto da entidade Certificadora;
- Auditoria de Acompanhamento – com periodicidade anual para efeitos da manutenção da Certificação anteriormente atribuída;
- Auditoria de Renovação também designada de Auditoria de Recertificação - efetuada findo o ciclo de Certificação, para efeitos de renovação da Certificação;
- Auditoria de Extensão – realizada com o objetivo de estender o âmbito da Certificação a novos domínios não abrangidos pela Certificação anterior;
- Auditoria de Seguimento – destina-se a avaliar a adequabilidade e eficácia das correções e ações corretivas, desencadeadas na sequência de não conformidades verificadas em auditorias anteriores.

Conforme recomendação da ISO³⁸, as Auditorias a Sistemas de Gestão da Qualidade devem ser conduzidas tendo como referencial normativo a Norma ISO 19011:2012 - Linhas de orientação para Auditorias a Sistemas de Gestão, cuja versão portuguesa é a Norma NP EN ISO 19011:2012. Esta Norma fornece orientações, desde o seu ponto 5 ao ponto 7, sobre Auditorias a Sistemas de Gestão, apresentando os princípios de Auditoria, orienta na gestão de um Programa de Auditorias, na condução de Auditorias a Sistemas de Gestão, indicando a forma de garantir a avaliação da competência de pessoas envolvidas no processo de Auditoria, incluindo o responsável pela gestão do Programa de Auditorias, os auditores e as equipas auditoras, nomeadamente quanto à sua competência e avaliação dos mesmos, conduta ética, dever de imparcialidade, de

sigilo profissional e confidencialidade, ausência de conflito de interesses, entre outros atributos obrigatórios⁶⁴. Contudo, esta Norma não dá indicações quanto ao modo de auditar no que se refere aos requisitos a avaliar, ou seja, não explicita como proceder para auditar, pelo que a metodologia escolhida, segue orientações do Organismo de Certificação e este, cumpre os requisitos e critérios definidos pelo Organismo de Acreditação

A realização de uma Auditoria considerando o âmbito da Certificação ISO 9001, deve reger-se pelos seguintes princípios⁶⁴:

- Integridade, como garantia de profissionalismo;
- Apresentação justa, baseada na verdade e rigor;
- Adequado cuidado ao auditar, com uso de diligência e discernimento;
- Confidencialidade, garantindo assim a segurança da informação;
- Independência, base para a imparcialidade e objetividade das conclusões da Auditoria;
- Abordagem baseada em evidências, com uma linha coerente de raciocínio sistemático que leve a conclusões fiáveis e reproduzíveis.

A Organização deve estabelecer um Programa de Auditorias, que inclua a informação necessária para a realização efetiva das Auditorias nele previstas, a fim de determinar a eficácia do Sistema de Gestão auditado, monitorizando e medindo o Programa, para determinar se estão a ser cumpridos os objetivos previamente estabelecidos, por forma a se proceder em tempo real, às alterações necessárias com vista a possíveis melhorias⁶⁴.

A Gestão de Topo deve garantir que os objetivos do Programa de Auditorias são estabelecidos, sendo consistentes com a política e objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade, procedendo à nomeação de pessoas com competência e responsabilidades na gestão deste Programa, o qual deverá incluir⁶⁴:

- Objetivos e Procedimentos para o Programa de Auditorias, nomeadamente os que dizem respeito à manutenção da confidencialidade, da segurança da informação, da segurança e saúde no trabalho, e outros que se entenda necessários;
- Extensão/número/tipos/duração/locais/calendarização das Auditorias previstas no Programa;
- Critérios e métodos de Auditoria;
- Seleção das equipas auditoras (no caso de Auditorias Internas) e, dos recursos necessários;

- Identificação e avaliação dos riscos associados ao Programa de Auditorias, os quais se relacionam com o incumprimento de por exemplo, objetivos específicos do Programa, critérios de auditoria, competência da equipa auditora, tempo de Auditoria insuficiente, processos de comunicação inadequados, etc.

O Programa de Auditorias deverá ser revisto e melhorado sempre que necessário, para verificar se os seus objetivos foram atingidos, promovendo a sua melhoria continua. Esta revisão poderá ter origem na⁶⁴:

- Ocorrência de constatações da Auditoria (não-conformidades);
- Verificação de um nível insuficiente de eficácia do Sistema de Gestão;
- Alterações, nomeadamente no Sistema de Gestão ou outras, como, normas, exigências legais e contratuais, etc.

A Organização deve elaborar manter e gerir o Programa de Auditorias, cobrindo o âmbito certificado, garantindo que a Auditoria interna seja realizada atempadamente, para que se possa identificar e corrigir, todas as situações de não conformidade existentes, antes que se realize a Auditoria externa. Para que esta seja efetuada, existe um conjunto de etapas que contribuem para a sua realização, como sejam⁶⁴.

