



FDUC FACULDADE DE DIREITO  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Andreia Filipa Rodrigues da Silva

## Certificação de Serviços de Saúde - Sector de Estudos de Medicina de Reprodução do CHUC

Relatório de estágio apresentado à Faculdade de Direito da Universidade de  
Coimbra no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Administração Pública  
Empresarial, conducente ao grau de Mestre

Orientador Académico: Professora Doutora Sara Pires

*Coimbra, 2015*

*“Diga o que faz, faça o que diz e demonstre o que fez”*

Autor desconhecido

## **Agradecimentos**

A realização deste relatório envolveu diversas pessoas e entidades, às quais gostaria de deixar o meu profundo agradecimento:

Em primeiro quero agradecer à Professora Doutora Sara Pires, minha orientadora, por ter aceitado o meu convite e pela disponibilidade que sempre me prestou assim como a partilha de conhecimentos, não só no que diz respeito a este trabalho, mas por todos os momentos em que me transmitiu o seu saber em vastas áreas.

Agradeço à Dr.<sup>a</sup> Filomena Monteiro pelo seu excelente trabalho enquanto minha orientadora no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra. Deixo, ainda, o meu agradecimento pela ótima pessoa que revelou ser e por toda a ajuda prestada ao longo dos seis meses de estágio.

Ao Enfermeiro Hugo, por toda a disponibilidade que teve para comigo aquando da entrega de diversas informações acerca da temática abordada no presente trabalho.

À Dr.<sup>a</sup> Ana Paula Sousa por toda a disponibilidade na entrega de informações sobre o Sector de Estudos de Medicina de Reprodução para a realização do presente trabalho.

À minha família que sempre me apoiou e nunca desistiu de mim desde o dia 6 de Novembro de 1991.

**Palavras-chave:** Certificação; Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC); Gestão da Qualidade; NP EN ISO 9001:2008; Procriação Medicamente Assistida; Sector de Estudos de Medicina de Reprodução (SEMER); Serviços de saúde.

## **Lista de abreviaturas**

**APCER** – Associação Portuguesa de Certificação

**CHUC** – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

**DQS** – Departamento de Qualidade na Saúde

**EIC** - Empresa Internacional de Certificação

**FIV** – Fecundação *in vitro*

**ICSI** – Injecção intracitoplasmática de espermatozóide

**IUI** – Inseminação intra-uterina

**IPAC** – Instituto Português de Acreditação

**ISO** – *International Organization for Standardization*

**MQ** – Manual da Qualidade

**OMS** – Organização Mundial de Saúde

**PMA** – Procriação Medicamente Assistida

**SEMER** – Sector de Estudos de Medicina de Reprodução

**SGQ** – Sistemas de Gestão da Qualidade

**TRA** - Técnicas de Reprodução Assistida

## Índice

Introdução.....	15
1. Análise Conceptual.....	19
1.1. Definição de conceitos .....	19
1.1.1. Qualidade .....	19
1.1.2. Gestão da Qualidade.....	20
1.1.2.1. Abordagem por processos .....	21
1.1.3. Cliente .....	22
1.1.4. Certificação.....	23
1.1.5. Qualidade dos cuidados de saúde.....	24
1.1.6. Acreditação hospitalar .....	25
2. A Qualidade na Administração Pública em Portugal .....	28
3. Norma NP EN ISO 9001:2008 .....	31
3.1. Criação e Desenvolvimento das Normas ISO 9000.....	31
3.1.1. A ISO.....	31
3.1.2. Família 9000.....	31
3.1.3. A Norma NP EN ISO 9001:2008: alterações do passado .....	32
3.2. Requisitos normativos NP EN ISO 9001:2008.....	34
3.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).....	34
3.2.2. Responsabilidade da gestão.....	35
3.2.3. Política da Qualidade.....	36
3.2.4. Objetivos e Planeamento da Qualidade.....	37
3.2.5. Requisitos da documentação.....	38
3.2.6. Controlo e registo dos documentos .....	38
3.2.7. Gestão de recursos .....	39
3.2.8. Medição, análise e melhoria .....	39
3.2.8.1. Monitorização e medição .....	39
3.2.9. Auditorias internas.....	40
3.2.10. Melhoria contínua .....	41
3.2.11. Ações corretivas e preventivas .....	43
3.3. NP EN ISO 9001:2008: vantagens e desvantagens da sua implementação.....	44
4. Sector de Estudos de Medicina da Reprodução .....	47
4.1. Resenha histórica .....	47
4.2. Âmbito de atuação do SEMER.....	48
4.3. Procriação Medicamente Assistida: as técnicas comuns do SEMER .....	48

4.4. Processo de Certificação: o caso do SEMER .....	51
4.5. Abordagem por processos .....	57
5. Considerações finais .....	61
Conclusão.....	62
Bibliografia.....	64
Anexos .....	67

## Introdução

O conhecido fenómeno da globalização tem sido, em grande parte, responsável pelo desenvolvimento e aplicação de Normas estandardizadas nas organizações, tais como as promovidas pela *International Organization for Standardization* (ISO), principalmente as que se encontram relacionadas com as questões da gestão da qualidade. São cada vez mais, maiores e mais competitivas as organizações, quer a nível nacional, quer internacional e que optam por uma qualidade de excelência. Esta tem vindo a tornar-se numa cultura implementada na atuação das empresas.

Segundo a ISO Survey, a certificação através das Normas ISO 9001 é a mais requerida comparativamente com outras normas ISO<sup>1</sup>, com 1 129 446 empresas certificadas no ano de 2013 no mundo, mais 32 459 que no ano de 2012. No que diz respeito a Portugal os pedidos de certificação por parte das organizações têm sofrido oscilações, como é possível verificar na tabela 1<sup>2</sup>.

Ano	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Empresas certificadas pela ISO 9001 em Portugal</b>	5851	5283	5128	5051	5588	4638	6650	7041

**Tabela 1 - Evolução dos processos de certificação em Portugal**

A implementação da Norma NP EN ISO 9001 revela-se, quando estruturada de forma correta, um dos elementos importantes no que diz respeito ao fomento do sucesso empresarial. Uma vez que nenhuma organização consegue manter a sua posição no mercado com a ausência de uma boa carteira de clientes, é de extrema importância possuir uma capacidade sólida de manter e aumentar o seu número, nunca descartando um princípio fundamental – criar-lhes confiança com a disponibilização de produtos ou serviços capazes de satisfazer as suas necessidades. Para satisfazer os clientes é necessário identificar e entender as suas necessidades e saber transformá-las em características do produto ou serviço a fornecer (Christo, 2000). É, por isso, cada vez mais usual admitir que o sucesso da certificação está envolto numa estratégia que carece de constante aperfeiçoamento, tendo o seu ponto de partida numa gestão de topo forte, uma vez que deve ser parte integrante do todo o processo de desenvolvimento das organizações.

---

<sup>1</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_survey\\_executive-summary.pdf?v2013](http://www.iso.org/iso/iso_survey_executive-summary.pdf?v2013) (consultado a 07/09/2015)

<sup>2</sup> Adaptado de <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=PT#countrypick> (consultado a 07/09/2015)



A correta implementação desta norma pode proporcionar diversos efeitos positivos para a organização, nomeadamente o aumento do valor percebido pelo cliente, através da demonstração da “satisfação do cliente”, validada, geralmente, através de inquéritos de satisfação.

A elaboração do presente trabalho encontra-se relacionada com a realização do estágio curricular no segundo semestre do Mestrado em Administração Pública Empresarial da Faculdade de Direito de Coimbra do ano letivo de 2014/2015 no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC), mais concretamente no Sector de Estudos de Medicina de Reprodução. Desde logo, o principal objetivo do estágio estava ligado, em grande parte, à realização do relatório de estágio, consistindo em estabelecer um contacto mais próximo da realidade junto do departamento responsável pela gestão da qualidade da organização hospitalar. Por isso, durante os seis meses de estágio foi-me dada a possibilidade de cumprir o objetivo acima descrito, mas também, a oportunidade de explorar as áreas de maior interesse no que diz respeito, não só, ao relatório final, mas também ao referido Mestrado.

Por outro lado, importa referir que para além dos temas relacionados com a certificação através da Norma NP EN ISO 9001:2008, foi possível perceber que, na instituição hospitalar mencionada, está a ser desenvolvido um processo de acreditação hospitalar, tema a explorar, de forma sucinta no presente trabalho, onde se encontra a ser estudada a melhor técnica de aplicação do Modelo ACSA (*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucia*). De salientar que este conceito é bastante próximo ao de certificação, contudo, possuem significados distintos, cuja aplicação anda sempre de “mão dada”, como veremos no capítulo correspondente à definição de conceitos.

O sector da saúde, no nosso país, também tem visto o número de certificações pela Norma NP EN ISO 9001 aumentar nos últimos anos<sup>3 e 4</sup>.

Segundo Christo (2000) a necessidade de garantir que um serviço de saúde gere e controle de forma consistente a conformidade de todos e de cada um dos seus processos e prestações, mantendo documentada todas as atuações e decisões, é um elemento importante a demonstrar a uma entidade certificadora.

O Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, reconhecido hospital da Região Centro de Portugal, situado na cidade de Coimbra, tem vindo a apostar, cada vez mais, nas certificações dos seus serviços de saúde, sendo de mencionar os serviços já atestados com a Norma NP EN ISO 9001:2008:

---

<sup>3</sup> A elaboração do presente trabalho não tem qualquer influência por parte da última revisão da norma NP EN ISO 9001:2015.

<sup>4</sup> <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/es/certificacion/centros-y-unidades-sanitarias-/entidades-certificadas-portugal/index.html> (consultado a 28/09/2015)

- Unidade Central de Esterilização – certificação em 2004;
- Serviço de Hematologia Clínica – certificação em 2009;
- Banco de Olhos – certificação em 2012;
- Sector de Estudos de Medicina de Reprodução (SEMER) - certificação em 2013.

O Sector de Estudos de Medicina de Reprodução é um prestigiado centro de Procriação Medicamente Assistida e, o único, de natureza pública no nosso país.

A elaboração deste trabalho encontra-se diretamente relacionada com a Unidade Curricular de Gestão da Qualidade, lecionada no segundo semestre do primeiro ano letivo do Mestrado em Administração Pública Empresarial e que, desde o início, suscitou um interesse significativo e importante. Após a conclusão da Unidade Curricular referida, ficou a vontade de desenvolver este relatório de estágio nesta área, bem como, num futuro próximo, exercer uma atividade profissional relacionada com a gestão da qualidade, preferencialmente, na área da saúde.

Os objetivos delineados para este trabalho são a análise da implementação do processo de certificação da qualidade num serviço público de saúde e a sua avaliação, no que diz respeito às suas vantagens e desvantagens. Por outro lado, pretendemos abordar o papel da gestão de topo (liderança) no que diz respeito às suas responsabilidades, no processo de aplicação da Norma NP EN ISO 9001. Por isso, numa primeira fase, far-se-á uma leitura e análise de literatura acerca do tema da gestão da qualidade, focando a sua existência na administração pública em Portugal, uma vez que o caso de estudo se encontra inserido no setor público português. Posteriormente, será feita uma análise teórica acerca da implementação da norma NP EN ISO 9001:2008. É importante referir que nem todos os requisitos da Norma se encontram explanados, uma vez que apenas aqueles que apresentam maior importância de acordo com os documentos disponibilizados pelo SEMER, constarão da redação do presente trabalho, nomeadamente: requisitos do sistema de gestão da qualidade; responsabilidade da gestão; gestão de recursos; e medição análise e melhoria.

Posteriormente, apresentaremos o caso de estudo do Sector de Estudos de Medicina de Reprodução (SEMER), do Serviço de Medicina de Reprodução do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, expondo o seu processo de certificação, cuja informação advém da análise de diversos documentos relativos ao serviço, nomeadamente, o Manual da Qualidade do SEMER – 2015. Neste ponto, reside um dos grandes objetivos deste trabalho: perceber se a certificação de um serviço de saúde é voluntária, ou não, e qual a sua influência no fator motivador para desenrolar

do restante processo. Pretende-se, ainda, avaliar as vantagens e desvantagens de um processo de certificação.

Sob ponto de vista metodológico, a abordagem de análise será preferencialmente de natureza qualitativa apoiada na estratégia do caso de estudo que se trata de um exemplo singular, por pertencer ao Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, local onde foi realizado o estágio curricular, mencionado anteriormente, permitindo a aquisição de variadas informações, através de conversas informais, que em muito contribuíram, para o desenvolvimento deste relatório.

Por fim e, no que diz respeito à sua estrutura, este trabalho, encontra-se organizado em quatro capítulos, cuja listagem de temas é iniciada com a definição de importantes conceitos detentores de um forte contributo para a perceção de questões relacionadas com a gestão da qualidade, qualidade nos serviços de saúde e certificação. Nos restantes capítulos serão explanados os temas relacionados com os objetivos salientados anteriormente, nomeadamente, a qualidade na Administração Pública em Portugal, assim como a exposição de vários requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2008 e o processo de certificação do SEMER.

## 1. Análise Conceptual

### 1.1. Definição de conceitos

Trabalhar temas como a qualidade, que teve o seu nascimento no setor da indústria, e caracterizada como uma temática subjetiva, no que diz respeito à sua definição, exige uma adequação a outros conceitos a ela subjacentes. Com toda a conjectura política e económica que se vive nos tempos atuais, poderá ser importante perceber como agir perante uma decisão de certificação, interpretando alguns termos chave. Por isso a explanação dos seguintes conceitos parece-nos pertinente.

#### 1.1.1. Qualidade

Definir qualidade é, desde sempre, um dos maiores desafios para os autores envolvidos na temática da gestão da qualidade. O seu teor subjetivo não permite uma definição exata, pelo que são várias as tentativas para tal: segundo o conjunto das normas ISO 9000, qualidade é o grau de satisfação de requisitos, dado por um conjunto de características intrínsecas (Pires, 2004). Exterior à conduta normativa, existem vários autores, nomeadamente os *gurus* da qualidade, que apresentam as seguintes definições, que consideram ser as mais adequadas: Crosby (1979): “(...) conformidade com as especificações (...)”; Juran (1974): “(...) aptidão ao uso (...)”; (Pires, 2004) Deming (1990): “ (...) melhora o produto do ponto de vista do cliente (...)”<sup>5</sup>

Todas as organizações devem perceber o conceito de qualidade de forma clara, uma vez que este termo contém várias formas de análise. Por um lado, a qualidade pode ser explorada, segundo Pires (2004) em três grandes fases:

- qualidade da conceção: deve ser mensurada de acordo com as necessidades e expectativas dos clientes;
- qualidade do fabrico/prestação de serviços: deve desenvolver-se um produto ou prestar-se um serviço que se encontre de acordo com as especificações dos clientes;
- qualidade na utilização: o produto ou o serviço devem satisfazer as necessidades assinaladas pelos clientes.

Por outro, pode ser entendida de acordo com dois tipos de características: técnicas (soluções técnicas encontradas) e funcionais (permitem ao produtor satisfazer as necessidades assinaladas pelos clientes) (Pires, 2004).

---

<sup>5</sup> Retirado de [http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005\\_Enegep0207\\_1527.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005_Enegep0207_1527.pdf); p. 2 (consultado a 14/09/2015)

Importa, ainda, abordar um aspeto importante no que diz respeito à qualidade no setor dos serviços, uma vez que estes não podem ser analisados da mesma forma que os produtos, isto é, existe uma distinção fundamental relacionada com a tangibilidade e intangibilidade destes. No primeiro caso, é possível executar a sua mensuração, já no segundo conceito, é constatada uma dificuldade na sua medição, acrescendo, por isso, a dificuldade de avaliar parâmetros como os aspetos comportamentais e profissionais, uma vez que um SGQ aplicado aos serviços tem apenas em atenção, na maioria das vezes, os aspetos relativos aos procedimentos (Capelas e Paiva, 2004).<sup>6</sup>

### **1.1.2. Gestão da Qualidade**

Entende-se por gestão da qualidade “ (...) todas as atividades estruturadas para orientar e controlar uma organização no sentido de promover a melhoria contínua dos seus produtos ou serviços tendo em conta a garantia da satisfação das necessidades dos seus clientes, tentando sempre ultrapassar as expectativas que estes depositam na organização.”<sup>7</sup>

A missão de qualquer organização, independentemente de se tratar de um hospital ou empresa, é fornecer produtos ou serviços, aptos ao uso, ou seja, com qualidade que satisfaçam as necessidades dos seus utilizadores. Todos os produtos ou serviços que estas organizações colocam ao dispor dos seus clientes devem, segundo Ganhão e Pereira (1992) incluir três processos básicos da gestão da qualidade (trilogia de Juran):

- planeamento: estabelecer objetivos e ações;
- controlo da qualidade: medir, comparar com os objetivos, identificar problemas e corrigir;
- melhoria da qualidade: identificar problemas crónicos; fazer o diagnóstico; e definir soluções.

A gestão da qualidade inclui oito princípios que constituem uma ligação importante com a melhoria contínua da qualidade, conjugando sempre a satisfação das necessidades dos clientes com a dinâmica de atuação das organizações. Estes princípios encontram-se redigidos de acordo com os requisitos das Normas ISO 9000 e são considerados uma reflexão dos pensamentos de grandes especialistas na área da gestão da qualidade – Juran, Crosby e Deming (Apcer, 2010): focalização no

---

<sup>6</sup> In “A Estrutura documental da Qualidade: caracterização e importância na USF CellaSaúde”; Brigitte Brito, 2012 p.11.

