

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Fernandes Figueira
Pós-Graduação em Saúde da Criança e da Mulher

**Sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2000 em Banco de
Leite Humano: Alcances e limitações**

Dea Márcia Barroso Cordeiro

Rio de Janeiro

Novembro de 2008

1. INTRODUÇÃO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE E A BUSCA METODOLÓGICA PARA A CERTIFICAÇÃO DOS BANCOS DE LEITE HUMANO.

Nas últimas décadas a evolução da tecnologia aplicada à área médico-hospitalar tem sido surpreendente, alargando e aprofundando o conhecimento científico e criando novas possibilidades diagnósticas, terapêuticas e de prevenção de doenças. As pesquisas genéticas começam a render frutos na cura e melhoria de qualidade de vida de pessoas acometidas por patologias até recentemente consideradas sem qualquer possibilidade de intervenção.

O Brasil vem incorporando, ao seu parque hospitalar, equipamentos e outras tecnologias de ponta, dispondo de um número considerável de hospitais com estrutura equiparável à dos países centrais da economia mundial.

Paradoxalmente, o Sistema de Saúde brasileiro é uma grande fonte de insatisfação, crítica e sofrimento para a população. Os serviços de saúde operam com insuficiência de meios e deficiência de qualidade no atendimento. Aí estão incluídos os erros médicos, muitas vezes reduzidos, em sua compreensão, para erro dos médicos, a demora na realização de procedimentos, a desvalorização das necessidades do usuário (Cordeiro, 1996) e a variação na prática clínica e nas demais práticas de atenção e cuidado à saúde.

Na Pesquisa Mundial de Saúde, realizada em 2003 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), identificaram-se 46,7% dos brasileiros usuários exclusivos do Sistema Único de Saúde (SUS) e 28% dos usuários do sistema suplementar, insatisfeitos com o funcionamento da assistência (Szwarcwald, 2005). As evidências

públicas e abundantes no noticiário das mídias apontam para uma piora destes índices. (MS, 2004; Deslandes, 2004). A “Pesquisa Nacional de Avaliação de Satisfação do Usuário do SUS”, projeto publicado em 2006 pelo Ministério da Saúde (MS) / Universidade de Brasília (UnB), ainda não teve os resultados publicados.

Entre os determinantes da insatisfação pública encontram-se as pressões para ajustes, decorrentes da globalização econômica, que exigem a redução do peso das políticas sociais no orçamento do Estado. Isto se dá pelo encolhimento das transferências sociais e pela eliminação de sua universalização, estabelecendo-se apenas medidas compensatórias para os grupos sociais em condições de extrema vulnerabilidade (Santos, 2002).

Embora para a política de saúde tenha sido possível manter o princípio de universalização do acesso ao SUS, ainda persistem elevados padrões de desigualdade na fruição de benefícios de assistência à saúde, entre os estratos de renda (Costa, 2002).

Em 1995, a pesquisa da *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) sobre os projetos de revisão da organização e funcionamento de sistemas de saúde, as principais situações-alvo identificadas foram a busca da equidade e o aumento da eficiência macro e microeconômica desses sistemas, assinalando que a maior parte das iniciativas buscava controlar as despesas e aumentar a eficiência dos cuidados prestados. As medidas adotadas visavam estabelecer a competição dentro do sistema de saúde pela descentralização e flexibilização dos métodos de gestão, garantindo maior liberdade de escolha ao usuário (Travassos e Martins, 1999).

Para Mello & Camargo (1998), embora a criatividade e a genialidade, centelhas da arte-médica fundamentada na ética, sejam insubstituíveis, a atuação *solo* se esgotou. Nas novas condições de exercício, os profissionais de saúde trabalham em equipes especializadas e utilizam-se de *guidelines*, operando instrumentos e equipamentos de tecnologia avançada. E é exatamente nestas condições de complexidade que é necessária a incorporação de metodologias administrativas de gestão da qualidade dos processos de trabalho, para ajustar a visão criadora ao seu resultado, produto ou serviço, monitorando-os e gerando informações que balizem as políticas e práticas da organização no que se refere à qualidade de seu funcionamento e ao atendimento satisfatório das demandas do usuário.

Nos Estados Unidos, as avaliações da qualidade dos serviços são obrigatoriedade legal para o pagamento às instituições que prestam assistência aos beneficiários dos programas governamentais *Medicare*, que atende usuários com mais de 65 anos e pacientes renais terminais e *Medicaid*, disponível para a população abaixo da linha de pobreza.

Na primeira avaliação dos hospitais realizada pela organização acreditadora americana *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (Joint Commission), realizada nos anos 50, todas as fichas de avaliação foram queimadas pelo temor de levar a população ao pânico diante dos desastrosos resultados. A partir daí, vultosos investimentos foram feitos em estrutura, funcionamento e gestão dos hospitais. (*Joint Commission, 2005*).

Outra pressão importante para o desenvolvimento de mecanismos de gestão e melhoria de qualidade nos Estados Unidos foram as ações legais de má-prática,

que em 1990 faziam um médico despendar em torno de 40.000 dólares anuais com seguros profissionais, e os hospitais quantias muito maiores, como penalidade processual, inflacionando os custos com assistência médica e criando distorções no sistema de saúde do país (Moraes,1998).

No Brasil, as primeiras ações para desenvolvimento da qualidade deram-se nas indústrias, em decorrência das pressões da economia externa. Com a abertura do país às importações na década de 80, a iniciativa privada se viu forçada a trabalhar dentro de sistemas de qualidade para atender às especificações adotadas nos países centrais da economia mundial e fazer frente à concorrência de seus produtos. Em 1991 foi lançado o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) e o Premio Nacional de Qualidade (PNQ). Em 1996 o PBQP foi reorientado estrategicamente para incluir questões sociais nos subprogramas Qualidade de Vida, Qualidade e Emprego, Qualidade e Participação na Administração Pública e Qualidade e Produtividade no Setor Produtivo, incluído o setor de serviços (Pedrosa 2004).

Ainda em 1996, o PBQP estabeleceu a Avaliação e Certificação de Serviços de Saúde como projeto estratégico do Ministério da Saúde (MS), prioridade para o biênio 97-98. No ano seguinte o MS iniciou o Projeto de Acreditação Hospitalar que deu origem ao Processo de Acreditação Hospitalar por entidade independente para

“... assegurar a distinção clara entre o Processo de Acreditação e outros processos como o controle e avaliação, auditoria médica, habilitação e fiscalização e dessa forma contribuir para que fossem preservadas a identidade e as características de autonomia, independência isenção, neutralidade técnica, idoneidade e credibilidade fundamentais para a Acreditação” (MS, 2007).

Em 1999 o MS publicou a Revisão do Manual Brasileiro de Acreditação (2ª edição) e entidades pioneiras em acreditação hospitalar no Brasil assinaram um

termo de compromisso com o MS para a criação da Organização Nacional de Acreditação (ONA) (ONA, 2004).

O Ministério da Saúde, através da Portaria GM 1970 de 25 de outubro de 2001 incorporou o Manual Brasileiro de Acreditação ao Manual da ONA, atualmente denominado "Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares" - instrumento oficial de avaliação do Programa Brasileiro de Acreditação, atual Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA).

Atualmente, o SBA é coordenado pela ONA, que inclui representantes de entidades prestadoras e compradoras de serviços de saúde, representantes do MS e dos conselhos municipais e estaduais de Secretarias de Saúde.

A acreditação dos Organismos Prestadores de Serviços de Saúde (OPSS), incluindo os hospitais brasileiros é voluntária e concedida após a avaliação, pela ONA. Em cada hospital é realizada a vistoria das unidades de internação, diagnóstico/terapia e apoio técnico da organização. A avaliação é escalonada para o nível 1 (segurança, estrutura), nível 2 (organização, processo) e nível 3 (resultados, práticas de gestão e qualidade).

Como resultado final da avaliação, o hospital não será acreditado ou o será para o nível em que a totalidade das suas unidades/serviços se encontrarem, em relação aos requisitos avaliados. A instituição aprovada recebe, respectivamente, os certificados de "Acreditação" - Nível 1 e "Acreditação Plena" – Nível 2, com validade de 2 anos. O certificado de "Acreditação com Excelência" é válido por três anos (MS, 1999; ONA, 2008).

A lógica de acreditar a instituição pelo grau alcançado pelo conjunto da organização impede a acreditação parcial de setores hospitalares que já tenham

galgado níveis de qualidade superiores ao do conjunto. Pode-se admitir que esta prática tenda a desmotivar as equipes daquelas áreas onde já existam mecanismos de controle de processo e de gestão da qualidade. Isto pode ser determinante no comportamento do grupo, especialmente nos hospitais públicos, onde os recursos para investimento em correções de processos são escassos e onde grande parte dos profissionais é cética em relação à acreditação global.

Acrescente-se que o Manual Brasileiro de Acreditação discrimina quais áreas do hospital serão avaliadas, através de itens fixos de verificação para cada uma delas. O Manual não contempla em seus requisitos específicos, algumas áreas, como os Bancos de Leite Humano (BLH).

Além dos hospitais, o SBA acredita outros tipos de OPPS, através de instituições acreditadoras credenciadas pela ONA. Esses OPPS podem ser *“Serviços ambulatoriais/Terapia/Pronto Atendimento, Serviços de Assistência Domiciliar, Serviços de Hemoterapia, Serviços de Lavanderia hospitalar, Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva e serviços de Radiologia/Diagnóstico por Imagem”* (ONA, 2008). Também para esse tipo de acreditação de serviços de saúde, independentes de hospitais, não existe protocolo para avaliação dos BLH.

Segundo os dados da última pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 1979/2001 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (IBGE, 2002), existem 7.397 Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) com internação hospitalar no Brasil. Em 12/09/2008 vinte e cinco desses estão acreditados pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) para o nível 1 (acreditado), trinta e oito para o nível 2 (pleno) e vinte e sete para o nível 3 (excelência) (ONA,2008). Este

total representa 1,2% dos EAS com internacionalização do país, dado que demonstra o fraco resultado dessa política pública após uma década (MS 2007) de sua implantação.

Além da acreditação em seus modelos governamentais, brasileiro (ONA), americano (*Joint Commission*) e europeu (*European Foundation for Quality Management - EFQM*), existem outras metodologias de certificação de produtos e serviços. As normas ISO (International Standardization Organization) podem ser aplicadas, de forma independente, a serviços hospitalares e à setores das OPPS que se configurem como unidades de serviços autônomas, também chamadas unidades de negócio, tais como os BLH. (ABNT,2000)

Para Mello (2001),

“Pode-se definir unidade de negócio como **unidade organizacional**, com definição de **autoridade** sobre processos afins e **responsabilidade** sobre resultados operacionais, que contribui para a **realização da missão** da empresa.” (p.35).¹

Os modelos atuais de acreditação e certificação da qualidade têm sido considerados compatíveis e complementares por autores brasileiros e internacionais.

Em 1986 a *Joint Commission* publicou a “Agenda para Mudança” quando constatou a falência do modelo de acreditação em uso para conseguir qualidade assistencial em saúde nos EUA e passou a propor o uso conjunto das metodologias de qualidade total (TQC), a mensuração e a melhoria de resultados.

Em 2000-2001, os clientes dos hospitais americanos, especialmente a indústria automobilística, principal pagadora da assistência médico-hospitalar com custos do setor, solicitaram que a ISO detalhasse diretrizes de implantação de suas

¹ Grifos do autor

normas em hospitais, por considerar a acreditação necessária, mas insuficiente. (Couto e Pedrosa, 2003).

O documento preparado pela ISO e pela American Society for Quality (ASQ) conforma o International Workshop Agreement [IWA1:2001(E)] e dispõe sobre os requisitos a serem atendidos pelas organizações de saúde americanas para a gestão da qualidade no processo. Requisitos das Normas ISO são suplementados por guias específicos para sua implementação no setor. Da elaboração inicial do texto do acordo, participaram 135 especialistas em Assistência em Saúde, de 20 países, e acionistas das organizações interessadas. Esse tipo de alternativa, oferecida pela ISO, destina-se aos casos onde existem rápido desenvolvimento e as publicações são prioridade como instrumento de mudança, tais como saúde e educação (ISO, 2008)

O modelo americano atual de avaliação da qualidade em assistência em saúde está baseado na legislação municipal, estadual e federal, na certificação externa pela *Joint Commission* e na certificação externa pela ISO (Couto & Pedrosa, 2003).

