



**Universidade de
Aveiro**

Ano 2015

Secção Autónoma das Ciências da Saúde

**LILIANA RAQUEL
MOREIRA DE
FIGUEIREDO**

**PROJETO DE MESTRADO PARA IMPLEMENTAÇÃO
DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM
FARMÁCIA COMUNITÁRIA**

**MASTER PROJECT FOR IMPLEMENTATION OF A
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN COMMUNITY
PHARMACY**



**LILIANA RAQUEL
MOREIRA DE
FIGUEIREDO**

**PROJETO DE MESTRADO PARA IMPLEMENTAÇÃO
DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM
FARMÁCIA COMUNITÁRIA**

**MASTER PROJECT FOR IMPLEMENTATION OF A
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN COMMUNITY
PHARMACY**

Projeto apresentado à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Biomedicina Farmacêutica, realizado sob a orientação científica do Professor Doutor Bruno Gago, Professor Auxiliar Convidado na Secção Autónoma de Ciências da Saúde da Universidade de Aveiro.

“Se acha que a instrução é cara, experimente a ignorância”

Benjamin Franklin

“Se quiser atingir alguma coisa, meça-a ou avalie-a.

Se não o conseguir fazer, esqueça-a”

Peter Drucker

o júri

Presidente

Professora Doutora Alexandra Isabel Cardador de Queirós

Professora Coordenadora S/ Agregação, Universidade de Aveiro

Professor Doutor Samuel Martins Silvestre

Professor Auxiliar, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior

Professor Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago

Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro

agradecimentos

A realização desta dissertação deve-se ao contributo de muitas pessoas que direta ou indiretamente participaram na sua elaboração, pessoas às quais venho por este meio agradecer.

Quero manifestar um especial agradecimento à minha família, em especial aos meus pais, pelo incentivo e coragem nos momentos mais complicados, à minha mana pela força, ânimo e encorajamento quando as dificuldades apareceram e ao marido, que esteve sempre presente e me mimou com compreensão, paciência e tolerância em cada dia desta jornada.

Agradeço de igual modo aos meus amigos, e a todos os colegas e amigos com quem iniciei esta etapa académica, pelo espírito de partilha e camaradagem, mas para a Sandra vai o maior dos meus agradecimentos, pela incansável ajuda e companheirismo ilimitado ao longo de todos os meses deste mestrado.

Agradeço também a todos os docentes que nos dotaram dos conhecimentos necessários nesta área de trabalho, em particular um reconhecimento ao Professor Doutor Luís Almeida e ao Professor Doutor Bruno Gago pelo suporte e ajuda prestada durante a realização do mestrado.

Agradeço ainda a todos os que contribuíram direta ou indiretamente para este trabalho, e a quem não dirigi anteriormente os meus agradecimentos.

palavras-chave

Qualidade, Farmácia Comunitária, Sistema de Gestão da Qualidade, Norma NP ISO 9001:2008, Cliente, Segurança, Eficácia, Eficiência

resumo

Nos últimos anos, a Qualidade em Instituições de saúde tem sido um tema relevante. O conceito de qualidade tem várias definições, sendo um conceito difícil de medir e definir.

A Qualidade é uma ferramenta cada vez mais almejada pelas instituições que prestam cuidados de saúde e neste caso particular pela Farmácia Comunitária. Essa procura advém da necessidade de garantir um atendimento aos utentes cada vez mais eficaz e eficiente, capaz de satisfazer as suas reais necessidades e expectativas, por meio da otimização de processos e economização de recursos, tornando-se, por isso, uma prioridade nas áreas onde os farmacêuticos operam.

O objetivo deste projeto é clarificar e explicar as etapas para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, com base na Norma ISO 9001:2008, numa Farmácia Comunitária, encorajando toda a equipa e promovendo o empenho e envolvimento de todos nas práticas de gestão integrada da qualidade e nas estratégias de melhoria contínua.

A Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na norma ISO 9001:2008 poderá ter um impacto muito positivo, contribuindo não apenas para a melhoria da qualidade interna da organização, nas suas diversas vertentes, como também para a focalização nos seus clientes, melhorando ainda mais a qualidade dos serviços prestados, demonstrando ser relevante para a saúde, para a forma como os recursos humanos se organizam em torno do trabalho e para racionalização dos recursos.

Desta forma se demonstra o valor desta ferramenta na gestão, eficácia e segurança no sistema de utilização do medicamento em Farmácia Comunitária.

keywords

Quality, Community Pharmacy, Quality Management System, Standard ISO EN 9001: 2008, Customer, Safety, Efficacy, Efficiency

abstract

In recent years, quality in health institutions have been an important issue. The concept of quality has many definitions, this been a difficult concept to define and measure.

Quality is an increasingly desired tool by institutions to provide health care and in this particular case by Community Pharmacies. This demand comes from the need to provide a more effective and efficient service for users, to come upon their real needs and expectations, through process optimization and economization of resources, making it therefore a priority in the areas where pharmacists operate.

The aim of this project is to clarify and explain the steps for implementing a Quality Management System based on the Standard NP EN ISO 9001:2008, in a Community Pharmacy, encouraging the whole team and promoting the commitment and involvement of all the integrated management practices in quality and continuous improvement strategies.

Thus, it is concluded that the implementation of a Quality Management System based on ISO 9001:2008 could have a very positive impact, contributing not only to improve the internal quality of the organization, in its various forms, but also to focus on its customers, further improving the quality of services provided, demonstrating to be relevant for health, for the way human resources are organized around the work and rationalization of the resources.

In this way, it demonstrates the value of this tool in the management, effectiveness and safety of the medication use system in a Community Pharmacy.

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO.....	1
2.	SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	5
2.1.	Conceito de Qualidade	5
2.1.1.	Evolução Histórica.....	7
2.1.2.	Modelos de Gestão da Qualidade	10
2.2.	As Normas ISO 9000	19
2.3.	Norma NP EN ISO 9001:2008	25
2.3.1.	Estrutura da NP EN ISO 9001:2008.....	26
2.4.	Sistemas de Gestão da Qualidade.....	19
2.5.	Abordagem por Processos	28
3.	IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	33
3.1.	Benefícios da Implementação de um SGQ.....	34
3.2.	Custos da Implementação de um SGQ	35
3.3.	Passos para a Implementação de um SGQ.....	35
3.4.	Documentação do SGQ	38
3.4.1.	Definição da Política da Qualidade	39
3.4.2.	Manual da Qualidade	41
3.4.3.	Procedimentos.....	42
3.4.4.	Instruções de Trabalho.....	45
3.4.5.	Registos	46
3.5.	Auditorias	46
3.6.	Certificação.....	47
3.7.	Acreditação	48
4.	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE APLICADO A SERVIÇOS DE SAÚDE	51
4.1.	Definição de Serviço.....	51
4.2.	Classificação dos Serviços	51
4.3.	Características dos Serviços	52
4.4.	A Qualidade no Âmbito dos Serviços	54
4.5.	A Qualidade dos Serviços em Farmácias Comunitárias	56
4.6.	Sistema de Gestão da Qualidade em Farmácias Comunitárias	57
5.	FERRAMENTAS DA QUALIDADE	59
5.1.	Lean Manufacturing	59
5.2.	Técnicas do Lean Manufacturing	60
5.3.	Seis Sigma.....	62
6.	MÉTODO.....	65
6.1.	Caso Prático.....	67
7.	CONCLUSÃO	71
8.	REFERÊNCIAS	73
9.	Anexos	77

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Perspetivas da qualidade sob três dimensões. ⁶	6
Tabela 2 – Níveis de Maturidade propostos por Crosby. ²⁰	15
Tabela 4 – Exemplo de um objetivo da qualidade.....	20
Tabela 5 – Fatores Críticos de Sucesso. ⁴	21
Tabela 6 - Palavras – Chave para o sucesso de um programa da qualidade. ²	22
Tabela 3 – Normas ISO 9001. ¹	24
Tabela 7 – Fases de Implementação de um SGQ.	36
Tabela 8 - Estrutura do Manual da qualidade. ³⁵	41
Tabela 9 – Procedimentos.	42
Tabela 10 - Principais antagonismos caraterísticos da indústria dos serviços e produtos. ⁴⁷	54
Tabela 11 – Cinco Dimensões atribuíveis à qualidade do serviço.	57
Tabela 12 - Instrumentos de recolha de dados.	67
Tabela 13 – Manual da qualidade para uma Farmácia Comunitária.....	70

LISTA DE FIGURAS:

Figura 1 – Início da perceção da Qualidade. ¹²	7
Figura 2 - Eras da qualidade.	9
Figura 3 – Trilogia da Qualidade. ²¹	11
Figura 4 - Plan-Do-Check-Act (PDCA) Descrição do Ciclo. ²⁵	13
Figura 5 – Modelo de Excelência EFQM. ²⁷	17
Figura 6 – Conceitos Fundamentais da Excelência. ²⁷	17
Figura 7 – A lógica RADAR. ²⁷	18
Figura 9 - Interface Modelo da Norma EN ISO 9001:2008 com os oito princípios da qualidade. ³³	22
Figura 8 – Terminologia da NP EN ISO 9001:2008. ⁷	28
Figura 10 – Representação esquemática de Processo de acordo com a ISO 9001:2008. ³⁶	29
Figura 11 – Como construir um processo. ⁷	29
Figura 12 – Exemplo da esquematização de processos. ³⁷	31
Figura 13 - Sistema de Gestão da Qualidade.....	33
Figura 14 – Requisitos da Documentação – Estrutura dos documentos do SGQ. ⁷	39
Figura 15 – Técnicas do Lean Manufacturing: 5S. ³⁵	61

LISTA DE ABREVIATURAS

AFNOR – *Association Française de Normalisation*
ANSI – *American National Standards Institute*
ASQC – *American Society for Quality Control*
BS – *British Standard*
CAPA – *Ações corretivas e Ações Preventivas*
CBA – *Consórcio Brasileiro de Acreditação*
EFQM – *European Foundation for Quality Management*
EN – *European Norms*
EU – *European Union*
EUA – *Estados Unidos da América*
FCS – *Fatores Críticos de Sucesso*
HQS - *Health Quality Service*
IoM – *Institute of Medicine*
IPAC – *Instituto Português de Acreditação*
IPQ – *Instituto Português da Qualidade*
ISO – *International Organization for Standardization*
IsQua - *The International Society for Quality in HealthCare*
IT – *Instrução de Trabalho*
JCI – *Joint Commission International*
KPI – *Key Performance Indicator*
NP – *Norma Portuguesa*
OMS – *Organização Mundial de Saúde*
PDCA – *Plan, Do, Check, Act*
RADAR - *Results, Approach, Deployment, Assessment, Review*
SG – *Sistemas de Gestão*
SGO – *Sistema de Gestão da Organização*
SGQ – *Sistema de Gestão da Qualidade*
SMED - *Single Minute Exchange of Dies*
TC – *Technical Committees*
TQC – *Total Quality Control*

1. INTRODUÇÃO

No contexto atual de profunda crise económica e social, torna-se perentório que todos os profissionais de saúde reconheçam a mais valia de criar valor na saúde e de apostar na qualidade dos serviços que prestam, focando-se nas exigências, em constante mudança, de todos os *stakeholders* e na eficiência organizacional das suas instituições. Esta mudança implica uma enorme capacidade adaptativa por parte das instituições e um empenho reforçado dos profissionais na melhoria contínua da qualidade.

A necessidade de satisfazer os requisitos dos clientes origina uma competição audaz entre as organizações, concretamente entre produtos e/ou serviços. A melhoria da qualidade no serviço prestado pode ser um meio de alcançar esse objetivo, cada vez mais presente nesses diversos mercados, chegando mesmo a constituir um critério de seleção ou de exclusão. Para que cada instituição consiga alcançar os objetivos da sua política da qualidade, deve ter à sua disposição, meios e recursos que permitam desenvolver produtos/serviços com melhor qualidade, permitindo, através de uma melhoria contínua, responder positivamente às exigências crescentes dos seus clientes.¹

A qualidade constitui o “motor” de sucesso de qualquer organização, da mesma forma que o seu reconhecimento representa o fator de distinção e escolha de produtos/serviços pelos clientes. O desenvolvimento de uma cultura baseada em princípios da qualidade e seus consequentes valores abrem caminho à eficácia e melhoria contínua dos métodos e processos.¹

A qualidade também direciona as empresas para uniformizarem as suas atividades e processos estabelecendo procedimentos universais a toda a equipa para cada tarefa realizada, facilitando e orientando o desempenho de cada colaborador. Deste modo conseguem-se avaliar desvios, que possam existir face aos objetivos propostos, e resultados à medida que se vão obtendo.² Por esta razão, a qualidade converteu-se num estilo de gestão empresarial que interliga os vários sistemas e processos dentro das instituições.

Os farmacêuticos são profissionais de saúde com educação e formação específicas, encarregues, pelas respetivas autoridades nacionais e europeias, pelo aconselhamento, dispensa e distribuição dos medicamentos aos consumidores, de forma a garantir a sua utilização segura e eficaz.³ A qualidade nos serviços de saúde tem vindo a ser encarada, de forma cada vez mais séria e premente, como uma preocupação e uma responsabilidade da gestão, pelas organizações de

saúde. Isto porque se compreendeu que o cumprimento dos objetivos definidos mundialmente para a saúde – alcançar um sistema de saúde com elevado nível de eficácia – depende do efetivo envolvimento dos profissionais. O cumprimento dos objetivos da organização de saúde, a capacidade e autonomia dos órgãos de gestão para a tomada de decisões e o seu comprometimento em responder às necessidades e expectativas dos cidadãos, promoverá a médio/longo prazo a sustentabilidade das organizações prestadoras de cuidados de saúde.⁴

Por todas as razões acima citadas sobre a importância da qualidade, pelo seu impacto nas atividades farmacêuticas no geral e consequentemente no cliente final em particular, que é o foco de toda a atividade farmacêutica, o tema escolhido para a realização deste trabalho recai precisamente num Projeto para Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade numa Farmácia Comunitária. Outros fatores contribuíram na sua escolha: ser um tema bastante atual e muito debatido nos dias de hoje, poder vir a ser uma mais-valia numa Farmácia Comunitária e a sua aplicação prática e profissional. O presente trabalho procura obter respostas que ajudem a dar cumprimento aos requisitos exigidos pelo referencial normativo NP EN ISO 9001:2008 – Norma Portuguesa Sistema de Gestão da Qualidade - Requisitos.⁵ Este tema está intimamente relacionado com o conceito individual de responsabilidade social, sendo encarado como um ato de cidadania a possibilidade de contribuir para a melhoria eficaz dos serviços prestados e para a otimização da utilização de recursos.

A Farmácia Comunitária é uma instituição com cariz especial, a sua dimensão é muito variável, no entanto as exigências legislativas são comuns e independentes das suas dimensões, facto pelo qual tantas farmácias têm encerrado as suas portas ou estão a passar por graves dificuldades de sustentabilidade. As medidas de austeridade de que este setor tem sido alvo têm abalado profundamente a sua estrutura e conjuntura organizacional, não só pela vertente financeira, mas também pela crescente e desmedida concorrência. O próprio exercício da atividade farmacêutica fica também comprometido pela dificuldade em manter postos de trabalho e pelo agravamento das condições necessárias para garantir imparcialidade na prestação de serviços. O mesmo acontece quando diariamente o profissional é confrontado com o dever ético e o poder legislativo, obrigando-o a uma escolha sempre muito difícil. Neste quadro caótico de sobrevivência das farmácias, só as mais perspicazes, competentes e qualificadas poderão manter-se, as que se tornem mais capacitadas para oferecer aos seus clientes o melhor, o mais eficaz e eficiente aconselhamento ou serviço. Acreditando que a solução poderá passar pela melhoria ou reajuste da gestão de uma Farmácia Comunitária, cujas funções de responsabilidade estão repartidas

apenas por alguns colaboradores, e onde, na maioria das situações, a gerência não está envolvida, surge a oportunidade de ganhar competências nesta área e desenvolver um projeto que poderá vir a ser uma mais-valia caso a Farmácia Comunitária venha a implementar, um dia mais tarde, um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

No final deste trabalho estarão desenvolvidos os meios necessários para Implementar um SGQ numa Farmácia Comunitária, e serão abordados os temas relativos aos documentos de suporte ao Sistema, passando pela motivação da equipa, padronização de procedimentos, relacionamento de processos, indicação de objetivos, estabelecimento de indicadores e metas para os objetivos, quantificação dos mesmos e também a avaliação da eficácia e eficiência do sistema em si. Serão ainda especificadas algumas ferramentas para a melhoria da qualidade, uma vez que todo este processo é dinâmico e melhorado continuamente, não basta implementar, é necessário cuidar posteriormente para garantir a sua melhoria.

Para traduzir o trabalho desenvolvido, este documento está organizado em 7 capítulos principais: Introdução, Sistemas de Gestão da Qualidade, Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, Sistema de Gestão da Qualidade aplicado a Serviços de Saúde, Ferramentas da Qualidade, Método e Conclusão. Esta estruturação pretende traduzir o trabalho desenvolvido em cada etapa da Implementação do SGQ, de acordo com o referencial normativo NP EN ISO 9001:2008 seguido de um capítulo de Referências e Anexos.⁵

A fundamentação deste projecto assenta, assim, na recolha bibliográfica em bibliotecas públicas, nos *sites* institucionais das organizações governamentais e não governamentais que atuam nos domínios da saúde, em revistas da especialidade, em apresentações, formações e testemunhos dos profissionais da área da saúde, particularmente daqueles envolvidos em questões relacionadas com a qualidade em saúde.