- A nomeação da equipa auditora por parte do Organismo de Certificação/Acreditação, constituída pelo Auditor Coordenador que conduz a Auditoria e por um ou vários Auditores Técnicos, dependendo do âmbito a auditar;
- O Organismo de Certificação/Acreditação, solicita à Organização os documentos necessários a fim de verificar a exequibilidade da Auditoria, enviando-os de seguida à equipa auditora, com o objetivo desta proceder à preparação da mesma. Destes documentos fazem parte: o manual da qualidade da Organização; os procedimentos de gestão e procedimentos técnicos/operativos, que dão resposta aos requisitos da Norma aplicável; a matriz de Funções e/ou Competências, que indica as competências e responsabilidades para o pessoal chave da Organização, nomeadamente do responsável da Qualidade e responsável Técnico, ou outros responsáveis com interveniência no Sistema de Gestão; o Programa de Auditorias; a Revisão do Sistema de Gestão pela Gestão de Topo; o Relatórios da última Auditoria interna, sendo necessário também o Relatório da última Auditoria externa, este fornecido pela Entidade de Certificação/Acreditação; o Plano de Ações corretivas para as não conformidades detetadas na Auditoria interna e correspondentes ações desencadeadas para a sua resolução. Alguns dos

documentos podem ser solicitados no dia da Auditoria diretamente ao auditado, desde que não sejam indispensáveis à preparação da Auditoria em causa;

- Análise da documentação recebida;
- Atribuição de tarefas e competências à equipa auditora;
- Preparação de documentos de trabalho que evidenciem a preparação da Auditoria e facilitem a sua execução;
- Elaboração do Plano de Auditoria pelo Auditor Coordenador, enviando-o à Organização a auditar no mínimo com uma semana de antecedência, com conhecimento à restante equipa auditora e ao Organismo de avaliação da conformidade externo, que solicitou a Auditoria;
- Realização da Auditoria. Esta começa pela reunião inicial onde o Auditor Coordenador apresenta formalmente aos auditados:
 - O Plano de Auditoria anteriormente enviado, procedendo ao seu reajuste se necessário;
 - A equipa auditora;
 - O âmbito e objetivo da Auditoria;
 - Procede ao planeamento das atividades de Auditoria, atribuindo funções à restante parte da equipa;
 - Reafirma o compromisso da equipa no que concerne à manutenção de confidencialidade e ausência de conflito de interesses, bem como a sua posição como representante máximo da Entidade de Certificação/Acreditação;
 - Confirma o estado dos documentos analisados relativamente à edição e revisão dos mesmos, a fim de garantir que estes se encontram em vigor;
- A Auditoria prossegue de acordo com o planeado, o que possibilita à equipa auditora a verificação do estado de conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade implementado, com os documentos normativos aplicáveis, através de recolha de evidências objetivas;
- No final da Auditoria, o Auditor Coordenador em reunião prévia com a equipa auditora elabora o Relatório de Auditoria, o qual é da sua responsabilidade;
- Por fim é realizada a reunião final, onde o Auditor Coordenador agradece toda a colaboração prestada, apresenta o Relatório de Auditoria, relembra os auditados do prazo para a elaboração do Plano de ações corretivas a enviar à Entidade de Certificação/Acreditação, deixando uma cópia do Relatório e enviando o original validado, pela Equipa auditora e pelo Responsável da

Organização, ao Organismo de Certificação/Acreditação, dando por encerrada a Auditoria.

Um dos principais outputs da Auditoria é o Relatório de Auditoria, o qual é preparado pelo Auditor/Avaliador Coordenador, descrevendo sumariamente o resultado da Auditoria e o modo como esta decorreu⁶³.

O Relatório deve ser claro quanto ao âmbito e objetivo da Auditoria, e incluir, uma lista de comprovação preenchida³, a lista de evidências da Auditoria onde se registam os documentos observados e, outras informações de relevo como sejam^{3, 63}.

- O envolvimento e comprometimento da Gestão de Topo quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade;

- A identificação da equipa auditora, dos auditados e respetivas áreas auditadas;

- Os referenciais normativos ou outros com base nos quais se realizou a Auditoria, nomeadamente os critérios de Auditoria;

- O registo das constatações de Auditoria com a identificação inequívoca das não conformidades detetadas, por forma a facilitar o desenvolvimento de imediato, de ações corretivas ou outras que se julguem necessárias para a resolução dessas não conformidades.

Na sequência do Relatório de Auditoria, a Organização elabora uma resposta escrita ao Relatório enviando-a para a Organismo de Certificação/Acreditação, contendo o Plano de ações corretivas (PAC), no qual se descreve as ações a desenvolver (correções, ações corretivas, ações preventivas, ações de melhoria) que julgue necessário implementar para a resolução das não conformidades registadas. Este Plano, é posteriormente analisado e validado pela equipa auditora quanto à sua adequabilidade no que se refere, às ações previstas, à data de implementação das mesmas e, à previsão do respetivo fecho, com avaliação da eficácia pela função competente^{3, 63}.

Pires⁶³ refere que existe uma tendência para reconhecer o valor acrescentado que as Auditorias podem trazer à área de negócio, relacionando as oportunidades de melhoria (OM) das áreas de gestão planeamento e operações (processos), com as OM da área administrativa, esta mais burocrática, onde no primeiro caso, era evidente um aumento do valor acrescentado em cerca de 60%.