Pedrosa (2004) avaliou teoricamente a correspondência entre os requisitos da norma ISO 9001:2000 e aqueles da mais recente revisão do Manual da ONA.

Segundo a pesquisadora:

“A NBR ISO se mostrou compatível com o Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares – 4ª edição – ONA – sendo possível estabelecer um sistema de gestão da qualidade específico para a área hospitalar que contemple a obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processos, melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas, e a satisfação do cliente.” (p.123).

Atualmente pode-se observar que o *site* da ONA na internet exhibe, ao lado de sua sigla e fazendo parte do logotipo, a indicação ISO 9001:2000. A organização em

questão apresenta a própria certificação ISO, como forma de garantia da qualidade de gestão de seus produtos e serviços. (ONA, 2007).

Especialistas reunidos no VII Congresso de Gestão da Escola Andaluza de Saúde Pública (diário médico. com, 2005) corroboram essa compatibilidade e sugerem que a sua implantação complementar pode melhorar os resultados globais da qualidade das organizações hospitalares.

“El modelo europeo de calidad (EFQM), el de la Joint Comission y las normas ISO son, en contra de lo comúnmente aceptado hasta el momento, compatibles. Así se deduce del debate que se ha sostenido en el VII Congreso de Gestión de la Escuela Andaluza de Salud Pública, celebrado en Granada. Esta compatibilidad facilita, además, la mejora de resultados globales, ya que los modelos se complementan entre sí”. (s.p.)

No Sistema Basco de Acreditação é obrigatório que os hospitais se submetam, anualmente, a uma auto-avaliação conforme os critérios do modelo europeu de qualidade (EFQM, 2008). Estas auto-avaliações foram compatibilizadas com várias certificações ISO. Para Elena Sanchez, subdiretora de qualidade assistencial do sistema basco de saúde, *“De hecho, las ISO, al centrarse más en los procesos, nos han ayudado a conseguir lo que más evalúa el EFQM: los resultados”* (s.p.).

As citadas correspondências, compatibilidades, complementaridades e o componente voluntário da adesão aos modelos de acreditação ou certificação da qualidade hospitalar, permitem que a organização escolha a qual modelo de qualidade se filiará. Esta o fará de acordo com o seu perfil de funcionamento e interesse no relacionamento estratégico com o mercado. Assim é, que temos importantes organizações de saúde brasileiras certificadas pelas normas ISO, como o Laboratório de Nutrição do Hospital das Clinicas da Universidade de São Paulo e o

Hospital do Coração (INCOR), na mesma cidade. Outros hospitais, em São Paulo, são acreditados pela *Joint Commission International*, como o Albert Einstein

Os hospitais Moinhos de Vento em Porto Alegre - RS, Samaritano em São Paulo - SP, Instituto Estadual de Hematologia/Hemorio no Rio de Janeiro - RJ e Instituto de Olhos Freitas em Salvador - Bahia, foram acreditados pela *Joint Commission International* em parceria com o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA). Este último é formado pela Academia Nacional de Medicina, o Colégio Brasileiro de Cirurgiões, a Universidade do Estado do Rio de Janeiro e a Fundação CESGRANRIO.

A *Joint Commission* tem dois parceiros internacionais para o oferecimento de certificação nacional e internacional simultânea. A outra parceria está firmada com a fundação espanhola Avedis Donabedian (*Joint Commission*, 2005).

A implantação de sistemas da qualidade e a acreditação ou a certificação da qualidade institucional, tornam-se uma demanda, tanto para os hospitais quanto para seus setores prestadores de serviços específicos como são os BLH. Tais instituições necessitam a comprovação da satisfação do cliente e evidências da adequação de seus processos e produtos diante da sociedade e do mercado (Dornelles, 1977).

No caso dos BLH brasileiros, a certificação da qualidade é importante para impulsionar o acesso ao mercado internacional, uma vez que a normativa brasileira, trabalho da Rede Brasileira de Bancos de Leite, passa a ser implantada por países da América Latina e Europa. (REDEBLH, 2008). O Programa Iberoamericano de Bancos de Leite Humano foi aprovado durante a 17ª Cúpula Iberoamericana de Chefes de Estado e de Governo, em 2007, no Chile. Dele fazem parte, até o

momento, sete países: Argentina, Bolívia, Brasil, Espanha, Paraguai, Uruguai e Venezuela. O programa evolui para a Implantação da Rede Iberoamericana de Bancos de Leite Humano - Programa BLH. (IBERBLH, 2008).

Os BLH são definidos como centros especializados, responsáveis pela promoção e pelo incentivo ao aleitamento materno e pela execução das atividades de coleta, processamento e distribuição de colostro, leite de transição e leite maduro (MS, 1988).

Os serviços e produtos oferecidos pelos BLH atendem a uma clientela externa variada: doadoras de leite humano, gestantes, nutrízes, lactentes, especialmente os prematuros e recém-nascidos de baixo peso internados em UTI Neonatais ou que não sugam. Atende também além aos portadores de doenças imunológicas, diarreia persistente, doenças infecciosas, alergia a proteínas heterólogas, entre outros. Sua clientela interna nas instituições hospitalares inclui os profissionais de saúde das áreas de nutrição, enfermagem e médicos obstetras, pediatras e neonatologistas, assim como os departamentos em que atuam. Todos podem solicitar produtos e/ou serviços para os pacientes.

A clientela interna do banco de leite é composta pelos profissionais que são responsáveis por etapas consecutivas dos processos de trabalho. A qualidade do resultado de cada etapa depende do trabalho entregue pelo "fornecedor prévio". O produto entregue pode variar de uma ficha cadastral bem preenchida a um vasilhame que atenda às especificações estatutárias. Neste caso, as situações de fornecedor e cliente coexistem no mesmo profissional em momentos distintos do processo de trabalho.

O sucesso do trabalho de incentivo ao aleitamento materno pela Rede Nacional de Bancos de Leite Humano é inquestionável tendo sido objeto de premiação internacional pela Organização Mundial de Saúde em 2000 - Prêmio Sasakawa de Saúde Pública.

Para Almeida (1999),

"A eficácia dos bancos de leite no cenário das políticas públicas em favor da amamentação de certa forma pode ser evidenciada pela história da Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), no Brasil. Cabe lembrar que a maioria das instituições hospitalares que cumpriram os dez passos para o sucesso da amamentação, e se tornaram "Amigas da Criança", dispunham de um trabalho prévio de bancos de leite humano" (p.61)

A Rede Brasileira de Bancos de Leite Humano – REDEBLH/RNBLH conta hoje com 190 unidades e está desenvolvendo a implantação do seu Programa Nacional de Qualidade, que se refere ao controle de qualidade do leite humano ordenhado e pasteurizado. Tal iniciativa está sendo capitaneada pelo Centro de Referência Nacional em Bancos de Leite do Instituto Fernandes Figueira (IFF) / Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Atualmente, o programa se desenvolve nas fases de controle interno e externo do processamento/pasteurização do leite humano ordenhado (LHO), através de exames de proficiência aplicados aos profissionais dos BLH Referência Estadual. (PNQ, 2001; REDEBLH, 2008).

A regulação dos BLH está vinculada à legislação civil e sanitária, incluindo o Código do Consumidor e as fiscalizações da agência estadual de vigilância sanitária (VISA). Estas verificam a adequação das instalações e segurança sanitária dos BLH, tomando como base a RDC50 (ANVISA, 2002) e RDC171 (ANVISA, 2006), que estabelecem as condições mínimas para seu funcionamento, buscando fundamentalmente a qualidade sanitária dos produtos como garantia da segurança do consumidor.

Não existem metodologias que permitam a certificação externa da qualidade dos produtos e serviços dos BLH (Cerqueira, 1994). Tais metodologias precisarão considerar a variedade dos processos de trabalho no atendimento aos clientes de um BLH e a variável qualidade em sua dimensão de adequação ao uso e satisfação das necessidades dos diversos clientes.

Na ausência de um sistema de desenvolvimento e certificação da qualidade, os BLH ficam potencialmente desprotegidos quanto a possíveis questionamentos sobre seus serviços e produtos, ainda que colocados por representantes de interesses econômicos questionáveis e antagônicos ao trabalho da RNBLH no aumento da prevalência de aleitamento materno no BRASIL, pois como se sabe:

“... além de sofrerem as mazelas e carências características dos serviços públicos de saúde, os bancos de leite enfrentam dois grandes obstáculos: o agressivo e desonesto marketing dos produtores de substitutos do leite humano (UNICEF, 1998) e a falta de sistemas de qualidade para melhorar ambos: seus serviços e seus produtos” (Cardoso, 1999:3).

Uma mudança na construção e difusão do conhecimento na Rede Nacional de Bancos de Leite Humano (RNBLH) e a preocupação com a gestão da qualidade, além da formação dos profissionais em suas unidades, já vinha sendo apontada por Almeida (1999) desde a década passada, quando define entre os objetivos do projeto de consolidação de sua viabilidade:

1. “Promover condições que assegurem a implementação de controle de qualidade em todos os Bancos de Leite Humano da RNBLH”.
2. “Implantar o sistema nacional de monitoramento, retroalimentação técnica e difusão de informação em todos os Bancos de Leite Humano”.
3. “Orientar / treinar / capacitar / habilitar recursos humanos para Bancos de Leite Humano em diferentes graus de complexidade” (p. 111).

Para Seara (2003) define-se como viabilidade a capacidade dos sistemas ditos viáveis; ou seja, aqueles capazes de uma existência independente, mantendo

uma interação com seus ambientes para deles extrair os elementos necessários à sua existência. Desta forma, por seu arranjo funcional interno e interação externa, entende-se que os BLH se constituem como unidades de negócio (Mello: 2001) e sistemas viáveis.

Admite-se, neste estudo, o pressuposto teórico de que o BLH é um sistema viável e, como tal, desenvolve de forma independente seus processos de trabalho e a resolução de problemas específicos, mantendo sua identidade funcional. Sua viabilidade lhe confere, portanto, autonomia suficiente, dentro dos hospitais, para suportar o desenvolvimento setorizado de metodologias de gestão da qualidade.

Entre as metodologias de desenvolvimento de Sistemas de Gestão da Qualidade e de Certificação da Qualidade disponíveis, apenas as normas ISO são aplicáveis isoladamente a setores de instituições. Além disso, as Normas ISO têm-se demonstrado, como exposto, adequadas, compatíveis e até superiores à acreditação hospitalar em vários países.

Neste sentido e, considerando os objetivos da RNBLH de qualificação profissional e desenvolvimento da qualidade, este projeto propõe uma pesquisa para desenvolver, implantar e avaliar os resultados em termos de alcances e limitações da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade específico para Bancos de Leite Humano que atenda aos requisitos da norma ISO 9001:2000.

Tal desenvolvimento, busca a manutenção dos resultados dos processos de trabalho dentro das metas de qualidade, a melhoria contínua dos BLH, a possibilidade de certificação externa da qualidade de seus produtos e serviços e a facilitação de futuros processos de acreditação dos hospitais em que se inserem.

Pretende-se que o seu resultado possa preencher a lacuna representada pela ausência de instrumentos de gestão da qualidade dos processos e produtos nos bancos de leite humano da RNBLH, contribuindo para o trabalho realizado pelos BLH em prol da saúde e da qualidade de vida de milhares de mulheres e crianças a cada ano. (RNBLH, 2007)

2 . OBJETO

**Gestão da Qualidade em Bancos de Leite Humano: Sistema de Gestão da
Qualidade ISO 9001:2000 em BLH.**

3. OBJETIVOS

1. **Geral:** Implantar e avaliar os resultados de um SGQ ISO 9001:2000 em uma unidade BLH.
2. **Específicos:**
 - 1) Descrever os passos para a construção de um Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2000 (SGQ ISO 9001:2000) para utilização específica em BLH.
 - 2) Elaborar o Manual de Rotinas de uma unidade BLH incluindo o fluxograma dos procedimentos e instruções técnicas.
 - 3) Elaborar o Manual da Qualidade ISO 9001:2000 de uma unidade BLH, incluindo a descrição das estratégias de documentação, definidas para cumprir os requisitos da Norma ISO e de avaliação operacional, reavaliação e melhoria do SGQ.
 - 4) Descrever os métodos para implementação da padronização elaborada no Manual de Rotinas e das estratégias construídas no Manual da Qualidade.
 - 5) Avaliar os resultados obtidos nos termos de alcances e limitações da implementação do SGQ.

4. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

4.1-Teoria dos sistemas viáveis

O Modelo de Sistemas Viáveis (VSM), criado por Stafford Beer (Beer, 1985 *apud* Seara, 2003) há cerca de vinte anos, tem sido usado como uma ferramenta conceitual para compreender organizações, redesenhá-las (quando necessário) e apoiar a gestão de mudanças.

Para Seara (2003), a viabilidade de um sistema reside em sua capacidade de manter uma existência independente do ambiente com o qual mantém interação para extrair os elementos necessários à sua existência. Um sistema é viável se é constituído de subsistemas viáveis (recursivamente) e se colocado em um ambiente equivalente continua funcionando corretamente (autonomia). Um coração transplantado é um sistema viável.

Uma organização é viável se pode sobreviver em um tipo particular de ambiente. Ela deve ser capaz de manter uma existência independente sem estar isolada. A autonomia em todos os níveis é requisito dos sistemas viáveis. Cada unidade cria e responde por parte da complexidade global da organização, no esforço de se manter viável. Este é o princípio da recursividade dos sistemas viáveis, em que cada nível de recursão cria e implementa a política organizacional em uma situação complementar entre autonomia e controle

O VSM é uma forma de aplicação dos conceitos da cibernética à gestão e as organizações em geral. Segundo o VSM, uma organização complexa como o hospital trabalha segundo o princípio da recursividade. Assim, um sistema viável conterá sistemas viáveis e estará, também, contido num sistema viável, sendo

necessário situar a posição relativa do sistema que estiver sendo considerado, para que ele passe a ser o sistema em foco. Neste sentido, em uma organização como um hospital, quando existem mudanças no ambiente externo e interno, tais como o surgimento de novas tecnologias, especializações e demandas dos usuários e dos profissionais para a realização de tarefas que o atual "sistema hospital" não tem estrutura especializada para responder, o sistema tende ao desdobramento desta complexidade. O sistema se desdobra recursivamente, criando novas subestruturas especialmente adaptadas. Estas se responsabilizarão, de forma autônoma, pelas tarefas operacionais subespecializadas, assim como pelo seu controle e monitoramento. As novas subestruturas estarão encarregadas, também, da interação com a parcela do meio ambiente atual e futuro que lhe é pertinente e da adoção de políticas naquele nível.

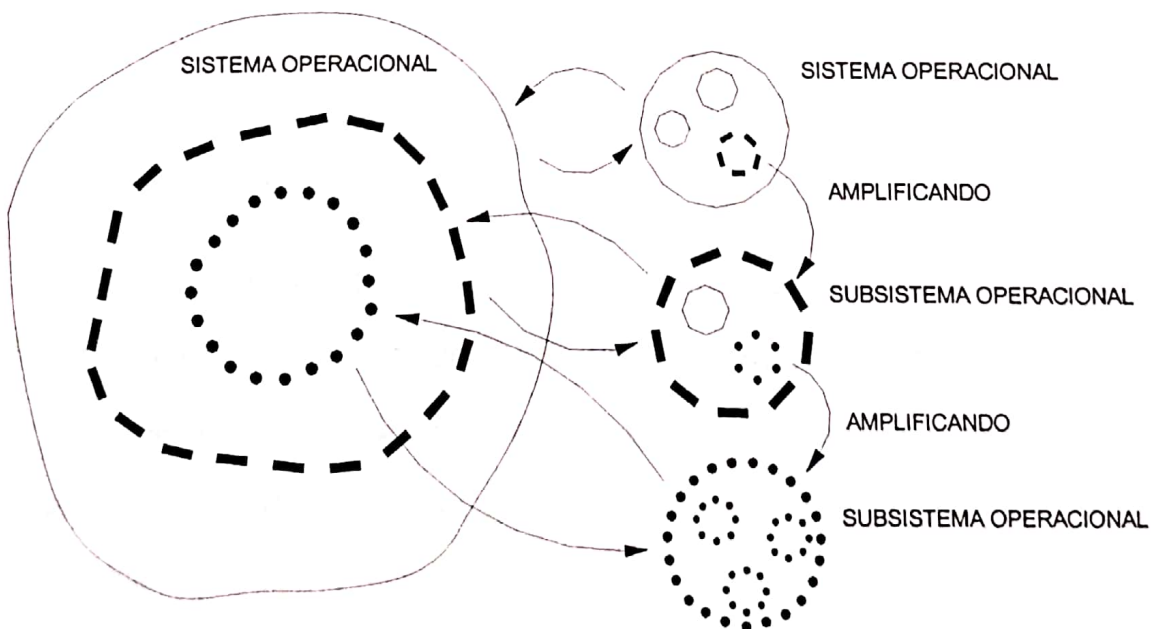


Figura 1 – Desdobramento da complexidade do sistema operacional.

O exemplo mais "purificado" deste desdobramento - purificado porque desprovido da finalidade lucrativo-comercial - é o dos hospitais públicos. Neles a recursividade se dá de maneira "espontânea" em resposta à complexidade requerida. Posteriormente seu modelo passa a ser implantado nos hospitais privados, agora de forma planejada e em função da análise do mercado.

De maternidades públicas "brotam" estruturas embriões de Serviços de Neonatologia que se auto-organizam. Espaços são improvisados na Neonatologia para os bebês mais graves. Quase espontaneamente alocam-se profissionais com a especialização e habilidade requerida, treina-se pessoal, requisita-se ou deslocam-se equipamentos e "brotam" UTI Neonatais pelo país que evoluem em sua estrutura e funcionamento tornando-se indispensáveis para os hospitais e para o Sistema de Saúde.

Como resposta a necessidade de desdobramento, também os BLH "brotam" ou emergem nos hospitais com Maternidades e/ou UTI neonatais e se tornam autônomos, amplificando a variedade do sistema operacional do hospital, a partir de uma demanda de complexidade do ambiente.

Para Seara, (Seara, 2003) a despeito dos esforços de planejamento administrativo, os organogramas piramidais dos hospitais públicos são tentativas, em geral desatualizadas, de representar a organização dos sistemas responsáveis por suas atividades primárias, que na maioria das vezes se auto-organizaram em sistemas viáveis.

Espejo (1989 *apud* Seara: 2003) reformulou para a aplicação empresarial a lei natural da variedade requerida de Ashby, da Teoria Geral dos Sistemas ou

cibernética, segundo a qual "um sistema com determinada complexidade só poderá ser controlado por outro sistema com complexidade de mesma dimensão ou de dimensão superior" (p.4). No que se refere às organizações, a lei será enunciada como:

"O controlador possuirá a variedade requerida (isto é, a capacidade de manter os resultados de uma situação dentro de uma meta estabelecida de estados desejáveis) se, e somente se, tiver a capacidade de gerar respostas para todas aquelas perturbações que provavelmente levarão tais resultados a se afastarem da meta estabelecida" (p. 5).

O movimento recursivo de amplificação da complexidade dos sistemas viáveis estabelecido para cumprir as atividades operacionais demandadas pelo ambiente exigirá um movimento compensatório de redução desta complexidade, no momento de controlar sua operação. Esse segundo movimento deve depurar continuamente os dados operacionais para avaliação da gestão e garantir que operação e gestão se igualem em variedade, para a manutenção da viabilidade do sistema.

Seabra (2003) apresenta, de forma esquemática, nas Figuras 3 e 4, os mecanismos de redução e amplificação da complexidade entre gestão, sistema operacional e ambiente externo da organização, considerando a variedade a ser absorvida por cada parte do sistema.

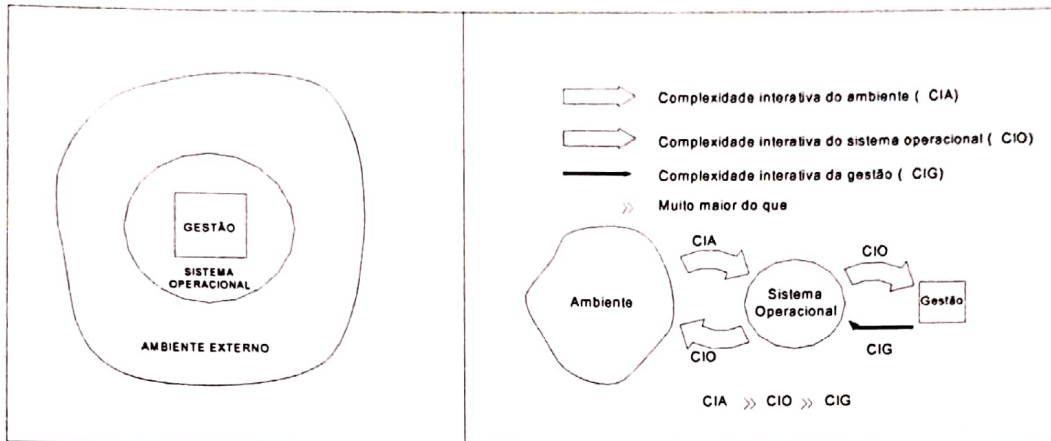


Figura 2 – Unidade de Negócios – Complexidade

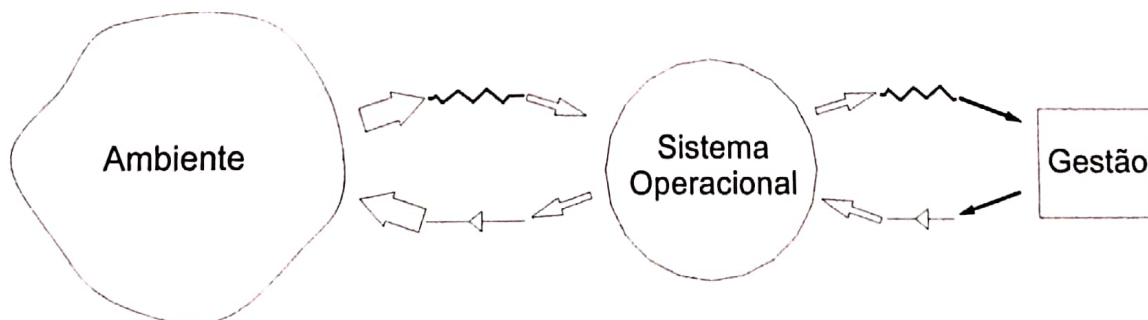
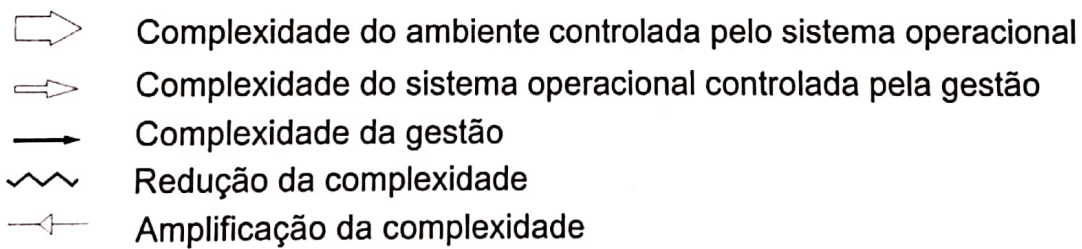


Figura 3 – Unidade de Negócios – Variedade

Em um sistema de gestão da qualidade – SGQ, utiliza-se de mecanismos como a padronização de procedimentos e seu registro em meios acessíveis, a criação de indicadores para avaliação de desempenho, a auditoria (monitoramento), a identificação e tratamento de não-conformidades, a informação e a comunicação, para tentar reduzir a níveis corretos a variedade residual do sistema (organização ou unidade de negócio). O SGQ organiza, em dados, a variedade que não foi resolvida na atividade operacional e que precisa ser absorvida e avaliada por áreas de baixa complexidade, tais como chefias de departamentos ou diretorias, que são responsáveis pelas tarefas complexas da área. Esta depuração de dados e a conseqüente redução de variedade são realizadas pelo SGQ para facilitar a avaliação pelas áreas ou funções que planejam e definem as estratégias e políticas da instituição, em interação com o ambiente interno e externo.

Em cada sistema viável o sistema de processamento de informação da gestão precisa ser capaz de absorver a variedade residual que não foi atendida por atuações autônomas de autocontrole e auto-regulação, internos ao próprio sistema operacional. Quando a capacidade de processar informações do sistema não for suficiente, o controle da gestão estará inadequado e poderá evoluir, na falta de ajustes, para a situação de inexistência – incapacidade extrema de controlar as operações (Seabra,2003).