Na perspetiva de aprofundar ainda mais as competências para a realização deste projeto e para enriquecimento pessoal numa área de tão grande interesse, propus-me realizar dois cursos complementares na área da qualidade em duas entidades distintas e que se traduziram, sem qualquer dúvida, numa mais-valia para o desenvolvimento deste trabalho. O primeiro curso frequentado faz parte do Plano de Formação da Qualidade 2015 da Ordem dos Farmacêuticos, onde foram abordados, pela formadora Dra Carolina Mosca, os temas: Sistemas de Gestão da Qualidade (ISO 9001) e Auditorias no Setor Farmacêutico, nos dias 25 e 26 de maio e em 1,2 e 3 de junho de 2015 no Porto, perfazendo um total de 40 horas de formação. O segundo curso,

Master Gestor da Qualidade e Qualificação de Auditores Internos da Qualidade ISO 9001:2008, foi realizado pela *SGS Academy* no período de maio a julho de 2015 correspondendo a um total de 104 horas, ministrado por um conjunto de formadores de excelência, das mais diversas áreas com competências profissionais na área da qualidade.

No final do curso os formandos ganharam competências para identificar os referenciais relacionados com os sistemas da Qualidade, definições e princípios associados; identificar e interpretar os requisitos da ISO 9001, identificar as orientações da NP ISO 10002 para a receção e tratamento de reclamações; identificar as principais exigências referentes aos Equipamentos de Medição e Monitorização; identificar e aplicar ferramentas da Qualidade que promovam a melhoria do SGQ; dinamizar o SGQ através de estilos de comunicação e liderança eficazes; planear e gerir o programa de auditorias internas; planear e realizar auditorias da Qualidade Internas.

2. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Conceito de Qualidade

A qualidade é um conceito subjetivo que está relacionado diretamente com as percepções de cada indivíduo. Existem, no entanto, diversos fatores que influenciam diretamente a sua definição, como por exemplo: a cultura, o tipo de produto ou serviço prestado, as necessidades e as expectativas.

O entendimento do conceito de qualidade nem sempre é universal. O conceito tem evoluído ao longo dos anos e vários têm sido os autores a propor definições, cada um deles refletindo sobre perspectivas e abordagens diferentes a um conceito também dinâmico. A multiplicidade de interpretações é o resultado de uma sociedade em constante evolução, que procura adaptar o conceito de qualidade, com origem na indústria, às especificidades de outros setores, como o da saúde.⁶

Muitas expressões têm sido utilizadas para definir qualidade:

- *“...é a totalidade de atributos que deve ter um produto para que atenda ou supere as expectativas dos clientes...”* (CERQUEIRA, 1995)
- *“...é a adequação ao uso...”* (JURAN, 1995)
- *“...é a soma de todas as características de um produto ou serviço que contribuem para a sua superioridade e excelência...”* (PURI, 1994).⁷

Segundo a NP EN ISO 9000:2005, Norma Portuguesa Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, qualidade é definida como “grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas”.

A Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ) define-a como *“a totalidade das características de um produto ou serviço que determinam a sua aptidão para satisfazer uma dada necessidade”*. Para a Associação Francesa de Normalização (*Association Française de Normalisation* - (AFNOR)) *“a qualidade de um produto ou de um serviço é a sua aptidão para satisfazer as necessidades dos utentes”*. O Instituto Americano de Padronização (*American National Standards Institute* - (ANSI)) e a Sociedade Americana para o Controlo de Qualidade (*American Society for Quality Control* - (ASQC)) definem qualidade como sendo *“o conjunto de características de um produto ou serviço*

que lhes permite satisfazer necessidades expressas ou implícitas”. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define qualidade da seguinte forma:

- Alto nível de excelência profissional;
- Uso eficiente dos recursos, um mínimo de risco para o doente;
- Impacto final positivo sobre a saúde.⁸

Neste sentido, a OMS define como objetivos fundamentais das políticas de qualidade em saúde, a promoção da saúde das populações, a (re)-estruturação dos serviços de saúde, a utilização racional e eficiente dos recursos humanos, físicos e financeiros disponíveis e a garantia da competência profissional, por forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos.⁹ Ainda no contexto de saúde, refere a qualidade como um conjunto de propriedades, qualidades e características de um serviço de saúde que permitem aumentar a satisfação das necessidades e expectativas de tratamento implícitas ou explícitas dos doentes, de um modo mais eficaz e eficiente (conseguindo os mesmos resultados a um mais baixo custo).⁸ É um instrumento de gestão voltado para a melhoria contínua e que engloba todas as atividades e processos dentro e fora de uma instituição de saúde. A definição mais consensual de qualidade em saúde é a apresentada pelo *Institute of Medicine* (IoM), que a define como sendo o grau em que os serviços de saúde, para os indivíduos e populações, aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejáveis de acordo com o conhecimento profissional corrente.¹⁰

Foram definidas seis dimensões da qualidade em saúde que permitem caracterizar a sua complexidade nos serviços de saúde, e que são: efetividade, eficiência, equidade, segurança, prestação de cuidados atempados e centrados no doente.¹⁰ O conceito de qualidade foi-se modificando na medida em que o serviço prestado deve corresponder às expectativas de quem o recebe, dependendo das variáveis que assumem maior relevância para cada indivíduo⁶:

Tabela 1 – Perspetivas da qualidade sob três dimensões.⁶

Utente	Acessibilidade, aspetos relacionais, melhoria do seu estado de saúde.
Gestor	Rentabilização dos investimentos, avaliação do desempenho e da eficiência, utilização produtiva de recursos na resposta às necessidades dos utilizadores, de acordo com as autoridades e recomendações de boas práticas.
Profissional de saúde	Obtenção de resultados clínicos, capacidade do serviço para satisfazer as necessidades das atividades, monitorização de procedimentos e técnicas.

A gestão da qualidade surge assim, como resposta à necessidade de garantir o comprometimento das organizações para assegurar a excelência dos seus produtos/serviços. Revela-se como um processo contínuo de planeamento, implementação e avaliação das estruturas, sistemas, procedimentos e atividades planeadas, controladas e melhoradas, desenvolvidas no âmbito de um SGQ que, assentes na política da qualidade, determinam os objetivos da organização e as responsabilidades dos *stakeholders*.

2.1.1. Evolução Histórica

Como já foi referido anteriormente a temática relativa à qualidade é muito discutida hoje em dia, na verdade, ela está presente e é exigida em praticamente tudo: nos produtos, nos serviços, na vida, etc. Contudo, nem sempre foi assim. O Homem sempre desejou a qualidade mas não o sabia. Nos primórdios da evolução, o homem descobriu a primeira ferramenta, conforme reflete a Figura 1, sendo que a partir daí, começaram os problemas, pois a ferramenta não era confiável. Diante disso o homem procurou outros materiais com melhores características e passou a utilizar a pedra e nesse instante ele descobriu a qualidade.¹¹



Figura 1 – Início da percepção da Qualidade.¹²

Um conceito muito pouco esclarecido mas que foi evoluindo e passando por diversas transformações. É importante fazer uma breve resenha histórica sobre as várias eras da qualidade:

Era da inspeção – Em finais do Séc. XVIII e início do Séc.XIX, os produtos eram verificados um-a-um, e o próprio cliente participa da inspeção, os defeitos, resultantes dessa inspeção, eram detetados mas não se produzia qualidade. A produção na indústria seguia o modelo artesanal. O sistema fabril, com ênfase na inspeção do produto, despoletou inicialmente na Grã-Bretanha em

meados da década de 1750 e desenvolveu-se durante a Revolução Industrial, no início de 1800.¹³ Neste modelo, o artesão era o especialista que dominava o ciclo de produção, desde a concepção do produto até à pós-venda. Por esta altura, o cliente estava próximo do artesão, explicava as suas necessidades, que o artesão procurava satisfazer, pois sabia que a comercialização dos seus produtos dependia bastante da reputação de qualidade, que, naquele tempo, era comunicada boca-a-boca pelos clientes satisfeitos.¹⁴

Era do controlo estatístico – Nas décadas de 1930 e 1940, os produtos passam a ser verificados por amostragem, por um departamento especializado em fazer a inspeção da qualidade. É dado ênfase à localização e procura de defeitos de modo a prevenir a sua ocorrência.

Era da garantia da qualidade – Com a Segunda Guerra Mundial chegou a concorrência dos mercados e o aumento da exigência dos consumidores relativamente à qualidade dos bens adquiridos, em especial a sua adequação ao uso, fruto do crescimento económico e tecnológico. Assim, a qualidade passou a significar “*assegurar a satisfação das necessidades do cliente*”.¹⁵

Nas décadas de 1950 e 1960, decorre a reconstrução da Europa e com ela surge a exigência de garantia de especificação técnica - criação do organismo ISO (*International Organization for Standardization*) – com o desenvolvimento do conceito de cumprimento de contratos com os clientes, garantia de produto conforme na amostra fornecida, no prazo, instalação, assistência técnica, etc.

Era da qualidade total – Na década de 1970, o processo produtivo passa a ser controlado, considera-se que toda a empresa é responsável. Dá-se ênfase à prevenção de defeitos e não existência de problemas, a qualidade é assegurada – *Total Quality Control* (TQC). A gestão da qualidade total assenta numa filosofia de gestão participativa e descentralizada, centrada no cliente, e com forte incentivo ao trabalho de equipa, como meio de motivação dos colaboradores e de estímulo à inovação e melhoria dos processos. Os gestores e clientes, na Europa e Estados Unidos da América (EUA), davam importância aos objetivos simples de eficiência e redução de custos.¹⁶ O conceito de qualidade era fundamentado pelas características físicas do produto, na conformidade com as especificações para a produção, e na concepção dos produtos tendo em conta o que os projetistas compreendiam que devia ser a funcionalidade.¹⁵

Nos anos 80, foram criadas as normas ISO 9000 com base na BS-5750 - *British Standard on "Quality Systems"*, (Figura 2), já criadas em Inglaterra (país mais desenvolvido em relação ao

conceito de normalização da qualidade), por necessidade de criar normas internacionais da qualidade.²

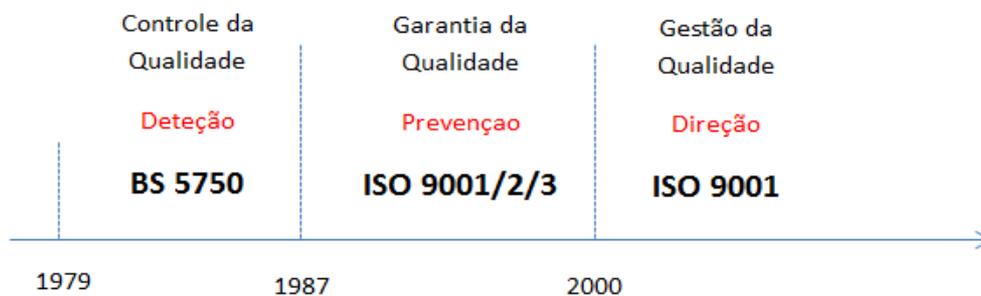


Figura 2 - Eras da qualidade.

A introdução do controlo da qualidade (particularmente o auto-controlo) e as abordagens seguintes levaram a melhorias no processo produtivo. A utilização de ferramentas simples de controlo da qualidade e de trabalho em equipa na resolução de problemas reduziu os custos diretos de produção e o número de não conformidades detetadas no produto final.¹⁵

No final do século XIX, desenvolveram-se modelos de excelência empresarial (*Malcom Baldrige* e *EFQM Excellence Award*) nos EUA e na Europa respetivamente, sendo concebidos como referenciais para atribuições de prémios de excelência, no entanto foram maioritariamente utilizados como ferramentas de melhoria da gestão global das organizações.¹⁵

Em 1979 foi criado o Comité Técnico 176 (ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*) com mais de 100 países a integrarem a ISO, onde Portugal foi representado pelo IPQ (Instituto Português da Qualidade). Nos anos 90 assiste-se à globalização do conceito, com alteração das mentalidades e atitudes onde a qualidade passa a estar presente desde a conceção até à utilização final.

A Qualidade foi responsável pela competitividade na década de 1990.¹⁶ Nesta época as organizações são capazes de perceber as necessidades dos seus clientes e de as traduzir num produto ou serviço padrão (*standard*), para depois as transformar em versões personalizadas, adaptadas às necessidades específicas de cada cliente. Assim, a qualidade surpreende o cliente, excedendo as suas expectativas, por meio de um complemento de serviços, cada vez mais sofisticados, com o objetivo múltiplo de fidelizar os clientes.¹⁵

Mais recentemente, em 1999, Imperatori definiu qualidade como um “conjunto de propriedades e características de um bem ou serviço que lhe confere aptidão para satisfazer as necessidades explícitas ou implícitas dos clientes, conceito que pode ser encarado como multidimensional e sistemático para a busca da excelência”.¹⁷

2.1.2. Modelos de Gestão da Qualidade

O trabalho de diversos gurus da qualidade, incluindo Juran, Deming e Crosby é bastante reconhecido e divulgado na imprensa. Cada um destes autores deu o seu contributo para a teoria da qualidade por intermédio do desenvolvimento de conceitos e técnicas específicas. Mas nem sempre houve concordância com os desenvolvimentos anteriores.¹⁸

Modelo de Juran

Numa perspetiva de produção, Juran define qualidade como “adequação ao uso”, ou seja, adequação de um produto à utilização pretendida. O conceito de adequação dos produtos às necessidades dos clientes sem deficiências/anomalias, aproximou o conceito de qualidade à perspetiva do cliente/utilizador, sendo fundamental que a qualidade sirva para a prevenção de ocorrência de falhas e não para a sua correção numa fase tardia do processo produtivo.¹⁸ Assim, pode aceitar-se na sua plenitude que “Qualidade significa conformidade, prevenção e melhoria contínua”.¹⁹ O trabalho de Juran demonstra então, que a gestão da qualidade exige processos de gestão específicos por parte das organizações.¹⁸

O objetivo da gestão de Juran, na abordagem denominada de *management breakthrough*, passa por melhorar o nível atual por forma a alcançar um melhor desempenho para a organização. Juran sustenta que pelo menos 85% das falhas, em qualquer organização, são falhas dos sistemas controlados pela gestão. Assim, menos de 15% dos problemas estão relacionados com os trabalhadores. Por esta razão, apenas a gestão pode ser a responsável pela melhoria do desempenho da organização.²⁰

Existem duas situações distintas na visão de Juran:

- A inspeção ou controlo (gestão tradicional) - supõe que o nível atual de desempenho é suficientemente bom e não pode ser melhorado.

- Prevenção ou *breakthrough* - acredita que o nível atual de desempenho não é suficientemente bom e que alguma coisa pode ser feita para o melhorar, ou seja, é dado ênfase à melhoria contínua.²⁰

Desta perspetiva nasce “a trilogia de Juran” representada na Figura 3, que assume que a gestão da qualidade assenta nos seguintes pilares: planeamento, controlo de qualidade e melhoria contínua.

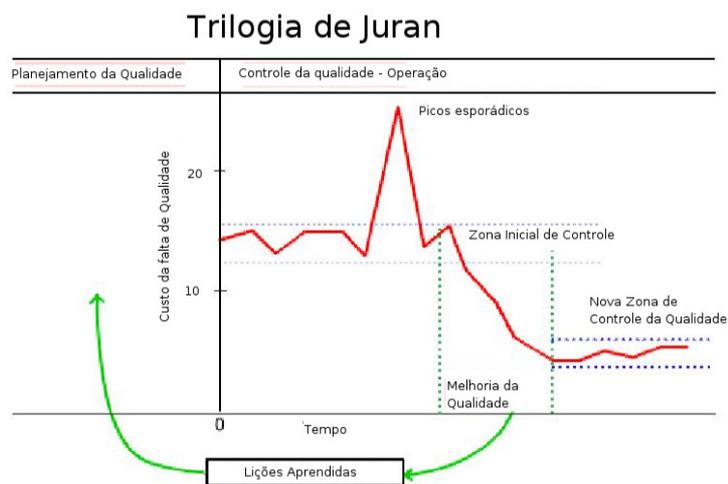


Figura 3 – Trilogia da Qualidade.²¹

Seguidamente descrevem-se os pilares da “trilogia de Juran”, com base na prevenção e na busca pelo melhor desempenho²²:

- Planeamento – descrição dos clientes e das suas necessidades, definição dos objetivos da qualidade e do plano de ações para os atingir; definição das medidas da qualidade, desenvolvimento do plano da qualidade; e disponibilização de recursos necessários para implementar o plano e a sua implementação efetiva.¹⁸
- Controlo de qualidade – implementação de um sistema de métricas da qualidade e de avaliação de ações e de avaliação do desempenho operacional. Estas medidas visam alcançar melhorias da qualidade e das ações correctivas (quando os resultados se desviam daquilo que se pretende), com base na análise de métricas da qualidade.¹⁸
- Melhoria contínua da qualidade – exige às organizações, por intermédio de políticas, o estabelecimento de programas, de procedimentos e de infraestruturas que potenciem a melhoria contínua da qualidade. Essa melhoria pode ser alcançada através do

aperfeiçoamento do limiar de desempenho atual para novos níveis, reduzindo desperdícios, melhorando a satisfação dos funcionários e dos clientes.^{14,18}

Juran parte do princípio de que, numa organização, não existe mudança, a não ser que alguém reclame por tal mudança. O primeiro passo é compreender e acreditar que uma mudança (*breakthrough*) é desejável e possível a longo prazo, em todos os aspetos da operação de uma organização, não se tratando deste modo, de resultados a curto prazo.