<sup>7</sup> Adaptado de <http://www.infoescola.com/administracao/principios-da-gestao-da-qualidade/>

cliente; liderança; envolvimento das pessoas; abordagem por processos; abordagem da gestão como um sistema; melhoria contínua; abordagem à tomada de decisões baseada em fatos; relações mutuamente benéficas com fornecedores. Importa analisar de perto um dos princípios que mais relevo tem para este trabalho.

#### **1.1.2.1. Abordagem por processos**

O diploma normativo que, posteriormente iremos utilizar, propõe a “(...) adoção de uma abordagem por processos quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente ao ir ao encontro dos seus requisitos” (NP EN ISO 9001:2008: p.7). Este princípio da qualidade é aplicado seguindo a filosofia de que um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as atividades e recursos associados são geridos como um processo tendo como principal vantagem o controlo passo-a-passo das atividades e dos processos individuais dentro do sistema de processos, bem como a sua combinação e interação (Apcer, 2010). Entende-se, então, por processo o “(...) o conjunto de atividades inter-relacionadas e inter-atuantes que transformam entradas em saídas, acrescentando valor durante esta transformação” (NP EN ISO 9000:2005 - in Apcer, 2010: p.33).

As organizações encontram-se estruturadas de acordo com a disposição das suas diferentes áreas funcionais que, sendo cada vez mais comum, encontram-se ligadas entre si provocando, conseqüentemente, vários canais de comunicação entre elas. A abordagem por processos surge com o objetivo de proporcionar, à organização, confiança no SGQ instituído e “(...) conseqüentemente no produto/serviço que fornece(...)” (Apcer, 2010: p.32). Por outro lado, segundo Brito (2012: p.25) “a abordagem por processos incentiva a identificação dos processos que apresentam valor acrescentado para o cliente, disponibilizando recursos, tempo e esforços no sentido de os analisar e melhorar”. Concordamos que a introdução deste tipo de abordagem permite planejar cada fase do processo por forma a ser estabelecida uma organização de acordo com a importância de cada uma, quer sob ponto de vista da sua influência nas atividades da organização, quer para o cliente. Desta forma, Pires (2004) propõe a disposição em grupos dos diferentes tipos de processos: de gestão; operacionais; e de suporte.

Segundo Brito (2012) os processos de gestão encontram-se relacionados com a estrutura de gestão da organização, acabando por ser um ponto influenciador de todos os outros processos, permitindo o estabelecimento das formas de atuação internas. Os processos operacionais encontram-se diretamente ligados à atividade exercida pela organização sendo, por isso, um processo orientado para o mercado

(concorrência, clientes). É neste tipo de processo que os clientes possuem uma influência significativa, uma vez que o resultado deste é percebido de forma direta pelos clientes, que lhe atribuem, ou não, valor. Por fim, os processos de suporte e, como a própria denominação o indica, carregam a tarefa de auxílio para os restantes processos. Isto é, detém uma importância de destaque, no bom funcionamento da organização, possuindo, ainda, um atributo mais forte, no que diz respeito à atuação interna; relacionam-se com as políticas dos departamentos dos Recursos Humanos, com os sistemas de controlo, entre outros.

Para que uma organização consiga avaliar os seus resultados, tem de assegurar que a gestão por processos está a ser desenvolvida de acordo com os propósitos planeados. Para um planeamento estruturado e compreendido por todos, Edwards Deming divulgou o ciclo de melhoria Planear-Executar-Verificar-Atuar, tendo sido definido por Shewart com o objetivo de obter os resultados desejados, através de processos bem estruturados, como é possível observar na figura 1:



Figura 1 - Ciclo de melhoria de Deming (Apcer, 2010)

### 1.1.3. Cliente

De acordo com Ganhão e Pereira (1992: p.18) “a sobrevivência de uma empresa depende da sua credibilidade junto dos fornecedores, dos acionistas, do próprio pessoal, mas depende sobretudo da credibilidade junto dos seus clientes”.

Na área da Gestão da Qualidade o termo “cliente” pode ser alvo de várias interpretações diferenciadas, uma vez que a própria área da qualidade suscita diversas formas de interpretar cada assunto a ela pertencente. Existe porém uma definição global utilizada frequentemente no que diz respeito a este conceito – “cliente é aquele que compra e paga” (Ganhão e Pereira 1992: p. 19).

Vários autores afirmam que existem vários tipos de clientes, neste caso iremos destacar apenas dois: os internos e externos<sup>8</sup>, uma vez que assumem características idênticas e, para a temática em estudo, são os que mais se adequam a título exemplificativo. Ambos os tipos de clientes possuem especificidades similares que se revelam importantes no que diz respeito à sua fidelização Segundo Ganhão e Pereira (1992: p. 19): devem ser identificados de forma correta e o mais precisa possível para facilitar o conhecimento das suas reais necessidades, por forma a desenvolver os produtos ou serviços em tempo adequado e de acordo com o tempo que estes estão dispostos a dispensar. Por outro lado, é importante perceber que é necessário dar-lhes um apoio constante e saber ouvir as suas críticas por forma a iniciar uma melhoria dos produtos/serviços e, caso seja necessário, aplicar as ações corretivas que forem essenciais.

Na área da saúde, o termo cliente adquire outras características pois a sua adequação a este setor tem de ser diferenciada, uma vez que os serviços prestados por um hospital não podem ser equiparados à generalidade dos negócios praticados por outras organizações fora do âmbito da saúde. Mezomo (2001: p. 229) afirma que “ (...) nas organizações de saúde “cliente” é toda a pessoa dentro do sistema que mantém qualquer relacionamento com outra, seja ele de carácter temporário (relação médico-paciente) ou permanente (relação médico-administrador) ”. Como vimos, os clientes podem ser distinguidos como internos e externos. Os clientes internos dizem respeito aos profissionais de saúde e da administração do hospital e os externos são todos os pacientes e seus respetivos familiares, assim como aqueles que são responsáveis pelo abastecimento dos hospitais (fornecedores) Mezomo (2001).

#### **1.1.4. Certificação**

Tal como referido na nota introdutória do presente trabalho, a globalização e os mercados cada vez mais competitivos têm fomentado o rápido desenvolvimento do mundo empresarial e é, cada vez mais significativo, o recurso às melhores técnicas para fazer face à enorme e turbulenta concorrência. Uma delas é a certificação - ato totalmente voluntário - que permite “ (...) dar ao cliente a confiança de que o produto ou serviço cumpre os seus requisitos” (Ganhão e Pereira, 1992: p. 177). Segundo Furtado (2003) certificação através das Normas ISO 9000 têm vários motivos internos e externos às empresas, sendo de salientar a melhoria da organização em si e a

---

<sup>8</sup> **Cliente interno:** pessoa que recebe um determinado produto para a realização de um trabalho (sector de produção – fornecedores).

**Cliente externo:** pessoa que “mantém” financeiramente uma organização no ato de aquisição de produtos ou serviços. Adaptação de: <http://www.cimm.com.br/portal/verbetes/exivir/2733-cliente-interno-e-cliente-externo> (consultado a 18.08.2015)



melhoria da sua imagem. Salieta, ainda que, após o processo de certificação estar concluído as organizações apresentam resultados mais positivos e é, nesta fase, que aproveitam para estruturar as suas técnicas de gestão da qualidade<sup>9</sup>.

São vários os autores e documentos legais que destacam as suas próprias definições para o conceito de certificação. A legislação nacional propõe a seguinte definição para o termo certificação: “procedimento através do qual uma terceira parte acreditada dá uma garantia escrita de que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com requisitos especificados” – Decreto-Lei nº 140/2004, de 8 de Junho (artigo nº4). Na literatura portuguesa, Christo (2000) afirma que a certificação é um procedimento efetuado por uma terceira parte que dá uma garantia formal e escrita de que um produto, processo ou serviço está conforme as exigências específicas ou aplicáveis para um determinado âmbito de atividade da organização. Já a Organização Internacional para a Normalização (ISO) afirma que é “a totalidade dos aspetos e características de um produto/serviço que incorpora em si a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas” (REAPN, 2007: p.1).

Em Portugal, todo e qualquer processo de certificação encontra-se sob alçada do Departamento da Qualidade na Saúde (DQS), entidade acreditada para o efeito, que se orienta pela Estratégia Nacional para a Qualidade da Saúde.<sup>10</sup>

### **1.1.5. Qualidade dos cuidados de saúde**

Como referido anteriormente, foram diversos os autores que divulgaram o conceito da qualidade a partir do setor da indústria, mas foi “*Avedis Donabedian* o responsável por ajustar este termo aos serviços de saúde”<sup>11</sup> que define este conceito como o tipo de prestação de cuidados em que se espera a maximização do bem-estar do doente, depois de o mesmo ter em consideração o balanço entre os ganhos e as perdas esperados nas várias fases do processo de prestação de cuidados de saúde. Este ajustamento é revestido de uma sensibilidade significativa, uma vez que, apesar de o conceito de qualidade estar sempre em consonância com a pessoa ou entidade responsáveis pela sua definição, o mais importante é selecionar algo que se torne numa referência.

Por isso, de todas as tentativas para definir corretamente este termo, aquela que até hoje parece ser a mais correta propõe o seguinte: “*prestação de cuidados*

---

<sup>9</sup> Adaptado de: [http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/638/1/DM-SandraRibeiro\\_2012.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/638/1/DM-SandraRibeiro_2012.pdf) (consultado a 12/10/2015)

<sup>10</sup> Despacho nº 14223/2009, de 24 de Junho

<sup>11</sup>

Retirado

de:

[http://www.ces.uc.pt/myces/UserFiles/livros/362\\_RCCS\\_85\\_Mauro\\_Serapioni.pdf](http://www.ces.uc.pt/myces/UserFiles/livros/362_RCCS_85_Mauro_Serapioni.pdf) (consultado a 24/10/2010).

*acessíveis e equitativos, com um nível profissional ótimo, que tenha em conta os recursos disponíveis e consiga a adesão e satisfação dos utentes ” (Programa Ibérico, 1990 in Plano Nacional de Saúde 2011-2016, 2010: p.12).*

Segundo *Donabedian*, (1980),<sup>12</sup> a qualidade no setor da saúde pode ser definida, ainda, tendo em atenção duas perspetivas: a técnica que diz respeito à aplicação da ciência da medicina por forma a colmatar da melhor forma as patologias dos doentes; e a perspetiva relacional que se prende com a interação entre os doentes e os profissionais de saúde, aspeto esse que, na maioria das vezes é difícil de mensurar, uma vez que as expectativas dos doentes são as mais influenciáveis.

São, por isso cada vez mais os fatores que se conjugam para a exigência de uma maior e melhor qualidade nos cuidados de saúde e que possuem diversas origens: social (as expectativas dos utentes são cada vez maiores), económicas (necessidade de racionalizar os recursos e desenvolvimento por parte das organizações), ética (maior exigência nos campos da formação e conhecimentos) e profissional (aperfeiçoamento e desenvolvimento de boas práticas, assim como a valorização e satisfação da prestação dos cuidados de saúde).<sup>13</sup>

#### **1.1.6. Acreditação hospitalar**

Este novo conceito ligado à gestão da qualidade na saúde nasceu nos Estados Unidos da América, em 1951, pelas mãos de uma conceituada organização, também ela focada em questões da qualidade, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) – dando origem, através do desenvolvimento de novas tecnologias, à atual *Joint Commission International* (JCI), responsável pela prestação de serviços na área da acreditação por todo o mundo. O seu processo de expansão alargou-se a vários países como o Canadá - *Canadian Council on Health Services Accreditation* (CCHSA), à Austrália – *Australian Council on Healthcare Standards*, ao Reino Unido – *King’s Fund Health Quality Service* (KFHQS), à Espanha – *Agenda de Calidad Sanitaria de Andalucia* (ACSA), entre muitos outros (Rocha, 2011).

A *King’s Fund Health Quality Service* é a organização que desenvolve os processos de acreditação em Portugal. Teve a sua fundação no ano de 1988, mas foi em 1998 que adotou este nome de forma definitiva. A sua principal missão prende-se

---

<sup>12</sup> In “*A Estrutura documental da Qualidade: caraterização e importância na USF CellaSaúde*”; *Brigite Brito*, 2012 p.14.

<sup>13</sup> Adaptado de <http://www.ipv.pt/millennium/Millennium35/7.pdf> (p. 1) (consultado a 07/09/2015)

no apoio na melhoria da qualidade na prestação de cuidados de saúde. (Osório, 2014).

No ano de 1999, a acreditação das instituições de saúde é iniciada a nível nacional, através do Instituto da Qualidade em Saúde – extinto em 2006 - tendo sido assinado um protocolo de colaboração cujos envolvidos eram a organização inglesa referida anteriormente - modelo aplicado aos hospitais públicos - e o Ministério da Saúde. A acreditação em saúde é, por isso, uma das principais prioridades do Ministério da Saúde, tendo como objetivo o reconhecimento público da qualidade atingida nas organizações prestadoras de cuidados de saúde (Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009).

O organismo nacional responsável pela acreditação, segundo o Decreto-Lei nº23/2011, de 11 de fevereiro, artigo nº2, nº1 “O Instituto Português de Acreditação (...) é o único organismo nacional de acreditação”.

Como referido, anteriormente, a certificação é um procedimento efetuado por uma terceira parte que dá uma garantia formal e escrita de que um produto, processo ou serviço está conforme as exigências específicas ou aplicáveis para um determinado âmbito de atividade da organização. (Christo, 2000). Por sua vez, o IPAC, apresenta a acreditação como a “avaliação e reconhecimento da competência técnica de entidades para efetuar atividades específicas de avaliação da conformidade (e.g. ensaios, calibrações, certificações e inspeções)”.<sup>14</sup> Por isso, a grande diferença entre estes dois conceitos é que, enquanto o processo de acreditação é responsável pelo reconhecimento atribuído a uma determinada entidade da sua competência técnica para realizar avaliações de conformidades servindo “(...) essencialmente para ganhar e transmitir confiança na execução de determinadas atividades técnicas, ao confirmar a existência de um nível de competência técnica mínimo, reconhecido internacionalmente”.<sup>15</sup> A certificação é um dos tipos de avaliação de conformidade, podendo existir muitas outras como as inspeções e os ensaios.

Através do Plano Nacional de Saúde iniciado em 2004, com duração até 2010, percebeu-se que existia uma fraca cultura no que diz respeito à qualidade, à qual se juntava uma organização escassa dos serviços de saúde, bem como a inexistência de indicadores de desempenho. Para colmatar esta situação foi apontada como orientação estratégica a melhoria da qualidade organizacional dos serviços de saúde, tendo nesse mesmo ano sido adotado o modelo *Joint Commission International*, para a acreditação de hospitais (Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009).

---

<sup>14</sup> Fonte: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp> (consultado a 05/10/2015)

<sup>15</sup> Fonte: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp> (consultado a 05/10/2015)

Por forma a organizar de forma mais simplificada “(...) as áreas de planeamento e programação da política para a qualidade no Sistema de Saúde Português (...)” (Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009: p. 3), o Decreto-Lei nº234/2008, de 2 de dezembro, atribuiu a competência de gestão à Direção-Geral de Saúde permitindo-lhes “prosseguir e desenvolver a cultura de melhoria contínua da qualidade e de segurança do doente e a disseminação de boas práticas clínicas e organizacionais” (Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009, p. 3). Para tal, foi criado o Departamento da Qualidade na Saúde (DQS) e aprovada a Estratégia Nacional para a Qualidade na saúde, onde foram definidas as “prioridades para a concretização da política para a qualidade na saúde, nomeadamente adotar e adaptar um modelo nacional e independente de acreditação e implementá-lo oficialmente através de um programa nacional de acreditação em saúde” (Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009, p. 3).

Através de todas as mudanças mencionadas anteriormente, foi possível, pelo Despacho nº69/2009, de 31 de Agosto, introduzir o Modelo Nacional e Oficial de Acreditação das Unidades de Saúde de acreditação – Modelo ACSA (*Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía*) – que foi adotado e adaptado para o nosso país.

As três principais características deste modelo, segundo o Programa de Nacional de Acreditação em Saúde, 2009, são:

1. “Assenta em três pilares básicos: a gestão por processos, a gestão clínica e a gestão por competências, exigindo a integração dos vários níveis de prestação de cuidados de saúde e a avaliação da integração desses processos, bem como dos resultados e da efetividade das medidas tomadas, através de um conjunto de indicadores.
2. Valoriza, em particular:
  - a. Os direitos dos cidadãos, tais com preconizados pela Organização Mundial de Saúde e o quadro legal português;
  - b. A segurança;
  - c. As competências profissionais;
  - d. A transparência na atuação;
  - e. Os requisitos de rigor técnico e científico na prestação dos cuidados de saúde;
  - f. A perceção que o utente tem dos cuidados que lhe são prestados.
3. Dispõe de uma poderosa ferramenta informática, desenhada especificamente para este modelo.”