A viabilidade de um sistema organizacional não se reduz a solvência financeira, mas aponta para a possibilidade de manter a sua identidade. O significado de viabilidade em uma organização pública remete à viabilidade de suas funções e de modo consciente à garantia de produzir benefício social (Dias,1998). Um hospital, uma maternidade ou um banco de leite humano público terá como

exigência de viabilidade o cumprimento de sua missão institucional. Sua gestão estará desafiada pelo imperativo de servir, sem interrupções e com excelência, às demandas do bem público e da qualidade de vida de seus usuários e colaboradores.

Seabra (2003) descreve as funções e mecanismos de controle e monitoramento de um sistema viável: Na criação de um hospital ou instituição de saúde a primeira função é aquela que **estabelece as políticas** da organização: o que se faz naquela organização. Quais os serviços oferecidos a partir da matriz operacional e a que parcela do ambiente (mercado). A forma como a organização atua em relação ao ambiente determina sua identidade. Ela é percebida por aquilo que fizer.

A função de estabelecer políticas sofre perturbações ao longo do tempo, tanto a partir do seu ambiente interno quanto do ambiente externo. A função política, em geral exercida pela alta diretoria, define inicialmente os limites do sistema operacional e o conjunto de atividades primárias geradoras dos produtos e serviços permutados com o ambiente, como garantia de sobrevivência do hospital. Mas a função que estabelece políticas não tem a variedade requerida para controlar o ambiente interno, que é muito mais complexo. É praxe que os hospitais estabeleçam filtros, em geral compostos por uma ou mais diretorias para exercer a **função controle** da complexidade residual do ambiente interno, sobre a qual a função política não consegue reunir elementos suficientes para tomar decisões. Também o ambiente externo está em permanente mudança, apresentando benefícios ou ameaças à organização. Será necessário estabelecer então um novo filtro: uma função que monitore continuamente as mudanças do ambiente externo, para

antecipar-se a aquelas alterações com impacto potencial positivo ou negativo sobre o hospital: a **função inteligência**.

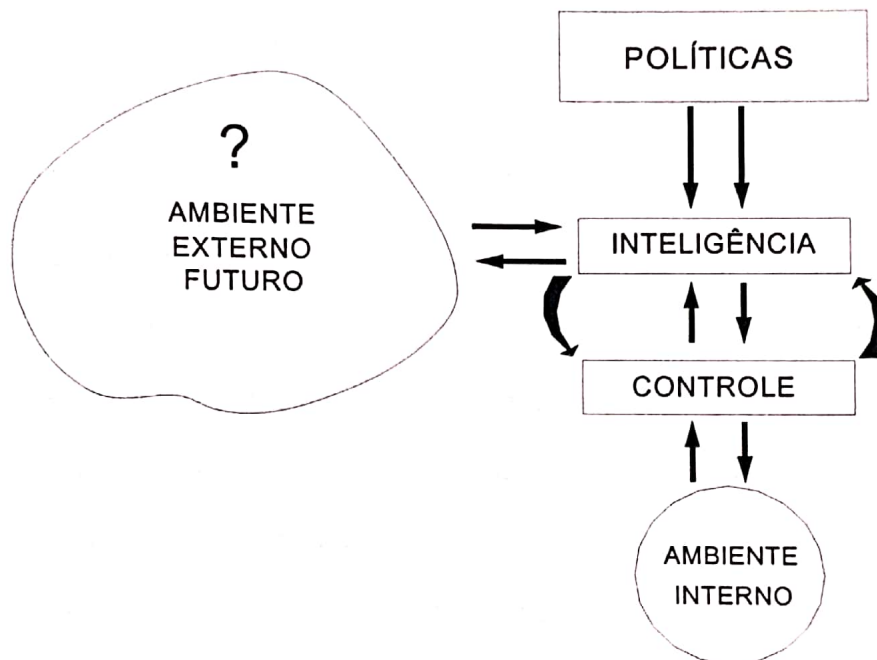


Figura 4 – Mecanismo de adaptação organizacional.

Este sistema de filtragem, denominado **mecanismo de adaptação da organização** deve absorver a maior parte da complexidade residual do sistema, deixando passar até a função política apenas a variedade necessária para informação das pessoas que traçam as políticas da instituição. As funções política, controle e inteligência não se configuram em cargos ou posições no organograma. As pessoas que exercem estas funções podem estar em qualquer ponto da organização. O importante é estruturar suas interações de forma a oferecer análises conjuntas (controle-inteligência) das alternativas e facilitar o estabelecimento das políticas.

Além do mecanismo de adaptação da organização, o **mecanismo de controle e monitoramento interno** mantém a redução da variedade residual interna. Em um sistema viável recursivamente desdobrado, cada subsistema operacional é responsável pela parcela do ambiente externo atual relacionado. Cada sistema ou subsistema viável precisa se relacionar diretamente com a parcela de mercado que lhe é afeita em seu nível decisório.

A autonomia para tomar decisões deverá ser transferida para os níveis operacionais situados mais abaixo na organização, sob pena de perder-se a eficácia do processo. A função controle continuará responsável pelo que se passa na organização embora não possa ter conhecimento de todos os fatos. A flexibilidade exige um alto grau de autonomia para cada departamento. No entanto, para garantir a coesão da organização, **canais de comando** ligarão a função controle a cada uma das gerências. Estes canais mantêm o tráfego de diretrizes do hospital, orçamentos, recursos aprovados, relatórios de desempenho e de utilização de recursos.

A autonomia leva a uma inevitável perda de informações pelo controle, o que é desejável até o ponto em que não se leve a uma independência desagregadora entre os departamentos. *Para promover a autonomia e a flexibilidade, a organização deve minimizar os comandos diretos e evitar o uso excessivo dos canais de comando.*

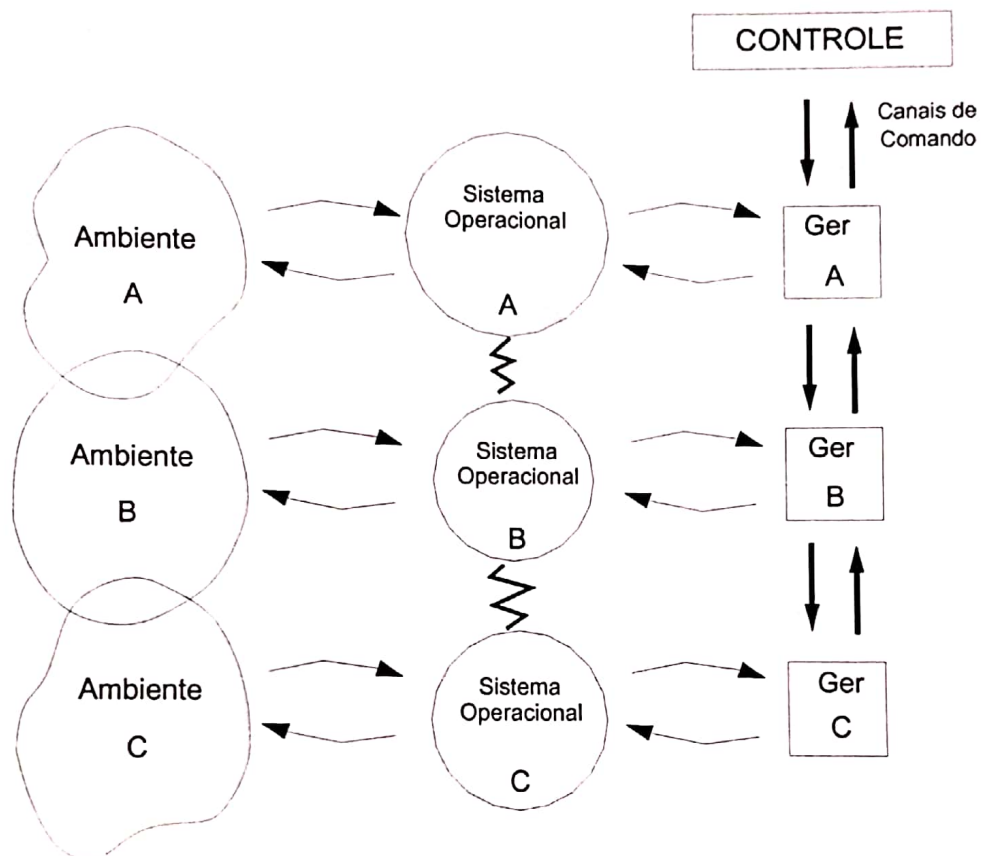


Figura 5 – Canais de Comando Organizacional

Duas outras funções facilitam a gestão da organização. A primeira é a função **coordenação de procedimentos**. Padronizar os processos operacionais, equipamentos, procedimentos de documentação e registro, sistemas de avaliação, sistemas de informação e bases de dados permitem a autonomia dos subsistemas operacionais sem permitir a oscilação para a independência e desagregação do sistema operacional. Seabra (2003) recomenda a utilização das Normas ISO ou normas técnicas nacionais ou regionais equivalentes. A **coordenação de procedimentos** é uma função de grande variedade e quando mais for valorizada menor a necessidade do controle e maior a autonomia do sistema.

Para Espejo (Espejo et al, 1996) a função coordenação de procedimentos tem grande variedade: Quanto mais forte ela se torna, menor será a variedade residual demandando atenção da função controle. Para o autor, a função coordenação de procedimentos proporciona uma linguagem comum que facilita a resolução dos problemas e a comunicação lateral entre as atividades primárias *Deve-se, portanto, maximizar a coordenação dos procedimentos adotados pelas atividades primárias.*

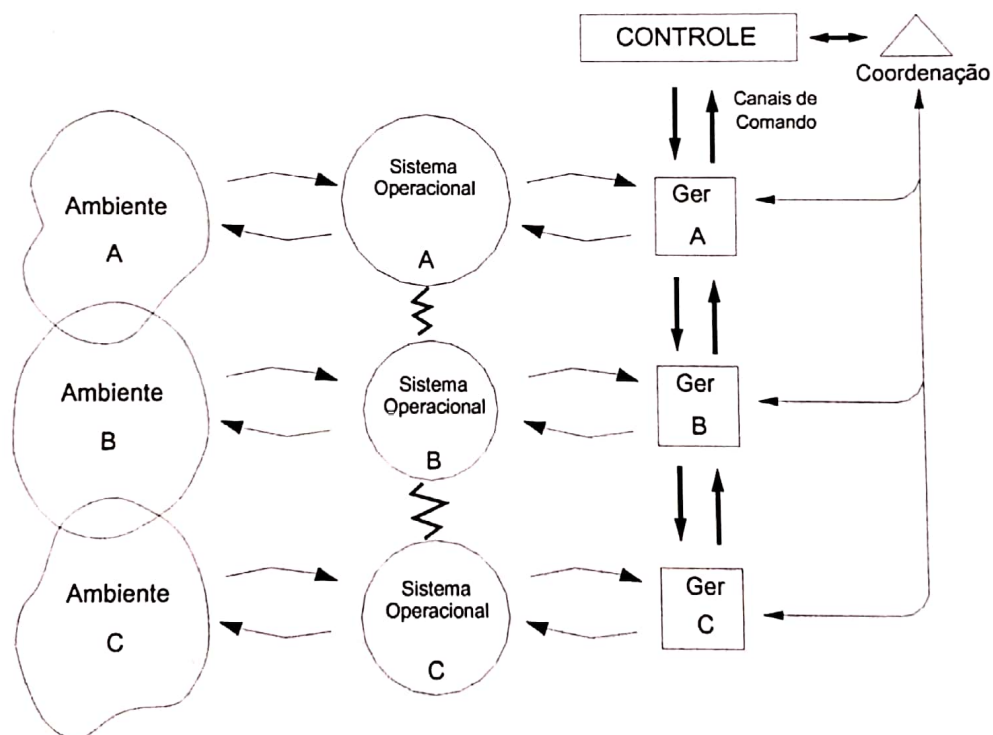


Figura 6 – Coordenação dos Procedimentos do Sistema Operacional

A última função que integra o mecanismo de controle e monitoramento interno é a **função monitoramento**, que permite uma fonte alternativa de informações obtidas diretamente das atividades primárias sem passar pelas gerências dos departamentos. São auditorias técnicas que podem integrar o sistema ISO de qualidade. Podem se configurar como visitas até sindicâncias, se necessárias. Não são necessárias contratações adicionais para o monitoramento, podendo treinar-se funcionários da própria organização. *As auditorias devem ser utilizadas de forma esporádica, discreta e sempre precedidas de comunicação ao departamento.*