Modelo de Deming

Pioneiro na gestão da qualidade, Deming foi um dos grandes vultos da revolução da qualidade. Este autor defende que a qualidade de um produto ou serviço, apenas pode ser definida pelo cliente, e deverá traduzir as suas necessidades futuras em características mensuráveis, de modo que o produto possa ser projetado para garantir a sua satisfação, a um preço que o cliente esteja disposto a pagar. Isso implica uma alteração do significado de qualidade em consonância com as necessidades e expectativas do cliente.²³ Deming pôs em causa o mito da qualidade, em que a melhoria da qualidade significa e se associa a aumento de custos.²⁰

O trabalho desenvolvido por este autor, assenta na melhoria contínua dos processos produtivos. Deming propôs que os processos fossem analisados e medidos para identificar fontes de variações que fizessem com que os produtos se desviassem dos requisitos do cliente. Assim, recomendou que os processos comerciais fossem colocados num circuito de retroalimentação contínua, de modo a que os gestores pudessem identificar e mudar as partes do processo que necessitem de ser melhoradas. Desenvolveu um método de abordagem sistemática para a resolução de problemas de gestão, conhecido entre os profissionais da qualidade como ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) ou ciclo de Deming.²³ Este modelo consiste na aplicação cíclica e continuada de quatro etapas:

- *Plan* (Preparar ou Planear) – consiste na análise e planeamento das atividades ou processos a melhorar. Estabelecimento de objetivos e processos necessários para apresentar resultados, com a qualidade desejada e de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização. É fundamental identificar as prioridades, a fim de atingir os objetivos.²⁴

- *Do* (Executar) – consiste na implementação dos processos, das atividades planejadas e das melhorias identificadas para produzir produtos com os requisitos desejados. Recomenda-se a recolha de dados e de documentos para análise posterior.²⁴
- *Check* (Compreender ou Verificar) – consiste na monitorização da atividade/processo em comparação com as expectativas iniciais das políticas, dos objetivos e dos requisitos para o produto. Interpretar os resultados para averiguar eventuais diferenças, e determinar as ações corretivas e de melhoria de acordo com os resultados observados durante o processo. Verificação do plano e de eventuais desvios. Converter dados em informações, que são essenciais para a próxima etapa. Este método é a base da globalidade dos programas de avaliação e melhoria contínua da qualidade. Estabelece que todos os processos devem ser continuamente analisados e planejados. Permite analisar e controlar continuamente as melhorias e as alterações implementadas e ainda que os seus resultados sejam criticados constantemente e avaliados ciclicamente.²⁴
- *Act* (Atuar) – consiste em empreender ações para melhorar continuamente o desempenho dos processos. Sempre que forem encontradas diferenças significativas entre o planejado e os resultados, torna-se necessário implementar ações corretivas, de modo a alcançar a melhoria contínua, e avaliar a necessidade de ações preventivas para mitigar ou reduzir a probabilidade de erros. Essas alterações podem traduzir-se na melhoria dos processos ou produtos / serviços.²⁴



Figura 4 - Plan-Do-Check-Act (PDCA) Descrição do Ciclo.²⁵

Após análise da Figura 4, podemos concluir que o ciclo não termina nunca, pois o seu objetivo é manter a melhoria contínua. Neste sentido, os princípios da gestão empresarial podem transpor-se para a gestão da qualidade através da¹⁸:

- Implementação, na organização, de um propósito constante e direcionado à melhoria dos produtos e serviços.
- Criação de um clima organizacional, onde as falhas e o negativismo não são aceites, mas são encaradas como oportunidades de melhoria.
- Cessação da ideia de dependência da inspeção em massa, como garantia da conformidade. Reconhecimento do conceito de desenhar produtos e processos com qualidade intrínseca.
- Não decisão de aceitar contratos com base no preço mais baixo, mas em alternativa procurar minimizar o custo total no ciclo de vida do produto. Desenvolver relações de longo prazo com fornecedores do processo.
- Procura da melhoria contínua do processo produtivo, melhorando a qualidade e reduzindo os custos.
- Instituição de um programa de treino e de formação na equipa.
- Substituir a supervisão pela liderança em todos os níveis hierárquicos.
- Eliminação das razões para receios pela instigação de um clima de confiança.
- Eliminação de barreiras entre as áreas funcionais na empresa.
- Eliminação de *slogans* que exortam aumentos de produtividade, pois os verdadeiros problemas residem na estrutura do sistema e não podem ser resolvidos somente pelos trabalhadores.
- Eliminação da prática de gestão por objetivos e quotas de trabalho. Desenvolver uma liderança efetiva que substitua estas práticas.
- Eliminação de barreiras que impeçam os colaboradores de sentirem orgulho no seu trabalho.
- Implementar técnicas de controlo estatístico da qualidade
- E por último, envolver todos os colaboradores no processo de transformação da organização.

É de referir que o ciclo PDCA não é um requisito da NP EN ISO 9001, mas é uma ferramenta eficiente para atingir os seus requisitos, particularmente o requisito 8.5 - Melhoria.

Modelo de Crosby

Um dos princípios cruciais exposto por Crosby consiste na afirmação de que quando se discute qualidade está a lidar-se com problemas de pessoas. Mas a sua abordagem não se baseia apenas neste princípio, também assume as mensagens de Deming e Juran.

Na Tabela 2, estão descritos os níveis de maturidade de Crosby. Através da sua análise é possível avaliar até que ponto uma organização começa a integrar a gestão da qualidade no próprio processo de gestão geral da empresa:

Tabela 2 – Níveis de Maturidade propostos por Crosby.²⁰

Nível de Maturidade	Descrição
Incerteza	Quando a gestão não tem conhecimento da qualidade como uma ferramenta positiva de gestão.
Despertar	Quando a gestão começa a reconhecer que a gestão da qualidade pode ajudar mas não lhe afeta recursos.
Clarificar	Quando a gestão decide introduzir um programa formal de qualidade.
Saber	Quando a gestão e a organização atingem o estado de se poder fazer mudanças permanentes.
Certeza	Quando a gestão da qualidade é uma parte vital da gestão da empresa.

A Visão de Crosby assume o princípio de fazer bem à primeira, com zero defeitos e a custos mínimos (através da redução das despesas associadas à correção de falhas). Os produtos/serviços devem ser fornecidos/prestados com a máxima qualidade possível. Este autor definiu qualidade como a “*conformidade com os requisitos/especificações*”, que variam consoante as empresas de acordo com as necessidades dos seus clientes.²⁶ Como o objetivo é ter zeros defeitos, isso encorajará as pessoas a melhorarem continuamente. Crosby acredita que produzir com zero defeitos não é um *slogan*, é também um *standard* de desempenho da gestão. Esta perspetiva pressupõe que o Gestor da Qualidade deixa de ser necessário no futuro, por se alcançar o nível de Excelência Global.

Crosby considera a prevenção como a principal base para a qualidade. Logo, as técnicas não preventivas como a inspeção, o teste e o controlo são pouco eficazes.

As raízes para a filosofia de Crosby, encontram-se nos seis pontos chave para a gestão da qualidade²⁰:

- Qualidade significa conformidade e não elegância.
- Não existem problemas da qualidade.
- Não existe uma economia da qualidade (nível económico da qualidade) – é sempre mais barato fazer bem à primeira vez.
- A única medida de desempenho é o custo da qualidade.
- O único padrão de desempenho é o de zero defeitos.
- Qualidade não tem custos.

Modelo EFQM

A *European Foundation for Quality Management (EFQM)* é uma associação sem fins lucrativos sediada em Bruxelas e fundada em 1988 por iniciativa dos presidentes de catorze empresas, com a missão de promover a excelência nas organizações. O seu Modelo de Excelência foi concebido no início de 1992, com o propósito de apoiar as organizações no estabelecimento de um sistema de gestão adequado, capaz de otimizar o seu funcionamento, sendo utilizado pelas organizações como ferramenta de diagnóstico e autoavaliação, tendo em conta o *European Quality Award*.²⁷

Este modelo é muitas vezes utilizado como uma ferramenta de diagnóstico, que inclui e adota uma visão holística, permitindo às organizações, independentemente do seu tamanho ou setor, possuir as seguintes características²⁸:

- Avaliação do seu posicionamento, compreensão das suas principais forças e potenciais lacunas no desempenho dos 9 critérios (descritos na Figura 5);
- Instituição de um vocabulário comum e forma de pensamento sobre a organização que facilite a comunicação eficaz de ideias, dentro e fora da organização;
- Integração das iniciativas existentes e planeadas, eliminando a duplicação e identificação de lacunas.

A excelência consiste, segundo a EFQM, na aplicação de conceitos fundamentais nas práticas de gestão das organizações, conforme esquematizado na Figura 6:

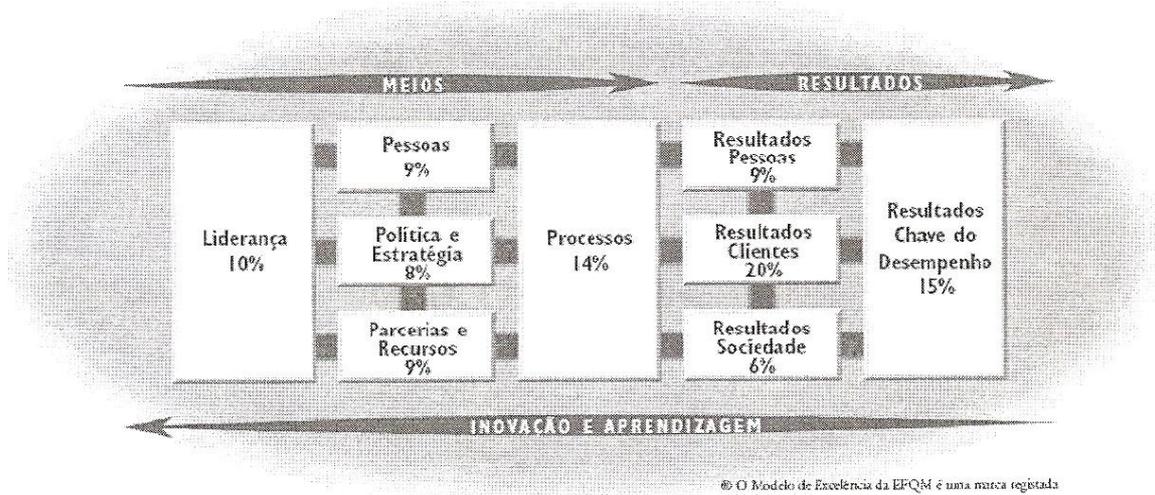


Figura 5 – Modelo de Excelência EFQM.²⁷

O modelo de excelência caracteriza-se pelo seu cariz não prescritivo e pelo reconhecimento da existência de várias possibilidades para atingir a excelência. Assim, pressupõe a autoavaliação das organizações com base em critérios de excelência de carácter facilitador, compreende nove critérios, evidenciados na Figura 6, os quais são divididos em dois grupos: os meios que abrangem aquilo que a organização faz (liderança, pessoas, política e estratégia, parcerias e recursos e processos), e os resultados que abrangem o que uma organização alcança (resultados – pessoas, resultados – clientes, resultados – sociedade; resultados – chave de desempenho)²⁰.



Figura 6 – Conceitos Fundamentais da Excelência.²⁷

Este processo de autoavaliação permite às organizações equilibrar as suas prioridades, distribuir recursos e gerar planos de negócio realistas. A autoavaliação fornece uma visão panorâmica completa, sistemática e regular das atividades e resultados da organização, o que permite

identificar os seus pontos fortes, assim como as áreas de melhoria, sendo possível definir ações de melhoria planeadas que podem ser monitorizadas.²⁹

Este método assenta, como se referiu, na autoavaliação e no que a EFQM designa por lógica RADAR (*Results, Approach, Deployment, Assessment, Review*), isto é, uma estrutura dinâmica e uma ferramenta dominante de gestão que proporciona uma abordagem estruturada permitindo questionar o desempenho de uma organização. Esta lógica de avaliação das organizações parte da definição de que as prioridades e os resultados que se pretendem atingir, devem ser planeados e desenvolvidos em função dos objetivos prédefinidos. É muito importante considerar, nesta metodologia, o planeamento e o desenvolvimento de melhores abordagens, e fazê-lo de uma forma sistemática, culminando o processo na monitorização dos resultados e na planificação de novas melhorias, quando e onde necessário.²⁸

A autoavaliação é realizada com base num questionário predefinido pelo modelo, onde as organizações identificam os pontos fortes e as oportunidades de melhoria para cada subcritério, atribuindo-se uma pontuação de acordo com a matriz RADAR. Agrupando estes valores, é definida a pontuação para cada critério, sendo assim possível a quantificação da pontuação global da organização, entre 0 e 100, que expressa o nível de excelência da organização no momento da autoavaliação.²⁸ A lógica RADAR, representada na Figura 7, é baseada em quatro elementos²⁸: Resultados, Abordagem, Desdobramento, Avaliação e Revisão.

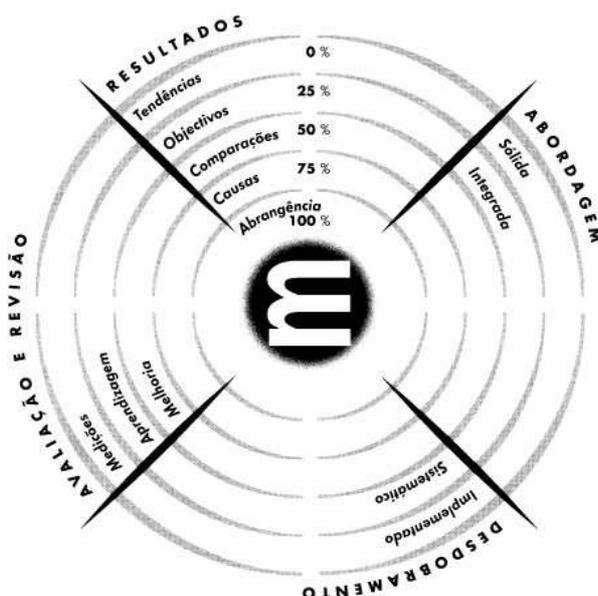


Figura 7 – A lógica RADAR.²⁷

No seu todo, a lógica RADAR, estabelece que uma organização tem a necessidade de:

- Determinar os resultados que espera alcançar. Para tal é necessário, planejar e desenvolver um conjunto integrado de abordagens sólidas para alcançar os resultados requeridos, tanto no presente como no futuro.
- Desdobrar as abordagens de uma forma planeada garantindo a sua implementação.
- Avaliar e refinar as abordagens implementadas, através da monitorização e da análise dos resultados alcançados e das atividades de aprendizagem realizadas.

Ishikawa (Toyota) e Feigenbaum (*General Electric – Total Quality Management*) desenvolveram estudos relevantes durante a década de 60. Associaram a qualidade à plena satisfação do cliente, conceito que pode ser encarado como multidimensional e sistemático para a busca da excelência.¹⁷

2.2. Sistemas de Gestão da Qualidade

Resumidamente, os SGQ's são vistos como algo que vem ajudar as organizações que os implementam a ter “mais qualidade”. São um conjunto de processos interligados que permitem o estabelecimento da política e dos objetivos e a concretização desses objetivos para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade.³⁰

De realçar que a NP EN ISO 9001:2008 especifica requisitos para um SGQ, no qual uma organização necessita de demonstrar a sua capacidade para fornecer produtos ou serviços que satisfaçam os requisitos dos clientes, ao mesmo tempo que cumpre as leis e regulamentos em vigor, sempre com o objetivo de melhorar a satisfação do cliente através da aplicação eficiente do sistema.

Para alguns autores o SGQ é o conjunto de procedimentos organizacionais que são capazes de transmitir a máxima confiança de que, um nível de qualidade aceitável, está a ser alcançado na produção de um produto e/ou serviço, ao menor custo. É um sistema de gestão da organização que compreende todas as atividades que possam de algum modo afetar a qualidade do produto e/ou serviço, ou o modo como a qualidade é entendida pelo cliente (consumidor). Para outros autores os elementos chave dos SGQ's são as ações de melhoria.

Por todos estes motivos, para que o sistema funcione com eficiência e eficácia, necessita de estar integrado no Sistema de Gestão da Organização, de contrário dá ideia de que o SGQ é uma coisa à parte do Sistema de Gestão da Organização (SGO).³¹ A política da qualidade, atrás referida, define-se como o conjunto de intenções e de orientações necessárias para o sucesso de uma organização, relacionadas com a qualidade, formalmente expressas pela Gestão de Topo, seja a gerência ou alguém em nome individual. Essas intenções são o que se designa por objetivos da qualidade: algo que a organização se propõe e procura obter ou atingir relativo à qualidade com vista à melhoria contínua. Os objetivos deverão obedecer aos seguintes critérios:

- E** Escritos, Estruturados e Entendidos;
- S** Sincronizados com a Política da Qualidade e seguidos;
- T** Tempo definido;
- R** Responsabilidades inequivocamente identificadas;
- E** Estimulantes e Motivadores;
- L** Limitados em número;
- A** Ambiciosos mas exequíveis.