## 2. A Qualidade na Administração Pública em Portugal

“A transição do modelo *Administração Poder* para o modelo *Administração Prestadora de Serviços* é uma opção que tem norteador a modernização administrativa e que deve servir de referencial de inovação ao nível da ação e da gestão dos diferentes organismos públicos. Tal opção implica a transferência da focalização dos processos de produção para a satisfação e expectativas dos clientes” (Gonçalves e Monteiro, 1999: p. 5) passando, por isso, os cidadãos a serem o foco principal de cada serviço público afirmado, também pela Constituição da República Portuguesa no seu artigo 267º, nº1 onde “a Administração Pública será estruturada de modo a (...) aproximar os serviços das populações e a assegurar a participação dos interessados na sua gestão efetiva, designadamente por intermédio de associações públicas (...) e outras formas de representação públicas” reforçado pelo artigo 266º, nº1 onde “a Administração Pública visa a prossecução do interesse público, no respeito pelos direitos e interesses legalmente protegidos dos cidadãos”.

Os cidadãos dos países ditos desenvolvidos são cada vez mais exigentes no que diz respeito à qualidade nos serviços públicos uma vez que o seu financiamento é efetuado com o dinheiro de todos os contribuintes, através do pagamento de impostos e taxas. Por outro lado e, segundo Gonçalves e Monteiro (1999), o sucesso da Administração Pública depende também de uma liderança ativa que deve ser adotada como estratégia no que diz respeito à qualidade para que possam ser atingidos propósitos como a motivação e mobilização dos funcionários que devem encontrar-se adequados aos objetivos da organização e, mais do que tudo, orientar os serviços para a satisfação das necessidades dos clientes.

Segundo Carapeto e Fonseca (2006), a qualidade sempre esteve incorporada no setor público sendo possível distinguir três momentos no que diz respeito à sua evolução que nos permite perceber as suas semelhanças com o setor industrial que foi o “alvo” da implementação das normas ISO 9000: a qualidade no sentido de respeito por procedimentos e normas; a qualidade no sentido da eficácia; e a qualidade no sentido da satisfação dos clientes, sendo possível afirmar que a importância dada ao incremento da qualidade dos serviços públicos tem surtido um efeito bastante positivo, uma vez que é-lhes possível estabelecer objetivos de qualidade nos serviços que são prestados, bem como lhes permite apresentar propostas de melhoria contínua.

Apesar de a qualidade desempenhar, desde sempre, um papel importante no setor público, nem sempre foi fácil implementá-la, uma vez que não existia uma linha orientadora fixa para esse fim, isto é, mesmo que se tentasse seguir os moldes utilizados no setor privado, outros valores se levantavam, impedindo este ponto de

partida (Carapeto e Fonseca, 2006). Em ambos os setores, um dos principais objetivos deverá ser, sempre, o foco nos clientes, quer seja um cidadão ou uma empresa, por forma a garantir a sua satisfação e fidelização. “(...) Para tratar as questões do desempenho da organização e da receptividade aos clientes e cidadãos, o fato é que estas esferas servem objetivos (...) e lógicas diferentes: as empresas procuram o lucro, a administração pública serve o cidadão” (Carapeto e Fonseca, 2006: p. 46). Os mesmos autores afirmam, ainda, que a qualidade deve dar uma especial atenção aos utentes, na medida em que “(...) os serviços públicos são diferentes dos privados porque muitas vezes são universais e obrigatórios, têm de considerar o impacto na sociedade e os cidadãos têm direitos sobre os serviços públicos que não têm sobre os privados”. Um outro ponto a considerar é o fato de as organizações públicas estarem inseridas em meios hierárquicos que, em muitos dos casos, considerados rígidos e que se regem por meio dos programas político-partidários, não tendo, assim autonomia para autodefinir as suas estratégias de gestão. Estão, por isso, vinculadas ao cumprimento de objetivos e procedimentos que são definidos exteriormente à sua gerência, isto é, normalmente são orientadas pelo governo em vigor, sendo por isso, de salientar alguns exemplos: orçamentos, estruturas orgânicas, estatuto dos funcionários, remunerações (...)” entre muitos outros (Carapeto e Fonseca, 2006, p. 46).

A gestão da qualidade na administração pública assume-se, ainda hoje, como um desafio constante no que diz respeito à renovação de modelos de gestão pública, na descentralização de procedimentos e no grau de satisfação dos clientes (Sousa, 2002<sup>16</sup>). Por outro lado, importa referir que o envolvimento de todos os profissionais das organizações públicas detém um papel fundamental na procura da qualidade e, conseqüentemente na inclusão de mudanças positivas dos sistemas de gestão da qualidade, vocacionando-as para a obtenção de resultados cada vez mais positivos. Para tal, o papel das direções e dos funcionários é fulcral no caminho da mudança, uma vez que o desenvolvimento das suas competências, da mobilização das suas capacidades de ação e da sua motivação na procura de uma qualidade cada vez melhor, proporciona uma cultura de serviço voltada para o processo de melhoria contínua e da excelência. (Carapeto e Fonseca, 2006).

Em suma, a focalização no cidadão (cliente), é um princípio importante na gestão da qualidade (“as organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, deverão compreender as suas necessidades, atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exercer as suas expetativas” (Apcer,

---

<sup>16</sup> In, “*Qualidade e satisfação nos serviços públicos: o caso de uma empresa municipal – EMARVR*”; Lucília Lage; Março 2008.

2010: p.30) é fundamental não só para o mundo empresarial, mas também para a Administração Pública, uma vez que todos os organismos públicos portugueses devem exercer as melhores práticas, assim como os princípios da qualidade no que diz respeito ao cumprimento das necessidades dos cidadãos. Por isso, é responsabilidade das tutelas assegurar os recursos públicos necessários para os objetivos traçados serem cumpridos, não descartando, nunca, a introdução de uma qualidade cada vez maior e melhor na prestação de serviços públicos em Portugal.

### **3. Norma NP EN ISO 9001:2008**

#### **3.1. Criação e Desenvolvimento das Normas ISO 9000**

##### **3.1.1. A ISO**

Mundialmente conhecida como ISO, esta sigla possui uma essência bastante diferente daquela que a maior parte das pessoas lhe atribuem. A sua origem grega advém da palavra “ISOS”, cujo significado remete-nos para a homogeneidade e uniformização e respetiva harmonização global, por forma a facilitar o comércio mundial (Apcer, 2010).

Enquanto Comité responsável pela padronização e certificação, a *International Organization for Standardization*, teve o seu nascimento no ano de 1946, tendo apenas, de uma forma oficial, iniciado a sua atuação, no ano de 1947. O primeiro encontro para a criação desta organização, de cariz não-governamental, teve lugar na cidade de Londres onde cerca de 25 países se “reuniram” com o objetivo de se uniformizar e unificar os padrões da indústria, por forma a simplificar a coordenação deste sector a nível mundial. Inicia-se, assim, uma nova “era” no que diz respeito à certificação no mundo, com esta nova organização, cuja sede foi instalada na cidade de Genebra, na Suíça.

Cerca de 40 anos após a criação do comité ISO<sup>17</sup>, foram elaboradas e publicadas as primeiras normas ISO 9000, consideradas, desde então, as mais conhecidas por parte das organizações, que têm recorrido a este tipo de documentos para facilitar a sua interpretação perante diversos “assuntos-chave”, nomeadamente os clientes e as suas exigências, bem como como o fornecimento de produtos e serviços<sup>18</sup> que estejam adequados aos preceitos legais e regulamentares que este tipo de diplomas impõe.

##### **3.1.2. Família 9000**

Como referido anteriormente, apenas em 1987 foram elaboradas e publicadas as primeiras normas referentes à ISO 9000, que são comumente aceites como as normas mais conhecidas e requisitadas por parte das organizações de todo o mundo,

---

<sup>17</sup> Este comité não se encontra, de forma direta, ligado aos procedimentos de certificação de produtos, serviços e organizações. As suas funções relacionam-se com a elaboração e publicação das normas e outros documentos importantes neste campo.

<sup>18</sup> A Norma EN ISO 9001:2008 refere-se ao termo “produto” como algo que apenas se aplica ao “ (...) produto destinado a, ou requerido por, um cliente e a qualquer saída desejada resultante do processo de realização do produto.”

De referir, ainda que, quando se emprega o termo “produto” o mesmo poderá significar “serviço”. *in* Norma NP EN ISO 9001:2008: p.10.



“(...) representando o consenso internacional sobre boas práticas da qualidade e com a finalidade de garantir o fornecimento de produtos que satisfaçam os requisitos dos clientes, bem como (...) a melhoria contínua” (Sampaio e Saraiva, 2011: p.15). Adjacentes a esta “família” encontram-se outras quatro normas, consideradas importantes, no que diz respeito à sustentação de toda a informação relativa à gestão da qualidade. Essas normas são: “NP EN ISO 9000:2005: *Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário*”, “NP EN ISO 9001:2008: *Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos*”, “NP EN ISO 9004:2011: *Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma Abordagem da gestão pela qualidade*; e NP EN ISO 19011:2003: *Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental.*”<sup>19</sup>

A Norma NP EN ISO 9001 foi elaborada e publicada com finalidades exclusivas de certificação, para que as organizações possuam habilidades e competências adequadas aos princípios e requisitos que a norma exige, bem como o cumprimento e satisfação das exigências dos seus clientes.

### **3.1.3. A Norma NP EN ISO 9001:2008: alterações do passado**

Voltando um pouco atrás na história da Norma NP EN ISO 9001, no ano 2000 esta sofreu uma alteração significativa no que diz respeito à linguagem utilizada, uma vez que a terminologia de carácter industrial, até então utilizada, foi totalmente descartada, tendo-se adotado uma linguagem universal de gestão mais simples e mais adequada a outro tipo de sistemas, como é o caso dos sistemas de gestão ambiental – ISO 14001 (Pires, 2004), bem como a maior promoção do uso de princípios de gestão da qualidade – referidos anteriormente - por parte das organizações (Capelas, 2001).

Esta revisão, para além de se tornar linguisticamente mais universal, trouxe também efeitos positivos no que diz respeito à organização e disposição das normas. Pires (2004), propõe a seguinte disposição:

- ISO 9001:2000 substituiu as normas ISO 9001/2/3:1994;
- ISO 9004:2000 substituiu a norma ISO 9004-1;
- ISO 9000:2000 substituiu as normas ISO 8402:1994 e ISO 9000-1:1994<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Apcer; “*Guia interpretativo NP EN ISO 9001:2008*”, 2010: p.24.

<sup>20</sup> ISO 9004: 2000: *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para melhorias de desempenho - atual NP EN ISO 9004:2011: Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma Abordagem da gestão pela qualidade.*

ISO 8402:1994: *Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia* e ISO 9000-1:1994 – revistas em 2000 (ISO 9000:2000) – **atual NP EN ISO 9000:2005: *Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário.***

Posteriormente, no ano de 2008, houve uma nova revisão da Norma NP EN ISO 9001, cuja finalidade era a de clarificar a revisão do ano de 2000, bem como o reforço da compatibilidade com a NP EN ISO 14001. As alterações introduzidas encontravam-se destinadas, sobretudo, às organizações cujo método de atuação se encontrava centrado no aumento dos efeitos positivos através da implementação de um SGQ. A maior aproximação da Norma NP EN ISO 9001 à norma NP EN ISO 14001 – Sistemas de Gestão Ambiental - permitiu uma maior compatibilidade entre as duas (Apcer, 2010), tendo em conta que ambas possuem requisitos comuns, sendo de salientar os seguintes: política de gestão; controle de documentos; controle de registos; auditoria interna<sup>21</sup>; gestão de recursos; ações corretivas e preventivas; melhoria contínua; comunicação, entre outros, constituindo, assim, a grande mais-valia desta revisão normativa, tendo em conta que, na generalidade, as alterações efetuadas não foram significativas, apenas se pretendeu tornar a interpretação desta norma mais clara (Apcer, 2010);

Estruturalmente, esta norma encontra-se organizada em cinco principais grupos, onde serão, apenas, explanados, quatro pontos no capítulo 3 do presente trabalho estruturados com a seguinte ordem:

- **Requisitos do SGQ;**
- **Responsabilidade da gestão;**
- **Gestão de recursos;**
- Realização do produto;
- **Medição, análise e melhoria.**

---

<sup>21</sup> Ambas se baseiam na mesma norma – ISO 19011 (fonte: <http://academiaplatonica.com.br/2011/gestao/iso-90012008-0-4-compatibilidade-com-outros-sistemas-de-gestao/> - consultado a 14/09/2015)

## **3.2. Requisitos normativos NP EN ISO 9001:2008**

A exposição de alguns dos requisitos que consideramos fundamentais no processo de implementação da Norma NP EN ISO 9001:2008 parece-nos fundamental nesta etapa. Uma vez que este documento normativo possui uma panóplia de requisitos, iremos compila-los por áreas funcionais, o que permitirá um melhor entendimento do que diz respeito aos elementos relacionados com a Gestão de topo.

### **3.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)**

O Sistema de Gestão da Qualidade é entendido como “a estrutura organizacional criada para gerir e garantir a qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais e as responsabilidades estabelecidas. O sistema deve ser documentado no Manual da Qualidade e deve abranger o que se passa na empresa e que possa ter influência na qualidade do produto ou serviço. O sistema aplica-se e interage com todas as atividades da empresa” (Ganhão e Pereira, 1992: p. 39).

A aplicação de um SGQ faz parte das linhas estratégicas da organização onde, conseqüentemente tem de existir um empenhamento e implicação fortes por parte da gestão de topo para que o seu compromisso seja reconhecido pelas autoridades responsáveis, assim como para a prossecução dos objetivos definidos. Por isso, no SGQ deve constar todo o rol de atividades que a organização pretende desenvolver no âmbito da qualidade, os objetivos, procedimentos e toda “ (...) a hierarquia documental do sistema” (Christo, 2000: p. 33).

Todas as organizações interessadas na implementação de um SGQ devem recorrer ao auxílio de uma entidade acreditada para o efeito – Sistema Português da Qualidade – uma vez que é a única forma de obter o reconhecimento deste. Pinto e Soares (2010) admitem que um SGQ pode trazer benefícios para a organização, uma vez que é um auxílio na definição das prioridades, ajuda a melhorar a relação com os clientes, diminui a ocorrência de não conformidades, ajuda na redução dos custos ligados ao controlo da qualidade, entre outros. Contudo, importa avaliar as motivações para a implementação de um SGQ, sendo que são duas as principais razões para este ato. Segundo Capelas (2001), o primeiro fator motivacional debruça-se nas vantagens de marketing, uma vez que a divulgação da imagem de “empresa certificada” permite aos seus gestores um forte reconhecimento num determinado negócio ou atividade. O outro fator está ligado à necessidade de melhoria do desempenho produtivo, orientada para a minimização das falhas de conformidade dos produtos e serviços, bem como para a redução dos custos da produção.

Em suma, apesar de não ser obrigatória – exterior à legislação que a isso obriga - a implementação e certificação de um SGQ são sempre benéficas para

qualquer organização, não só pela demonstração do nível de qualidade atingido (através de auditorias), mas também pela projeção e melhoria de imagem da organização nos mercados.

### **3.2.2. Responsabilidade da gestão**

É da responsabilidade da gestão de topo implementar o espírito da qualidade dentro da organização, bem como fomentar o empenhamento dos profissionais no que diz respeito à sua aplicação e desenvolvimento, uma vez que uma organização sem clientes não sobrevive, mas sem profissionais competentes e focados, também não consegue atingir os seus objetivos. Este empenhamento vem reforçar dois dos princípios da gestão da qualidade, mencionados anteriormente. A liderança “os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objetivos da organização”; e o envolvimento dos colaboradores “ as pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício desta” (Apcer, 2010: p.30).

Todos os gestores de topo, independentemente do tipo organização onde trabalham, devem (...) assegurar que as responsabilidades e autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização” (NP EN ISO 9001:2008: p.13). Isto é, a aplicação dos requisitos que este tipo de norma exige, requer esforço e dedicação na mudança da organização tendo, por isso, de existir iniciativa por parte de todos os profissionais que se conjugue com o trabalho da gestão de topo no propósito de “assegurar que todos os colaboradores sabem o que a Organização espera deles – o que podem ou não fazer, o que devem ou não devem fazer e como as suas atividades podem afetar os objetivos da Organização e as partes interessadas internas e externas” (Apcer, 2010: p.62).

“Cada pessoa deve saber o que se espera que faça (responsabilidade) e o que está autorizada a fazer (autoridade) ” (Cristo, 2000: p.26). Por isso, a gestão de topo, segundo a Norma, deve eleger uma equipa responsável pela orientação do SQG e que seja liderada por uma pessoa capaz de, independentemente de outras responsabilidades, atestar todos os processos relacionados com o SGQ são estabelecidos, implementados e assegurados, mantendo informada a gestão de topo de todo sobre o desempenho deste sistema, bem como de qualquer necessidade de melhoria que deve incorporar os processos de comunicação da organização para que todos os profissionais possam ter acesso igualitário à informação sobre as atividades e seus requisitos legais e de satisfação dos clientes. Por outro lado, importa referir que

bons canais de comunicação permitem uma identificação de todos os colaboradores com os objetivos a atingir, bem como a difusão dos valores e cultura organizacionais. Existem, por isso, diversas formas de comunicação entre as várias hierarquias e as áreas funcionais nas organizações, tais como quadros de informação, intranet, atas de reuniões, entre outros (Apcer, 2010).