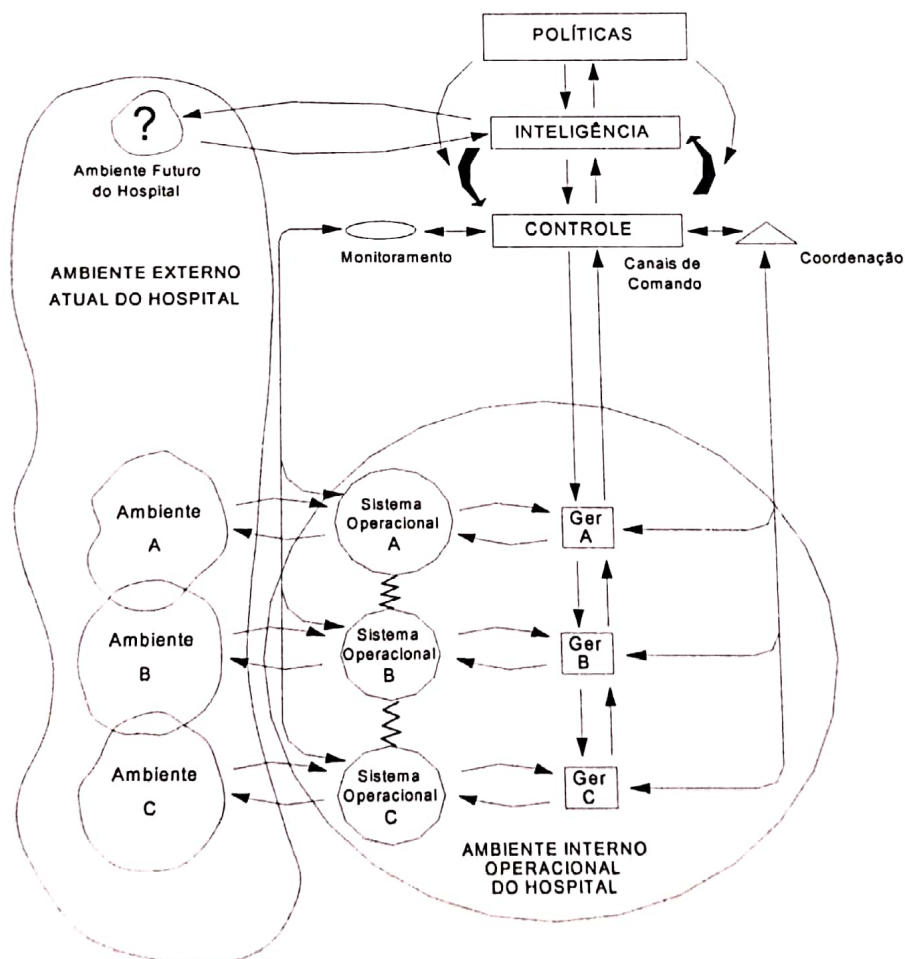


Figura 7 – Modelo de Sistema Viável do Hospital

A figura 7 mostra como os dois principais mecanismos para a viabilidade, adaptação e controle e monitoramento interno, são combinados para **definir a estrutura organizacional de um sistema viável**. (Espejo, 1996; Seabra, 2003).

A figura 8 demonstra como os mecanismos citados **trabalham em relação com o desdobramento da complexidade, ilustrando o princípio da recursão estrutural**. Este é o modelo completo, mostrando todos os níveis de recursão de uma organização simples, com dois subsistemas e suas atividades primárias, cada uma das quais contendo três subsistemas.

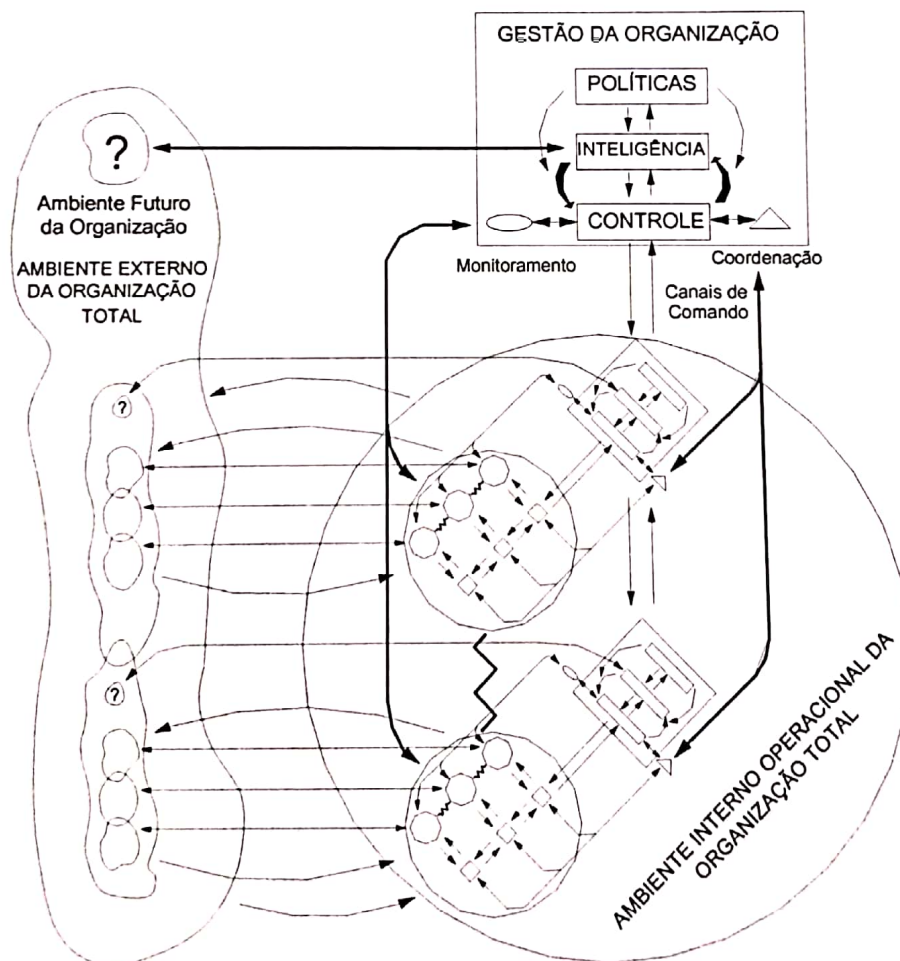


Figura 8 – Desdobramento da Complexidade de Uma Organização

Em síntese, o VSM opera como ferramenta para diagnosticar, redesenhar e gerir organizações. A moldura conceitual trazida pelo VSM providencia as ferramentas necessárias para sua aplicação prática na gestão operacional, na gestão da qualidade de sua operação e na melhoria da sobrevivência e da viabilidade das organizações (Espejo et al, 1996).

4.2-Teoria da Qualidade

4.2.1- Qualidade

Qualidade foi abordada no estudo, como em Jenkins: "A qualidade é o grau de ajuste do produto à demanda que pretende satisfazer" (Jenkins apud Paladini, 1995:29); um elo entre os requisitos do cliente e os atributos do produto² disponível para o seu atendimento.

Usou-se também o conceito de Juran para a função qualidade: "Conjunto de atividades através das quais se atinge a adequação do produto ou do serviço ao uso, não importando em que parte da organização estas atividades são executadas" (Juran & Gryna, 1991:16). Afirma-se o compromisso de atender ao consumidor ajustando o processo às especificidades de utilização do produto.

Acompanham os processos de construção do estudo, as reflexões de Almeida (1999) para quem a categoria Qualidade, no que se refere ao leite humano, extrapola a noção de complexidade e flexibilidade dos fenômenos de ajuste - nutricional, químico, imunológico, físico e microbiológico - de sua produção na mama materna às necessidades fisiológicas da criança.

Segundo demonstra o autor, é preciso retrair a rede sócio-biológica desenhada pelo leite humano, que inclui os atores envolvidos no cenário da amamentação e desmame, na ecologia do desenvolvimento humano e na história dos povos.

O entendimento dessa rede nos informa e atualiza sobre a lógica da construção sócio-biológica do conceito de qualidade do leite humano ao longo do tempo e na relação com os interesses e ideologias dos diversos atores.

² A categoria produto inclui produtos e serviços, ambos decorrentes de um processo.

4.2.2 A Gestão da Qualidade no Processo

"A gestão da qualidade no processo pode ser definida, de modo sucinto, como o direcionamento de todas as ações do processo produtivo para o pleno atendimento do cliente. Assim, o objetivo básico da gestão da qualidade no processo é a atenção ao cliente e a estratégia definida para atingi-lo é a otimização do processo produtivo" (Paladini, 1995:18).

Em função do conceito de qualidade com que se trabalha, a abordagem da gestão é desenhada de forma diversa. Assim, o entendimento da qualidade como adequação ao uso *"define um objetivo que envolve essencialmente que a prioridade da Gestão da Qualidade no processo é atender plenamente ao cliente"* (p.13).

Existe, segundo o autor, uma relação intrínseca entre o compromisso no atendimento ao requisito do cliente e a Gestão da Qualidade no processo:

"Não há forma de definir qualidade sem atentar para o atendimento integral ao cliente. Não há forma de atender ao cliente sem qualidade no processo produtivo. Por isso, se é verdade que a qualidade começa e termina no cliente, também é verdade que a qualidade é projetada, desenvolvida e gerada no processo. Daí a importância e a complexidade da qualidade no processo. Importância porque é aí que ela é produzida, complexidade porque depende de grande número de variáveis" (p13).

Portanto, para produzir qualidade no processo é necessário compreender que a qualidade não é um fim em si mesma. A melhoria do processo produtivo de bens e serviços objetiva, sempre, desenvolver um melhor atendimento ao cliente.

As atividades do processo produtivo precisam estar organizadas de forma a atender os requisitos de qualidade do cliente, sejam estes conhecidos ou desconhecidos pelo mesmo. Neste caso, os requisitos do cliente estão, com frequência, estabelecidos nas leis, normas, regulamentos, protocolos ou consensos que o protegem e que devem ser conhecidos e respeitados pelas organizações no planejamento de sua produção.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerenciar as diversas atividades interligadas do seu processo produtivo. Uma atividade pode ser considerada um processo quando usa recursos e é gerenciada de forma a transformar entradas em saídas, ou seja, atividade planejada segundo os requisitos do cliente em atividade executada, agregando valor ao produto ou serviço. Com frequência os diversos processos de uma organização estão relacionados, sendo que as saídas de um processo se configuram em entradas de outro (IEL-IDEIES, 2003; Mello, 2001; Paladini, 1995).

“A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interação destes processos e sua gestão, pode ser considerada como 'abordagem de processos' (IEL – IDEIES, *op. cit.*: p.2)”.

4.2.3 Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2000

Para cumprimento do objetivo “meio”, ou seja, a melhoria do processo produtivo da organização em todos os seus processos de trabalho identificados e inter-relacionados, o presente estudo adotou como modelo de abordagem de processos, aquele padronizado pela ISO (International Standards Organization) que define um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) como o conjunto de elementos inter-relacionados para estabelecer política e objetivos (da Qualidade), para atingir estes objetivos e para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade. A Norma ISO 9001:2000 é constituída por requisitos da gestão em qualidade (Anexo 2) reunidos a partir de construtos da Teoria da Qualidade e abrangem a gestão de uma organização para a consecução, em última análise, da sua *Política da Qualidade* e da satisfação do cliente. (ABNT, 2000).

A Norma ISO 9001:2000 recomenda a avaliação tanto da eficiência como da eficácia dos processos da organização, mantendo-se o foco na melhoria do

desempenho. Ela destaca a importância em identificar, implementar, gerenciar e melhorar continuamente a eficácia dos processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade, assim como gerenciar suas interações para alcançar os objetivos da qualidade da organização (Mello; 2001).

O SGQ deve ser construído, em cada organização, pelos gestores e pela maior parte dos colaboradores envolvidos nos processos de trabalho. Este sistema é composto por documentos que definem as atividades das organizações e como executá-las e, ainda, como os dados históricos dos resultados obtidos são registrados e utilizados para gerenciar as organizações (Cerqueira, 1994; Mello, 2001).