A Tabela 4 exemplifica um objectivo da qualidade e como pode ser feita a abordagem de alguns critérios referidos atrás.

Tabela 3 – Exemplo de um objetivo da qualidade.

Objetivo	Indicador	Métrica	Meta	Responsáveis		Prazo	Resultado Ano Anterior	Monitorização	
				Proc.	Funções			Jan/Jun	Jul/Dez
Obter a certificação ISO 9001 (w) atividades realizadas/atividades previstas x 100	Taxa de cumprimento do cronograma	(w)	95%	PGX	D. Geral + Todos os Gestores de Processo	Agos 2016			

Nesta fase são também definidos indicadores que em qualquer momento permitem medir a eficácia dos processos e do desempenho.³¹ A escolha de um SGQ, desde a sua conceção à implementação, é uma decisão estratégica da organização, e existem vários modelos na Europa, os mais utilizados na área da saúde são²:

- Modelo *International Standard Organization* (ISO) 9001:2008;

- *Health Quality Service (HQS/King's Found)*;
- *Joint Commission International (JCI)*;
- *European Foundation for Quality Management (EFQM)*.

No sentido de ajudar as Organizações a promover políticas de gestão da qualidade que garantam a sustentabilidade do setor da saúde e alcançar melhores desempenhos na Gestão da Qualidade, foram identificados oito princípios (fatores críticos de sucesso (FCS)), apresentados em detalhe na Tabela 5, tendo em conta o ponto 0.2 da NP EN ISO 9000:2005.⁴

Tabela 4 – Fatores Críticos de Sucesso.⁴

Fatores Críticos de Sucesso	Detalhe
1.Focalização no cliente (utente/pessoa servida/utilizadores)	Como elemento fundamental para as organizações, estas deverão ser capazes de compreender as necessidades atuais e futuras dos seus clientes, ser capazes de satisfazer os seus requisitos e procurar exceder as suas expectativas (o que fideliza os clientes).
2.Liderança	Ser capaz de estabelecer a unidade no propósito e na orientação da organização. Envolver toda a equipa no alcance dos objetivos da organização garantindo o melhor ambiente para tal.
3.Envolvimento das pessoas	Necessário que todos os colaboradores sem exceção se envolvam para que as suas aptidões possam ser utilizadas em benefício da organização.
4.Abordagem por processos	Método de atingir com mais eficácia um resultado, gerindo as atividades e os recursos associados como um processo.
5.Abordagem da Gestão como um Sistema	Inter-relacionar processos, identificá-los, compreendê-los e geri-los como um sistema.
6.Melhoria contínua	Deverá ser o objetivo permanente das instituições.
7.Abordagem à tomada de decisões baseadas em factos	As decisões deverão ser tomadas na sequência da análise de dados e de informações.
8.Relações mutuamente benéficas com Fornecedores	Estabelecer relações de benefício mútuo, sendo ambas as partes interdependentes, potenciando a aptidão para criar valor.

- No caso das organizações prestadoras de serviços sociais, poderiam acrescentar-se ainda outros dois princípios³²:

Direito	Tais organizações comprometem-se a promover e a defender os direitos dos clientes em termos de igualdade de oportunidades. Igualdade de tratamento e liberdade de escolha, autodeterminação e participação equitativa. Garantem o consentimento informado e a adoção de ações positivas e não discriminatórias.
Ética	Tais organizações funcionam com base num Código de Ética que respeita a dignidade dos clientes, suas famílias e cuidadores, protegendo-os de riscos indevidos e promovendo a justiça social.

A Figura 9 demonstra como o SGQ é um sistema dinâmico, que através do controlo de gestão, permite planear, implementar, verificar e atuar e esquematiza o posicionamento dos oito princípios da qualidade, já mencionados anteriormente, num SGQ.³³



Figura 8 - Interface Modelo da Norma EN ISO 9001:2008 com os oito princípios da qualidade.³³

A tabela 6 detalha algumas palavras-chave que podem estar na base do sucesso de um programa da qualidade.²

Tabela 5 - Palavras – Chave para o sucesso de um programa da qualidade.²

Características	Descrição
Organização	Deve funcionar bem e ser de estrutura ágil.
Liderança	Capacidade de assumir, por parte da gestão de topo, esse compromisso explícito e formal.
Estrutura	O desenho deve ser o mais simplificado possível.
Comunicação	As relações entre os profissionais de saúde e os utentes devem ser o foco das atenções.
Descentralização	Capacidade de tomar decisões que envolvam todos os níveis da organização.
Autonomia	Os profissionais de saúde estão livres de pressões externas no exercício das suas atividades e com plena liberdade intelectual.
Cliente	É o foco de todas as atenções.

Características	Descrição
Pessoal	Selecionar os perfis mais adequados para a organização.
Conhecimento	O saber experimental e as habilitações académicas dos colaboradores devem ser reconhecidos e potenciar o inter-conhecimento.
Formação	Apostar na formação da equipa para rentabilizar os recursos.
Participação	Enfatizar a integração e envolvimento de todos no trabalho de grupos ao invés do individual.
Ética	Comprometimento de todos na elaboração e cumprimento de códigos éticos e deontológicos.
Melhoria	Criação de uma cultura, postura e espírito de melhoria contínua.
Instrumentos	<i>Benchmarking</i> (Processo contínuo e sistemático que permite a comparação das <i>performances</i> das organizações e respetivas funções ou processos).
Processos	Identificar os processos e interligá-los com vista à normalização da atividade.
Protocolos	Uniformização da assistência que se oferece.
Informação	Desenvolvimento de sistemas que facilitem as tarefas e ajudem a avaliar.
Certificação	É a declaração formal de "ser verdade" emitida por quem tenha credibilidade e tenha autoridade legal ou moral para tal.
Coordenação	Cooperação entre os diversos sistemas.
Recursos	Dedicar esforços e recursos a analisar resultados.
Programação	Estabelecer programas de qualidade propriamente ditos.
Valores	Ser capazes de incorporar, nas atividades, os valores da sociedade.

2.3. As Normas ISO 9000

Ao longo dos tempos o conceito de qualidade foi evoluindo e com ele surgiu a necessidade de criar documentos normativos, como são os regulamentos, as especificações, os relatórios e as normas técnicas, que permitam apoiar as diferentes organizações na implementação e gestão de sistemas de qualidade eficazes.¹⁴ As normas que regem a qualidade estão codificadas da seguinte forma: NP EN ISO 9001:2008, onde 9001 representa o código da norma e 2008 o ano de publicação. Recorrendo a estas mesmas normas podemos encontrar algumas definições de conceitos importantes e muito utilizados neste contexto:

- SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade para dirigir e controlar uma Organização no que respeita à qualidade.
- Sistema de Gestão – Conjunto de elementos inter-relacionados e interatuantes para o estabelecimento da política, dos objetivos e para a concretização desses objetivos.
- Organização – Conjunto de pessoas e de instalações inseridas numa cadeia de responsabilidades, autoridades e relações.³⁰

As normas a considerar na implementação de um SGQ numa organização encontram-se detalhadas na Tabela 3:

Tabela 6 – Normas ISO 9001.¹

Norma	Campo de Aplicação
NP EN ISO 9000:2005 Sistemas de Gestão da Qualidade. Fundamentos e Vocabulário (ISO 9000:2005)	Fundamentos e Vocabulário Descreve os princípios fundamentais dos sistemas de gestão da qualidade, que são o objetivo das normas da família ISO 9000, e define os termos relacionados.
NP EN ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos (ISO 9001:2008)	Requisitos Especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade em que uma organização: <ul style="list-style-type: none"> • Necessita demonstrar a sua aptidão para proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente e regulamentos aplicáveis. • Visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para garantir a conformidade com os requisitos do cliente e regulamentos aplicáveis.
NP EN ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestão da Qualidade Linhas de orientação para a melhoria do desempenho (ISO 9004:2000)	Guia para a melhoria da <i>performance</i> Proporciona linhas de orientação que estão para além dos requisitos dados na ISO 9001, de forma a considerar tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade. Quando comparados com a ISO 9001, os objetivos de satisfação do cliente e da qualidade do produto são alargados de forma a incluir a satisfação das partes interessadas e o desempenho da organização. Não se destina a ser utilizada para propósitos de certificação, nem como guia de implementação da ISO 9001.
NP EN ISO 19011:2003 - Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental (ISO 19011:2002)	Guia para auditorias Indica linhas de orientação para a execução de auditorias a sistemas de gestão da qualidade e sistemas de gestão ambiental.

2.4. Norma NP EN ISO 9001:2008

A ISO, como já foi referido anteriormente, é uma organização não governamental sediada em Genebra em 1947. A sua designação deriva do grego *isos*, que significa “igual”, “homogeneidade”, “uniformidade”, “padronização” e tem por objetivo a promoção da:

- Normalização e a segurança em organizações de todo o mundo;
- Facilitação das trocas comerciais de bens e serviços;
- Contribuição para a eficiência e efetividade das indústrias.³⁴

A ISO desempenha a sua atividade ao nível do desenvolvimento e da publicação de normas e recomendações, não tendo nenhuma intervenção no processo de certificação.

As normas voluntárias internacionais ISO são reconhecidas pela sua alta qualidade, facilitando o intercâmbio internacional de bens e serviços, apoiando o crescimento económico sustentável e equitativo, e também promovendo a inovação e proteção da saúde, da segurança e do meio ambiente.³⁵

As normas ISO aplicam-se a qualquer organização independentemente da sua atividade, produto ou serviço, por serem genéricas e transversais, exceto nos domínios da eletrotecnia e eletrónica.³² Elas definem diretrizes e requisitos nas quais as organizações se baseiam para delinear a melhor forma de os cumprir. São elaboradas e revistas de forma consensual, por especialistas internacionais, para melhorar as práticas de gestão. Contemplam os requisitos regulamentares e os requisitos de qualidade dos clientes. A família ISO 9000, referente à qualidade, é a mais comumente utilizada por se tratar de um tema cada vez mais relevante para as organizações em geral, embora existam muitas mais normas ISO aplicáveis aos mais variados setores como sejam o ambiental, alimentar, responsabilidade social, sistemas de gestão de segurança, etc. Esta família de normas fornece os referenciais para a implementação de um SGQ, onde a satisfação dos clientes e a melhoria contínua dos processos são o centro de todas as atenções. A família ISO 9000, como já foi dito, inclui a NP EN ISO 9000:2005 (Fundamentos e Vocabulário), a NP EN ISO 9001:2008 (Requisitos + NP EN ISO 9001:2008/AC fevereiro 2010) e a NP EN ISO 9004:2011 (Gestão do sucesso de uma organização, uma abordagem da gestão pela qualidade, melhoria contínua).⁷

A primeira versão da norma ISO 9001 surge em 1987 e a última versão está na eminência de ser divulgada e preve-se que seja ainda durante Dezembro de 2015. Assim, a abordagem será feita

tendo por base a ISO 9001:2008 que é a mais recente versão em vigor da norma e que estabelece as exigências aplicáveis aos elementos constituintes de um sistema de gestão da qualidade. Esta norma encontra-se dividida em oito capítulos, onde se especificam genericamente os requisitos para a implementação de um SGQ. Baseia-se no ciclo PCDA. Responsabiliza a gestão de topo pelo estabelecimento da política da qualidade, pela definição e cumprimento dos seus objetivos e pela disponibilização dos recursos necessários para a implementação e melhoria do SGQ. Refere ainda que o sistema deve ser revisto periodicamente por forma a demonstrar a sua conformidade e a assegurar que se mantém eficaz e adequado. Além do exposto, prevê ainda que a realização das atividades seja planeada tendo em conta os processos relacionados com o cliente e com a sua satisfação ou com a satisfação de outros requisitos de produção.

2.4.1. Estrutura da NP EN ISO 9001:2008

As cláusulas (obrigações) que uma organização deve seguir/cumprir para implementar um SGQ encontram-se definidas na norma NP EN ISO 9001:2008, que serve de base para a avaliação de conformidade, no caso de uma organização requerer a certificação. Muitas vezes esta norma é designada como norma de referência.

Para funcionar eficazmente, a organização necessita identificar e gerir as numerosas atividades interligadas. Numa atividade onde se utilizam recursos, é gerida de modo a permitir a transformação das entradas em saídas, pode ser considerada como um processo. Frequentemente a saída de um processo constitui diretamente a entrada do seguinte.⁷

Na norma citada, os principais processos, como sejam os processos para a provisão de recursos de implementação de um SGQ, estão identificados e definidos sequencialmente bem como a interação entre eles. Também considera a eficácia da operação e o controlo dos processos através da monitorização, medição e análise dos processos que fazem parte do SGQ, o qual permitirá a implementação das ações necessárias para obter resultados e a melhoria contínua dos processos e do próprio SGQ que a organização irá implementar.

A NP EN ISO 9001:2008 encontra-se estruturada em 8 capítulos, como já foi referido, sendo que os 3 primeiros dizem respeito a generalidades, referências, termos e definições e os seguintes requisitos abordam resumidamente:

- Requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade (requisitos gerais e de documentação): disponibiliza os requisitos gerais e de documentação do SGQ. Direciona a forma como o

fluxo de processos deve ser determinado, as suas interações e o seu funcionamento. Enuncia como o SGQ deve ser documentado, implementado e como alcançar a melhoria contínua. Também protege o conhecimento, a propriedade intelectual e tecnológica da organização;

- Requisito 5 – Responsabilidade da Gestão (compromisso da gestão, foco no cliente, política da qualidade, planeamento, responsabilidade, autoridade e comunicação e revisão pela gestão): descreve a importância do compromisso da gestão com a política da qualidade e da definição de objetivos mensuráveis;
- Requisito 6 – Gestão de Recursos (provisão de recursos, recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho). Verifica-se claramente a evidência do compromisso da gestão, definição do SGQ e sua revisão;
- Requisito 7 – Realização do Produto (planeamento da realização do produto, processos relacionados com o cliente, conceção e desenvolvimento, compras, produção e fornecimento do serviço, controlo do equipamentos de monitorização e medição): apresentação de conceitos sobre verificação, validação, monitorização e medição, tendo por base os critérios de aceitação e as exigências dos nossos clientes. Fortalecimento do papel da comunicação entre as partes. São também objeto de requisitos da ISO 9001 o controlo de produção, a identificação e a rastreabilidade do produto (capacidade de seguir a história e de localização do que estiver a ser considerado, pode relacionar a origem dos materiais e componentes, historial do processamento, distribuição e localização do produto após entrega). A propriedade do cliente também está evidenciada neste requisito, diz respeito à identificação, verificação, proteção, preservação e salvaguarda das características do produto enquanto estiver sob o controlo da organização. Este Requisito é o único onde poderão haver exclusões desde que justificadas.
- Requisito 8 – Medição, Análise e Melhoria (generalidades, monitorização e medição, controlo do produto não conforme, análise de dados e melhoria): menciona-se a necessidade de medição e monitorização da satisfação (pode incluir inquéritos de satisfação, elogios, etc). Refere-se também a necessidade de auditorias internas e a análise de dados (KPIs), assim como a execução de ações preventivas e/ou ações corretivas, que são essenciais para mover o sistema da qualidade em relação à melhoria contínua.

No Anexo 1 estão detalhados em pormenor todos os requisitos acima mencionados. A Figura 8 demonstra a terminologia aplicada na norma.