“A gestão de topo deve, em intervalos planeados, rever o sistema de gestão da qualidade da organização para assegurar que se mantem apropriado, adequado e eficaz” (NP EN ISO 9011:2008: p.14). Esta revisão não é mais do que uma avaliação efetuada para refletir acerca da visão geral do sistema e da sua eficácia com vista à evolução deste e do serviço em que se encontra implementado. Por isso, segundo a norma, devem ser tidos em conta aspetos como as oportunidades de melhorias, bem como possíveis alterações no sistema, como a política e os objetivos da qualidade, uma vez que são sempre suscetíveis a mudanças positivas no desempenho da organização.

Este tipo de atos é constituído por duas fases: “*entrada para a revisão*” cuja importância se baseia na preparação da informação mais relevante a ser tratada no processo de revisão (resultados de auditorias internas e externas; não-conformidades internas; reclamações dos clientes; recomendações para a melhoria; entre outros) e “*saída da revisão*” cujos dados (melhoria do produto relacionada com os requisitos dos clientes; melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e dos seus requisitos – NP EN ISO 9001:2008: p.4) devem considerar as conclusões da análise dos dados de entrada para que possam ser efetuadas as devidas alterações ao sistema da qualidade, bem como os objetivos de melhorias mais significativos e a identificação dos recursos necessários (Sousa, 2012).

Em suma, a revisão pela direção prima pela análise, revisão e melhoria do sistema de gestão da qualidade das organizações por forma a garantir um melhor desempenho organizacional a ser perspectivado pelos clientes.

### **3.2.3. Política da Qualidade**

Entende-se por Política da Qualidade o “conjunto de intenções e orientações de uma organização com vista à qualidade tal como formalmente expressos pela gestão de topo.” Esta “ (...) constitui um elemento da política geral da empresa e é aprovada pela gestão de topo” (Christo, 2000: p.125).

A gestão de topo possui um papel importante no que concerne à implementação e desenvolvimento de um SGQ, uma vez que são responsáveis por “(...) comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do

clientes; estabelecer a política da qualidade; assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos; conduzir as revisões pela gestão; assegurar a disponibilidade dos recursos” (NP EN ISO 9001:2008: p. 12 e 13).

O foco nos clientes é um dos objetivos mais importantes, na medida em que são um elemento fundamental na prossecução das organizações. Através da Norma podemos afirmar que a focalização no cliente deve estar a cargo da gestão de topo assegurando que “ (...) os requisitos do cliente são determinados e que se foi ao seu encontro (...)”<sup>22</sup> com a finalidade atestar a sua satisfação.

O cumprimento das orientações de uma política da qualidade tem, segundo a Norma, obrigatoriamente de ser conciliado com parâmetros como a sua adequação com os objetivos da organização; a sua comunicação e boa interpretação por parte de todos os profissionais da organização; a sua revisão por forma a mantê-la adequada; e o empenho no cumprimento dos requisitos e na melhoria contínua, assim como da eficácia do sistema da gestão da qualidade.

#### **3.2.4. Objetivos e Planeamento da Qualidade**

A exposição dos objetivos da qualidade a serem implementados numa determinada organização, assume desde logo uma importância acrescida, na medida em que estes são considerados pontos fulcrais no que diz respeito à limitação ou, até mesmo, à eliminação de dificuldades que condicionam a atividade da organização, permitindo e, sempre com a sua adequação com a política da qualidade, um começo organizado e estável para a melhoria e a sua permanência.

“Os objetivos devem ser integralmente desdobrados por toda a Organização, para todas as atividades, funções e níveis envolvidos no seu cumprimento. A NP EN ISO 9001:2008 requer que os objetivos da qualidade sejam mensuráveis”, ou seja “(...) deve haver um meio de determinar se foram ou não atingidos” (Apcer, 2010: p. 59 e 60).

Segundo Christo (2000) a definição dos objetivos obriga a gestão de topo a atribuir os recursos suficientes e necessários para a prossecução dos mesmos.

Também da responsabilidade da gestão de topo, o planeamento da qualidade deve encontrar-se em concordância com os requisitos do SGQ, com vista à sua concretização, bem como harmonizados com os requisitos explanados na norma e respetivos objetivos da qualidade propostos pela organização.

A sua planificação deve ser desenvolvida por cargos superiores – através de planos de atividades, projetos de introdução de novos produtos ou, até mesmo, pelas

---

<sup>22</sup> NP EN ISO 9001:2008: p. 13

novas oportunidades de mercado (Cristo, 2000) – devendo gerir todos os procedimentos a efetuar num determinado espaço de tempo – um ano.

### **3.2.5. Requisitos da documentação**

Um elemento importante na criação e implementação de SGQ é a documentação a nível de impressos, procedimentos e especificações. De salientar que este tipo de sistemas devem manter o seu foco nos processos e resultados, uma vez que são a via para analisar o cumprimento ou não dos requisitos e objetivos pretendidos (Apcer, 2010).

Apesar de a documentação estar ligada aos aspetos da gestão da qualidade da organização, a linguagem utilizada deve ser de fácil perceção por parte de quem os utiliza, uma vez que cada detalhe deve ser bem interpretado, desde a gestão de topo, passando pelos auditores internos e externos, até aos profissionais da empresa.

Quando é realizado o balanço anual do desenvolvimento do SGQ, são analisados todos os documentos elaborados (atas de reuniões, relatórios de auditorias, etc.) que assumem uma importante função no que concerne à verificação ou não dos resultados pretendidos.

### **3.2.6. Controlo e registo dos documentos**

Toda a documentação deve estar organizada de acordo com a estrutura proposta pelo SGQ e, para isso, é fulcral existir um controlo de todo o tipo de documentos. (Pires, 2004). A este controlo documental encontram-se ligados três princípios fundamentais:

- preparação: da responsabilidade do gestor da qualidade, este é quem explora a informação, redige o texto e cria o documento;
- verificação: “ (...) deve ser feita por quem tenha uma visão ampla, de pelo menos, um tipo de documentos” devendo sempre existir “ (...) compatibilidade desses documentos (...) com os objetivos propostos”;
- aprovação: a decisão final no que diz respeito à aceitação dos documentos é da responsabilidade da gestão de topo. (Sousa, 2012)

Pires (2004) afirma que para um controlo eficaz dos documentos é necessário identificá-los da forma mais simples possível, a enumeração por categorias de documentos, não sendo totalmente preciso identificá-los um por um.

A Norma, no que se refere ao controlo dos registos, deixa sublinhado que “(...) os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis”

(NP EN ISO 9001:2008: p.12). Importa, por isso, definir o que são registos<sup>23</sup> de acordo com o explanado na literatura, pois existe tendência a confundi-los com documentos<sup>24</sup>. De acordo com Pires (2004) à categoria de registos encontram-se contíguos os impressos que depois de preenchidos, se tornam, em registos, bem como todas atas de reuniões e outros relatórios são caracterizados como registos da qualidade.

### 3.2.7. Gestão de recursos

Na implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade é necessária a disponibilização dos recursos necessários, por parte da gestão de topo, para assegurar o cumprimento de todos os requisitos normativos. Segundo Sousa (2012) a gestão de topo deve efetuar uma provisão dos recursos disponíveis, por forma a agilizar uma estimativa o mais precisa possível dos recursos necessários para a implementação e sustento do SGQ, bem como o melhoramento contínuo da sua eficácia e aumento da satisfação do cliente.

Quando falamos em recursos estão a ser englobados quatro grupos importantes que requerem diferentes requisitos que se encontram em consonância com a Norma NP EN ISO 9001, como é possível observar na figura 2:

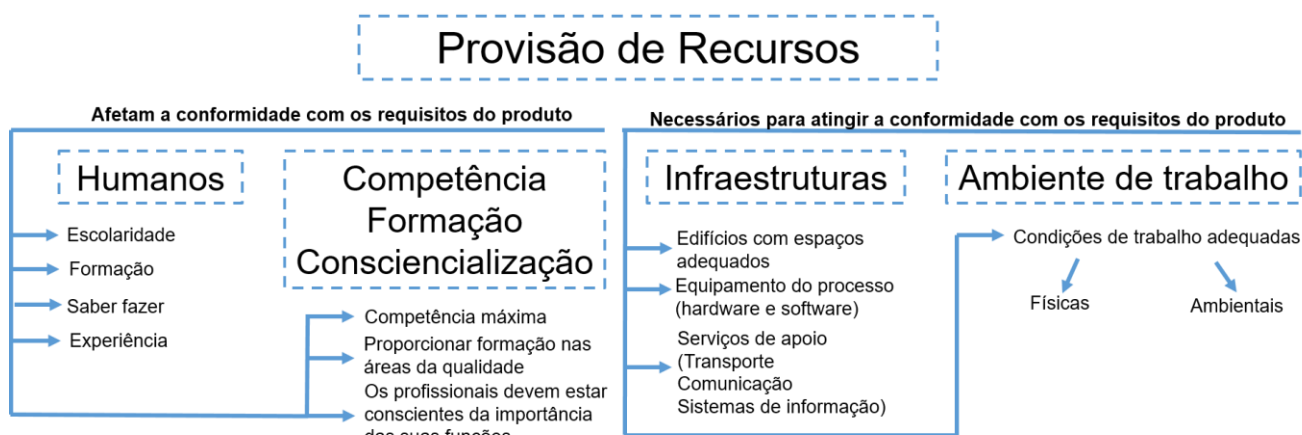


Figura 2 – Provisão de Recursos para o cumprimento dos requisitos do SGQ (adaptado de NP EN ISO 9001:2008)

### 3.2.8. Medição, análise e melhoria

#### 3.2.8.1. Monitorização e medição

Todo o processo de monitorização e melhoria visa quatro blocos principais cuja influência no sucesso do desempenho da organização é marcadamente

<sup>23</sup> “Documento que expressa resultados obtidos e fornece evidência de atividades realizadas” in Apcer; “Guia interpretativo NP EN ISO 9001:2008”; 2010; p. 52.

<sup>24</sup> Responsáveis por “ (...) transmitir instruções, orientações, ou informações” in *Qualidade: Sistemas de Gestão da Qualidade*, p. 63.



significativa. Um deles, as auditorias internas, merece o nosso maior interesse, uma vez que constitui um elemento de avaliação fundamental no processo de melhoria contínua e, por isso, encontra-se explicitado no ponto seguinte (4.7.2.). Relativamente aos restantes, são explanados de acordo com a ordem normativa:

- satisfação do cliente: constitui “(...) uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade (...)” e, por isso “(...) a organização deve monitorizar a informação relativa à perceção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos” (NP EN ISO 9001:2008: p. 21).

- monitorização e medição dos processos: “a organização deve aplicar métodos apropriados para a monitorização (...)” devendo ser evidenciados através da demonstração da “(...) aptidão dos processos para atingir os resultados planeados (...)” devendo, caso não sejam atingidos “(...) ser empreendidas ações corretivas (...)”(NP EN ISO 9001:2008: p. 22).

- monitorização e medição do produto: “a organização deve monitorizar e medir as características do produto para verificar se foi ao encontro dos requisitos do produto (...)” (NP EN ISO 9001:2008: p. 22).

### **3.2.9. Auditorias internas**

Entende-se por auditoria, “(...) o processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respetiva avaliação objetiva, com vista a determinar em que medida os critérios são satisfeitos” (Apcer, 2010: p. 102). Segundo a Norma NP EN ISO 9001, as auditorias internas devem ser conduzidas pela organização, em intervalos planeados, para ser possível a determinação de vários elementos de gestão da qualidade, nomeadamente: se o SGQ se encontra conforme, as disposições planeadas (objetivos da qualidade e requisitos para o produto; estabelecimento de processos e documentos, proporcionando os recursos necessários para o produto; verificação, monitorização, medição, inspeção e ensaio específicas do produto; registos para ilustrar a evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão de encontro aos requisitos), com os requisitos da Norma e com os requisitos da qualidade estabelecidos pela organização.

Os auditores destacados para efetuar este tipo de avaliações devem ter formação de gestão da qualidade e, igualmente importante, devem ser independentes da área que irão auditar, uma vez que a sua postura tem de ser imparcial). Estes podem, ainda, estruturar a auditoria por setor de atividade ou por áreas físicas, por forma a formarem uma avaliação mais organizada e de fácil entendimento por parte dos profissionais, uma vez que a medição, análise e melhoria de um SGQ deve

compreender parâmetros de sucesso como o aumento da eficácia e eficiência da organização, com vista à sua adequação com a política e os objetivos da qualidade (Sousa, 2012).

Este tipo de avaliações visam, também, a melhoria contínua, ponto fundamental no processo de implementação de um SGQ, uma vez que é importante existir “(...) uma evolução progressiva, dinâmica e consolidada do SGQ (...)” que só se torna executável através capacidade de demonstrar que “(...) a informação disponível sobre o desempenho do sistema está compilada, é disponibilizada, analisada e utilizada para fins de melhoria ao nível dos produtos/serviços, das instalações, dos equipamentos, dos processos, dos materiais, dos métodos e dos meios (...)” (Sousa, 2012: p.20) entre outros.

### **3.2.10. Melhoria contínua**

Considerada um dos princípios da gestão da qualidade, e segundo a NP EN ISO 9000:2005 (in Apcer, 2010: p. 108), entende-se por melhoria contínua “(...) a atividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer requisitos”.

A promoção de uma filosofia de melhoria contínua numa organização, assim como o aumento da sua capacidade para o cumprimento dos requisitos é um dos grandes propósitos da Norma NP EN ISO 9001, exigindo esta, uma demonstração deste processo. Contudo, importa referir que esta norma não trata, de forma específica o tema da melhoria contínua dos produtos ou serviços, destacando a melhoria contínua do SGQ (Apcer, 2010) propondo o seguinte: “a organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade através da utilização da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, dos resultados das auditorias, da análise dos dados<sup>25</sup>, das ações corretivas e preventivas e da revisão pela gestão” (NP EN ISO 9001:2008 p. 23), tendo, até mesmo, de adotar este conceito como um forte interveniente da cultura organizacional sendo sempre necessário a colaboração dos profissionais da organização alicerçados de uma boa formação na área da qualidade, bem como um reconhecimento efetivo das melhorias ocorridas e das que podem ser potenciadas.

---

<sup>25</sup> A Norma propõe uma recolha e análise de dados capazes de demonstrar a adequação e a eficácia do SGQ, por forma a ser possível a avaliação das áreas onde pode ser efetuada a melhoria contínua da eficácia deste sistema. Devem estar incluídos dados relativos à satisfação do cliente; à conformidade com os requisitos; às características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas; entre outros (NP EN ISO 9001:2008).

Mencionado anteriormente, Joseph Juran, um dos gurus da qualidade apostou nesta temática alegando que “(...) o objetivo da gestão é o de alcançar um melhor desempenho e não o manter o nível atual” (Colaço, 2014).

Esta lógica de ideias acabou por ser sustentada por um conjunto de pontos que conduzem a um processo que pretende relacionar a melhoria da qualidade com o seu planeamento e controlo (quadro 1) (Colaço, 2014):

1. Criar a consciência da necessidade e possibilidade de melhoria;
2. Estabelecer metas;
3. Organizar os recursos para as atingir;
4. Fornecer formação;
5. Desenvolver projetos para resolver os problemas;
6. Dar conta dos progressos alcançados;
7. Reconhecer as conquistas feitas;
8. Comunicar os resultados;
9. Acompanhar os resultados;
10. Manter o *momentum*.

Trilogia de Juran	
<b>Planeamento da qualidade</b>	Processo de preparação para satisfazer os objetivos da qualidade
<b>Controlo da qualidade</b>	Processo para satisfazer os objetivos de qualidade
<b>Melhoria da qualidade</b>	Processo para chegar a níveis de execução sem precedentes e, portanto, a patamares de excelência.

Quadro 1 – Trilogia de Juran

Importa salientar, por outro lado, que a melhoria continua não deve ser sustentada apenas nos problemas que são assinalados, mas sim “(...) contemplar as possibilidades de aperfeiçoar resultados do SGQ, dos processos e produtos, bem como na antecipação das necessidades e expectativas (...)” (Apcer, 2010: p. 109) dos clientes. Por isso, Sousa (2012) afirma que a melhoria contínua não poder ser gerida como um simples *slogan*, tendo a organização de evidenciar o caminho a percorrer, mas também aliar-lhe aquele que já foi percorrido, no sentido de melhorar os níveis de desempenho, não sendo aceitável que a organização apenas tenha objetivos que visem manter os atuais níveis de desempenho das diversas áreas da empresa.