Assim, o Relatório de Auditoria é o documento que permite à Organização Certificada ou em vias de Certificação, identificar atempadamente as ações a implementar, com vista a garantir que o Sistema de Gestão da Qualidade cumpre com os requisitos aplicáveis.

III. CONTRIBUIÇÃO EMPÍRICA

1. Objetivos e conceptualização do trabalho de investigação

Com este trabalho pretende-se estudar a influência da Certificação ISO 9001 na melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade implementado no Serviço de Imunohemoterapia de um Hospital da Grande Lisboa.

2. Metodologia

O trabalho tem um carácter descritivo simples, tendo sido aplicado a um Serviço de Imunohemoterapia de um Hospital da Grande Lisboa. Baseou-se na análise documental dos Relatórios de Auditoria, fornecidos pela equipa auditada do Serviço em estudo, e após autorização prévia por parte do Conselho de Administração Hospitalar onde se insere esse Serviço, o que garante os aspetos éticos a considerar.

A amostragem selecionada para o estudo foi do tipo não probabilística por conveniência, sendo a amostra constituída pelos registos do primeiro e segundo ciclo de Certificação ISO 9001 correspondente aos Relatórios de Auditoria, não conformidades detetadas e ações corretivas ou de melhoria desencadeadas para a sua resolução.

Verificou-se que os documentos analisados foram adequados para o objetivo do estudo, sendo os mais representativos para ilustrar a melhoria conseguida pela implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nesse Serviço, porque possibilitaram a comparação do Sistema, entre o período que antecedeu a Concessão da Certificação ISO 9001 e o período após a Certificação, correspondente a dois ciclos completos.

Igualmente importante na caracterização da melhoria contínua do SGQ é a sua Revisão anual, que por inerência do cumprimento do requisito da Norma de referência, é da responsabilidade da Gestão de Topo da Organização. Esta, juntamente com os processos de tratamento de reclamação, podem influenciar a melhoria contínua do Sistema implementado. Contudo tanto num caso como no outro, considera-se neste estudo que a melhoria introduzida é avaliada no momento da realização das Auditorias

Externas, pelo que se optou por não incluir no estudo os Relatórios e Atas da Revisão anual ao Sistema de Gestão, nem o processo de tratamento de reclamações.

Por uma questão de manutenção da confidencialidade dos dados das Auditorias em análise, não se descreve a totalidade das NC mas apenas as relacionadas com a conclusão deste estudo (relação causal entre hipóteses de melhoria e NC detetadas).

Foi igualmente verificada a aplicação do ciclo PDCA²⁰ ao SIH em estudo, começando este pelo planeamento das Auditorias (*P*), realização das mesmas e implementação das ações corretivas ou de melhoria desencadeadas para a resolução das NC detetadas (*D*), seguindo-se a verificação da eficácia dessas ações (*C*) e finalizando com o fecho das não conformidades sempre que as ações se mostraram eficazes ou, com a reavaliação das ações tomadas anteriormente, atuando em conformidade com o resultado das mesmas (*A*).

Foram analisados os seguintes documentos relativos ao Serviço em estudo:

- Relatório de Auditoria Interna, realizada em 29-30/03/2004;
- Fichas de não-conformidade correspondentes às constatações registadas na Auditoria Interna;
- Relatório de Auditoria Externa de Concessão da Certificação, realizada em 01/06/2004;
- Relatório de Auditoria do 1º Acompanhamento após Certificação (1º ciclo), realizada em 17/05/2005;
- Relatório de Auditoria do 2º Acompanhamento após Certificação (1º ciclo), realizada em 30/05/2006;
- Relatório de Auditoria de Recertificação (Renovação da Certificação), realizada em 19/07/2007;
- Relatório de Auditoria do 1º Acompanhamento (2º ciclo de Certificação), realizada em 18/09/2008;
- Relatório de Auditoria do 2º Acompanhamento, (2º ciclo de Certificação), realizada em 22/07/2009;
- Fichas de não-conformidade correspondentes às constatações registadas nas auditorias acima referidas.

A continuidade do SGQ foi verificada, sendo que em 2013 o âmbito da Certificação ISO 9001 foi estendido a todo o Centro Hospitalar.

A par destas Avaliações da qualidade foi desenvolvido um Programa de melhoria da qualidade e Acreditação através do Programa Internacional de Acreditação de Hospitais do CHKS, tendo sido atribuída em Setembro de 2016, a Acreditação Total de toda a Instituição e a Certificação ISO 9001:2008, de alguns Serviços da Especialidade de Imunohemoterapia concedidas pelo *Caspe Healthcare Knowledge Systems*⁶⁵.

O CHKS é uma entidade acreditada de acordo com a Norma ISO 17021:2011 pela *United Kingdom Accreditation Service*, Organismo de Acreditação Nacional do Reino Unido, equivalente ao IPAC em Portugal, está qualificada para proceder a avaliações da conformidade no âmbito da Acreditação pelo Sistema CHKS e a Certificação ISO 9001. Esta entidade veio confirmar à data do Certificado atribuído, que nomeadamente o SIH do Hospital em estudo continua a cumprir os requisitos da Certificação ISO 9001.