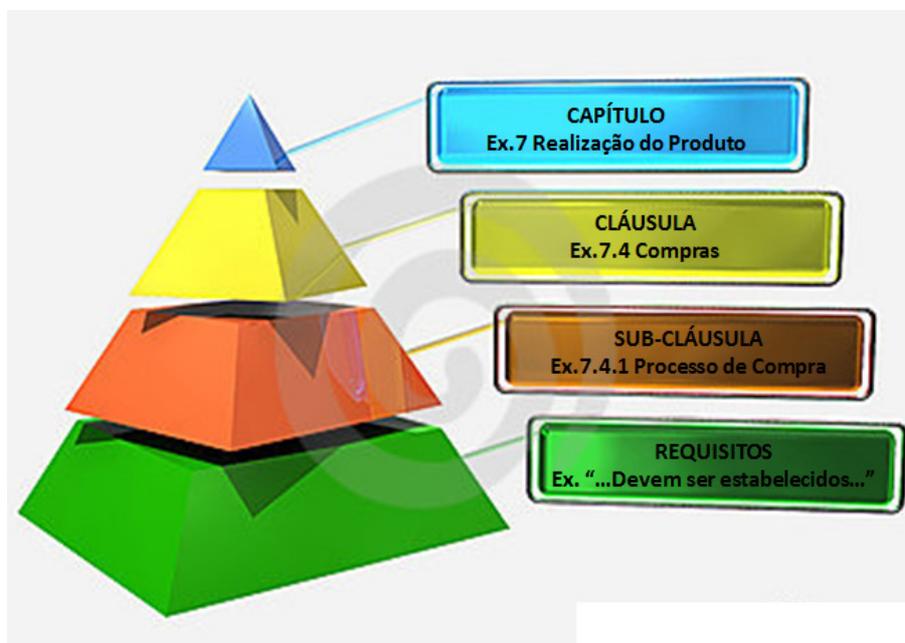


Figura 9 – Terminologia da NP EN ISO 9001:2008.⁷

Esta norma visa a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade de organizações, mas não demonstra a capacidade que a organização possa ter para garantir a qualidade do produto.²⁰

2.5. Abordagem por Processos

O que se entende por “processo”? De acordo com a NP EN ISO 9000:2005, é um “conjunto de atividades/procedimentos interrelacionadas ou interagentes utilizando recursos e geridas de forma a transformar entradas em saídas”, e que acrescenta valor, conforme exemplificado na Figura 10.³⁶ As saídas podem destinar-se ao cliente interno ou externo e podem ser tangíveis ou intangíveis. A “abordagem por processos” é a aplicação de um sistema de processos dentro de uma organização juntamente com a identificação das interações desses processos.¹

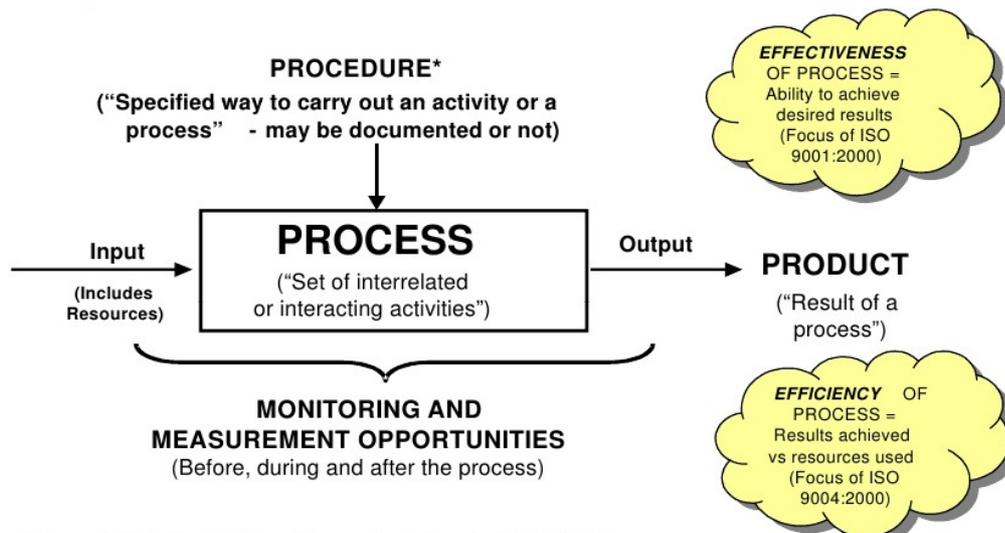


Figura 10 – Representação esquemática de Processo de acordo com a ISO 9001:2008.³⁶

A implementação do SGQ introduz melhorias nos registos e na documentação. Os objetivos da qualidade, o planeamento e o controlo dos processos são realizados com maior rigor.

Como se constrói um processo?

Para a elaboração dos processos, as organizações devem procurar respostas para quem faz, como faz, os meios de que dispõe para fazer, como se pode avaliar e as bases em que assenta e lhe dão suporte, conforme esquematizado na Figura 11.

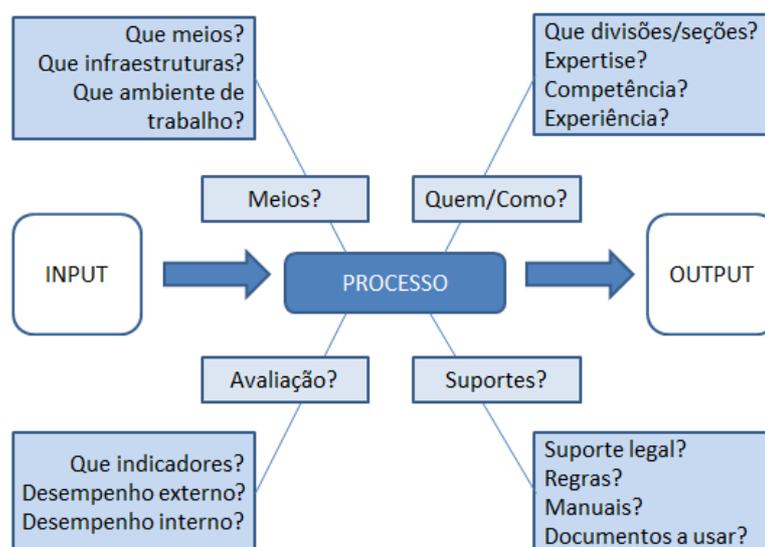


Figura 11 – Como construir um processo.⁷

As organizações constroem os processos necessários que lhes permitam transmitir a confiança aos clientes de que os requisitos da qualidade para o seu produto são alcançados. Para que uma organização funcione eficazmente, tem que determinar e gerir numerosos processos interligados (abordagem por processos), cuja mais valia é o controlo passo-a-passo sobre a interligação dos processos individuais dentro do sistema de processos, bem como a sua combinação e interação. Esta abordagem permite ter uma maior visão e controlo sobre todas as partes da organização, incluindo as mais pequenas – os processos– que juntamente com o controlo das suas interações, fazem o todo da organização e enfatiza a importância de:

- Entender e ir ao encontro dos requisitos;
- Necessidade de considerar processos em termos de valor acrescentado;
- Obter resultados do desempenho e da eficácia do processo;
- Melhoria contínua dos processos baseada na medição de objetivos.

Para a realização de uma abordagem por processos é necessário identificar e descrever os processos, incluindo:

- O objetivo a atingir (a finalidade do processo);
- O âmbito (que atividades inclui);
- Métodos de controlo, monitorização e medição (quando aplicável);
- Identificação dos “donos” dos processos;
- Identificação dos indicadores/objetivos para cada processo;
- Identificação dos INPUT’s e OUTPUT’s dos processos;
- Identificação dos clientes (internos e externos);
- Identificação das interfaces e interligações entre os processos;
- Recursos (meios necessários para atingir o resultado).⁷

A Figura 12 exemplifica um processo:

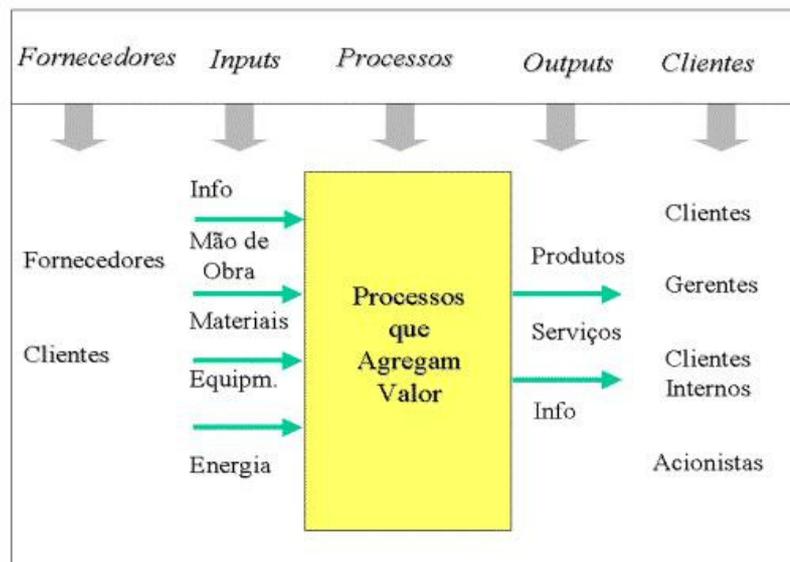


Figura 12 – Exemplo da esquematização de processos.³⁷

Deve-se também determinar as infraestruturas mínimas necessárias para realizar o processo: equipamentos, materiais, mão de obra, área fabril, edifícios, espaços de trabalho, parâmetros, serviços de apoio (tecnologias de informação, comunicação, meios de transporte, etc.) assim como gerir e garantir a sua segurança e manutenção.³⁵

Após esta etapa segue-se a necessidade de evidenciar para cada processo identificado:

- Os requisitos;
- Os indicadores/objetivos do processo;*
- Responsabilidades e autoridades;
- Atribuição de pessoal competente;
- Recursos e ambiente de trabalho;
- Documentação operacional;
- Monitorização do desempenho;
- Controlo das não conformidades;
- Aplicação de ações corretivas/preventivas;
- Melhoria contínua;
- Controlo de registos.⁷

*Indicador é uma medida usada para quantificar a eficiência e/ou a eficácia de uma atividade ou de um processo. Podem ser desenvolvidos com base numa filosofia S.M.A.R.T. que permite orientar o desenvolvimento de metas mensuráveis para cada indicador:

Specific (específico) – não deve ser geral ou vago, mas prático e concreto;

Measurable (mensurável) – Quantos? Quanto? Em que medida?

Achievable (alcançável) – Há recursos humanos e materiais suficientes?

Realistic (realista) – É possível fazer?

Time-bound (calendarizado) – Quais são as datas limite para alcançar os objetivos?

Cada instituição deve traçar os objetivos a que se propõe de acordo com a sua política da qualidade, a cada objetivo deve ser associado:

- Uma meta (o valor a atingir);
- Um indicador (o que se quer medir);
- Um prazo;
- Uma métrica (a fórmula usada para calcular os resultados);
- Uma periodicidade de análise (intervalo em que se vai monitorizar);
- Um responsável.

O Anexo 3 exemplifica um plano de objetivos aplicável a Farmácias Comunitárias, onde se encontra descrito o objetivo, como o alcançar e em quanto tempo.

A Implementação da ISO 9000 numa organização, implica a organização das atividades em processos (mapear os processos) e as interações entre estes. Permite construir um sistema da qualidade, por forma a satisfazer as necessidades e expectativas das partes interessadas, particularmente do cliente. Promove a melhoria contínua da eficácia e da eficiência no atendimento dessas necessidades e expectativas. O estabelecimento de objetivos mais desafiadores e a tomada de ações corretivas (ações para eliminar a causa das Não Conformidades detetadas ou de outras situações indesejáveis) e preventivas (ações para eliminar a causa de potenciais Não Conformidades detetadas ou de outras potenciais situações indesejáveis), visam, precisamente, a melhoria contínua do sistema. Resumidamente, a melhoria da Gestão dos Processos passa pela melhoria dos indicadores dos processos, que se desdobram até ao nível de detalhe para cada caso.

É imprescindível ter em mente que *“não se pode gerir o que não se pode medir, e não se pode medir o que não se consegue descrever.”*⁷

3. IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A adoção de um sistema de gestão da qualidade deverá ser uma decisão estratégica da organização. A conceção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas, não só, pelo seu ambiente organizacional, por mudanças nesse ambiente e por riscos associados a esse ambiente, mas também por necessidades variáveis, pelos produtos que proporciona, pelos processos que utiliza, e por último, pelas suas dimensões e estrutura organizacional.

A qualidade está configurada em todos os subsistemas da organização, definindo para cada um deles os seus próprios critérios da qualidade, preocupando-se com as relações de sinergia e interface entre eles, e possibilitando a melhoria contínua, não só dos produtos, mas também dos processos e, conseqüentemente, da organização assentando sobretudo em quatro pilares demonstrados na Figura 13:

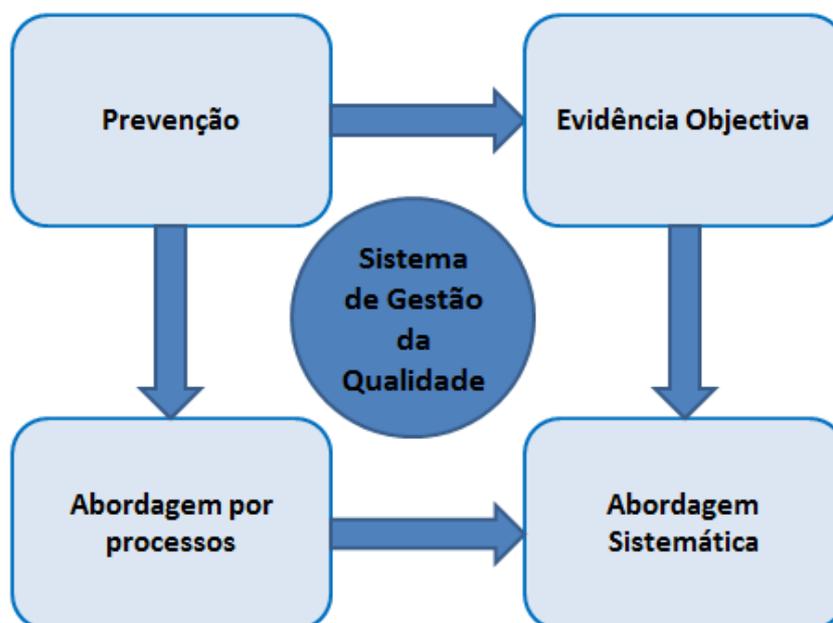


Figura 13 - Sistema de Gestão da Qualidade.

A gestão da qualidade em saúde pressupõe que o doente/utente/paciente seja tratado como um cliente, o elemento central num processo de prestação de cuidados de saúde. Relativamente a este conceito, é importante salientar que há autores que referem que o termo doente é o reflexo de um cuidado baseado na patologia, no tratamento, não tendo em conta outros aspetos que

compõem a pessoa. Relativamente ao doente, este termo tem uma notação de passividade, de dependência. Por outro lado, utente é aquele que utiliza um serviço de saúde. Por fim, o cliente Sr./Sra. é aquele indivíduo/pessoa, que tem direito a escolher a forma de ser cuidado, ou seja, tem autonomia e direito de decisão. Qualquer um dos termos reflete variadas filosofias do cuidar, podendo ser usado qualquer um dos conceitos para referir a mesma pessoa.

À semelhança do que acontece noutros setores, devem ser implementados sistemas de gestão da qualidade em contexto de saúde. A análise da qualidade dos cuidados de saúde prestados deve ser realizada segundo três dimensões diferentes:

- Técnico-científica – capacidade do profissional para seleccionar a solução mais adequada;
- Relacionamento profissional/utente - comprometimento de todos os profissionais de saúde, desde o pessoal administrativo, aos gestores com a partilha de responsabilidades e ao envolvimento também pelos utentes (elementos centrais deste sistema), pela sua particular perceção do sistema;
- Características do local e dos equipamentos.

3.1. Benefícios da Implementação de um SGQ

A decisão de implementar um SGQ pelas organizações é justificada por várias vantagens, de entre as quais se destacam:

- Organização e melhoria da eficiência organizacional;
- Melhoria da execução, da coordenação e da produtividade;
- Maior concentração nos objetivos da organização e nas expectativas dos clientes;
- Obtenção e manutenção da qualidade do produto, a fim de satisfazer as necessidades, explícitas e implícitas, dos clientes;
- Responsabilização das Pessoas;
- Comunicação interna e externa;
- Sistematização de tarefas e procedimentos;
- Competências e melhoria das competências;
- Demonstração aos clientes e potenciais clientes das capacidades da organização;
- Abertura de novas oportunidades no mercado ou manutenção da quota de mercado;
- Certificação com visibilidade externa e reconhecimento interno e externo;

3.2. Custos da Implementação de um SGQ

As despesas associadas à implementação de um SGQ prendem-se, principalmente, com os custos associados às necessidades de afetação de recursos humanos e materiais¹:

- Afetação do técnico responsável pela implementação de sistemas de gestão da qualidade e, eventualmente, despesas realizadas na contratação de consultores;
- Afetação de meios materiais para a implementação do sistema (gabinete, hardware e software para o técnico, sala de reuniões, ...);
- Tempo despendido pelo envolvimento da administração no acompanhamento das diversas atividades;
- Tempo despendido pelos colaboradores que constituem a equipa de projeto e dos que colaboram no desenvolvimento da documentação;
- Investimento na formação dos recursos humanos, nomeadamente custo de oportunidade, do tempo despendido pelos formandos e custo do formador.

3.3. Passos para a Implementação de um SGQ

A avaliação sistemática e rigorosa da qualidade dos cuidados e mecanismos de utilização racional dos recursos são fundamentais para garantir que a melhor qualidade possível está a ser atingida. Para responder a estes fatores existem vários modelos de gestão da qualidade, sendo que as organizações optam, tradicionalmente, pela implementação de sistemas de gestão da qualidade – mecanismos que permitem a integração de um conjunto de elementos da organização, coordenados de forma a estabelecer e a cumprir a política e os objetivos da qualidade, dando consistência aos produtos e serviços para que estes satisfaçam as necessidades e expectativas dos clientes, tendo em atenção os custos.²⁰

As organizações, independentemente do setor em que atuam, implementam sistemas de gestão da qualidade, estruturados de acordo com as particularidades da sua atividade e compatíveis com a sua estrutura e capacidade, com o objetivo de:

- Clarificar responsabilidades;
- Favorecer as atividades de prevenção;
- Evidenciar a qualidade dos seus produtos/serviços;
- Obter uma visão sistemática e representativa de todos os processos que afetam a qualidade dos produtos/serviços fornecidos pela organização.