### 3.2.11. Ações corretivas e preventivas

É bastante usual, as organizações interpretarem uma ação corretiva como sendo uma correção a ser feita em algum momento do seu desempenho, sendo importante clarificar esta má interpretação. Uma ação corretiva prima pela eliminação de uma causa que gera uma não-conformidade, por via da sua identificação. <sup>26</sup> É exigido, por isso, que seja um procedimento documentado, para ser possível o reconhecimento da não conformidade, o seu registo e a sua não repetição. A implementação de ações corretivas prevê, uma investigação e identificação das causas dos problemas, para, futuramente, assegurar a eficácia de todo os processos do SGQ, uma vez que nem sempre o que é planeado se concretiza de acordo com o previsto. As causas dos problemas podem ser agrupadas em dois importantes pontos: por um lado, podem surgir, em consequência do não seguimento das instruções de trabalho e dos planos previamente estabelecidos; e por outro, podem surgir pela inadequação ou inexistência dos procedimentos, das instruções de trabalho e dos planos (Apcer, 2010).

Para combater as causas das não conformidades, são apontados, por Sousa (2012) diversos métodos ou fontes de informação que visam colmatar estas falhas e evitar a sua repetição:

Enfoque na eliminação das causas de não conformidades:
<ul style="list-style-type: none"><li>•análise das reclamações de clientes;</li><li>•verificação detalhada da listagem de falhas, erros ou defeitos registados ao longo do processo;</li><li>•relatório de não-conformidades, com investigação das causas relativamente ao produto ou serviço, aos processos e ao SGQ;</li><li>•análise de uma possível alteração no método de fabrico do produto ou da obtenção do serviço;</li><li>•relatórios de auditorias internas;</li></ul>

Quadro 2 – Eliminação das causas de não conformidades

Na fase posterior à análise destas fontes de informação, é necessário ter em conta que os profissionais responsáveis pela eliminação de não conformidades devem, sempre, possuir formação adequada e atualizada para estas poderem ser

<sup>26</sup> Adaptado de: [http://executivebc.com.br/arquivos\\_pdf/pdf505.pdf](http://executivebc.com.br/arquivos_pdf/pdf505.pdf) (consultado a 09/10/2015).

tratadas com o máximo empenho e conhecimento, mantendo a gestão de topo informada das ações que não estiverem a desenvolverem-se como planeado, assim como daquelas que estão a ser bem-sucedidas, por forma a fazer uma revisão do desempenho do sistema da qualidade o mais adequada à realidade possível. (Sousa, 2012).

No que concerne às ações preventivas (atuações adequadas à identificação de potenciais não-conformidades e, posterior, desencadeamento de atos que evitem a sua ocorrência) (Apcer, 2012), devem ser apropriadas aos efeitos de potenciais ocorrências de problemas. Neste ponto, existem um conjunto de causas que poderão comprometer a análise das possíveis não conformidades, sendo de salientar os aspetos económicos que, desde logo, poderá impedir uma melhor atuação na prevenção de possíveis problemas. Existem, contudo e segundo Sousa (2012) diversos instrumentos de gestão da qualidade (anexo 1), de utilidade reconhecida, que permitem uma mensuração mais positiva na prevenção de não-conformidades:

- Diagramas de dispersão;
- Diagramas de causa-efeito;
- Histogramas;
- Diagrama de Pareto.

### **3.3. NP EN ISO 9001:2008: vantagens e desvantagens da sua implementação**

A vida de cada um de nós é marcada por decisões que, na nossa perspetiva serão sempre as melhores para conseguirmos evoluir enquanto pessoas. Contudo, essas decisões surgem de acordo com motivações pré-concebidas e estudadas de forma a aumentar as vantagens face às desvantagens.

O mundo empresarial também sofre estas tendências, cujo objetivo é decidir no sentido do desenvolvimento económico diminuindo os custos das resoluções efetuadas. Face ao tema do presente trabalho, a tomada de decisão no recurso às Normas 9000, envolve diversas motivações que parece-nos importante referir, ainda que, de uma forma sucinta, evidenciando aquelas que, para nós, representam a essência neste tipo de decisão.

Capelas (2001) elenca algumas das principais motivações que, desde 1994, estão na ordem da tomada de decisão para a implementação da Norma NP EN ISO 9001:2008 e, que nos parecem as que mais se coadunam com alguns dos objetivos empresariais, levando, de igual forma, a uma estimulação na utilização destas normas. São de destacar, portanto, as seguintes motivações: incentivos monetários;

preferência em concursos públicos; e recomendações a empresas públicas para preferirem fornecedores que apliquem este tipo de normas.

Numa análise de literatura mais atual podemos verificar outro tipo de motivações, tendo em conta que o mercado prima pela sua dinâmica dia após dia, levando a que as empresas se tenham, de igual forma, de adaptar a estas mudanças. Por isso, segundo (Buttle, 1997; Huarng *et al.*, 1999; Corbett *et al.*, 2003; Marimon *et al.*, 2006; Miranda, 2006; Fenge *t al.*, 2008; Prajogo, 2008; Sampaio *et al.*, 2001<sup>27</sup>, destacam algumas das motivações para a implementação da norma NP EN ISO 9001 ilustradas nos quadros seguintes:

<b>Internas</b>	<b>Externas</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>•Melhoria Organizacional</li><li>•Melhoria do Sistema da Gestão da Qualidade</li><li>•Aumento da produtividade</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Melhoria e promoção da imagem da organização</li><li>•Requisitos dos clientes</li><li>•Pressão da concorrência</li></ul>

Quadros 7 e 8 – Motivações internas e externas

São várias as opiniões relativamente às vantagens e desvantagens resultantes da decisão de certificação através da Norma NP EN ISO 9001 e, por isso, decidimos enumerar as mais importantes da literatura portuguesa. Pinto e Soares (2010) afirmam que as principais vantagens encontram-se relacionadas com a certeza, por parte dos clientes e profissionais, dos esforços desenvolvidos pela organização, no que diz respeito à qualidade, podendo, por outro lado, advir, conseqüentemente, o fator publicitário que acaba por impulsionar a marca da organização nos mercados.

No que diz respeito ao funcionamento do SGQ e respetiva certificação, Capelas (2001: p.4) afirma que “(...) proporciona a redução de defeitos, conduzindo, através da diminuição do número de correções, à redução do número de falhas externas e, conseqüentemente, a poupanças significativas”, permitindo “(...) um estímulo para manter e melhorar o sistema de gestão da qualidade”, bem como “(...) uma influência positiva exercida sobre o desempenho dos fornecedores”.

Sampaio e Saraiva (2011: p. 33) citando Corbett *et al* (2002), “ (...) as empresas que não conseguem obter a certificação deparam-se com perdas significativas no que diz respeito à produtividade e volume de vendas, não

<sup>27</sup> In, in “Os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade: Norma NP EN ISO 9001:2008”; Sandra Ribeiro; 2012;

conseguindo atingir uma melhoria no desempenho, enquanto que as empresas certificadas são geridas de forma a combater estas perdas.”

As vantagens ou benefícios da certificação podem, assim como as motivações, ser agrupados sob duas perspetivas - internas e externas – como nos mostram os quadros seguintes:

Internas	Externas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melhoria dos processos de negócio (Capelas, 2001)</li> <li>• Redução de custos (Capelas, 2001)</li> <li>• Melhoria da comunicação interna (Ribeiro, 2012)</li> <li>• Diminuição das não-conformidades (Ribeiro, 2012)</li> <li>• Eliminação de tarefas desnecessárias (Capelas, 2001)</li> <li>• Motivação dos profissionais da organização (Ribeiro, 2012)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da satisfação dos clientes (Ribeiro, 2012)</li> <li>• Redução do número de reclamações (Ribeiro, 2012)</li> <li>• Aumento das vendas (Capelas, 2001)</li> <li>• Aumento de compras repetidas (Ribeiro, 2012)</li> <li>• Melhoria da imagem da organização (V. Sousa, 2012)</li> <li>• Melhor competitividade da organização (V. Sousa, 2012)</li> </ul>

Quadros 9 e 10 - Vantagens internas e externas para a certificação

Por fim, surgem-nos as desvantagens e, desde logo, a grande desvantagem, ou dificuldade, para sermos mais precisos no termo a utilizar, é a excessiva documentação que este processo envolve. Existem outros importantes a ter em conta, tais como: os esforços humanos e materiais, ou seja, os recursos não financeiros. Capelas (2001: p.1) afirma que a probabilidade de afetar pessoal às atividades ligadas à gestão da qualidade, numa organização, acrescerá, uma vez que é necessário atribuir funções da qualidade a profissionais que, *à priori*, já têm as suas tarefas bastante bem definidas. Por outro lado, a mesma autora salienta que a aquisição de novos equipamentos produtivos e de ensaio ou medição serão também um elemento a ter em conta no balanço final dos custos, afirmando, por isso que “ (...) todos os custos devem (...) ser quantificados”.

É possível enumerar diferentes custos associados a esta temática, tendo em atenção que, apesar dos benefícios da certificação têm de ser tidos em conta outros fatores menos positivos, uma vez que a estrutura organizacional poderá não estar fortificada o suficiente para “aguentar” muitas das mudanças subjacentes a este processo. Segundo Capelas (2001: p. 1 e 2) os custos mais relevantes a salientar, relacionam-se com o processo de candidatura e consequentes processos que estejam ligados à entidade certificadora, afirmando que “(...) só os encargos com a entidade certificadora e o tempo despendido pelos colaboradores em acompanhamento das

auditorias realizadas por esta são suscetíveis de ser corretamente atribuídos à certificação. Todos os restantes custos decorrem da implementação e gestão do sistema”. Por outro lado, as organizações que decidem implementar um sistema de gestão da qualidade, devem estar cientes de que a equipa auditora “(...) deverá ter acesso livre às suas instalações, devendo-lhe ser igualmente facilitado o acesso a todo o tipo de documentação solicitada e o contato com todos os colaboradores que necessitar” (Capelas, 2001: p.2).

Em suma, a decisão de implementação de um SGQ cumpridor dos requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2008, deve merecer toda a atenção da gestão de topo das organizações, uma vez que são responsáveis pela sua introdução, mas também pela sua comunicação e clarificação a todos os profissionais evidenciando as suas reais vantagens e pontos de melhoria contínua, alertando, também, para a colmatação das desvantagens e possíveis custos inerentes a esta implementação.

#### **4. Sector de Estudos de Medicina da Reprodução**

##### **4.1. Resenha histórica**

O Sector de Estudos de Medicina da Reprodução do Serviço de Medicina da Reprodução (SEMER) do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) teve a sua fundação no ano de 1985. Aquando do início do seu funcionamento, encontrava-se integrado no Serviço de Ginecologia e tinha como objetivos fulcrais, por um lado, o desenvolvimento da Procriação Medicamente Assistida (PMA) e, por outro, o desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades ligadas à investigação científica e assistência no que diz respeito à Medicina da Reprodução.

Anos mais tarde, em 1993, este Sector sofreu diversas alterações e passou a integrar o Serviço de Genética Médica, a funcionar desde o início do milénio. Contudo, com o passar dos anos são várias as alterações efetuadas e com a criação do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, em Julho de 2013, o Serviço de Reprodução Humana passa a fazer parte da unidade de Procriação Medicamente Assistida (PMA) da Maternidade Bissaya Barreto tendo, de forma definitiva, adotado o nome de Serviço de Medicina da Reprodução no ano 2014.

De salientar, ainda, que o SEMER serve principalmente toda a Região Centro de Portugal Continental e é constituído por cerca de trinta profissionais que, desde a conclusão do processo de certificação, já realizaram cerca de 3000 técnicas de PMA, primando pela inexistência de uma lista de espera.



No ano de 2013, aquando da conclusão do processo de certificação deste centro de PMA, constitui-se uma nova equipa de trabalho, responsável pela implementação do SGQ e da sua manutenção, o Gabinete da Qualidade do SEMER, constituído por uma Gestora da Qualidade, uma Secretária, um Médico e uma Médica. A nível documental foram elaborados diversos suportes para consulta, no âmbito da gestão da qualidade, sendo de salientar o Manual da Qualidade (MQ), que permitiu a centralização da informação deste serviço – gabinete da qualidade - uma vez que no período anterior ao processo de certificação, o acesso à documentação era dificultado pela sua dispersão espacial.

#### **4.2. Âmbito de atuação do SEMER**

O SEMER assume o atributo de centro de Procriação Medicamente Assistida que adota a seguinte definição: “ (...) centros onde são ministradas as técnicas de procriação medicamente assistida (...)” (nº 5 do artigo nº4 da Lei nº 12/2009, de 26 de Março).

Ao nível da sua atuação, o SEMER está vocacionado para “atividades de obtenção, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de gâmetas, tecido germinal e embriões” (CNPMA; “*Requisitos e parâmetros de funcionamento dos centros de PMA*”, Junho 2014: p. 7). No que diz respeito às técnicas de PMA aplicadas nos casais, cuja aceitação é validada pelo Serviço de Medicina da Reprodução, são de salientar as seguintes: colheita de gâmetas, inseminação intrauterina (IIU), a Fecundação *in vitro* (FIV), Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferência de embriões e criopreservação de gâmetas/embriões.

#### **4.3. Procriação Medicamente Assistida: as técnicas comuns do SEMER**

A esterilidade é, nos dias de hoje, internacionalmente considerada um problema de saúde pública, estando, o recurso às mais variadas técnicas de Procriação Medicamente Assistida previsto na legislação portuguesa e a sua aplicação só pode ser verificada após um diagnóstico médico onde é detetada a infertilidade ou, noutros casos, como o tratamento de doenças consideradas graves ou a existência de um risco iminente de transmissão de doenças, independentemente da sua origem (infeciosa ou genética), como refere o nº2 do artigo 4 da Lei 32/2006, de 26 de Julho.

Como referido anteriormente, as técnicas de PMA utilizadas no SEMER do Serviço de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra são:

- **Inseminação intrauterina:** “ (...) As principais indicações para esta técnica são as alterações da qualidade do esperma, perturbações da ejaculação, patologias em que os espermatozoides são imobilizados pelo muco do colo uterino, as situações de esterilidade de causa imunológica ou desconhecida e ainda a ausência de gravidez após tratamento (...).” Neste tipo de técnica é “ (...) necessário proceder à lavagem do esperma e seleção dos espermatozoides mais móveis (...).” (Santos e Moura, 2010: p. 80 e 81)

- **Fecundação *in vitro*:** “é a técnica mais utilizada e mais difundida já que permite ultrapassar muitas das causas de esterilidade quer masculinas quer femininas. (...) Esta técnica consiste na estimulação controlada da ovulação com gonadotrofinas<sup>28</sup> que têm como função induzir o desenvolvimento no ovário de vários folículos<sup>29</sup>. Este crescimento folicular múltiplo tem como objetivo a obtenção de um número de óvulos maduros capazes de ser fecundados pelos espermatozoides previamente selecionados e dar origem a embriões que serão depois colocados no útero materno, através de um cateter introduzido no colo uterino.” (Santos e Moura, 2010: p. 82 e 83)

- **Injeção intracitoplasmática de espermatozoides:** “ (...) é uma variante da técnica de FIV (...), em que apenas existem diferenças a nível laboratorial dos gametas. Esta técnica utiliza-se nas situações de degradação severa da espermatogénese<sup>30</sup>, em que o número de espermatozoides produzidos, móveis ou morfológicamente normais, é muito reduzido, não permitindo que a fecundação ocorra sem o recurso à microfertilização<sup>31</sup> (...) (Santos e Moura, 2010: p. 90).

- **Transferência de embriões:** “técnica (...) em que os óvulos e os espermatozoides, previamente selecionados, são colocados diretamente (...) na trompa de Falópio, permitindo que a fecundação ocorra no seu local fisiológico.” (Santos e Moura, 2010: p.92)

Importa salientar que a inseminação intrauterina é considerada a técnica mais simples e aquela que está em primeira linha, no que diz respeito à sua utilização, na medida em que não é necessário uma intervenção invasiva, “ (...) exigindo apenas a introdução de um cateter fino e flexível na cavidade uterina, algumas horas antes da ovulação (...) ” (Santos e Moura, 2010: p. 81). Por outro lado, a Fecundação *in vitro* e

---

<sup>28</sup> “Designação dada a qualquer hormona que atue no desenvolvimento e estimulação das glândulas sexuais” in [www.infopedia.pt](http://www.infopedia.pt) (consultado a 02/07/2015)

<sup>29</sup> “Pequena formação anatómica em forma de saco ou de dedo de luva” in [www.infopedia.pt](http://www.infopedia.pt) (consultado a 02/07/2015)

<sup>30</sup> Constituição das células reprodutoras masculinas.

<sup>31</sup> “Microinjeção de um espermatozoide, previamente imobilizado, em cada óvulo maduro obtido” in *Esterilidade e Procriação Medicamente Assistida*: p. 90.

a Injeção intracitoplasmática de espermatozoides são caracterizadas como técnicas de segunda linha, onde a sua aplicação tem de ser efetuada com recurso ao bloco operatório.

#### 4.4. Processo de Certificação: o caso do SEMER

Mencionado anteriormente, todo e qualquer processo de certificação de uma unidade de saúde é da total competência do Departamento da Qualidade na Saúde que, ao conceder, um certificado a um serviço de saúde atesta que este cumpre todos requisitos exigidos para a atribuição deste tipo de diploma, verificados aquando das avaliações necessárias. Após o processo de certificação estar concluído, o diploma entregue ao serviço ou unidade de saúde expressa, de forma clara, qual o âmbito de atuação e respetivas atividades que estes podem exercer (anexo 2), podendo requerer a certificação entidades como: hospitais gerais; hospitais especializados; centros hospitalares; hospitais psiquiátricos, unidades de saúde familiares, bem como todas as unidades que tenham uma estrutura organizacional de serviços hospitalares. (Programa Nacional de Acreditação em Saúde, 2014).