IV. APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Da análise aos Relatórios de Auditoria fornecidos pelo Serviço de Imunohemoterapia em estudo, foi constatado pelas equipas auditoras que:

- Até final de 2007 o âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade avaliado nas Auditorias do primeiro ciclo de Certificação foi: atendimento de doentes em Hospital de Dia para tratamentos ou colheita de sangue autólogo (ao próprio doente); preparação e fornecimento de transfusões; realização de análises no âmbito da Imunohemoterapia, incluindo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;
- A partir de 2008 o Sistema de Gestão da Qualidade foi alargado ao SIH de todo o Centro Hospitalar, sendo o âmbito das Auditorias restringido a: preparação e fornecimento de transfusões; realização de análises no âmbito da Imunohemoterapia, incluindo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;
- Como referido nos Relatórios de Auditoria analisados, o Sistema de Gestão da Qualidade implementado no Serviço estudado, cumpre a Norma NP EN ISO 9001, com a exceção prevista no ponto 7.3 da Norma de 2000 e posterior edição de 2008, uma vez que todas as atividades associadas à conceção e desenvolvimento dos exames foram consideradas pelas equipas auditoras sucessivas, como metodologicamente validadas do ponto de vista clínico e analítico, por se encontrarem universalmente testadas e aprovadas;
- As evidências objetivas recolhidas pelas equipas auditoras permitiram concluir aquela data, que o Sistema de Gestão da Qualidade se encontrava definido e implementado de acordo com os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2000, mostrando-se adequado ao funcionamento do Serviço, por forma a permitir atingir os objetivos da qualidade definidos pela Organização. Esta conformidade foi evidenciada posteriormente na Auditoria de Acompanhamento efetuada em 2009/07/22 para a fase de transição da edição da Norma de 2008;
- Pela análise documental dos registos observados e, pelo tratamento efetuado às não conformidades decorrentes da Auditoria Interna que antecedeu a Auditoria de Concessão da Certificação, é de realçar a confiança das equipas auditoras no procedimento realizado para a identificação e tratamento das não-conformidades, o qual conduziu à melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade implementado;
- A monitorização dos processos identificados, mostrou-se adequada aos vários níveis de complexidade e importância dentro da Organização;

- Foi igualmente referido nos Relatórios, o comprometimento e envolvimento da Gestão de Topo com a Política e os objetivos da qualidade, nomeadamente através do registo em Acta da Revisão do Sistema de Gestão.

Nos registos de Auditoria analisados, foram identificados pelas equipas auditoras, genericamente os seguintes pontos fortes:

- Interesse, conhecimento e desempenho da Gestora da Qualidade e dos Colaboradores envolvidos, no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Existência de Planos da Qualidade, evidenciando estes acompanhamento através da monitorização dos objetivos e indicadores da qualidade, pela Função competente;
- O processo de avaliação de clientes internos gerou ações de melhoria ao nível de fornecedor de componentes do sangue;
- A avaliação de fornecedores com respetivo conhecimento aos mesmos, originou o pedido de Planos de melhoria, para os casos em que essa avaliação se revelou ser insatisfatória, com potencial repercussão positiva na prática futura.

A Auditoria Interna de 2004/03/29-30, foi planeada cobrindo o âmbito da Norma NP EN ISO 9001:2000. Nesta, foram registadas 27 não conformidades, na sequência das quais foram desencadeadas ações para a sua resolução. A implementação, adequação e fecho com avaliação da eficácia das ações pela Função competente, foi evidenciada pela equipa auditora que realizou a Auditoria Externa de Concessão.

De referir que as Auditorias são realizadas através de um processo de amostragem, ou seja, pela recolha, observação e análise de forma aleatória, de alguns processos, tendo como base a documentação e as metodologias implementadas no Sistema de Gestão da Qualidade avaliado.

Assim, salienta-se a continuação da prática seguida pelo Serviço de Imunohemoterapia estudado, em assegurar posteriormente a cada Auditoria, a identificação e documentação de qualquer desvio aos procedimentos implementados, por forma a garantir a conformidade do Sistema de Gestão implementado com a Norma de referência.

Desde logo de referir, o excepcional trabalho de equipa realizado no Sistema de Gestão da Qualidade por este SIH, no que se refere ao tratamento efetuado às não

conformidades decorrentes da Auditoria Interna que antecedeu a Auditoria de Concessão da Certificação, na qual foram constatadas 27 não conformidades, passando estas a zero na Auditoria de Concessão realizada 02/06/2004, o que demonstra um elevado conhecimento do Sistema de Gestão, do referencial normativo aplicável e, um grande esforço de recursos e meios humanos para o conseguir, conforme referido pela equipa auditora no Relatório de Auditoria de Concessão, no campo “pontos fortes do Sistema”.