Através da implementação do SGQ (convenientemente revisto e periodicamente atualizado), as organizações mantêm evidências da realização de tarefas ou de resultados obtidos (sob a forma de registos). Permite ainda, evidenciar a atualização de todas as atividades que compõem o processo produtivo ou de prestação de serviços. Desta forma conseguem monitorizar os seus processos e resultados e demonstrar o cumprimento dos requisitos de qualidade da sua atividade, traduzindo-se numa vantagem sob o ponto de vista da gestão estratégica. Contudo, para que o SGQ se mantenha capaz de se adaptar às constantes modificações da atividade, é necessário que o mesmo seja conhecido e entendido a todos os níveis da organização. Os SGQ's que assentam numa base de melhoria contínua da qualidade, têm-se revelado fundamentais no apoio a processos de mudança, uma vez que visam a correção dos erros do sistema, a redução da variabilidade das práticas e a melhoria da sua eficiência. Devem assentar no pressuposto da partilha de responsabilidades, na monitorização contínua dos processos e no estabelecimento de níveis de qualidade sucessivamente superiores.

A Tabela 7 esquematiza, resumidamente, as fases de Implementação de um SQG.³⁵

Tabela 7 – Fases de Implementação de um SQG.

	Fases de Implementação/Ações	Vantagens
Realizar a gestão adequada dos recursos (humanos, materiais, infraestruturas, etc).	Definir as principais diretrizes de atuação: Missão, Valores, Política Objetivos da Qualidade.	Orienta toda a estrutura no mesmo sentido, clarifica quais as prioridades de atuação.
	Identificar claramente a sequência e interação dos processos relevantes.	Identifica as áreas que têm maior impacto no cliente, define a forma como cada uma das áreas/funções se relaciona com todas as outras (internas e externas) simplifica circuitos e tarefas.
	Definir o sistema documental.	Define claramente a forma de definir e controlar documentos, melhora a comunicação.
Aumentar o conhecimento das competências dos colaboradores, diminuir os custos	Definir metodologias para o planeamento, execução, controlo e melhoria das atividades.	Define responsabilidades, diminuindo a possibilidade de erro, permite conhecer a evolução do desempenho (individual e da organização).
	Definir e implementar metodologias de melhoria (Auditoria, Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas, Processos, Revisão pela Gestão...).	Aumenta a motivação e o envolvimento dos colaboradores, melhora o serviço prestado ao cliente.
	Propor a Organização à Certificação (Opcional).	Aumenta o reconhecimento externo, promove a imagem da organização perante o cliente.

No arranque da implementação dos SGQ's, é crucial definir previamente os requisitos e os padrões desejados, que irão definir o SGQ mais adequado às atividades da organização.⁶ Na etapa seguinte procede-se à sistematização dos processos e fluxos de trabalho, onde são identificados os processos críticos e onde é medido e avaliado o nível de qualidade atual, sendo que, para isso, são definidos indicadores que permitem analisar e interpretar resultados. É aqui que começa o processo de melhoria contínua da qualidade, com a aplicação de metodologias mais adequadas que permitem corrigir os problemas identificados, e é com base neste princípio que se mantém, de forma cíclica e constante, a análise, a monitorização e a revisão dos processos identificados.

A implementação de um SGQ de acordo com a NP EN ISO 9001:2008 por uma organização permite à partida:

- Demonstrar a aptidão para, de forma consistente, proporcionar produtos ou serviços que vão ao encontro dos requisitos do cliente e requisitos regularmente aplicáveis;
- Melhorar a satisfação do cliente através da melhoria contínua da eficácia do sistema;
- O estabelecimento de processos consistentes (sistemas documentados promovem o controlo e a consistência dos processos) e com as responsabilidades claramente definidas.

O SGQ deve ser documentado e formalizado através do Manual da Qualidade, devendo incluir os elementos que identifiquem claramente a forma de gestão que possa ter influência na Qualidade do produto ou serviços finais. O Manual da Qualidade é um processo dinâmico e está sujeito a uma avaliação periódica, onde são analisados os objetivos propostos, o seu cumprimento e a eficácia das ações corretivas e ações preventivas (CAPA) implementadas. Este documento resulta de um esforço de gestão que se preme que se possa traduzir na melhoria contínua do desempenho da qualidade.

A implementação de um SGQ é um processo efetuado por etapas. Pode ser dividido em dez etapas, havendo interseções entre atividades inseridas em etapas diferentes. A numeração representa uma ordem sequencial de desenvolvimento das etapas, mas esta ordenação não é rígida, havendo atividades de diferentes etapas que devem decorrer em simultâneo (por razões de eficiência)¹:

1. Levantamento da situação inicial;
2. Sensibilização da gestão;
3. Definição da política da qualidade;
4. Definição da equipa do projeto;

5. Definição do plano de implementação;
6. Formação da equipa de projeto em sistemas de gestão da qualidade;
7. Planeamento;
8. Implementação e funcionamento;
9. Verificação e ações corretivas;
10. Certificação

A primeira etapa traduz-se na análise do que a organização faz e de como faz, permitindo reconhecer o estado atual da organização por identificação dos seus processos críticos e dos eventuais sub-processos desses processos. Para visualizar os processos, de uma forma simples e eficaz, deve-se desenhar um fluxograma das principais atividades. A organização, de seguida, deve realizar uma auditoria de diagnóstico relativamente aos aspetos de qualidade relacionados com os seus processos, fornecedores, produtos/serviços, identificando os requisitos normativos relacionados e verificando o seu grau de cumprimento, assim como outros que a organização eventualmente pretenda subscrever.

A segunda etapa apresenta os resultados do diagnóstico inicial pela gestão de topo e pelo responsável do projeto de implementação do SGQ da organização, tentando sensibilizar as direções da organização para as vantagens de implementar um SGQ. É importante que a organização providencie formação apropriada aos seus diretores e quadros médios, e muito possivelmente o responsável pela aplicação efetiva do sistema, também necessitará de formação em sistemas de gestão e nos requisitos da norma. A par da importância da formação é fundamental desenvolver ações de sensibilização extensíveis ao maior número possível de colaboradores, por forma a motivar a adesão e a colaboração de cada um para o projeto¹.

3.4. Documentação do SGQ

O capítulo 4 da ISO 9001, diz respeito aos Requisitos gerais, como já foi referido⁷:

- Definição dos processos, incluindo os subcontratados - qualquer processo, atividade ou tarefa que a organização necessite para o seu SGQ e que decide realizar em entidade externa. A responsabilidade da sua gestão é do subcontratante e não do subcontratado;
- Sequência e interação;
- Determinar critérios e métodos para a operação e o controlo dos processos;

- Disponibilizar recursos e informação para suportar a operação e a monitorização dos processos;
- Monitorizar, medir onde aplicável e analisar estes processos;
- Implementar ações para atingir resultados planeados e a melhoria contínua dos processos.

A documentação produzida no âmbito de um SGQ, é um instrumento fundamental para a gestão do conhecimento de uma organização. Geralmente, os documentos que fazem parte de um SGQ estão organizados em quatro níveis indicados na Figura 14:

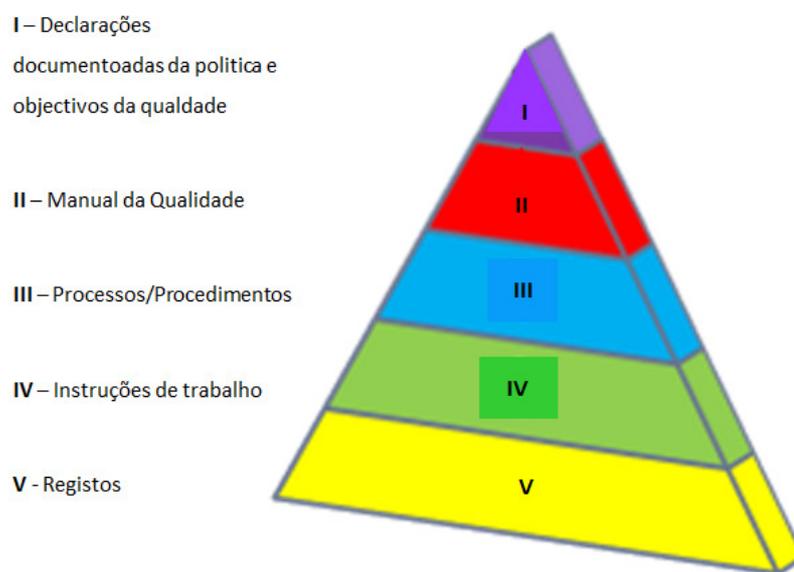


Figura 14 – Requisitos da Documentação – Estrutura dos documentos do SGQ.⁷

Procedimentos e Instruções de Trabalho têm funções diferentes, embora possam ter *layouts* e estruturas parecidas. As Instruções de Trabalho são usadas em atividades produtivas, operacionais, e a sua principal característica é um padrão técnico. Os procedimentos descrevem regras com informações mais detalhadas para a gestão do sistema da qualidade.

3.4.1. Definição da Política da Qualidade

A política da qualidade deve ser definida pela organização após ter o resultado do diagnóstico inicial e considerar a sua própria realidade e posicionamento. Deve garantidamente envolver a gestão de topo e a participação de todos os colaboradores.¹ É o documento, disponível

publicamente, que mostra o empenho e o compromisso da organização em relação ao seu empenho na Qualidade - é a Lei.³⁵ Deve ser documentada e aprovada.

É através da política da qualidade que a gestão de topo formaliza e evidencia o compromisso ou o vínculo da organização, com as partes interessadas, para garantir que a qualidade esteja no topo das suas prioridades, articulada com a visão e estratégia da empresa e a forma de o concretizar. Permite à gestão de topo liderar a organização no caminho para a melhoria do seu desempenho, portanto, todos os colaboradores terão de a conhecer e entender. Os objetivos do negócio passam a ser os objetivos da qualidade, sendo a visão da organização o tronco do sistema e a política da qualidade as suas ramificações. Dada a flexibilidade do mercado, nem sempre as estratégias definidas são possíveis de serem cumpridas, por isso, devem ser providenciadas revisões periódicas para avaliar a aplicabilidade e adequabilidade da política em relação à organização.

No Anexo 4 é apresentado um exemplo de uma política da qualidade aplicável a Farmácias Comunitárias, embora possam existir diferenças em todas as instituições.

Para dar início à implementação, a organização tem de definir uma equipa de trabalho para este projeto, partido do que tem de ser feito e de quem o poderá fazer, avaliando as competências disponíveis, e em caso de necessidade, contratar ajuda externa especializada.

A maioria das organizações não dispõe de nenhum especialista em SGQ pelo que é recomendável, nesta fase, contratar um especialista por um determinado período de tempo, de modo a que a organização fique com uma perspetiva mais correta do trabalho a desenvolver.¹ Pode ser necessário prolongar essa ajuda externa ao longo de todo o processo. A seleção dos consultores/formadores deve ser bastante criteriosa e deve ter em linha de conta a experiência do(s) contratado(s).

Após reunir as competências necessárias para a prossecução do projeto, a organização procede ao planeamento, com base nas exigências da norma (uma parte significativa das exigências constitui já prática corrente das atividades da organização embora não fossem reconhecidas como tal). Reune-se a documentação já existente e faz-se o enquadramento com as exigências da norma, permitindo melhorar o que já existe e evidenciar a conformidade com os requisitos, redigindo a forma como se realizam (ou se vão realizar), controlam e registam as atividades.

As ações de sensibilização/formação devem divulgar a política, os objetivos e as metas que se pretendem atingir e explicar, com clareza, o que se espera dos contributos (disciplinados) de cada um, para o sucesso do sistema, sendo mandatário que todos têm de estar envolvidos no processo. A recolha de ideias, sugestões, retendo situações e ocorrências indicadoras da necessidade de ação corretiva imediata ou de uma atitude preventiva, constitui uma mais valia na melhoria contínua do sistema. Os colaboradores podem propor alterações ao sistema visto serem eles que estão no terreno a executar tarefas, no entanto, todas as alterações têm que ser devidamente aprovadas.¹

Relativamente às ações corretivas, são feitas análises críticas do alcance dos objetivos e são criados os mecanismos que permitem o controlo sistemático e permanente, de modo a agir proativamente sobre o sistema. São elaborados e implementados os procedimentos de controlo dos documentos e registos, não conformidades (não satisfação de um requisito), ações corretivas e preventivas e ainda auditorias.¹

3.4.2. Manual da Qualidade

Aparece no topo da pirâmide por ser o mais importante. Deverá ser a gestão de topo a aprovar e a divulgar e deve conter: objetivos, responsabilidades e autoridade das funções relevantes para a gestão da qualidade, descrição sumária da organização e respetivos produtos/serviços que produz, relação com a documentação, âmbito do SGQ, exclusões quando aplicáveis e justificação, estrutura de processos e sua interação.

De uma forma resumida a Tabela 8 especifica os pontos a serem desenvolvidos na elaboração de um Manual da Qualidade.

Tabela 8 - Estrutura do Manual da qualidade.³⁵

Capítulo/Secção	Designação	Versão	Data
0	Introdução		xx.yy.zzzz
0.1	Índice		xx.yy.zzzz
Capítulo 1	Apresentação da Organização		xx.yy.zzzz
1.1	História e breve apresentação da Organização		xx.yy.zzzz
1.2	Localização e contactos		xx.yy.zzzz
1.3	Principais produtos e serviços		xx.yy.zzzz
1.4	Visão, Missão e Valores		xx.yy.zzzz

Capítulo/Secção	Designação	Versão	Data
1.5	Estrutura e Organograma		xx.yy.zzzz
1.6	Nomeação do Representante da Gestão		xx.yy.zzzz
Capítulo 2	Apresentação do Sistema		xx.yy.zzzz
2.1	Âmbito do SGQ, Constituição, Aprovação e Revisão		xx.yy.zzzz
2.2	Exclusões		xx.yy.zzzz
2.3	Política da Qualidade		xx.yy.zzzz
Capítulo 3	Processos		xx.yy.zzzz
3.1	Apresentação		xx.yy.zzzz
3.2	Sequência e interação		xx.yy.zzzz
3.3	Responsabilidades por processo		xx.yy.zzzz
3.4	Descrição dos processos		xx.yy.zzzz
3.4.1	Gestão		xx.yy.zzzz
3.4.2	Produção		xx.yy.zzzz
3.4.3	Promoção		xx.yy.zzzz
3.4.4	Vendas e Distribuição		xx.yy.zzzz
3.4.5	Recursos Humanos e Financeiros		xx.yy.zzzz

3.4.3. Procedimentos

Os procedimentos, referenciados na Tabela 9 podem ser (ou não) de dois tipos: de sistemas ou operacionais:

Tabela 9 – Procedimentos.

Procedimentos de sistema	Estabelecem as linhas de orientação e a metodologia de atuação para que a organização cumpra os requisitos do referencial em matérias de gestão da qualidade.
Procedimentos operacionais	Desenvolvem e detalham os procedimentos do sistema de modo a clarificar a forma como estes são aplicados.

Existem seis procedimentos documentados obrigatórios:

- Controlo dos Documentos (4.2.3)
- Controlo de Registos (4.2.4)

- Auditoria Interna (8.2.2)
- Controlo do Produto Não Conforme (8.3)
- Ações Corretivas (8.5.2)
- Ações preventivas (8.5.3)

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controlos necessários para:

1. Aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados;
2. Rever e atualizar os documentos quando necessário e para os reaprovar;
3. Assegurar que as alterações e o estado atual de revisão dos documentos são identificados;
4. Assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;
5. Assegurar que os documentos se mantêm legíveis e prontamente identificáveis;
6. Assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para planeamento e operação do SGQ são identificados e a sua distribuição controlada
7. Prevenir a utilização indevida de documentos obsoletos e identificá-los de forma apropriada se forem retidos para qualquer propósito.

Como exemplo de procedimentos a serem definidos em farmácias comunitárias, referentes às tarefas desenvolvidas nesta organização, podem referir-se:

- Atendimento sem receita médica;
- Atendimento com receita médica de:
 - Medicamentos compartilhados;
 - Medicamentos não compartilhados;
- Preparação de medicamentos manipulados;
- Intervenção comunitária;
- Determinação de Parâmetros Bioquímicos, Fisiológicos e Físicos;
- Gestão da formação;
- Gestão das compras;
- Controlo dos equipamentos de Monitorização e Medição.

Os procedimentos deverão ser escritos em modelo próprio, onde poderão constar os seguintes elementos:

- Logotipo da organização;
- Designação da organização;
- Título do procedimento;
- Código do procedimento;
- N.º da página/n.º total de páginas;
- N.º da edição, n.º da revisão e datas;
- Identificação da autoridade emissora e respetiva data;
- Nº do modelo e da revisão do impresso.

A identificação dos procedimentos é realizada de acordo com o código do procedimento estabelecido pela organização, em documento próprio. Como exemplo:

PGQ xx - Procedimento de Garantia da Qualidade;

PTE yy - Procedimento Técnico de Ensaio;

PCI zz - Procedimento de Calibração Interna.

Sendo xx, yy e zz números sequenciais identificativos dos documentos.