Sendo, o SEMER, um serviço hospitalar de Procriação Medicamente Assistida, encontra-se abrangido pelo Programa Nacional de Acreditação em Saúde e, por isso, teve de obedecer a diversos critérios bastante específicos para a obtenção do diploma de certificação.

Na Figura 2 é possível observar a aplicação de todas as fases, num contexto geral, do processo de certificação de uma unidade de saúde, sendo, posteriormente aplicado ao nosso caso de estudo.

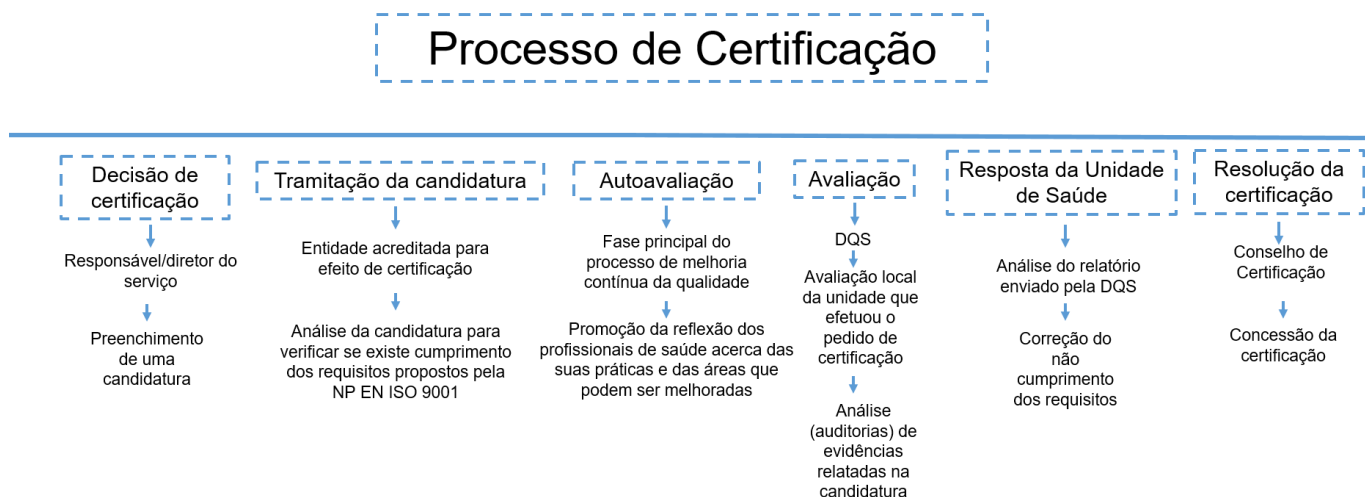


Figura 2 - Fases de um processo de certificação  
(Elaboração própria, segundo o *Programa Nacional de Acreditação em Saúde*)

Na aplicação ao SEMER, das fases verificadas na imagem anterior, existem aspetos que não seguem as mesmas características, uma vez que o processo de certificação deste centro de PMA se reveste de carácter obrigatório no que diz respeito à certificação pela Norma NP EN ISO 9001. Por ser um centro de Procriação

Medicamento Assistida (PMA) e, segundo a Lei nº 12/2009, de 26 de Março, artigo nº13, nº1, todas “as unidades de colheita, os bancos de tecidos e células e os serviços responsáveis pela sua aplicação devem desenvolver e manter operacional um sistema de qualidade e de gestão de qualidade baseado nas boas práticas (...)”. Este é um ponto fundamental no processo de decisão, uma vez que pela obrigatoriedade de ser certificado, esta fase inicial não existe, neste serviço. O mesmo já não se verifica nas restantes fases, uma vez que o desenrolar do processo se coaduna com o mencionado na figura 2. Por isso, no que diz respeito à tramitação da candidatura, a entidade certificadora – EIC - apenas evidenciou que deveriam ser documentadas todas as atividades realizadas no SEMER, bem como a descrição aprofundada de todos os procedimentos médicos realizados – por exemplo a técnica de higienização do bloco operatório. Paralelamente a esta documentação foram criados os documentos específicos do SGQ, fulcrais num processo de certificação (manual da qualidade, objetivos e política da qualidade - anexo 3 - e inquéritos de satisfação). Na fase de autoavaliação foi efetuada uma análise das áreas suscetíveis de serem melhoradas, de acordo com os resultados obtidos e da redefinição de metas com as linhas orientadoras estruturadas a nível nacional e internacional.

No período antecedente à atribuição do diploma de certificação, foram realizadas duas auditorias internas, onde foram detetadas várias não-conformidades, bem como diversas oportunidades. Face a estes resultados foi possível colmatar grande parte das falhas assinaladas, permitindo um desenvolvimento, da única auditoria externa, bastante positivo, permitindo uma análise do «feedback» da entidade certificadora, onde a equipa responsável pela gestão da qualidade deste centro de PMA atendeu aos pontos menos positivos apontados, tendo, esta tarefa sido facilitada, durante as auditorias, uma vez que foram enumerados e explicados presencialmente os aspetos a melhorar, permitindo um trabalho de entreajuda desde os auditores aos membros do SEMER. Depois de analisados todos os documentos relativos à candidatura do Setor de Estudos de Medicina de Reprodução, no dia 24 de junho de 2013, ocorreu uma auditoria de concessão do diploma referente à certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2008.

O processo de certificação exige, de igual forma, alterações físicas e humanas no seio das organizações. No que diz respeito às alterações físicas, nem sempre se verificam, já as alterações humanas são quase obrigatórias na maioria das organizações, independentemente das profissões de base. No presente caso de estudo, os profissionais que constituem a equipa da qualidade, foram selecionados nos diferentes escalões de atuação, estando o serviço organizado da seguinte forma:

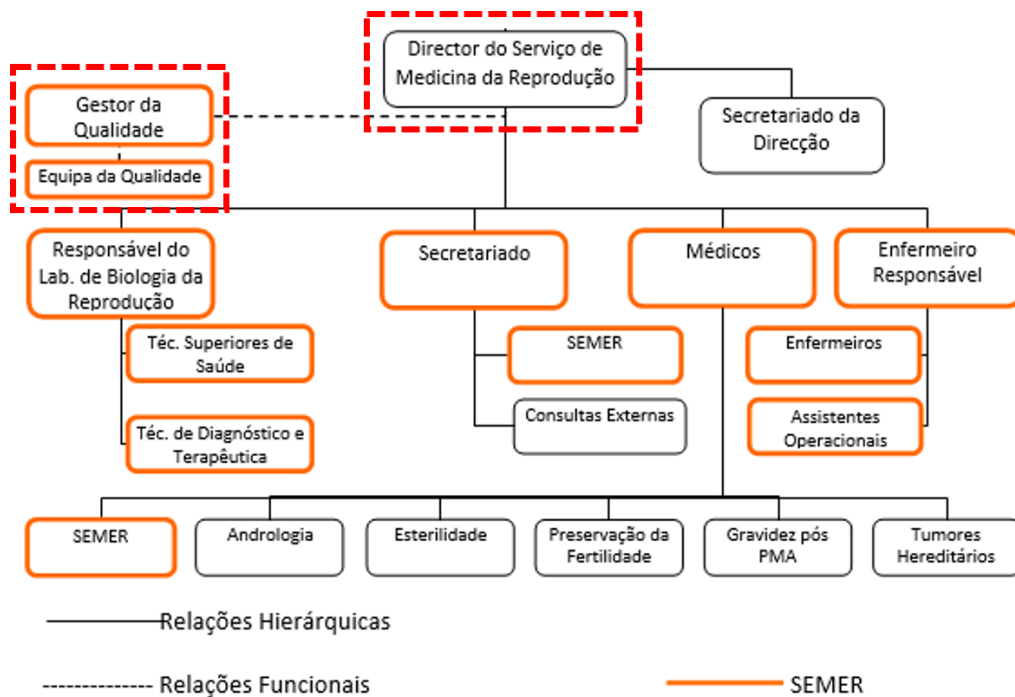


Figura 3 - Estrutura orgânica do SEMER

No que concerne às funções a desempenhar pelos elementos que constituem o Gabinete da qualidade do SEMER e por outros profissionais que a este se encontrem subjacentes, são de salientar as seguintes:

○ **Diretor do Serviço:** “considerado membro da gestão de topo do SEMER, é responsável por diversas tarefas, das quais importa salientar aquelas que assumem uma natureza mais relevante:

- determinar e divulgar a Política de Qualidade do SEMER;
- assegurar que toda a legislação e regulamentação aplicável ao SEMER seja cumprida;
- aprovar as propostas de melhoria contínua do SEMER;
- aprovação dos Procedimentos Específicos (PE).

Importa ressaltar, que no SEMER do Serviço de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra o empenhamento de toda a gestão de topo tem sido bastante positiva e merecedora do reconhecimento por parte dos auditores internos e externos.

○ **Gestor da qualidade:** sendo a pessoa responsável pela gestão da qualidade do SEMER, competem-lhe funções cujas finalidades estejam de acordo com os requisitos assumidos aquando da aprovação da certificação deste centro de PMA:

- garantir que todos os princípios integrantes de um Sistema de Gestão da Qualidade são, efetivamente instituídos, mantidos e, caso haja possibilidade, melhorados de forma contínua;

- implementar e difundir o Manual da Qualidade, trabalhando sempre em equipa com os restantes profissionais;
- atestar que todos os profissionais do SEMER executam as suas funções sempre focados nos seus clientes;
- participar em auditorias internas e acompanhar auditorias externas;
- informar, de forma periódica, a gestão de topo sobre o desenvolvimento do SGQ;
- examinar todas as não conformidades e trabalhar no seu tratamento;
- promover a formação e sensibilização, do ponto de vista interno, para a área da Qualidade;
- rever os Procedimentos Específicos.
  - **Equipa da Qualidade:** responsável pela elaboração e atualização de todos os documentos que, posteriormente, terão de ser submetidos ao Gestor da Qualidade, para respetiva aprovação ou revogação. As atividades de cariz mais prático encontram-se, igualmente, sobre a responsabilidade desta equipa (promoção da formação interna; divulgação, sensibilização e acompanhamento dos profissionais na implementação do SGQ; e promoção de sugestões de melhoria ao SGQ).
  - **Funcionários do SEMER:** após lhes serem transmitidos os objetivos e princípios do SGQ por parte da gestão de topo, são responsáveis por reportar as situações de melhoria à Equipa da Qualidade, bem como agir sempre com o máximo empenho e motivação na promoção da qualidade do SEMER.”<sup>32</sup>

Para além das pessoas constituintes da equipa da qualidade, a figura 4 ilustra-nos as atividades realizadas por cada categoria de profissionais do SEMER: Durante o cumprimento de todas as fases do processo de certificação, a equipa da qualidade comprometeu-se, de acordo com os requisitos da norma NP EN ISO 9001 a elaborar todos os documentos necessários para a finalização deste ato. Na figura 5 é possível observar a estrutura documental do SEMER, permitindo-nos perceber o que cada um dos documentos descreve e o motivo da sua existência.

---

<sup>32</sup>

Adaptado de: Manual de Qualidade – SEMER 2015

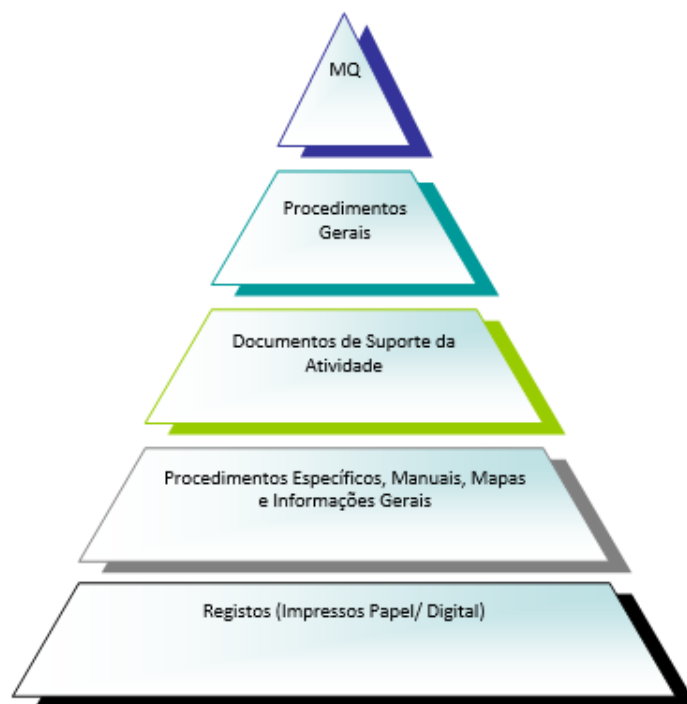


Figura 4 – Estrutura documental do SGQ (SEMER, 2015)

No desdobramento de cada parte constituinte da pirâmide apresentada na figura anterior, é possível proceder à definição de cada parcela, apresentando-se, então, as seguintes noções:

- **Manual da Qualidade (MQ):** documento onde estão inseridos tópicos de apresentação do SEMER, parte integrante do Serviço de Medicina da Reprodução do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, bem como o reconhecimento do cumprimento das exigências por parte dos seus profissionais. De salientar, ainda que a elaboração do MQ é da responsabilidade do Gestor da Qualidade; a sua verificação é realizada pelo Diretor do Serviço e a sua aprovação é feita pelo Conselho de Administração, no caso do CHUC.
- **Procedimentos gerais:** descrição das formas de atuação dos serviços e dos seus respetivos profissionais no que diz respeito à sua ação, quer de forma específica no seu serviço, quer a um nível mais geral, por todo o hospital;
- **Documentos de suporte da atividade:** descrição de todas as atividades de suporte no que diz respeito à prestação de serviços e à melhoria contínua do SEMER;
- **Procedimentos específicos:** exposição das atividades a realizar no serviço, bem como a sua aplicação;



- Registos: descrição da implementação do Sistema de Gestão de Qualidade, de acordo com os procedimentos estabelecidos,<sup>33</sup> encontrando-se disponíveis em suporte de papel e/ou informático.

Considerado um dos documentos mais importantes num SGQ, o MQ é o documento descritivo do SGQ e toda a informação relativa à gestão da qualidade. A ele devem estar afetas informações referentes às áreas de implementação do SGQ, bem como toda a documentação e procedimentos inerentes a este; caso existam, devem constar todas as exclusões à Norma<sup>34</sup>; e a descrição de todos os processos (Sousa, 2012). É neste documento que se encontram redigidos outros requisitos fundamentais no processo de certificação, tais como: a política, os objetivos e o planeamento da qualidade, abordados na revisão da literatura, no capítulo 3, do presente trabalho.

Todo o SGQ é coordenado pela gestora da qualidade do SEMER (Dra. Ana Sousa), responsável pela sua revisão com base em indicadores pré-estabelecidos no início de cada ano civil e que se encontram organizados num mapa de indicadores da qualidade (anexo 4). Após esta avaliação, toda a informação deve ficar registada sob forma de ata de reunião, de livre acesso, quer de todos os profissionais do SEMER, quer de auditores internos e externos. O planeamento de todas as atividades a serem desenvolvidas ao longo do ano é estruturado em todos os meses de janeiro, ficando registadas num impresso de utilidade própria, denominado de “mapa da qualidade” (anexo 5). Na eventualidade de ser necessária a aplicação de ações corretivas ou preventivas, o SEMER atua, sob ponto de vista preventivo, isto é, em vez de tentar perceber o “porquê” da não-conformidade, analisam os “porquês” que deram origem a essa mesma não-conformidade.

---

<sup>33</sup> Adaptado de: Manual de Qualidade – SEMER 2015

<sup>34</sup> **Exclusões à Norma NP ISO 9001:2008 no SEMER** “Constitui exclusão ao âmbito da certificação, o requisito 7.3 – “Conceção e Desenvolvimento” da Norma NP EN ISO 9001:2008.

A atividade do SEMER não contempla qualquer atividade de conceção e desenvolvimento. O SEMER considera que a estruturação global do serviço prestado e os procedimentos operativos em utilização já foram anteriormente provados de forma científica e estão legalmente autorizados” *in* Manual de Qualidade - SEMER.

#### 4.5. Abordagem por processos

O SEMER define diversos tipos de processos a ele associados – processo de gestão; processo de gestão da melhoria; processo da atividade do SEMER; e processo de suporte - contudo, no seu Manual da Qualidade dão especial importância a apenas dois, de acordo com a figura 6: processo de atividade (processo operacional) e processo de suporte.