Tendo em conta, a amostragem realizada, a caracterização das não conformidades detetadas nas Auditorias analisadas e, as ações corretivas ou de melhoria desencadeadas para a sua resolução, este trabalho de investigação permitiu identificar alguns pontos potencialmente críticos no contexto do Sistema de Gestão da Qualidade estudado, os quais poderão ser objeto de estudo numa Investigação mais abrangente que inclua todo Centro Hospitalar. Assim sugere-se que:

- As Auditorias de cada ciclo possam cobrir de forma representativa o âmbito da Certificação pela Norma NP EN ISO 9001, aplicado à Especialidade de Imunohemoterapia em todo o Centro Hospitalar, onde se inclui o Serviço em estudo;

- Seja garantida uma adequada amostragem dos processos avaliados em Auditoria, já que esta amostragem juntamente com a cobertura do âmbito, se revelam como os principais fatores de sucesso na identificação atempada de potenciais situações de não conformidade, cujas consequências de não tratamento podem acarretar um elevado custo para a Organização;

- Na sequência do processo de Auditoria e, tal como se procede para o caso de serem identificadas não conformidades, também a identificação de oportunidades de melhoria pela equipa auditora (designadas no corpo dos Relatórios analisados como, “hipóteses de melhoria”), devem merecer a mesma atenção no que se refere ao tratamento efetuado, com vista à melhoria do Sistema de Gestão implementado;

- Que os Relatórios de Auditoria realizadas a um SIH do Centro Hospitalar sejam divulgados em todos SIH deste Centro, para que as constatações identificadas em Auditoria sejam tratadas e implementadas no Sistema de Gestão da Qualidade aplicado em todo o Centro, por forma a aumentar a eficácia das ações de melhoria.

Foi verificado que o não tratamento das oportunidades de melhoria assinaladas pela equipa auditora no corpo do Relatório no campo “Resumo da Auditoria”, designado de “hipóteses de melhoria”, originou não conformidades que poderiam ter sido evitadas nas auditorias posteriores para os seguintes casos:

Hipótese de melhoria

Relatório de Auditoria de 2004/06/02

- Registo nas unidades, do volume dos componentes fornecidos e possibilidade de inscrição nas requisições, do volume a fornecer

Relatório de Auditoria de 2004/06/02

- Utilização de termómetros calibrados para a avaliação das condições do transporte dos componentes

Relatório de Auditoria de 2005/05/17

- Conhecimento da Política da Qualidade do SIH por parte dos seus colaboradores

Relatório de Auditoria de 2009/07/22

- Controlo da qualidade dos componentes no fim do armazenamento

Não conformidade

Relatório de Auditoria de 2005/05/17

- Foram evidenciados sacos de CE cujos pesos/volumes, estavam grosseiramente errados

Relatório de Auditoria de 2006/05/30

- Não foi sistematicamente evidenciado o cumprimento do controlo da qualidade dos componentes
(aspecto relacionado com o controlo da temperatura no transporte)

Relatório de Auditoria de 2007/07/12

- Não foi evidenciada a participação formal de todos os médicos que asseguram a urgência do SIH no Sistema de Gestão da Qualidade (e por conseguinte os elementos contantes da Política da Qualidade)

Relatório de Auditoria de 2009/07/22

- Foi evidenciado o desconhecimento da Política da Qualidade por parte de uma colaboradora da Organização

Idêntica às hipóteses de melhoria identificadas no Relatório de Auditoria de 2004/06/02

V. CONCLUSÃO

De acordo com o enquadramento teórico inicialmente descrito, verificou-se que a monitorização e avaliação da conformidade do SGQ através de Auditorias/Avaliações da conformidade no âmbito da Certificação ISO 9001, conduziu à introdução de melhorias significativas no Sistema de Gestão da Qualidade implementado no SIH estudado. Este facto foi evidenciado através dos Relatórios de Auditoria analisados, nos quais se verificou que a implementação das ações decorrentes das não conformidades assim detetadas, levou a uma melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade implementado.

A revisão sistemática da literatura mostrou que existe uma tendência para a convergência de opiniões em relação a incentivar a implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade com vista à Certificação e/ou Acreditação das Organizações de saúde, a fim de se obter melhorias no serviço prestado e ganhos efetivos em saúde.

Foi reconhecido que para o caso em estudo, e no âmbito da implementação dos requisitos da ISO 9001, estes introduziram práticas adequadas, potenciando uma Organização mais eficiente, controlada, eficaz, levando à existência de relações mais claras, definição de tarefas, promoção sistemática de boas práticas, deteção atempada de desvios ou erros e, a atividades mais organizadas, conforme reconhecido pelas equipas auditoras nos Relatórios de Auditoria analisados.

O estudo aponta para que a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade pela Norma NP EN ISO 9001, tenha gerado benefícios em toda a Organização, permitindo definir de forma sistemática quais os processos prioritários do ponto de vista desse SGQ, contribuindo para a melhoria da relação cliente Organização indo ao encontro dos requisitos pré-estabelecidos para a qualidade do serviço prestado. Estes factos foram observados através dos Relatórios de Auditoria, nos quais foi avaliado o impacto da Revisão do SGQ pela Gestão de Topo e a análise do processo de tratamento de reclamações.