Os títulos dos capítulos principais de um procedimento são:

- Objetivo - Por que é que o procedimento existe;
- Âmbito - Define-se o campo de aplicação do procedimento;
- Definições, Siglas e Abreviaturas - Os termos e conceitos usados no procedimento que possam suscitar dúvidas devem ser identificados e definidos, de modo a evitar o risco de diferentes interpretações, indicando o significado das siglas e das abreviaturas usadas no procedimento;
- Referências - Nesta secção são listados todos os documentos (especificações técnicas, normas, livros, etc.) referidos no procedimento;
- Responsabilidade – definem-se as responsabilidades inerentes à execução do procedimento;
- Procedimento – descrevem-se pormenorizadamente a metodologia e as ações necessárias para se atingir o “objetivo” do procedimento, dentro do “âmbito” referido. A informação a incluir nesta secção deve ser suficiente para identificar quando, onde e como deve ser executada a atividade, que materiais, equipamentos e documentos devem ser utilizados e como a atividade deve ser controlada e registada;

- Documentos - Nesta secção são referidos os modelos de documentos (relatórios, registos, impressos, etc) associados ao procedimento.

Pode ainda incluir:

- Índice: Quando o número de páginas o justifique, é necessário incluir um índice para facilitar a consulta do procedimento. Deve incluir os títulos dos capítulos do procedimento;
- Folha de atualização ou outro sistema de controlo: Deve constar a edição, a revisão e respetivas datas bem como a indicação das páginas alteradas e/ou inseridas, assim como o resumo da alteração efetuada;
- Folha de distribuição ou outro sistema de controlo: Estabelece a lista dos detentores do procedimento, podendo ser ou não parte integrante do modelo do procedimento;
- Anexos: Nesta secção devem ser inseridos todos os documentos que sirvam de suporte ao procedimento tais como tabelas, ábacos, gráficos, cálculos matemáticos, esquemas, fluxogramas, impressos tipo, etc.

Os procedimentos editados devem ser revistos periodicamente, ou quando necessário, para assegurar que continuam adequados e aplicáveis.

O mecanismo de revisão deve ser semelhante ao da emissão, podendo ser identificado no corpo do procedimento as alterações relevantes.

O Responsável da Qualidade deve estabelecer regras para a emissão de nova edição, que poderá ser ao fim de um certo número de revisões ou quando o número de páginas revistas atingir um determinado limite. Os originais desatualizados são classificados como “obsoletos” e arquivados. As cópias das páginas desatualizadas do procedimento devem ser destruídas. O Anexo 5 exemplifica e orienta a forma de realizar um destes procedimentos (Ações corretivas).

3.4.4. Instruções de Trabalho

Descrevem detalhadamente a forma como se deve realizar determinada operação ou atividade.

Ao descrever uma Instrução de Trabalho (IT) deve-se sempre considerar que será um documento que descreverá a execução de uma determinada atividade, portanto, deverá ser descrito passo a passo para que qualquer colaborador que execute essa atividade consiga obter os mesmos resultados. O *layout* é semelhante ao recomendado para os procedimentos. A descrição da

numeração da IT poderá ser: IT XX YY WW, onde XX codifica o capítulo do Manual da Qualidade, YY o número sequencial do procedimento referente e WW o número sequencial da IT.

No caso particular das Farmácias Comunitárias, poderão ser definidas instruções de trabalho para as tarefas mais relevantes como sejam:

- Determinação da pressão arterial;
- Determinação de parâmetros bioquímicos no sangue;
- Determinação do peso corporal;
- Determinação do preço de manipulados;
- Arrumação de produtos;
- Controlo dos prazos de validade;
- Gestão de encomendas;
- Receção de encomendas;
- Dispensa e controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- Tratamento de reclamações;
- Eliminação de resíduos;
- Execução de montras;
- Abertura e encerramento da farmácia;
- Limpeza da Farmácia;
- Realização de testes de gravidez;
- Conferência de receituário.

3.4.5. Registos

São os documentos que expressam e evidenciam os resultados obtidos de determinada atividade realizada.

3.5. Auditorias

As auditorias internas permitem procurar evidências objetivas que confirmem a eficácia e conformidade do que está a ser feito, ou que identifiquem os desvios de modo a que atempadamente se possa agir sobre eles, corrigindo-os.

Este processo termina na revisão do sistema pela direção de topo, procedendo à análise dos resultados da monitorização de dados indicadores sobre o desempenho da organização. É feita a avaliação global da eficácia do SGQ para atingir os objetivos traçados. Esta fase constitui também a oportunidade para a organização dar passos em frente, delineando novos e mais ambiciosos objetivos.

3.6. Certificação

A última etapa constitui a meta de todo o processo, em que a entidade certificadora (organismo independente e acreditado) faz uma avaliação externa e reconhece/assegura/certifica que um profissional ou uma organização desempenha e cumpre com os requisitos pré-definidos do referencial normativo, garantindo aos clientes (internos e externos), à gestão de topo e a todas as partes interessadas que as atividades da organização se processam de modo controlado e de acordo com o previsto, garantindo a qualidade dos seus produtos/serviços. A adoção de modelos de avaliação da qualidade nas organizações de acordo com a norma ISO 9001:2008 permite que estas organizações se certifiquem. O processo de certificação é voluntário e formal e permite avaliar a conformidade dos processos com as boas práticas de gestão e com as políticas de melhoria contínua da qualidade. Pode ser um processo induzido por necessidades intrínsecas das organizações, pelos clientes, por diretivas comunitárias ou até pela concorrência.⁵

O processo de certificação é baseado em:

- Submissão do pedido para certificação da organização. Depois da entidade examinar as informações, envia ao cliente uma proposta, incluindo as particularidades do SGQ;
- Primeira fase da auditoria - revisão de documentos. O auditor irá rever a documentação de apoio e verificar a sua adequação à atividade da organização. Os mecanismos necessários também são desenvolvidos para de imediato, juntamente com os funcionários da organização, resolver desvios em conformidade com o quadro aplicável, a fim de contribuir para o sucesso do processo de certificação.^{7,38}
- Segunda fase da auditoria - a avaliação da eficácia do SGQ na gestão dos requisitos de organização e melhoria contínua dos processos de organização. No final da auditoria, o auditor cria um relatório com as suas conclusões do processo de auditoria. Este relatório é dado a conhecer ao cliente na reunião de encerramento da auditoria. Quando necessário e aplicável, serão discutidos os planos de ação e as ações corretivas

apropriadas. Sempre que necessário, uma visita de acompanhamento será planeada para avaliar os resultados das ações empreendidas.^{7,38}

- Após a verificação de que o SGQ atende aos requisitos regulamentares, é emitido um certificado, válido por três anos, sujeito a um controlo adequado. Este acompanhamento é assegurado por meio de auditorias de acompanhamento semestrais ou anuais, de acordo com as necessidades da organização.^{7,38}
- A renovação da certificação é obrigatória a cada três anos para renovar o certificado de conformidade. Após a reavaliação da conformidade, o certificado será reemitido para um novo período de três anos.^{7,38}

3.7. Acreditação

Na área da saúde, a certificação é menos comum que a acreditação. E o que se entende por acreditação? É a atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal e o reconhecimento da sua competência técnica, para realizar atividades específicas de avaliação da conformidade. Isto pode traduzir-se, na demonstração de que um dado bem, produto, processo ou serviço cumpre com os requisitos que lhe são aplicáveis. Exemplo disso são: os ensaios, as calibrações, as certificações e as inspeções. É o reconhecimento formal por um organismo independente e especializado em normas técnicas daquele setor de que uma instituição atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar as suas atividades com segurança.³⁹ As acreditações na área da saúde certificam as instituições que demonstram possuir ações/processos que priorizem a segurança e qualidade no atendimento ao doente, baseados nas melhores práticas internacionais vigentes. A atividade de acreditação está sujeita a legislação comunitária, que obriga a um funcionamento harmonizado, a uma metodologia de autoavaliação e auditoria externa, verificado através de um sistema de avaliação por pares (ISQua (*The International Society for Quality in HealthCare*)). Este sistema de avaliação permite às organizações avaliarem o seu nível de desempenho e implementarem melhorias por comparação com padrões pré-estabelecidos. É um processo formal de avaliação externa, também voluntário e periódico, através do qual um organismo independente e reconhecido, avalia a conformidade da prestação de cuidados, com padrões pré-determinados e incentiva a cultura da melhoria contínua.⁴⁰ Os padrões referidos servem de base aos modelos de acreditação. São desenvolvidos, publicados, analisados e revistos periodicamente, por equipas de especialistas internacionais, de modo a mantê-los atualizados e devidamente ajustados ao nível de conhecimento, aos avanços tecnológicos e às alterações nas

políticas de saúde. Este processo permite que as organizações de saúde sejam reconhecidas publicamente pela sua prestação de cuidados, os quais são assentes nas mais recentes evidências científicas e em elevados padrões de qualidade, desenvolvidos por entidades de referência.⁴¹

Cada Estado-Membro da União Europeia (EU) designou um único organismo nacional de acreditação, tendo em Portugal essa missão sido atribuída ao Instituto Português de Acreditação (IPAC), responsável pelo reconhecimento da competência técnica dos agentes de avaliação da conformidade existentes no mercado, de acordo com as normas existentes (a mais comum é a Certificação da Qualidade). A mais antiga e respeitada entidade acreditadora em saúde é a *Joint Commission International (JCI)*, representada no Brasil pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA).

O que poderá impulsionar as organizações de saúde a implementar processos de acreditação sendo estas tão resistentes à mudança? Muito embora essas mudanças impliquem custos associados e evidenciem os pontos em que as organizações são mais débeis, são várias as razões que encorajam a implementação neste processo:

- Prestígio entre os profissionais e a sociedade;
- Marketing;
- Desenvolvimento organizacional voluntário;
- Exigência legal;
- Coerência com a política governamental.⁴²

No caso do setor da saúde, a acreditação é mais comum que a certificação, na verdade, a maioria dos SGQ implementados nas organizações, incorporam os requisitos da ISO 9001:2008 mas não são certificados.

A acreditação diferencia-se da certificação por não só exigir um sistema da qualidade, mas ainda requerer a necessária competência técnica para garantir confiança nos resultados e produtos das actividades acreditadas.

A certificação, da mesma forma que a acreditação, são mais valias para as organizações que as instituem. São contudo processos dispendiosos, que obrigam as organizações a um esforço económico elevado para cumprirem com todas as exigências necessárias. Na maioria das vezes as organizações, como são o caso das Farmácias Comunitárias, optam por desenvolver sistemas, na

medida das suas possibilidades, e implementá-los recorrendo à mão-de-obra disponível, de entre os seus colaboradores, apostando sim na formação, habilitação e capacitação da própria equipa para o desenvolvimento do SGQ, não recorrendo a ajuda externa e não se submetendo a processos de certificação ou acreditação. Conseguem igualmente manter elevados níveis de qualidade na prestação dos seus serviços, por cumprimento com os requisitos, mas sem o custo associado a auditorias externas e a consultores externos de entre outras despesas inerentes.

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE APLICADO A SERVIÇOS DE SAÚDE

A crescente importância do conceito de qualidade dos serviços deve-se a dois tipos de objetivos básicos: por um lado, garantir a sobrevivência das organizações num mercado cada vez mais competitivo e com aumento progressivo de exigência dos consumidores de serviços, e por outro lado, procurar o aumento da rentabilidade.⁴³ Deste modo, trata-se de todas as atividades que não têm por objetivo final a produção de objetos materiais, mas sim o serviço prestado diretamente ao cliente.⁴⁴ Nos últimos dez anos, tem-se verificado que as empresas prestadoras de serviços se orientam, intencional e explicitamente, para a prestação de serviços com qualidade, como veículo para conseguir a satisfação dos seus clientes e consolidar relações duradouras.⁴³

4.1. Definição de Serviço

Várias são as definições que surgem à volta deste conceito, passando-se a citar algumas das mais interessantes⁴⁵:

“... ato ou desempenho que uma parte pode oferecer a outra, essencialmente intangível, não resultando na propriedade de coisa alguma e podendo a sua produção estar, ou não, ligada à existência de um produto físico.” (KOTLER,1991)

“...atividade, ou série de atividades, de natureza mais ou menos intangível, que habitualmente se desenvolvem ao nível da interação entre clientes e sistemas, recursos humanos ou materiais, do prestador do serviço, de modo a que se encontrem soluções para problemas.” (GRONROOS,2000)

“...experiência intangível, precíval no tempo, e na qual o cliente desempenha o papel de coprodutor.” (CAVALEIRO, 2008)⁷.

“...são os responsáveis por transformar entradas (matérias-primas ou informações) em saídas (bens ou serviços), indicando o caminho que deve ser percorrido desde o início do serviço até à sua conclusão, atendendo às necessidades do consumidor.” GONÇALVES (2000)

4.2. Classificação dos Serviços

Os serviços são atividades especializadas, nem sempre se conseguem manipular com as mãos, e que as organizações oferecem ao mercado assumindo uma grande variedade de características e

de especializações. Existe uma variedade considerável de organizações prestadoras de serviços, em que a sua missão é oferecer atividades especializadas ao mercado, sendo as Farmácias Comunitárias um desses exemplos.⁴⁶

Não existe consenso no que respeita à classificação de serviços. Contudo, podem considerar-se alguns critérios utilizados na classificação de serviços.⁴⁵ Esta proposta radica na ponderação de um determinado conjunto de atributos para os serviços em causa, sintetizados do seguinte modo:

- Focalização nos equipamentos versus focalização nas pessoas;
- Tempo de contacto;
- Padronização *versus* customização da oferta;
- Amplitude de decisão dos colaboradores na prestação do serviço;
- Peso do *back-office* relativamente ao *front-office* na criação de valor;
- Volume de atividade do serviço.

4.3. Características dos Serviços

A nível cronológico é possível afirmar que, maioritariamente, os produtos são primeiro produzidos depois vendidos e só mais tarde consumidos, mas a maioria dos serviços são primeiro vendidos e depois produzidos e consumidos em simultâneo. Muitas vezes isto significa que o cliente está presente enquanto o serviço está a ser produzido e, por vezes, até pode ser parte interveniente do processo de produção. Esta cronologia também pode significar que os clientes podem interagir entre eles durante o processo de produção.

A qualidade dos serviços passa a ser avaliada de acordo com as seguintes dimensões⁴⁵:

- Confiabilidade – capacidade de prestar o serviço prometido com confiança e exatidão;
- Responsividade – disposição para auxiliar os clientes e fornecer o serviço prontamente;
- Segurança – conhecimento e cortesia dos funcionários, bem como sua capacidade de transmitir confiança e confidencialidade;
- Empatia – demonstrar interesse, atenção personalizada ao cliente;
- Aspetos tangíveis – aparência das instalações físicas, equipamentos, pessoal e materiais para comunicação.

De seguida enumeram-se as quatro características dos serviços que permitem distingui-los dos produtos de existência física:

➤ **Intangibilidade**

São *performances* ou ações e não objectos, que podem ser experimentados, sentidos, provados, ouvidos ou cheirados, antes de serem comprados. Para serem adquiridos, os consumidores procuram evidência da qualidade do serviço e o prestador do serviço tem como tarefa torná-la o mais tangível possível. Os instrumentos mais importantes para apelar a uma maior tangibilidade são: o local (suporte físico); as pessoas (pessoal de contacto); os equipamentos; o material de comunicação (folhetos, fotografias), os símbolos (a marca) e o preço.^{43,45}

A intangibilidade faz com que os serviços não possam ser inventariados e por isso as flutuações nos pedidos são difíceis de gerir. Os serviços não são fáceis de patentear e por isso são facilmente copiados pelos competidores, não podem ser facilmente disponibilizados nem comunicados aos clientes por isso a qualidade pode ser difícil de avaliar.⁴⁷

➤ **Inseparabilidade**

Enquanto os produtos físicos são produzidos, armazenados, depois vendidos e mais tarde consumidos, os serviços são produzidos e consumidos em simultâneo.⁴³ O facto de a produção e o consumo serem inseparáveis em vários serviços, dificulta a planificação da qualidade de um serviço que, por isso, não pode ser projetada como a produção de um bem para ser posteriormente entregue intacto ao consumidor.⁴⁷

➤ **Heterogeneidade**

Os serviços são altamente variáveis, visto que dependem de quem e de como são executados, e de quando e onde são executados.⁴³

A heterogeneidade traduz-se, para um mesmo serviço, no facto de este ser diferente dependendo do tempo, da organização e das pessoas. Garantir uma qualidade do serviço consistente é um desafio.

Os funcionários que fazem a entrega do serviço, muitas vezes, são o serviço, aos olhos do consumidor, e as pessoas diferem no seu desempenho de dia para dia e mesmo de hora para hora. A heterogeneidade também resulta do facto de os clientes não serem iguais, cada um terá diferentes pedidos e experiências do serviço. O fator heterogeneidade resulta essencialmente do fator humano que está presente no prestador, no cliente e entre estes.⁴⁷

➤ **Percibilidade**

Os serviços não podem ser embalados nem guardados em *stock*, nem armazenados, revendidos ou devolvidos, razão pela qual, em alguns países, os médicos cobram os seus honorários aos seus pacientes quando estes deixam de ir à consulta marcada pelo próprio cliente. A perecibilidade do serviço não constitui um problema quando a procura é estável, visto que é fácil organizar o trabalho com antecedência. Todavia, quando a procura é inconstante, as empresas de serviços enfrentam problemas difíceis.⁴³

Porque os serviços envolvem ações, processos e desempenhos, eles são efémeros – não são objetos tangíveis que podem ser tocados, vistos ou sentidos, mas antes ações intangíveis, transitórias e perecíveis. Quando não existem pedidos ou clientes, o excesso de capacidade é desperdiçado, e quando existem muitas requisições geralmente excedem a capacidade o que culmina na insatisfação nos clientes, quanto mais não seja pelo tempo de espera. Este é também um desafio que os *marketeers* têm que enfrentar.⁴⁷

As diferenças são tão relevantes que em alguns aspetos essenciais destas indústrias, estes chegam mesmo a ser antagónicos. Na Tabela 10 são resumidas as principais diferenças.