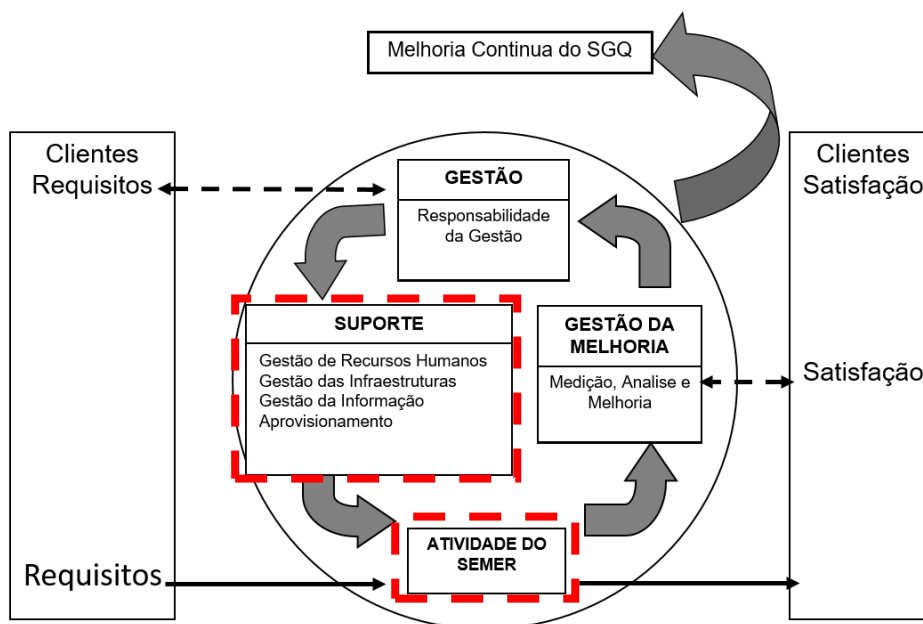


Figura 6: Fluxograma do SGQ do SEMER baseado em processos (SEMER – 2015)

Relacionado com as atividades que se desenvolvem no SEMER, o processo de atividade visa traduzir a sequência e a interação entre as atividades deste serviço. Uma execução assertiva das atividades propostas e o cumprimento dos critérios especificados são o fator chave para assegurar a satisfação de todas as partes interessadas: clientes, funcionários do SEMER e Conselho de Administração, como é possível observar na figura 7, onde se encontram organizadas, por processos, todas as atividades realizadas neste serviço:

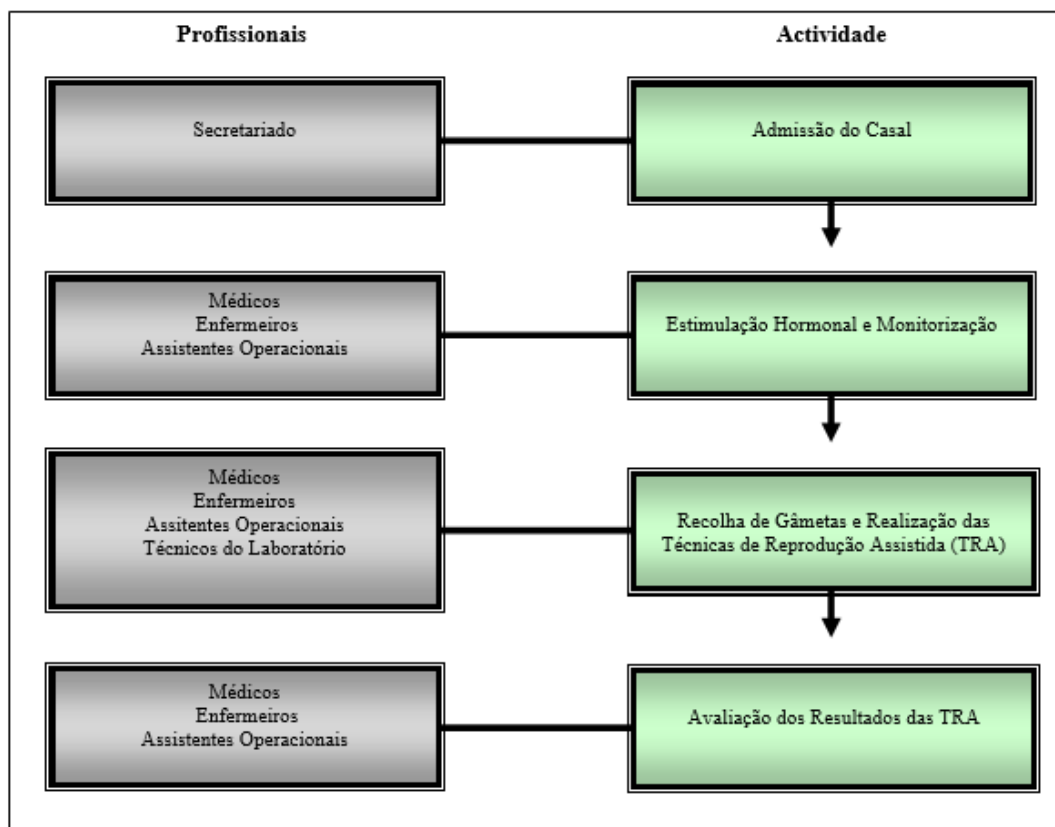


Figura 7 - Fluxograma do Processo de Atividade do SEMER (SEMER – 2015)

Para um funcionamento adequado, o SEMER, conta com o suporte e colaboração de vários serviços que prestam auxílio nas mais diversas tarefas a realizar: aprovisionamento, gestão de recursos humanos, gestão de informação, gestão de infraestruturas e ambiente de trabalho. No que diz respeito aos fornecedores do SEMER, todos são considerados clientes internos, contudo também se verificam alguns trabalhos executados por fornecedores (clientes) externos, como será possível constatar nos quadros seguintes:

<b>Clientes internos</b>	<b>Fornecem ou Responsáveis por</b>
<b>Serviços de Aprovisionamento</b>	- Material cirúrgico - Material hoteleiro - Material de papelaria
<b>Serviços Farmacêuticos</b>	- Medicamentos - Solutos; Antissépticos; Desinfetantes
<b>Serviços de Instalação e Equipamentos</b>	- Aquisição, manutenção e reparação de equipamentos - Revisão, manutenção e reparação das instalações - Conservação e controlo do ambiente de trabalho

	- Arquivar dos todos os documentos relativos às suas intervenções
<b>Serviços de Tecnologias e Sistemas de Informação</b>	- Garantir a segurança dos dados informáticos - Reparar os equipamentos informáticos - Dar apoio logístico na resolução de problemas informáticos
<b>Serviços de Patologia Clínica</b>	- Realizar análises clínicas - Disponibilizar os resultados - Fornecer tubos de colheitas
<b>Unidade Central de Esterilização</b>	- Esterilização do material do Bloco Operatório e do Laboratório de Biologia da Reprodução

Quadro 5 - Clientes internos do SEMER (SEMER – 2015)

<b>Clientes externos</b>	<b>Responsáveis por</b>
<b>Serviço de utilização Comum dos Hospitais (SUCH)</b>	
<b>SUCH Ambiente</b>	- Recolha e triagem diária do lixo - Higienização e limpeza diárias Limpeza geral anual - Recolha diária da roupa hospitalar usada - Fornecimento diário de todo o tipo de roupa hospitalar
<b>SUCH Nutrição</b>	Fornecimento diário de alimentação

Quadro 6 - Clientes externos do SEMER (SEMER – 2015)

Após diversas conversas informais com a Gestora da Qualidade do SEMER, Dra. Ana Sousa, foi possível destacar diversas vantagens e desvantagens importantes que, na sua análise, parecem as que possuem um peso acrescido resultante do processo de certificação, afirmando, também que este contribuiu para uma maior organização e dedicação por parte da gestão de topo e de todos os profissionais do serviço.

○ **Vantagens:**

- Internas:
  - Transmissão dos objetivos da qualidade, por parte da gestão de topo, apreendida e aplicada por todos os profissionais;
  - Obrigatoriedade na organização de toda a documentação;
  - Melhoria e aumento do nível de formação<sup>35</sup>.
  - Maior capacidade na disponibilização de informações para os utentes;
  - Maior organização e registo nos inquéritos de satisfação.
- Externas:
  - Reconhecimento por parte dos auditores externos da dedicação e trabalho da gestão de topo e de todos os profissionais no processo de certificação;
  - Melhor interação entre serviços.
  - Diminuição de inquéritos de satisfação com opiniões desfavoráveis.

○ **Desvantagens:**

- Internas:
  - Pressão nos profissionais pela novidade que representou todo o processo;
  - Excesso de documentação que acabou por se tornar incompatível com a realização das tarefas de cada profissional.
- Externas: não foram apontadas.

---

<sup>35</sup> No início de cada ano é efetuado um levantamento das necessidades de formação, junto dos profissionais do SEMER, onde apontam os vários tipos de formações que acham pertinentes. Com base neste levantamento é elaborado um plano de formação. Sempre que possível, as formações são realizadas por pessoas do SEMER ou do CHUC, por forma a minorar os custos. As formações que exigirem pessoas externas competentes para o efeito, são financiadas pela indústria farmacêutica.

## 5. Considerações finais

“O Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) é uma entidade pública empresarial criada pelo Decreto-Lei nº 30/2011, de 2 de Março e que se encontra incorporada na rede de prestação de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde, integrando os seguintes estabelecimentos hospitalares: os Hospitais da Universidade de Coimbra, o Centro Hospitalar Psiquiátrico de Coimbra (Hospital Sobral Cid; Hospital de Arnes; Hospital do Lorvão), o Centro Hospitalar de Coimbra (Hospital Pediátrico; Maternidade Daniel de Matos; Hospital Geral).

O CHUC norteia a sua atuação por um comportamento empresarial ético, transparente e responsável nas relações que estabelece com os *stakeholders*, nomeadamente o Ministério da Saúde, a população que assiste, os seus profissionais, os fornecedores e a comunidade em que se insere, a sociedade em geral. Integra voluntariamente na sua conduta preocupações sociais e ambientais como forma de assegurar a sustentabilidade. Assim, o CHUC tem como prática uma cultura coletiva assente nas tradições fundadoras dos hospitais precursores, no respeito pelos valores de uma sociedade justa, solidária, humanista e personalista, gerando ativamente valor acrescido para a melhoria social, económica e ambiental” (CHUC, 2015).

Durante o estágio, recebi o convite para participar no Programa de Acolhimento e Integração dos Novos Profissionais da instituição, onde fui responsável pela elaboração do Manual de Acolhimento e Integração aos Novos Profissionais (em anexo), em colaboração com uma extraordinária equipa de trabalho, constituída pela gestora da Qualidade, Dra. Maria João Dallot, pela Diretora do Serviço de Formação, Dra. Fernanda Marques, pela Diretora do Serviço de Saúde Ocupacional, Dra. Isabel Antunes e pelo Diretor dos Recursos Humanos, Dr. Carlos Gante. Revelou-se bastante positivo no que diz respeito à minha ligação com o CHUC, uma vez que me permitiu conhecer a sua estrutura e dinâmica de atuação. De referir, ainda, que a elaboração deste manual estendeu-se por todo o período de estágio.

Por fim, em conciliação com a redação do manual, foram desenvolvidas diversas aprendizagens, junto da minha orientadora, Dra. Maria Filomena Monteiro, no âmbito da administração hospitalar.

## **Conclusão**

Após o término do presente trabalho, continuamos com a certeza que definir o conceito de qualidade continua dificultado pela subjetividade do tema. Foram, ao longos anos, muitos os autores que tentaram elaborar a definição mais precisa e que englobasse todos os pontos subjacente a este, mas todos concluíram, de uma forma ou de outra, que a qualidade é a satisfação das necessidades dos clientes, desde que estes demonstrem a sua perceção.

Aquando da definição dos objetivos propusemo-nos a exploração de temas relacionados, não só com a gestão da qualidade, mas também com o estudo da norma NP EN ISO 9001:2008 que rege a implementação de um Sistema da Gestão da Qualidade que, como vimos é uma ferramenta essencial no que diz respeito à criação, gestão e garantia da qualidade, de acordo com os recursos existentes, para o cumprimento de todos os procedimentos e responsabilidades estabelecidas. Pretendeu-se, por outro lado, comprovar que o papel da gestão de topo evidenciado pelo documento normativo, mencionado anteriormente, nos remete para a evidência de que os administradores das organizações são o ponto de partida num processo de certificação, uma vez que este representa uma estratégia de mudança, não só para a gestão de topo, mas também para todos os profissionais da organização que, através da definição de uma política e dos objetivos da qualidade, considerados uma linha orientadora para todos, apresentam resultados bastante positivos no que diz respeito à prossecução das suas funções, no cumprimento dos requisitos da norma, assim como processo de melhoria contínua, bem como da eficácia do SGQ. Contudo, importa destacar aquele que foi um dos nossos principais objetivos: certificação de um serviço de saúde sendo voluntário ou não é uma influência no fator motivador no desenrolar do restante processo? No caso de estudo aplicado a este relatório, podemos constatar que o fato de a certificação ser imposta pela legislação em vigor, pode tornar-se num fator desmotivante para todos os profissionais que a ela se encontram ligados, uma vez que a imposição deste tipo de atos, poderá não gerar a motivação e pré-disposição que, numa situação voluntária, poderiam gerar. Contudo e, mesmo, tendo sido um ato imposto pela legislação e, depois de várias ideias extraídas de conversas informais com a Gestora da Qualidade do SEMER, foi-nos possível constatar que toda a equipa da qualidade, assim como da gestão de topo, envolvidos no processo de certificação do serviço mostrou o seu maior empenhamento e motivação, atitude esta, bastante elogiada não só pelos auditores internos, como externos ao SEMER. Por outro lado, foi possível constatar que, mais do que a obtenção de um diploma que ateste as competências deste serviço, é importante cumprir todos os requisitos

normativos e legais para o efeito. É processo complexo e que exige o empenho e dedicação de todos, pois todos têm uma cota parte de peso na passagem dos requisitos teóricos para o ambiente de trabalho.

Por fim, salientámos as motivações, vantagens e desvantagens deste tipo de processos. Achamos que, no que diz respeito aos aspetos menos positivos, acabam por ser colmatados ao longo do tempo, uma vez que após a implementação de um SGQ e da certificação permite, de também, a aplicação de ações corretivas e preventivas, cujo objetivo prevê alcançar a melhoria contínua do SGQ.



## **Bibliografia**

- Almeida, Teresa Santos e Moura, Mariana Ramos; “*Esterilidade e Procriação Medicamente Assistida*”; Imprensa da Universidade de Coimbra; Novembro 2010.
- Alto Comissariado da Saúde; “*Plano Nacional de Saúde 2011-2016*”; Dezembro 2010.
- Apcer – Associação Portuguesa de Certificação “*Guia interpretativo NP EN ISO 9001:2008*”; 2010.
- Capelas, Lurdes; “*Manual Prático para a Certificação e Gestão da Qualidade com base nas Normas ISO 9000:2000*”; Edições Profissionais, Lda.; 2001.
- Carapeto, Carlos e Fonseca, Fátima; “*Administração Pública: Modernização, Qualidade e Inovação*”; Edições Sílabo; 2006.
- Christo, Filipa Homem; “*ISO 9000 Para Serviços de Saúde: Guia interpretativo para a aplicação da Norma NP EN ISO 9001 a Serviços de Saúde*”; Instituto Português da Qualidade; 2000.
- Colaço, Maria do Céu; “*Gestão da Qualidade: Apontamentos das aulas de Mestrado em Administração Pública Empresarial*”; Coimbra; 2014.
- Fernandes, Adalberto Campos; “*A Qualidade na Saúde face aos novos desafios do Sistema de Saúde*”; Cadernos Saúde e Sociedade; Edição Dário de Bordo; 2011.
- Ganhão, Fernando Nogueira e Pereira, Artur; “*A Gestão da Qualidade: como implementá-la na empresa*”; Editorial Presença; 1992.
- Gonçalves, Isabel e Monteiro, Liliana; “*Serviços Públicos: da burocracia à qualidade*”; Secretariado para a Modernização Administrativa; Março 1999.
- Instituto Português da Qualidade; “*Norma Portuguesa: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos (ISO 9001:2008)*”; 2008.
- Mezomo, João Catarin; “*Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos*”; Editora: Manole; 2010.
- Pinto, Abel e Soares, Iolanda; “*Sistemas de gestão da qualidade: guia para a sua implementação*”; Edições Sílabo; 2009.
- Pires, A. Ramos; “*Qualidade: sistemas de gestão da qualidade*”; Edições Sílabo; 2004.
- Rocha, J. A. Oliveira; “*Gestão da Qualidade: aplicação aos serviços públicos*”; Escolar Editora; 2011.
- Sampaio, Paulo e Saraiva, Pedro Manuel; “*Qualidade e as Normas ISO 9000: Mitos, Verdades e Consequências*”; Editora: Verlag Dashöfer; Outubro 2011.