Contudo identificaram-se algumas limitações no estudo efetuado, nomeadamente ao nível da amostra que foi não-probabilística de conveniência, o que vem limitar a possibilidade de extrapolação da conclusão para a totalidade dos hospitais e ainda, a escassa abrangência do número de Auditorias, uma vez que a amostra por conveniência se centrou apenas em 2 ciclos de Certificação.

Apesar das limitações identificadas e de outras que possam vir a ser apontadas, considera-se que o estudo realizado permitiu encontrar uma relação de causa efeito entre as “hipóteses de melhoria” não tratadas e as NC identificadas pelas equipas auditoras nos Relatórios de Auditoria analisados, mostrando-se útil no reconhecimento da vantagem no tratamento adequado das “hipóteses de melhoria” identificadas pelas equipas auditoras.

Em Organizações que abarquem vários processos de Certificação e/ou Acreditação, as Auditorias efetuadas ao Sistema de Gestão da Qualidade global, devem cobrir o âmbito total do conjunto da Organização para cada ciclo de Certificação e/ou Acreditação. Para este caso em particular, o resultado das Auditorias deve ser divulgado a toda a Organização e as ações desenvolvidas para a resolução de não conformidades aí detetadas, devem ser aplicadas globalmente a todo o SGQ ao nível da Organização, como forma de maximizar a melhoria introduzida nesse Sistema.

Para este estudo foram identificadas as seguintes situações que poderiam merecer uma análise mais aprofundada a fim de determinar a sua influência no SGQ implementado:

- Pelo facto da amostra ter sido constituída apenas por dois ciclos de Certificação, pode potencialmente conduzir a uma diminuição das não conformidades e respetivas ações de melhoria em estudo, pelo que a determinação do seu impacto no Sistema, iria beneficiar de um período de estudo mais alargado;
- Uma vez que as Auditorias são realizadas com base num processo de amostragem, este acaba por ter uma consequência prática no objeto de avaliação, o que potencialmente origina diferenças nas conclusões de Auditoria e conseqüentemente nos impactos a nível do Sistema de Gestão avaliado;
- Nos ciclos de Certificação estudados, verificou-se alguma diferença no âmbito das Auditorias, o que introduziu alguma variabilidade nas evidências objetivas recolhidas e conseqüente impacto nas conclusões das Auditorias em causa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chartered Quality Institute. Making operational governance count World Quality day 2016. 2016. Available from: <https://www.quality.org/news/promote-good-governance-world-quality-day-2016>
2. Instituto Português da Qualidade. Controlo estatístico do processo. 2ª ed. Caparica: IPQ; 2001. p. 5.
3. Pires AR. Qualidade: sistemas de gestão da qualidade. 2ª ed. Lisboa: Sílabo; 2000. p. 20-35.
4. Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int J Qual Health Care*. 2000;12(3):169-75. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc>
5. Shaw C. The external assessment of health services. *World Hosp Health Serv*. 2004;40(1):24-7.
6. Silva JS. Desenvolvimento de uma metodologia para implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma NP EN ISO 9001:2008 [Dissertation]. Aveiro: Universidade de Aveiro; 2011. Available from: <http://hdl.handle.net/10773/8482>
7. António NS, Teixeira A, Rosa A. Gestão da Qualidade – de Deming ao modelo de excelência da EFQM. 2ª ed. Lisboa: Sílabo; 2016.
8. Instituto Português da Qualidade. Norma Portuguesa NP EN ISO 9000:2015 - Sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário (ISO 9000:2015). 3ª ed. Caparica: IPQ; 2015.
9. Duarte CI. Implementação do sistema de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2008 numa indústria de produção de presunto [Dissertation]. Lisboa: Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa; 2012. Available from: <http://hdl.handle.net/10362/8853>

10. Saraiva P, Orey J, Sampaio P, Reis M, Cardoso C, Pinheiro J, et al. O futuro da qualidade em Portugal. Lisboa: Associação Portuguesa para a Qualidade; 2010 [cited 2016 Dec 2]. Available from: www.qualidademadeira.com.pt/ficheiros/artigos/output_efile.pdf
11. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press; 2003.
12. Perides M. An introduction to quality assurance in health care. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(4):357-8. Available from: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/15/4/357.article-info>
13. Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde. [Internet]. [cited 2016 Dez 20]. Available from: <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/about-us>
14. Direção Geral da Saúde. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão a 2020. [Internet]. Lisboa: DGS; 2016. [cited 2016 Dez 20]. Available from: <http://pns.dgs.pt/pns-revisao-e-extensao-a-2020/>
15. Entidade Reguladora da Saúde. [Internet]. [cited 2016 Dez 27]. Available from: <https://www.ers.pt/pages/118>
16. Sousa P, Pinto F, Costa C, Uva A. Avaliação da qualidade em saúde: a importância do ajustamento pelo risco na análise de resultados na doença coronária. *Rev Port Saúde Pública*. 2008;(7):57-65. Available from: <https://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/E-03-2008.pdf>
17. Mendes VM. Qualidade no serviço nacional de saúde: evolução recente e perspectivas futuras [Dissertation]. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa; 2012. Available from: <http://hdl.handle.net/10362/9400>
18. França M, Escoval A, Eiras M, Leite I, Secanell M, Groene O, et al., Deepening our understanding of quality improvement in europe (DUQuE): overview of a study of hospital quality management in seven countries. *Int J Qual Health Care*. 2014; 26 Suppl 1:1: 5-15. Available from:

https://academic.oup.com/intqhc/article/26/suppl_1/5/2886557/Deepening-our-understanding-of-quality-improvement?searchresult=1