O conceito “ciclo de vida do produto” incorpora todas as atividades de uma organização que tem impacto sobre a qualidade, envolvendo os processos e funções, desde o conhecimento das necessidades dos clientes até a assistência técnica (ou orientação sobre o uso) de um produto ou serviço executado de acordo com os requisitos do cliente. Portanto, suas fases incorporam desde o *Marketing* e pesquisa de mercado, planejamento e desenvolvimento do produto ou do processo até as atividades pós-distribuição como a reciclagem ou disposição pós-uso (Dornelles, 1997).

Ao longo deste ciclo serão definidos os processos de forma a garantir que os produtos e serviços sejam obtidos de acordo com suas especificações, atendendo os requisitos dos clientes, sem falhas ou defeitos, sem desperdícios de trabalho profissional, recursos materiais e financeiros e de tempo. Em um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) um fluxo de informações (registros, relatórios e outros) é definido para todos os processos, constituindo-se em ferramenta de documentação,

análise, controle, correção, prevenção de não-conformidades do produto com suas especificações e melhoria contínua do sistema. (IEL-IDEIES, 2003).

O modelo de SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO PROCESSO considera o “enfoque de processos” da organização. Ele é o retrato de como a organização opera. Considera as entradas representadas pelos requisitos dos clientes, mas também outros tipos de entradas, como aquelas vindas dos fornecedores, os processos de transformação ou execução e os produtos e serviços que são as saídas destinadas a atender as partes interessadas: não apenas aos clientes, mas também à sociedade. Seus elementos básicos são:

- Responsabilidade da Direção
- Planejamento
- Gestão de Recursos
- Realização do Produto
- Medição, análise e melhoria (Paladini, 1995).

A importância do Sistema de Gestão da Qualidade no atendimento aos requisitos da Norma ISO é destacada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Segundo a ABNT os princípios da gestão da qualidade são: foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, abordagem sistêmica para a gestão, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão e benefícios mútuos nas relações com os fornecedores. Para a ABNT estes princípios da gestão da qualidade estão perfeitamente alinhados com os requisitos das Normas ISO (ABNT: 2000).

Segundo Dornelles, (1997) um sistema é considerado como todo arranjo ou combinação de elementos possuindo as seguintes características: formarem uma

unidade, terem um relacionamento funcional, terem uma meta comum e ser retroalimentado.

Os elementos que constituem um sistema são seus componentes, atributos e relacionamentos. Componentes são as partes operacionais do sistema e consistem em entrada, processos e saída. Atributos são as propriedades ou manifestações discerníveis dos componentes do sistema e que o caracterizam. Relacionamentos são as ligações entre os componentes e seus atributos.

O conjunto dos componentes de um sistema opera para uma meta comum. As ações ou atividades desenvolvidas por um sistema serão sempre maiores do que a soma das ações ou atividades individuais de cada componente. Um sistema da qualidade se constitui como a estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade de maneira a atender às necessidades gerenciais específicas de cada organização.

A própria Norma ISO destaca o papel de um Sistema de Gestão da Qualidade no desenvolvimento das organizações:

“Para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la de maneira sistemática e transparente. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A administração de uma organização contempla a gestão da qualidade entre outras disciplinas de gestão.” (NBR ISO 9001, 2000).

São características gerais do SGQ (IEL-IDEIES, 2003):

- É de responsabilidade da administração da instituição estabelecer e implementar o SGQ.
- O SGQ tem a finalidade de alcançar os objetivos estabelecidos na Política da Qualidade da organização.

- Ele deve ser adequado ao tipo de atividade da organização e ao produto que é oferecido. Esta adequação será feita pelos colaboradores de cada organização dentro dos requisitos mínimos da Norma
- O sistema deve correlacionar e inter-relacionar as necessidades e expectativas dos clientes às necessidades e interesses da organização.
- Deve funcionar de modo a promover confiança na atuação da organização assegurando que:

1) O SGQ é entendido pelos funcionários, implementado e mantido eficaz; quer dizer, não existe diferença (não conformidade) entre a rotina escrita e a forma de atuar na prática. Daí a importância da construção coletiva e contínua na padronização dos procedimentos, instruções, registros, questionários de satisfação do cliente, indicadores de avaliação dos objetivos da qualidade, entre outros. Toda alteração é registrada e informada, como tal, no documento revisado. O documento é revisado para se manter eficaz como referência para todos, especialmente novos funcionários, mesmo os já treinados nas rotinas (atividades) de cada processo.

2) Os produtos e serviços satisfazem as necessidades e expectativas dos clientes. As queixas são analisadas e respondidas e aquelas consideradas pertinentes são tratadas, respondidas e tomadas ações corretivas para evitar reincidência.

3) As necessidades da sociedade e do meio ambiente (ecologia, resíduos, ergonomia, saúde ocupacional) são abordados.

4) É dada ênfase na prevenção de problemas, ao contrário da dependência de detecção de falhas ou perdas após sua ocorrência. Isto é obtido através do

controle dos processos, das melhorias contínuas e da detecção de problemas potenciais.

A estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade envolve as atividades de apoio ao gerenciamento da organização. É requisito da norma ISO 9001:2000 (ABNT, 2000) ³ que a organização:

1. Estabeleça uma Política de Qualidade: são as diretrizes máximas estabelecidas pela administração. Pode ser considerado como a “porta de entrada” do sistema de gestão da qualidade. A Norma ISO exige que a política da qualidade seja adequada e apropriada aos propósitos da organização, comprometendo-se textualmente com os requisitos da norma e com a melhoria contínua da eficácia do SGQ (Mello, 2001).
2. Defina dos objetivos da qualidade: são os compromissos, metas e indicadores desdobrados a partir das diretrizes e levados para avaliação nas reuniões de análise crítica do SGQ, quando serão definidas ações corretivas ou de melhoria do sistema. Os objetivos da qualidade podem incluir desde questões de logística, estrutura física e equipamentos até indicadores de satisfação do cliente ou percentuais de conformidade do produto com suas especificações em qualquer momento do processo. Os objetivos devem ser mensuráveis e coerentes com a política de qualidade da organização (Mello, 1998; Mello, 2001; Cerqueira 1994; IEL-IDEIES, 2003).
3. Estabeleça o processo produtivo da organização: Identificação dos processos de trabalho e mapeamento das suas inter-relações.
4. Estruture a documentação:

³ Anexo I

4.1 Para elaborar o Manual da Qualidade, que define o perfil da estrutura do sistema e explica como a organização fará para atender, item a item, os requisitos da Norma.

4.2 Para descrição dos procedimentos ou rotinas de cada processo, incluindo, entre outros, os fluxogramas das rotinas, condições necessárias à sua realização, resultados esperados, situações anormais, definição de responsabilidades de cada ação:

4.3 Para compilação de instruções de trabalho (em geral técnicas), métodos, tabelas, especificações, regulamentos.

4.4 Para descrever os modos de armazenar, proteger, acessar, recuperar e definir período de arquivamento e descarte dos registros gerados (evidência objetiva do trabalho realizado).

5. Realize treinamento do pessoal envolvido nas rotinas dos processos de trabalho, no local de trabalho e orientado pelo gerente. O SGQ prevê a definição de competências para cada cargo, um plano anual de capacitação, a definição de tempo médio de treinamento por período e por funcionário e avaliação em serviço (incluídas as auditorias internas e/ou externas)

6. Providencie auditoria do SGQ, com avaliação da conformidade entre a realização das atividades do processo produtivo e

6.1 os requisitos da Norma;

6.2 as rotinas estabelecidas na documentação e

6.3 os objetivos da Qualidade definidos pela organização e evidenciados pelos indicadores, metas e compromissos, avaliados criticamente em reuniões com a alta direção da organização.

7. Realize a análise crítica do SGQ, em função dos resultados da auditoria e da avaliação periódica do cumprimento dos objetivos da Qualidade.
8. Implante ação corretiva e ação preventiva e
9. Controle as atividades: É a avaliação da eficácia e adequação do SGQ e a identificação de oportunidades de melhoria. Isso envolve as informações sobre a satisfação dos clientes e a conformidade com os requisitos do produto ou serviço.

Embora o modelo de Sistema de Gestão da Qualidade elaborado neste estudo tenha como referência a norma ISO 9001:2000 (ABNT, 2000) sua implantação, não implica na necessidade de certificação para essa norma. As empresas e instituições públicas ou privadas podem aproveitar-se exclusivamente do seu referencial de como se organizar, para definir claramente, de forma objetiva e de modo integrado “o que fazer”, “quem são os responsáveis” e “como fazer” nas diversas situações do seu processo produtivo de bens e serviços. As ações, neste caso buscam estabelecer o modelo de gestão baseado em processos e organizar e implementar um SGQ para garantir que os produtos e serviços possam atender aos requisitos da Norma e dos clientes. (ABNT, 2000)

A abordagem de processos tem no Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2000 uma metodologia validada e que, mesmo complexa, torna-se prática quando adaptada às circunstâncias específicas de uma organização. Uma vez implementado e mantido, o SGQ torna-se facilitador da gestão eficaz e transparente da qualidade das organizações, inspirando confiança nos funcionários e clientes. No entanto, devemos estar atentos para a importância do fator humano ao longo do processo.

Oliveira (1998) lembra que os programas de qualidade, mesmo com seus sistemas, ferramentas, modelos, instrumentos, normas e fórmulas, nem sempre dão certo. O autor acredita que a lacuna está na supervalorização de ferramentas objetivas e sistemáticas e na busca de respostas lógicas, que representam apenas parte das soluções. A contrapartida, pouco valorizada, estaria na atenção às questões subjetivas, dentre elas as crenças, valores, atitudes, pensamentos, comportamentos ou motivação. Segundo Oliveira,

“... para que se construa uma empresa cada vez mais competitiva, moderna e flexível, é fundamental que, simultaneamente, esteja-se atento tanto ao desenvolvimento de metodologia quanto à criação de uma mitologia que se baseie em valores e crenças coerentes e alinhadas com os objetivos maiores da organização.”(61).

Para o autor, assim como metodologias e técnicas atendem aos requisitos racionais e lógicos, a mitologia valida e alinha os sentimentos e comportamentos das pessoas na empresas.

Portanto, a definição da missão de uma empresa deve estar fundamentada nas crenças e valores e na visão de seus colaboradores.

Para Bergamini (2002), nesta transição para o século 21, o ambiente de total imprevisibilidade exige um trabalho de liderança praticamente ininterrupto, pois antigos esquemas de administração já não funcionam. A autora aponta para a urgência de que os diferentes grupos sejam levados a encarar abertamente a necessidade de mudar, abandonar a estabilidade e estabelecer novos tipos de conduta e parceria no trabalho; esclarece a atuação do líder nas mudanças e a forma como adquire credibilidade e autorização do grupo para conduzir as mudanças:

“O sentido que o líder dá a estas mudanças faz com que as mesmas não sejam consideradas como pilhas de fatos sem conexão. A interpretação

que o líder oferece daquilo que está ocorrendo (e que bem poucos percebem) organiza o quebra-cabeças que parecia totalmente descontraído ou desconexo.” (pg.36).

Para o autor, o gestor, administrando e/ou liderando, deve estar atento ao fato de que é no contexto cultural de uma organização que se coloca a questão da qualidade. Que esta deve ser aí inserida como valor e compreendida como benefício. Não só para os clientes, como para os próprios funcionários; ser capaz de motivar ações e mudanças de comportamento.

Uma cultura organizacional pode ser atualizada em função de fatores internos ou de influências externas, incluindo os processos de melhoria com estabelecimento de novos objetivos, a aquisição de novos conhecimentos na área de atuação, a capacitação dos funcionários, a alteração nos requisitos dos clientes ou as mudanças e transformações capitaneadas pelas lideranças naturais.

Uma vez que a cultura da qualidade se incorpora ao cotidiano da organização, tornando-se um *habitus* e um motivo gerador de crescimento da auto-estima dos membros da equipe, cria-se um ambiente propício para o envolvimento de todos no processo de implementação, manutenção e avaliação crítica do Sistema da Qualidade, buscando a melhoria contínua e a satisfação do cliente (Paladini: 1995).

5. METODOLOGIA

O estudo propõe a elaboração e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001:2000 em um BLH, através do cumprimento dos objetivos específicos e a avaliação dos resultados nos termos de alcances e limitações.