- Setor de Estudos de Medicina de Reprodução; “Manual da Qualidade do SEMER”; CHUC; 2015

**Recurso a www:**

<http://www.ciriusquality.com.br/index.php/artigos-noticias/23-iso-9001/54-historia-da-iso> (consultado a 24/06/2015)

<http://www.infoescola.com/administracao/principios-da-gestao-da-qualidade/> (consultado a 20/07/2015)

<http://academiaplatonica.com.br/2011/gestao/iso-90012008-0-4-compatibilidade-com-outros-sistemas-de-gestao/> (consultado a 14/09/2015)

[http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005\\_Enegep0207\\_1527.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2005_Enegep0207_1527.pdf) (consultado a 14/09/2015)

<http://www.iuntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/es/certificacion/centros-y-unidades-sanitarias-/entidades-certificadas-portugal/index.html> (consultado a 08/09/2015)

<http://www.ipac.pt/ipac/recint.asp> (consultado a 05/10/2015)

<https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/21373/1/Relat%C3%B3rio%20de%20Est%C3%A1gio%20-%20Brigite%20Brito.pdf> (consultado a 14/09/2015)

Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida; “Requisitos e Parâmetros de Funcionamento dos Centros de PMA”; Junho 2014. [http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais\\_Requisitos\\_CentrosPMA.pdf](http://www.cnpma.org.pt/Docs/Profissionais_Requisitos_CentrosPMA.pdf) (consultado a 04/06/2015)

REAPN; “Conceitos, normas e modelos da Qualidade”; Gabinete de Investigação e Projetos; nº11; Janeiro de 2007 [https://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CB8QFjAAahUKEwiLgPquuPnHAhWdThQKHYSd94&url=http%3A%2F%2Fwww.eapn.pt%2Fdownload.php%3Ffile%3D267&usq=AFQjCNEIUjSNrJdJuXBIES8xMEIriSisCg&sig2=EHSh5dKk9Aq\\_KsrwGzHqkg&bvm=bv.102537793.d.d24&cad=rja](https://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CB8QFjAAahUKEwiLgPquuPnHAhWdThQKHYSd94&url=http%3A%2F%2Fwww.eapn.pt%2Fdownload.php%3Ffile%3D267&usq=AFQjCNEIUjSNrJdJuXBIES8xMEIriSisCg&sig2=EHSh5dKk9Aq_KsrwGzHqkg&bvm=bv.102537793.d.d24&cad=rja) (consultado a 31/07/2015)

Ribeiro, Sandra; “Os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade: Norma NP EN ISO 9001:2008”; Dissertação apresentada ao ISCAP; Fevereiro de 2012.

[http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/638/1/DM-SandraRibeiro\\_2012.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/638/1/DM-SandraRibeiro_2012.pdf)

(consultado a 29/09/2015)

V. Sousa; Documento não identificado: “Sistema de Gestão da Qualidade”; 2012.

<http://comum.rcaap.pt/bitstream/123456789/4004/7/Ap%C3%AAndice%20A%20-%20Sistema%20de%20Gest%C3%A3o%20da%20Qualidade.pdf>

(consultado a 28/05/2015)

Osório, Pedro; “A relação entre a acreditação/certificação da qualidade e o controlo interno nas organizações: estudo de caso em 30 unidades hospitalares públicas portuguesas”; Dissertação apresentada ao ISCAP; 2014.

[http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/5153/1/DM\\_Pedro\\_Os%C3%B3rio\\_2014.pdf](http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/5153/1/DM_Pedro_Os%C3%B3rio_2014.pdf)

(consultado a 05/10/2015)

Lage, Lucília; “Qualidade e Satisfação nos serviços públicos: o caso de uma empresa municipal – EMARVR”; Dissertação apresentada à Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro”; Março 2008.

<https://repositorio.utad.pt/bitstream/10348/196/1/lmslage.pdf>

(consultado a 05/10/2015)

Direção-Geral da Saúde – Departamento da Qualidade na Saúde; “Programa Nacional de Acreditação em Saúde”; 2009.

<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:zl26ZohiF2IJ:www.dgs.pt/departamento-da-qualidade-na-saude/documentos/programa-nacional-de-acreditacao-em-saude-pdf.aspx+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=pt>

(consultado a 05/10/2015)

### **Leis**

Constituição da República Portuguesa, 2012.

Decreto-Lei nº 140/2004, de 8 de Junho

Decreto-Lei nº 23/2011, de 11 de Fevereiro

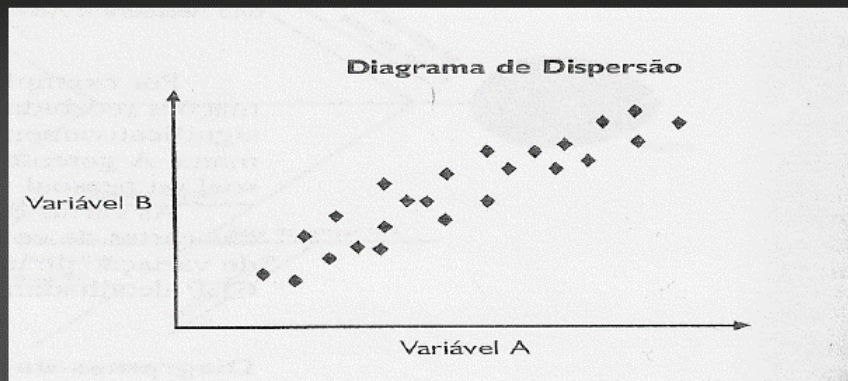
Lei nº 32/2006, de 26 de Julho

Lei nº 12/2009, de 26 de Março

## Anexos

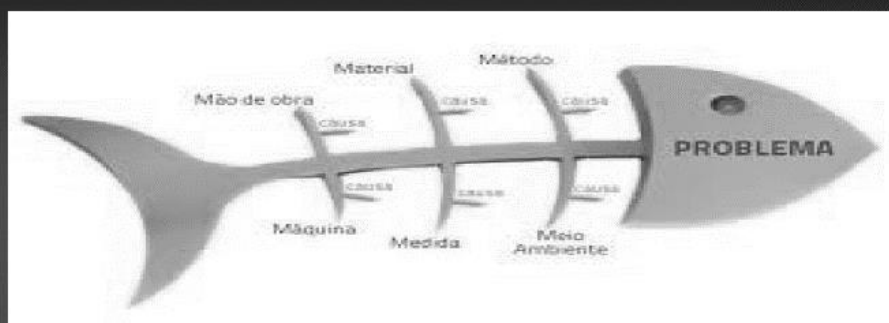
Anexo 1 – Instrumentos de Gestão da Qualidade (Colaço, 2014)

### Diagramas de Dispersão (ou de Espalho)



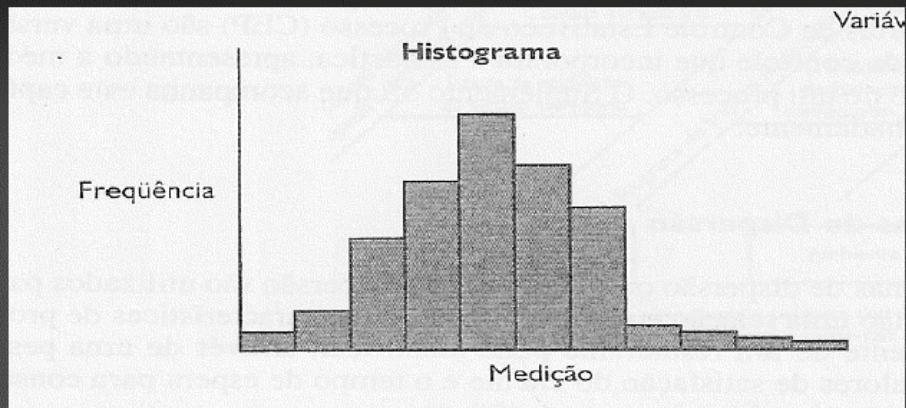
- Os diagramas de dispersão são utilizados para determinar se existe ou não uma relação entre 2 variáveis ou características do produto.
- Representam uma tendência e validam a relação causa-efeito
- Ex. relação entre valores de satisfação do cliente e o tempo de espera.

### Diagramas de Causa - Efeito



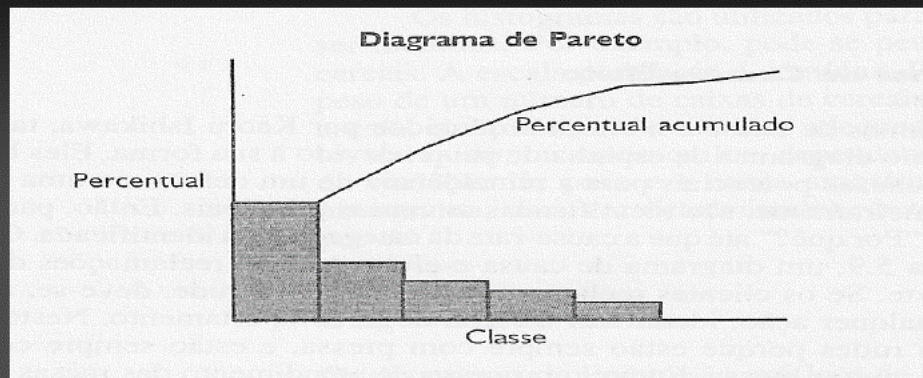
- Os diagramas causa-efeito permitem identificar as causas potenciais para a reincidência de um defeito ou falha. Possibilita a hierarquização do problema por temas. Ferramenta de controle de qualidade desenvolvido por Ishikawa
- Primeiro identificam-se as causas principais, depois pergunta-se “porquê” até que a causa raiz da categoria seja identificada.
- Os principais temas a abordar (os M's) são: método, materiais, mão-de-obra, máquinas, meio ambiente, medição e monitorização.

## Histogramas e gráficos de barras



- Os histogramas representam os valores medidos e a respectiva frequência com que ocorrem.
- É utilizado para estudos em que a amostra é muito grande.
- Permite identificar a moda, dispersão e amplitude e uma aproximação à média.

## Diagrama de Pareto



- Os Diagramas de Pareto são gráficos de barras especializados. A frequência da ocorrência de itens é organizada por ordem decrescente e, geralmente, acrescenta-se uma linha de percentagem acumulada.
- Ferramenta desenvolvida por Juran
- Identifica o n.º reduzido de causas (*vital few*) que implicam 1 parte relevante dos prejuízos. As outras causas são as *trivial few*

**Certificado de Conformidade**

**IPAC** accreditação  
A2008  
Certificação  
Sistemas de Gestão

**IAF** INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CERTIFICATION BODIES

**N.º: E - 2814**

**A EIC - Empresa Internacional de Certificação, S.A.**

Certifica que  
*Hereby certifies that*

O Sistema de Gestão da Qualidade implementado pela  
*The Quality Management System implemented by*

**CHUC - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.  
(SEMER - Setor de Estudos de Medicina de Reprodução)**

SEDE Av. Bissaya Barreto e Praceta Prof. Mota Pinto  
3000-075 COIMBRA

SERVIÇO DE Edifício de São Jerónimo, Piso 2  
REPRODUÇÃO Praceta Prof. Mota Pinto  
HUMANA 3000-075 COIMBRA

cumprе os requisitos especificados na norma  
*fulfills the requirements of the Standard*

**NP EN ISO 9001:2008**

para a actividade de  
*to the following activity*

Atividades de Obtenção, Processamento, Preservação,  
Armazenamento e Distribuição de Gâmetas, Tecido Germinal  
e Embrões.

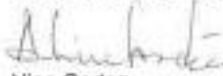
Este Certificado é válido até  
*This Certificate is valid until*

**24-06-2016**

tendo a Auditoria de Concessão ocorrido em  
*having the first audit occurred at*

**24-06-2013**

Lisboa, 3 de Setembro de 2013

  
Aline Cortez  
Administradora


Para confirmar a validade deste certificado, queira p.f. contactar a EIC  
através de [geral@eic.pt](mailto:geral@eic.pt) ou 214 220 440

**eic** empresa internacional de certificação

www.eic.pt

Cópia nº 3

### Anexo 3 – Política da qualidade –(SEMER, 2015)

 <p><b>CHUC</b> CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	<h2>MANUAL DA QUALIDADE</h2>	MQ-01.04  <b>Próxima Revisão:</b> <b>Janeiro/2018</b>
<b>Serviço de Medicina da Reprodução</b>		

#### **Política da Qualidade do SEMER do Serviço de Medicina da Reprodução**

A Política de Qualidade do SEMER do Serviço de Medicina da Reprodução integra-se na Política de Qualidade e Segurança do Doente do CHUC, EPE pela participação na promoção de melhores níveis de bem-estar dos utentes que serve, pela contribuição do aumento da humanização, qualidade e segurança no atendimento ao utente e pelo desenvolvimento de novas competências na consecução de uma contínua melhoria da qualidade. O SEMER do Serviço de Medicina da Reprodução pretende ser um centro de excelência e referência no tratamento da infertilidade e na preservação da fertilidade:

- Promovendo a realização de Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) com critérios de qualidade;
- Comprometendo-se a cumprir os requisitos e a melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- Desenvolvendo uma cultura de melhoria contínua, orientada para a satisfação do cliente;
- Assegurando a proteção dos dados e a confidencialidade da informação considerada indispensável;
- Garantindo aos casais (cliente) a confidencialidade das informações relacionadas com o seu processo pessoal;
- Promovendo a atualização técnico-científica dos profissionais que trabalham no SEMER, procurando desenvolver novas competências;
- Promovendo a Investigação Clínica e a melhoria contínua dos procedimentos efetuados.

## Anexo 4 – Mapa de indicadores (SEMER, 2015)

### MAPA DE INDICADORES

Ano: 2015 2ºED

PROCESSOS DO SGQ	INDICADOR	CONTROLO				MONITORIZAÇÃO												Total			
		PONTO DE PARTIDA	META	METODOLOGIA	RESPONSÁVEL CONTROLO	PERIODICIDADE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV		DEZ		
GESTÃO DA MELHORIA	Avaliação da satisfação dos clientes (% satisfeitos/muitos satisfeitos)	100%	100%	Inquéritos satisfação	Gestor da Qualidade	Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	Avaliação da satisfação dos clientes (nº)	183	≥250	Inquéritos satisfação		Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	Nº reclamações	0	0	Análise das reclamações		Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	% de sugestões/reclamações tratadas	NA	100%	Análise das sugestões/reclamações e-mails e fotografias		Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	Nº de elogios	NA	>0			Anual														P	
GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS	Não conformidades (NCs) em auditoria	9	0	Análise das NCs	Responsável pela Formação	Anual													P		
	% de colaboradores com formação interna	100%	100%	Registo assiduidade ações formação		Anual													P		
	Nº de horas de formação interna por colaborador	4,24	≥4,5	Análise da avaliação da eficácia da formação		Anual													P		
	% de formações internas avaliadas como eficazes	100%	100%	Registo assiduidade ações formação		Anual														P	
APROVISIONAMENTO	% de colaboradores com formação externa	NA	≥20%			Anual													P		
	Serviço de Aprovisionamento (nº NCs)	0	0		Enfermeiro Responsável / Gestor da Qualidade	Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Serviços Farmacêuticos (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Serviços de Instalação e Equipamentos (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Serviço De Patologia Clínica (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Unidade Central de Esterilização (nº NCs)	1	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
SUCH (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Cumprimento do plano de calibração (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
Cumprimento do plano de manutenção (nº NCs)	0	0		P			P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
GESTÃO DE INFRAESTRUTURAS E AMBIENTE DE TRABALHO	Serviço de Aprovisionamento (nº NCs)	0	0		Emбриologista	Semestral													P		
	Serviços Farmacêuticos (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Serviços de Instalação e Equipamentos (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Serviço De Patologia Clínica (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Unidade Central de Esterilização (nº NCs)	1	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	SUCH (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Cumprimento do plano de calibração (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Cumprimento do plano de manutenção (nº NCs)	0	0				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
	Tempo entre RDT e início de ciclo (meses)	<3	≤3	Análise dos registos																	P
	NCs c/ impacto na prestação do serviço ao cliente	0	0	Análise do registo de NCs																	P
PROCESSOS DE ATIVIDADE	N.º de total de ciclos PMA iniciados	1114	≥1100		Gestor da Qualidade / Embriologista	Mensal	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	N.º de punções realizadas	669	≥670				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	Relação FIV/ICSI (%)	65	≥50				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	% Transferência de 3 embriões	3,4	≤9				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	% gravidez/transferência	37,3	≥37,5				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	N.º de IIIU realizadas	251	≥250				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	% gravidez/inseminação idade < 40anos	11	≥13				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		
	% gravidez/inseminação idade ≥ 40 anos	NA	≥5				P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P		

IM-4.00 Fev/2015 Serviço de Medicina da Reprodução

P - Data prevista R- Data de realização

## Anexo 5 – Mapa da Qualidade (SEMER, 2015)

### MAPA DA QUALIDADE

Ano: 2015

PROCESSOS DO SGQ	ATIVIDADE DO SGQ	CONTROLO															
		RESPONSÁVEL	PERIODICIDADE	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ		
GESTÃO DA MELHORIA	Revisão pela Gestão	Gestor da Qualidade	Anual	X													
	Revisão dos documentos do SGQ		Anual													X	
	Elaboração do Mapa da Qualidade		Anual	X													
	Elaboração do Mapa de Auditorias		Anual	X													
	Elaboração do Mapa de Indicadores		Anual	X													
	Monitorização dos indicadores	De acordo com o Mapa de Indicadores															
SUPORTE	Avaliação da satisfação dos clientes	Gestor da Qualidade	Semestral						X							X	
	Levantamento das Necessidades de Formação	Responsável pela Formação	Anual													X	
	Elaboração do Plano de Formação		Anual	X													
	Avaliação dos fornecedores	Responsável de cada setor	Anual													X	
Elaboração do Plano de Manutenção dos Equipamentos	Anual		X														

M - 02/01/03 Jan/2015 Serviço de Medicina da Reprodução