19. Schneider EC. Hospital quality management: a shape-shifting cornerstone in the foundation for high-quality health care. *Int J Qual Health Care*. 2014;26 Suppl 1:1. Available from: http://intqhc.oxfordjournals.org/content/26/suppl_1/1.full

20. Instituto Português da Qualidade. Norma Portuguesa NP EN ISO 9001:2015 - Sistemas de gestão da qualidade: requisitos (ISO 9001:2015). 3ª ed. Caparica: IPQ; 2015.

21. Pires, A.R. Qualidade, sistemas de gestão da qualidade. Lisboa. Sílabo. 2007.

22. Ribeiro, SI. Os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade norma NP EN ISO 9001:2008 [Dissertation]. Porto: Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto. Instituto Politécnico do Porto; 2012. Available from: <http://hdl.handle.net/10400.22/638>

23. Universidade Técnica de Lisboa. Acreditação e certificação. Lisboa. 2003.

24. Instituto Português da Qualidade. Comissão Sectorial para Saúde, CS/09, GT1. Metrologia na saúde: guia de boas práticas. 1ª ed. Caparica: IPQ; 2015 [Internet]. [cited 2016 Dez 27]. Available from: <http://www1.ipq.pt/pt/spq/comissoessectoriais/cs09/Pages/CS09.aspx>

25. Portal Administração. Ciclo PDCA [Internet]. [cited 2016 Dez 28]. Available from: <http://www.portal-administracao.com/2014/08/ciclo-pdca-conceito-e-aplicacao.html>

26. International Organization for Standardization. [Internet]. Geneva: ISO. [cited 2016 Dez 28]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>

27. Associação Portuguesa para a Qualidade. Qualidade em acção: certificação. [Internet]. [cited 2016 Dez 28]. Available from: <http://publicacoes.apq.pt/>

28. Christo FH. Guia interpretativo para a aplicação da norma NP EN ISO 9001 a serviços de saúde. Instituto Português da Qualidade. 1ª ed. Caparica:IPQ. 2000.

29. Instituto Português da Qualidade. Norma Portuguesa NP EN ISO 9004:2011 - Gestão do sucesso sustentado de uma organização: uma abordagem da gestão pela qualidade (ISO 9004:2009). 2ª ed. Caparica: IPQ; 2011.
30. International Organization for Standardization. The ISO survey of management system standard certifications (1993-2015) [Internet]. Geneva: ISO; 2015 [cited 2016 Dez 29]. Available from: <http://www.iso.org/iso/iso-survey>
31. Instituto Português de Acreditação. [Internet]. [cited 2017 Jan 01]. Available from: <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>
32. Direção Geral da Saúde. [Internet]. [cited 2017 Mar 01]. Available from: <http://www.dgs.pt/qualidade-e-seguranca/reconhecimento-da-qualidade/acreditacao-em-saude.aspx>
33. Decreto-Lei n.º 71/2012, D.R. n.º 58, Série I de 2012-03-21. Artigo 4º. Sistema Português da Qualidade (SPQ). [Internet]. [cited 2017 Mar 02]. Available from: <http://legislacaoportuguesa.com/decreto-lei-n-o-712012-d-r-n-o-58-serie-i-de-2012-03-21/>
34. Instituto Português da Qualidade. [Internet]. IPQ. [cited 2017 Mar 09]. Available from: <http://www1.ipq.pt/PT/SPQ/Pages/SPQ.aspx>
35. Instituto Português da Qualidade. [Internet]. IPQ. [cited 2017 Mar 09]. Available from: <http://www1.ipq.pt/PT/Normalizacao/Pages/Normalizacao.aspx>
36. Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos. [Internet]. APORMED. [cited 2017 Mar 09]. Available from: <http://www.apormed.pt/>
37. International Organization for Standardization. ISO. [Internet]. [cited 2017 Jan 01]. Available from: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public>
38. International Organization for Standardization. ISO. [Internet]. [cited 2017 Jan 01]. Available from: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm
39. OMS. [Internet]. [cited 2017 Jan 01]. Available from: <http://www.who.int/en/>