Inicialmente foram pesquisados os condicionantes para a operação e gestão de BLH a partir dos regulamentos estatutários e legislação pertinente, assim como das normas técnicas e evidências científicas disponíveis na literatura. Esses conhecimentos definem os padrões de qualidade para os produtos e para as atividades constituintes dos seus processos de trabalho. O sistema teve escopo abrangente, envolvendo vários processos de trabalho em BLH. Tais processos incluem:

- **A rota de recolhimento domiciliar do LHO**
- **O processamento do LHO:** A recepção no BLH, a pasteurização, o controle de qualidade e a estocagem
- **A pasteurização para cliente (receptor) externo** ao hospital, domiciliar ou internado em outro EAS.
- **A distribuição do leite humano pasteurizado** para clientes internos e externos (doação ou posto de coleta).
- **O atendimento clínico**, no BLH, às mães e crianças com dificuldades na amamentação e à gestantes e nutrizes com problemas nas mamas, tais como ingurgitamento, fissuras ou mastites.

- O serviço de **coleta e embalagem do leite humano ordenhado cru exclusivo**, por prescrição do pediatra responsável e destinado aos recém-nascidos internados na UTIN do próprio hospital.
- A **orientação** sobre amamentação, propriedades do leite materno, doação e outras é realizada tanto no BLH e dirigida às pacientes, como aos familiares e gestantes. A orientação também é realizada por telefone, sendo a paciente encaminhada ao BLH quando é o caso.
- O **ensino**, realizado pelos profissionais de nível superior da equipe do BLH nas dependências do hospital onde a clientela é composta dos profissionais da equipe de saúde, alunos e professores da UFES, especialmente do Centro Biomédico. Externamente ao HUCAM é também oferecido, por solicitação, em escolas de nível médio e superior, Unidades de Saúde, movimentos sociais, empresas e outros.

Ao longo do processo de elaboração das rotinas foi feita a análise da correspondência entre os requisitos da Norma ISO e cada um dos processos de trabalho do sistema operacional BLH, verificando sua adequação e aplicabilidade nos mesmos, isoladamente e em interação; definindo estratégias, padronização e documentação para a construção do SGQ da unidade campo do estudo.

A pesquisa avaliou os alcances e limitações da elaboração e implementação de um SGQ ISO 9001:2000, a partir de um estudo de caso em uma unidade BLH. Os resultados foram testados, consolidados e analisados criticamente ao longo do processo, de janeiro a dezembro de 2007.

O campo de estudo foi o Banco de Leite do Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo – HUCAM, hospital geral

que atende pacientes em todas as áreas médicas. Atualmente conta com 293 leitos, com média mensal de internação de 750 pacientes. Nos ambulatórios realiza-se uma média de 15.000 consultas/mês. A instituição é referência para alto risco materno infantil e a UTI Neonatal interna cerca de 500 pacientes/ano.

O Banco de Leite do HUCAM está no décimo primeiro ano de funcionamento, atendendo de segunda à sexta-feira à clientela externa e interna.

A equipe, que foi bastante reduzida ao longo do estudo é composta, atualmente, de uma enfermeira coordenadora, uma responsável médica, quatro técnicas de enfermagem (duas com nível superior: fisioterapia e enfermagem), duas auxiliares de enfermagem e um motorista. A média de presença concomitante no BLH, nos últimos meses caiu, portanto, para três profissionais. Vários membros da equipe foram demitidos de seus vínculos terceirizados ou encontram-se (freqüentemente) em licença médica.

A forma de gestão do BLH do HUCAM é a gestão compartilhada, com a equipe participando das decisões operacionais e estratégicas, o que vem produzindo, a despeito dos percalços, um excelente clima organizacional com maior autonomia e engajamento dos sujeitos.

O HUCAM está, atualmente, sob avaliação do Ministério da Saúde por determinação do Ministério Público para possível mandado judicial de contratações e ajuste do recebimento de verbas federais para custeio. O próprio hospital recorreu ao Ministério Público já que suas reivindicações, desatendidas, ameaçavam o desempenho dos trabalhos em vários setores.

A pesquisa foi realizada em três fases:

I. Elaboração do Sistema Geral da Qualidade – Implantação.

O requisito 4.2. da Norma ISO 9001:2000 refere-se à documentação do SGQ, item subdividido em **Generalidades** (tipos de documentos incluídos do SGQ, **Manual da Qualidade**, **Controle de documentos** (Manual de Rotinas) e **Controle dos Registros da Qualidade**.(ABNT,2000)

Para elaboração e consolidação dessa documentação do SGQ os seguintes passos se fizeram necessários e foram realizados de forma coletiva pela equipe do BLH, com nossa supervisão como coordenadora do Sistema.

- Discutir e explicitar valores, visão e missão do serviço.
- Definir sua política da qualidade para cumprimento da missão.
- Determinar os processos de trabalho, sua seqüência e interação.
- Construir dos critérios e métodos de operação e controle dos processos de trabalho.
- Definir os objetivos da qualidade de modo consistente com a política da qualidade do BLH, para atender aos requisitos de qualidade dos produtos e serviços ofertados.
- Eleger Indicadores para medir periodicamente e de maneira contínua os objetivos da qualidade do BLH e fornecer evidência da qualidade dos seus produtos e serviços.
- Criar a tabela de indicadores com sua especificação e metodologia de aplicação.
- Definir tipos e lista de gráficos.

- Estabelecer metas para os indicadores que permitam a avaliação da qualidade do produto ou serviço em diversas etapas do processo de trabalho, os desvios, o estabelecimento de estratégias de correção e a reavaliação das próprias metas.
- Avaliação da eficácia dos indicadores.

Os requisitos atuais da Norma ISO, válida a partir de 29-01-2001 (ABNT - NBR ISO 9001:2000) são em número de 8, sendo que os itens numerados de 1 a 3 tratam de generalidades, referência normativa e termos e definições. Os demais⁴ estão discriminados como:

4- Sistemas de Gestão da Qualidade – requisitos gerais e requisitos de documentação

5- Responsabilidade da direção – comprometimento da direção; política da qualidade; planejamento; responsabilidade, autoridade e comunicação; análise crítica pela direção.

6- Gestão de recursos – provisão de recursos; recursos humanos; infraestrutura; ambiente de trabalho.

7- Realização do produto – planejamento da realização do produto; processos relacionados a clientes; projeto e desenvolvimento de produto (se for o caso da unidade); aquisição; produção e fornecimento de serviço; controle de dispositivos de medição e monitoramento.

8 – Medições, análise e melhoria – generalidades; medição e monitoramento; controle de produto não - conforme; análise de dados; melhorias

Esses requisitos e seus sub-itens foram respeitados na elaboração (documentação) do SGQ do BLH para os processos de trabalho da unidade.

⁴ Melhor detalhados do Anexo I

A figura abaixo ilustra o mapeamento e interação dos processos definidos pela equipe do BLH piloto do presente estudo.

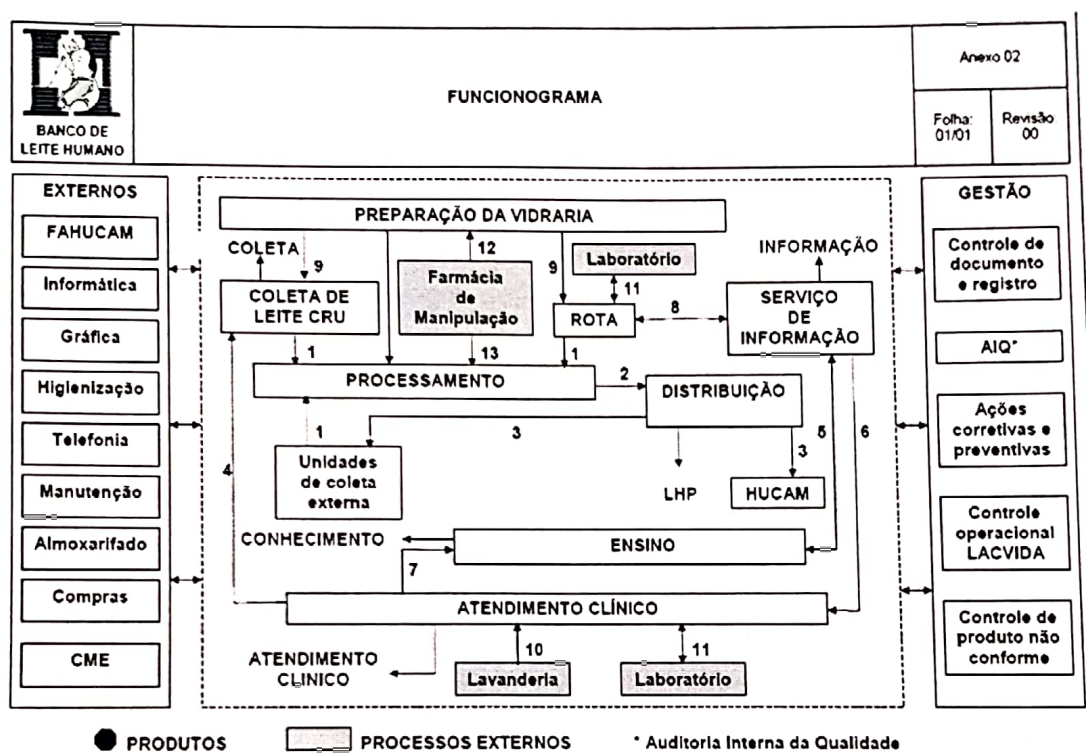


Figura 9 – Funcionograma

MANUAL DE ROTINAS

Para cada processo operacional, de negócio, da unidade, foi elaborada uma rotina sob a forma de um fluxograma de decisão e atividades, contendo o **quê** (descrição da atividade), **como** (técnica e outras condições para sua realização), **quem** (função do membro da equipe com responsabilidade e autoridade para realizar a tarefa) e **registro** (código do formulário em que se registra a evidência da realização da atividade em livro de registro ou software). Cada rotina foi codificada, apresentando o número da página atual/número total de páginas e o número da versão, alterado a cada atualização, como na Figura 10. As versões são controladas

em registro próprio, para evitar o uso de rotinas desatualizadas ou nas quais os responsáveis não receberam treinamento e avaliação. Também os processos de gestão (Figura 9) foram padronizados e definidos em seus métodos de registro, monitoramento e controle.

Os processos externos ao BLH (Fig. 9) que interagem fornecendo materiais e serviços críticos para a operação do BLH foram padronizados, registrados e avaliados segundo metodologia definida pela unidade, no Manual da Qualidade. Este é um requisito da Norma ISO 9001:2000. Foram celebrados “contratos internos” com tais fornecedores, com participação da alta direção.

O conjunto de rotinas, instruções, formulários e “outros documentos” compõem o Manual de Rotinas do BLH do Hucam. Esse manual foi elaborado para atender as necessidades da unidade em foco no estudo e pode ser adaptado para circunstâncias diversas, como no caso de unidades BLH que tenham processos reduzidos ou acrescentados aos do modelo do estudo, desde que se atenda a legislação, normas técnicas e a Norma da Qualidade ISO 9001:2000, se for o caso. A Figura 10, a seguir, ilustra a formatação definida para a documentação das rotinas do BLH do HUCAM.