40. Instituto Português de Acreditação. [Internet]. [cited 2017 Jan 07]. Available from: <http://www.ipac.pt/>
41. Instituto Português de Acreditação. DRC001:Regulamento geral de acreditação. IPAC. [Internet]. [cited 2017 Jan 01]. Available from: <http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp>
42. International Organization for Standardization. 9000 - Quality management. ISO. [Internet]. [cited 2016 Nov 12]. Available from: http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm.
43. Fonseca L. PhD. Semana da Qualidade. Escola de Engenharia, Departamento de Produção e Sistemas: Universidade do Minho. [Internet]. [cited 2016 Dez 03]. Available from: https://www.google.pt/?gws_rd=ssl#q=iso+9001+pdf+portugues
44. Rosa GM, Toledo JC. Estudo de caso de implementação, certificação e manutenção da NBR ISO 9001 no contexto hospitalar. XXXVI Encontro nacional de engenharia de produção João Pessoa. Brasil. 2016.p. 1-4, 10, 15. [Internet]. [cited 2017 Fev 05]. Available from: www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STO_227_326_28900.pdf
45. Institute of Medicine. Informing the Future Critical Issues in Health. 7th Ed. Health and Medicine Division (HMD). [Internet]. [cited 2017 Fev 05]. Available from: <http://www.nationalacademies.org/hmd/About-HMD/Annual-Reports.aspx>
46. Joint Commission International. [Internet]. [cited 2016 Dez 10]. Available from: <http://www.jointcommissioninternational.org/>
47. Accreditation Canada International. [Internet]. [cited 2016 Dez 10]. Available from: <http://www.internationalaccreditation.ca/>
48. Wardhani V, Utarini A, van Dijk JP, Post D, Groothoff JW. Determinants of quality management systems implementation in hospitals. Health Policy. 2009;89(3):239-51. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851008001565>
49. Shaw C, Groene O, Mora N, Sunol R. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? Int J Qual Health

Care. 2010;22(6):445-50. Available from:
<https://academic.oup.com/intqhc/article/22/6/445/1787344/Accreditation-and-ISO-certification-do-they>

50. Stoimenova A, Stoilova A, Petrova G. ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service?. A Pubmed search. 2014;28(2):372-378. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ISO+9001+certification+for+hospitals+in+Bulgaria%3A+does+it+help+service%3F>

51. Instituto Português de Acreditação. DRC006: Procedimento para acreditação de organismos de Certificação [Internet]. [cited 2017 Fev 05]. Available from:
<http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp>

52. Instituto Português de Acreditação. Circular Clientes n.2. CC-02-2012. Alteração dos ciclos de acreditação. IPAC. [Internet]. [cited 2017 Fev 10]. Available from:
<http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp>

53. Bureau Veritas Certification, Hospital de Cascais, Anexo XXVIII – Qualidade do novo edifício hospitalar. p. 20. [Internet]. [cited 2017 Fev 10]. Available from:
www.utap.pt/Hcascais/XXVIII/28_HCascais_Anexo%20XXVIII_vf.pdf

54. Pires AR. Inovação e desenvolvimento de novos produtos. 1ª Ed. Lisboa: Sílabo; 1999. p. 33-4

55. Rocha SR. A gestão da qualidade hospitalar em Portugal [Dissertation]. Porto: Faculdade de Economia do Porto; 2014. Available from:
<http://hdl.handle.net/10216/76901>

56. Saraiva PM, Orey J, Figueira J, Almeida PC. Testemunhos da qualidade em Portugal. Instituto Português da Qualidade. 1999. p. 40-4.

57. Pereira CR. Qualidade e Certificação em saúde: representações e posições sociais num terreno hospitalar. [Dissertation]. Porto: Faculdade de medicina da universidade do Porto. 2013. Available from: <https://www.rcaap.pt/results.jsp>

58. França M. Quality, risk management and patient safety: the challenge of effective integration. World Hospitals and Health Services. 2008;44(4).

59. Pisco LA. MoniQuOr: Avaliação e monitorização da qualidade organizacional dos centros de saúde. Comissão Sectorial da Saúde do IPQ: Gestão da doença e qualidade em saúde. 2000.

60. Christo FH. Fórum Excelência em Portugal 2011: Processos assistenciais integrados. Departamento da Qualidade na Saúde. Lisboa: Associação Portuguesa para a Qualidade; 2011. [Internet]. [cited 2016 Dec 2]. Available from:

<http://www.apq.pt/portal/web/FEP/ORADORES/SPQS/Filipa%20Homem%20Christo/PAI.SPQS.06.2011.fhc.v2ppt.pdf>.

61. Soares PA. Sistemas de gestão da qualidade: guia para a sua implementação. 1a ed. Lisboa: Sílabo; 2009. p. 149. [cited 2017 Apr 1]. Available from:<http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Sistemas+de+Gestão+da+Qualidade+--+Guia+para+a+sua+implementação#1>

62. Silva LM. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. In: Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. Available from: <http://books.scielo.org/id/6bmrk/12>

63. Pires AR. Sistemas de Gestão da qualidade ambiente, segurança, responsabilidade social, indústria e serviços. 2ª ed. Lisboa: Sílabo. 2016. p. 501- 656.

64. Instituto Português da Qualidade. Norma Portuguesa NP EN ISO 19011:2012. Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão (ISO 19011:2011). 2ª ed. Caparica: IPQ; 2012.

65. United Kingdom Accreditation Service. [Internet]. [cited 2017 Apr 1]. Available from: <http://www.chks.co.uk/Quality-and-Accreditations>