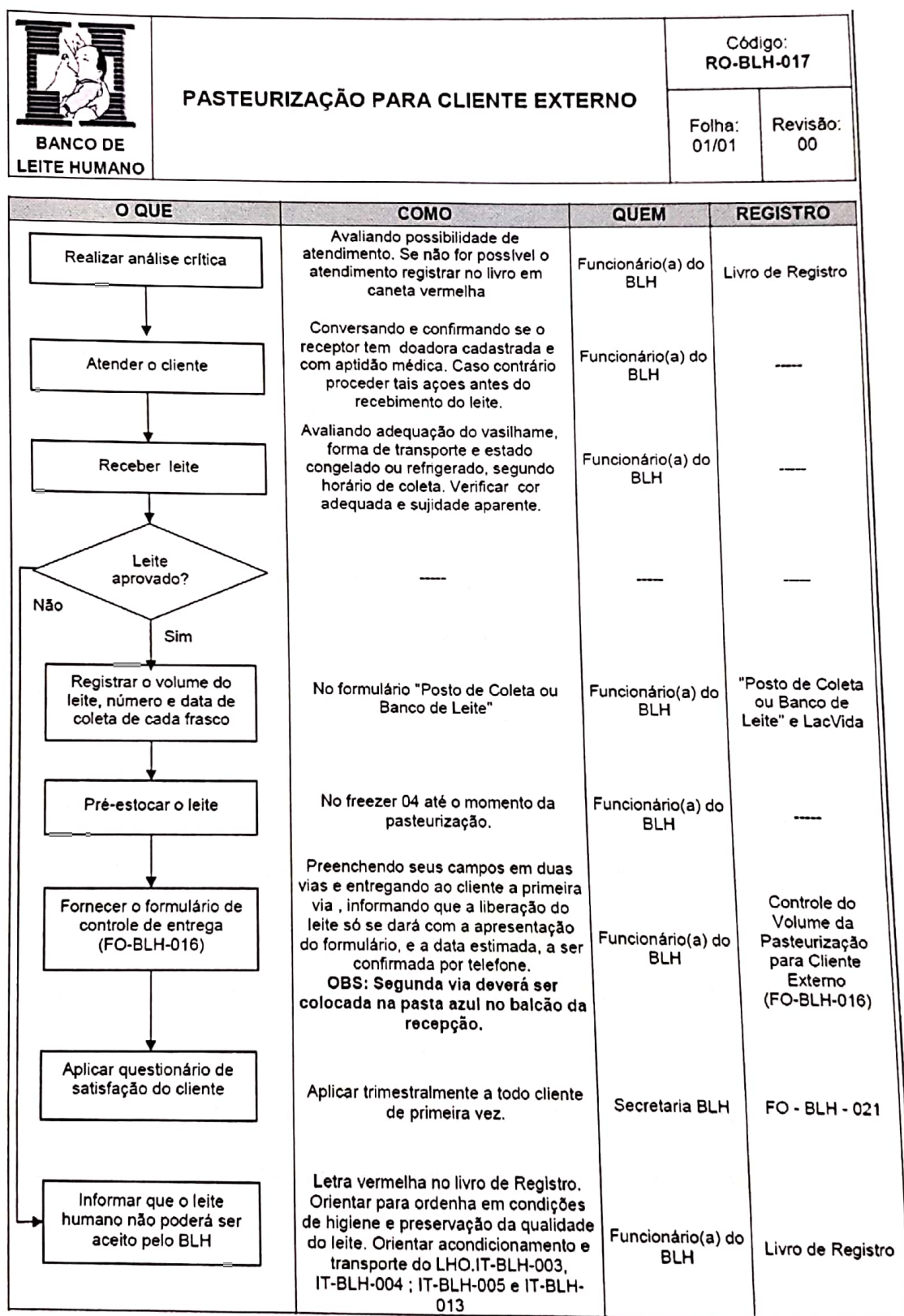


Figura 10 - Modelo de documento controlado.

Manual da Qualidade.

Para a construção do SGQ foi elaborado, além do Manual de Rotinas, o Manual da Qualidade, ele próprio um requisito da Norma ISO 9001:2000 (item 4.2.1). O Manual da qualidade inclui:

- a) O escopo do SGQ (quais processos estão incluídos no sistema);
- b) Os procedimentos documentados estabelecidos para o SGQ;
- c) A descrição da interação entre os processos do SGQ (Funcionograma);
- d) A Política da Qualidade assinada pelo diretor do hospital junto ao seu termo de compromisso com o SGQ;
- e) Os Objetivos da Qualidade e os indicadores para acompanhamento destes objetivos, derivados da política estabelecida;
- f) A definição dos produtos (e serviços) da unidade;
- g) O histórico do BLH e a descrição de sua organização.

O cumprimento, neste estudo, do objetivo geral de elaborar, implantar e avaliar os resultados de um Sistema de Gestão da Qualidade que atendesse aos requisitos da Norma ISO 9001:2000 em uma unidade BLH, buscou sua adequação à legislação, às normas técnicas e às evidências científicas que orientam as atividades profissionais. Exigiu, também, alinhamento com a realidade cotidiana e a linguagem do trabalho em BLH. A realização da documentação do sistema se deu junto aos funcionários do BLH, utilizando-se de seminários e oficinas, listados a seguir.

Seminários:

1. Conceito e percepção de Qualidade. Para quê e para quem? Histórico da Unidade em relação à Qualidade. Clima organizacional e cultura organizacional em relação à implantação de um sistema de construção e certificação da Qualidade. O que garante a qualidade do que se produz em BLH ? (Paladini1995; Mello & Camargo; 1998)
2. Noções de produto, processo e sistema. Identificação dos produtos e serviços ofertados pelo BLH.
3. Definição coletiva e consenso sobre de valores, missão, visão, Política da Qualidade e Objetivos da Qualidade do BLH e sua relação com os indicadores iniciais do desempenho da unidade. (Mello, 2002; Mello & Camargo, 1998)
4. Organização da Instituição. Mapeamento, interação e padronização dos processos. Definição do modelo de documentação das rotinas e instruções. Criação de duplas de funcionários para elaboração de rotinas e instruções. As duplas foram voluntárias na construção da documentação da sua escolha, abrangendo inicialmente as rotinas dos processos operacionais do BLH. Tal elaboração foi realizada no intervalo de tempo entre as oficinas e seminários, tentando diversificar os seus constituintes.
5. Ajuste coletivo de rotinas e instruções. Avaliação da correção e utilidade das informações. Busca do consenso. Aprovação e distribuição da primeira versão do Manual de Rotinas.
6. Norma ISO 9001:2000. Amplitude e importância mundial, vantagens e dificuldades na sua adoção. As exigências da Norma como requisito básico

de Qualidade – desmistificando a Norma. A garantia da qualidade e a gestão da qualidade. A certificação ISO. (Mello, 2001; Dornelles, 1997; Cerqueira, 1994)

Oficinas: Ajuste do Manual de Rotinas. Estabelecimento das estratégias do BLH do HUCAM para atendimento aos requisitos do SGQ ISO 9001:2000, elaboração do Manual da Qualidade e definição e meios de controle dos documentos externos (leis e normas) que afetam o SGQ.

1. Requisito 4 – O Sistema de Gestão da Qualidade. Mapeamento, interação e padronização dos processos operacionais e de controle.
2. Requisitos 5 e 6 – Responsabilidade da Direção e Gestão de Recursos.
3. Requisito 7 – Realização do produto e dispositivos de medição e monitoramento.
4. Requisito 8 – Medição, análise e melhoria. Registro, tratamento e acompanhamento de não-conformidades.

Os encontros, sob forma de oficinas ou seminários, conformaram o trabalho coletivo de contínuo ajuste de rotinas.

A pesquisadora coordenou os encontros, prestou consultoria e assessoria para as duplas de elaboração da documentação e supervisionou a conformidade dos ajustes coletivos das documentações elaboradas – rotinas, instruções, registros, formulários e outros documentos. Supervisionou os serviços de Secretaria relativos ao SGQ e manteve os contatos necessários com a alta direção do hospital e com o representante da direção junto ao SGQ do BLH, cargo definido por imposição da

Norma. Foi atendida pela consultoria externa em qualidade (IEL-IDEIES) que durante o estudo atuou avaliando o ajuste da documentação à Norma ISO 9001:2000.

Durante a elaboração da documentação a equipe deparou-se com tarefas já discutidas em encontros anteriores, já parcialmente realizadas e até mesmo completadas durante reflexões em outros seminários, o que facilitou o processo de desmistificar a linguagem formal e a aparente inflexibilidade original da Norma.

II. IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ.

1. Para um Sistema Geral da Qualidade ISO 9000 que utiliza a abordagem de processos, a implementação da documentação não pode ser dissociada da implementação das ferramentas de análise dos seus resultados. A eficiência do SGQ está baseada na possibilidade da avaliação, correção e melhoria dos resultados **ao longo dos processos de trabalho e/ou em função do monitoramento dos seus indicadores**. A fase de implementação incluiu, portanto, a coleta sistemática de dados de desempenho, a avaliação contínua dos resultados e as ações de melhoria do sistema.

Para entendimento das atividades das etapas do projeto, é necessária a definição de alguns termos para padronização da linguagem válida no escopo do sistema. (Cerqueira, 1994)

- Implantação de um documento: processo de elaborar, editar, aprovar e emitir um documento do SGQ; implantar um documento significa implantar todos os documentos pertinentes ao mesmo.

- Implementação de um documento: ação de assegurar a operacionalidade efetiva de um documento do sistema, implementando todos os documentos referentes ao mesmo.
- Manutenção do sistema: processo de manter a efetividade do sistema através de esforços de auditoria, análise crítica e tomada de ações corretivas.
- Emissão: atividade de registrar, indexar, datar e numerar cópias de um documento editado, visando a controlar sua utilização.

Para Cerqueira (*Op.Cit.*, p.105)

“É preciso prover as pessoas com a competência adequada para a implantação e implementação do sistema. Isso só é conseguido através de treinamentos específicos. Basicamente devem ser ministrados os seguintes treinamentos:

- Como aplicar a série ISO 9000 em Sistemas de Qualidade;
- Como elaborar documentos do Sistema de Qualidade;
- Como auditar “o Sistema da Qualidade – formação de auditores internos...”

Para o autor devem ser previstos treinamentos durante a execução das tarefas cabíveis a cada funcionário.

Etapas realizadas para Implementação:

1. Treinamento da equipe, em serviço, nas rotinas e instrumentos de acompanhamento e controle dos processos e registros. A implementação do SGQ foi feita a partir da instituição cumulativa dos processos padronizados.
2. Formação de auditores internos: Foram formados como auditores internos seis membros da equipe, dois membros da Farmácia e um voluntário do HUCAM e Administrador de Empresas, todos aprovados e certificados no curso de Auditor Interno da Qualidade. O curso foi oferecido pelo IEL-IDEIES, instituição credenciada para tanto. Foi atendido ao

requisito 8.2.2 da Norma ISO 9001:2000 que determina que o auditor interno pertencente à equipe do BLH, não pode auditar o seu próprio trabalho. Um profissional mantido exclusivamente na pasteurização pode auditar as demais áreas do BLH, por exemplo. No período do estudo as duas auditorias internas realizadas, foram realizadas por administrador treinado junto à equipe do BLH para a função de auditor interno. (Anexo I)

3. Realização de auditorias internas. Foram realizadas duas auditorias internas em um ano. Os resultados foram levados para as reuniões de análise crítica com a direção do HUCAM
4. Realização de reuniões de análise crítica com a Direção, definição de ações corretivas do SGQ e propostas de melhoria.

Reunião de análise Crítica:

Para a implementação efetiva do SGQ é necessário que a Direção da Instituição esteja comprometida com o fornecimento dos recursos necessários, com o acompanhamento das ações através do Representante da Direção - RD da instituição junto ao SGQ da unidade de serviço e na avaliação do Sistema. Na implantação do SGQ, para cumprimento das normas ISO 9001:2000, foi responsabilidade da direção do HUCAM realizar, periodicamente, com a coordenação do BLH, reuniões de análise crítica para avaliar dados oriundos de.

- Resultados das auditorias internas.
- Resposta e realimentação dos clientes (índice de satisfação dos clientes e registro de queixas).
- Desempenho dos processos (indicadores - gráficos e tabelas).

- Conformidade do produto (registro de não-conformidades).
- Ações corretivas e preventivas (registros).
- Acompanhamento de ações e pendências contidas nas atas de reuniões anteriores, assim como recomendações de melhorias para o SGQ.

O trabalho de implementação foi avaliado por consultoria e auditoria interna para ajustes, buscando os problemas e soluções vivenciadas na realidade da sua execução

III ANÁLISE DE RESULTADOS

A adequação da implementação do SGQ elaborado, foi checada a partir dos seguintes parâmetros:

- ❖ Processos de trabalho estão identificados; seqüência e interações estão determinadas e estes são aplicados segundo padronização.
- ❖ Foram determinados no SGQ os critérios e métodos que asseguram a operação e o controle dos processos do trabalho.
- ❖ Existe disponibilidade dos recursos e informações necessários para apoiar a execução e o monitoramento dos processos de trabalho.
- ❖ É realizada a monitoração, medida e análise contínua dos processos de trabalho (função controle e monitoria dos VSM)
- ❖ Foram implementadas as ações necessárias para atingir os resultados planejados (política e objetivos da qualidade) e a melhoria contínua dos processos de trabalho (função política dos VSM).

- ❖ Os dados de cada indicador são coletados a partir dos registros de cada processo de trabalho, transformados em planilhas e gráficos e avaliados estatisticamente conforme a especificação do indicador