Tabela 10 - Principais antagonismos característicos da indústria dos serviços e produtos.⁴⁷

Produtos	Serviços
Tangíveis.	Intangíveis.
Standardizados.	Heterogéneos.
Produção é separada do consumo.	Produção e consumo são simultâneos.
Não perecíveis.	Perecíveis.

4.4. A Qualidade no Âmbito dos Serviços

A qualidade dos serviços remonta há mais anos que o expectável. Alguns autores referem que “o controlo da qualidade não é novo em serviços...” e que “as suas aplicações começaram em 1940...” (ROSANDER, 1989). Outros referem que a investigação no domínio do serviços ao cliente (*customer services*) não é tão recente quanto frequentemente se refere (CRONIN, 2003).¹⁵

Por esta ser uma área que envolve a produção de serviços propriamente ditos e a estruturação de métodos, para a Gestão da Qualidade, o ambiente de prestação de serviços focaliza-se principalmente na interação com o utilizador.¹⁴

Para Paladini, as características gerais da Gestão da Qualidade no que respeita aos serviços são as seguintes^{14,47}:

- A produção e o consumo são coincidentes e não há como definir onde termina uma e começa a outra;
- Os processos produtivos não possuem informações objetivas no que refere às suas operações, as quais nem sempre se repetem com frequência. Daí que a gestão desses processos deve ser bastante flexível e adaptável a momentos, situações, contextos, etc;
- Direcionada para ações que procurem um maior contacto com o cliente, definição dos seus interesses, preferências, exigências, necessidades, conveniências, entre outros, e que possam ser considerados relevantes no processo de prestação de serviços. A Gestão da Qualidade dá prioridade à eficácia, seguida da eficiência e da produtividade. Neste contexto, o ambiente deve garantir a perfeita adaptação do processo ao cliente;
- Focaliza-se em elementos que envolvem sempre a interação com o utilizador. As ações corretivas não são aplicáveis, já as ações preventivas são, baseando-se em situações similares que já tenham surgido. Priorizar um projeto de avaliação global, que envolva qualquer aspeto da interação com o cliente. O modelo preventivo destaca mecanismos de rápida adaptação do processo às exigências expressas pelo cliente, procedimentos de rápida reação a erros e falhas de atendimento. Para o cliente, a avaliação do serviço depende da relação que o próprio tem com a empresa. A avaliação da qualidade de serviços e métodos é difícil de medir, na maioria das vezes envolve preferências (nem sempre bem definidas) e análises subjetivas. A impossibilidade de centralizar a produção do serviço compromete o controlo pela falta de unicidade, similaridade e coerência dos métodos de avaliação. Não há forma de inspecionar um serviço antes que este seja prestado, e não existem meios de obter amostras do serviço, pois a Gestão da Qualidade não tem procedimentos prévios de avaliação do serviço. Deste modo, a fixação de padrões de qualidade fica comprometida;
- A Gestão da Qualidade encoraja a direção (gestão) da empresa para um modelo específico de relacionamento com o cliente, facto que proporciona ao modelo de atendimento uma característica particular, a qual pode diferenciar e destacar a empresa no mercado, permitindo a fidelização do utilizador. É de realçar que a qualidade resulta do modelo de interação com o cliente. Deste modo, focaliza-se nele a atenção da Gestão da Qualidade;
- Em serviços e métodos, surge um pequeno número de atividades de suporte e grande interação com o cliente. Nessas atividades interativas centraliza-se a Gestão da Qualidade;

- Como o serviço não pode ser armazenado, este requer um modelo de gestão capaz de adequar a oferta à procura. Não existe forma de produzir o serviço antecipadamente, nem pode ser utilizado posteriormente à sua criação. Caso ocorram excessos de ofertas haverá perdas, do mesmo modo que haverá falta de atendimento se houver maior consumo que o esperado. Em ambos os casos, regista-se um aumento dos custos. A Gestão da Qualidade deve evitar que isso ocorra, através de um processo de flexibilização (nem sempre simples).

4.5. A Qualidade dos Serviços em Farmácias Comunitárias

Todas as atividades desempenhadas pelas instituições de saúde são designadas por prestação de serviços de saúde. Esta atividade tem particularidades e implicações na correlação entre os serviços, a qualidade destes e a satisfação dos clientes.

As instituições de saúde que pretendem obter a excelência dos seus serviços através de um SGQ devem ter em conta as seguintes características:

- Foco centrado no seu principal cliente (o utente);
- Forte liderança dos gestores;
- Visão estratégica (valores, missão e objetivos) claramente definida e divulgada;
- Clima positivo de expectativas no que refere ao sucesso;
- Forte espírito de equipa;
- Equipa de trabalho consciente do papel que desempenha na organização, e das suas atribuições;
- Equipa de trabalho habilitada e com formação para melhor desempenhar as suas atividades;
- Planeamento, acompanhamento e avaliação sistemáticos dos processos;
- Preocupação constante com inovações e mudanças (melhoria contínua).

A qualidade do serviço resulta da avaliação que reflete a perceção dos consumidores relativamente a: fiabilidade, segurança, capacidade de resposta, empatia e elementos tangíveis.⁴⁷

Estas cinco dimensões, descritas na Tabela 11, demonstram como os clientes organizam a informação relativa à qualidade do serviço:

Tabela 11 – Cinco Dimensões atribuíveis à qualidade do serviço.

Fiabilidade	Capacidade de prestar o serviço prometido de forma confiável e precisa. Cumprimento das promessas, que podem ser sobre a prestação de um serviço concreto, disponibilidade para o prestar ou resolução de um problema. Os clientes estão interessados em organizações que conseguem cumprir as suas promessas de forma consistente, particularmente no que respeita aos resultados (<i>outcomes</i>) do serviço e aos atributos centrais do serviço.
Capacidade de resposta	Disponibilidade para ajudar os clientes e disponibilizar o serviço prontamente. Ter boa vontade para ajudar. Esta dimensão enfatiza a importância da prontidão e da atenção prestada no contacto com o cliente, com as suas questões, queixas e problemas. Esta é comunicada através do tempo que estes têm que aguardar para receber assistência, para ver as suas questões respondidas ou pela atenção que é dada aos seus problemas. Também traduz a flexibilidade para personalizar o serviço face às necessidades do cliente. Para esta dimensão a empresa deve estar atenta ao desempenho pelos olhos dos consumidores e não pelos seus olhos, que geralmente está centrada na velocidade e prontidão ou com requisitos bastante diferentes dos olhos do cliente (exemplo: o tempo de espera para atender chamadas pode ser de dois segundos, mas se o cliente teve que esperar por um conjunto de instruções de uma caixa automática para chegar à conversa com a empresa, a percepção do cliente não será de dois segundos).
Segurança	Transmitida pelo conhecimento e cortesia dos funcionários e a sua capacidade de inspirar confiança. Particularmente relevante quando os clientes entendem que o serviço em causa apresenta um alto risco ou quando existe uma grande assimetria de informação. Muitas vezes esta dimensão é representada pela pessoa que está em contacto com o cliente e que representa a empresa para prestação do serviço, ou no nome que a empresa tem dada a notoriedade já conquistada.
Empatia	Cuidado e atenção individualizada prestada ao cliente. A essência da empatia é tratar os clientes de forma individualizada fazendo-os sentir únicos e especiais e que as suas necessidades são entendidas. Em pequenas empresas muitas vezes os colaboradores conhecem e tratam os clientes pelo nome e estabelecem relações que se traduzem no entendimento das suas necessidades e preferências.
Elementos tangíveis	Compreendem os elementos físicos a que os clientes têm acesso, equipamentos, apresentação dos funcionários, materiais de apoio. É de certa forma, a representação física do serviço. São particularmente importantes para clientes novos porque é a dimensão mais disponível que estes podem avaliar.

4.6. Sistema de Gestão da Qualidade em Farmácias Comunitárias

A visão de Farmácia Comunitária como sistema, permite que o processo não seja definido por aquilo que as pessoas fazem, mas sim pela sequência de atividades ou tarefas executadas para obter o resultado pretendido.

A implementação de um SGQ pode apoiar uma Farmácia Comunitária, no sentido de aumentar a satisfação dos utentes/doentes, permitindo assegurar uma confiança acrescida de qualidade de produtos ou serviços prestados aos seus utilizadores, ao mesmo tempo que contribui para reforçar a imagem, a eficácia e a organização interna da farmácia.

A concorrência que se verifica entre as Farmácias Comunitárias faz com que estas procurem acompanhar um ambiente competitivo. As Farmácias Comunitárias são cada vez mais empreendedoras, introduzem melhorias nos serviços que prestam, são pró-ativas nas suas ações estratégicas, tudo isto pelo interesse da sustentação no mercado, cada vez mais seletivo e exigente. A implementação de um SGQ numa Farmácia Comunitária, em conformidade com as normas ISO 9000, exige o empenho dos seus responsáveis máximos, prudência na orientação das diferentes etapas e não esperar que se encontrem soluções imediatas para todos os problemas. É, ainda, necessário explicar a toda a equipa o porquê da implementação do SGQ e encará-lo como um suporte de melhoria contínua.

5. FERRAMENTAS DA QUALIDADE

Após todo o Sistema estar implementado e a funcionar a organização terá de o manter numa perspetiva de melhoria contínua. Muitas são as ferramentas que poderão ser adotadas pela organização para melhorarem a sua *performance*, rentabilidade e produtividade. Seguidamente enumeram-se algumas das mais eficazes.

5.1. *Lean Manufacturing*

Define-se como a produção de bens que utiliza menos de tudo em comparação com a produção em massa tradicional: menos desperdício, menos esforço humano, menos espaço de produção, menos investimento em ferramentas, menos *stocks*, menos tempo na realização das atividades. Atrás foi abordado o conceito de criação de valor pelas organizações para garantia da satisfação de todos os *stakeholders*. Esse valor é tudo aquilo que justifica a atenção, o tempo e o esforço que se dedica a algo, quando se sente que não vale a pena, “*não se vai, não se compra, não se dedica nem tempo nem atenção*”. Todas as atividades que não vão ao encontro das necessidades e expectativas dos clientes, embora pareçam úteis, são classificadas como puro desperdício. Cerca de 95% do tempo de uma organização é despendido em atividades que não acrescentam valor e isso traduz-se em 40% dos custos em manutenção de desperdícios. Por esta razão torna-se importante combater os desperdícios. A Abordagem 3M (*Muri, Mura, Muda*) ajuda a identificar os desperdícios³⁵:

- *Muri*: sobre-esforço – o que é irracional manifesta-se através do excesso ou da insuficiência. Elimina-se com a criação de processos que uniformizem o trabalho de todos;
- *Mura*: Variabilidade – refere-se às irregularidades ou às inconsistências. Elimina-se através de um sistema *Just In Time* onde se faz apenas o necessário e quando é pedido;
- *Muda*: desperdício – são todas as componentes do produto/serviço que o cliente não estará disposto a pagar.

Com esta abordagem conseguem-se identificar 7 desperdícios³⁵:

- Transporte de produtos/materiais (*transportation*);
- Paragens na produção (*waiting*);
- Sobre produção (*overproduction*);

- Produtos não-conforme (*defect*);
- *Stocks* elevados (*inventory*);
- Movimento de colaboradores (*motion*);
- Retrabalho (*Overprocessing*).

Quando uma organização adota a filosofia Lean, a sequência de trabalho só é desencadeada quando a que está imediatamente a seguir o permitir, e diz-se que o sistema de fabrico é gerido por um sistema *Pull* – os processos só se desencadeiam na presença de um pedido (na hora e na quantidade certa), sendo que as operações são realizadas *Just In Time*. Ao contrário da maioria dos casos em que os sistemas são *Push* - empurram-se os produtos para o cliente na expectativa de que mais cedo ou mais tarde a procura vai acontecer, e as operações são realizadas *Just In Case*.

5.2. Técnicas do *Lean Manufacturing*

Não devem ser considerados objetivos finais mas sim parte de um movimento de melhoria contínua³⁵:

- 5S
- *Single Minute Exchange of Dies* (SMED)
- *Kanban*
- Células de Fabrico

5S - Conjunto de práticas que procuram a redução do desperdício e a melhoria do desempenho das pessoas e processos, através de uma abordagem muito simples que assenta na manutenção das condições ótimas dos locais de trabalho. São 5 palavras japonesas:

- ***Seiri*** (organização): separar o útil do inútil, identificar coisas desnecessárias no posto de trabalho;
- ***Seiton*** (arrumação): definir um local para cada objeto, verificar que ele está no seu local, colocar à mão o que é de uso mais frequente, colocar etiquetas de identificação (ajudas visuais);

- **Seiso** (limpeza): dividir o posto de trabalho e atribuir uma zona a cada elemento do grupo, proceder à limpeza em cada zona do posto de trabalho, assim como da área envolvente, definir uma norma de limpeza para essa zona do posto de trabalho;
- **Seikets** (normalização): definir uma norma geral de arrumação e limpeza para o posto de trabalho, identificar as ajudas visuais e procedimentos, normas de arrumação e limpeza que resultem/functionem. Normalizar em toda a empresa os equipamentos/postos de trabalho do mesmo tipo;
- **Shitsuke** (auto-disciplina): praticar os princípios de organização, sistematização e limpeza, eliminar a variabilidade, fazer sempre bem e à primeira tentativa e estabelecer procedimentos de controlo visual. Verificar se está tudo no seu lugar, verificar o estado de limpeza, verificar se as ações e inspeções estão a ser realizadas corretamente, desenvolver um sistema do tipo lista de verificação (*checklist*) e de ajudas visuais, incluindo: cores, luzes, indicadores de direção ou gráficos.

A Figura 15 sequencia as práticas 5S, mencionadas acima.



Figura 15 – Técnicas do Lean Manufacturing: 5S.³⁵

Estas práticas têm a vantagem de incrementar a organização e a eficiência, evitar o desperdício de movimento, incrementar a segurança, eliminar o inventário desnecessário e oferecer melhorias a baixo custo.

Single Minute Exchange of Dies (SMED): métodos de redução dos tempos *setup* (mudança e/ou ajuste) para maximizar a utilização dos meios e aumentar a flexibilidade dos processos. Esta redução do tempo de mudança rápida de produção (*changeover*) leva à redução dos custos e dos lotes de fabrico. Tem a vantagem de aumentar o rendimento do equipamento, reduzindo o tempo de *setup*, os tempos de espera, o aumento de *stocks*, o nível de habilidade exigida aos operadores e eliminação de erros de configuração.

Kanban (cartão/sinal): ferramenta de controlo do fluxo de materiais, pessoas e informação e garante o funcionamento do sistema pull – nenhum posto de trabalho está autorizado a produzir sem que o cliente final autorize. É o caso dos sinais de reposição para simplificar a gestão de *stocks*. São sistemas muito visíveis, simples, baratos e eficazes, que reduzem o inventário e ruturas de *stock*.

As células de fabrico consistem em dividir o espaço em pequenas células de trabalho, que permitem simplificar a gestão do fluxo de matérias e o planeamento de produção, reduzir as deslocações entre departamentos, o tempo de processamento e o tamanho de lote.

5.3. Seis Sigma

É uma metodologia estruturada para o fornecimento de produtos e serviços melhores, mais rápidos e com menores custos, focando-se na redução do tempo de ciclo, dos defeitos e ainda na satisfação dos clientes. Medem-se os defeitos em todas as etapas da produção de forma consistente.³⁵

Seguidamente serão referidas as sete ferramentas da qualidade baseadas em técnicas gráficas de resolução de problemas, que permitem saber: onde estamos, onde ocorrem as variações, a importância relativa dos problemas a serem resolvidos e se as mudanças feitas tiveram a eficácia desejada³⁵:

Fluxograma: permite compreender o processo laboral, como o processo deveria ser executado e como ele é de facto feito, descobrir eventuais lapsos ou inconsistências lógicas (que são fontes de problemas). Modo de representação gráfica de um processo numa forma resumida.

Folha de verificação: o objetivo é criar uma massa clara de dados que facilite a análise e o seu tratamento posterior, de onde se possa concluir a verdadeira causa de um problema – local onde o defeito aparece com mais frequência, os tipos de defeito, as causas dos defeitos e será a base

de informação para a tomada de decisões, verificar a distribuição de um processo e efetuar o controlo final.

Diagrama de Pareto: É um gráfico de barras que representa visualmente a distribuição das ocorrências estudadas. A ocorrência mais frequente é representada à esquerda, com as outras ocorrências representadas por ordem decrescente da esquerda para a direita. Esta técnica evidencia aquilo que é importante em relação ao que é trivial, orientando a opção prioritária de um grupo para o princípio 80/20: cerca de 20% das situações são responsáveis por 80% do valor da totalidade do problema. Em termos simples, o princípio de Pareto diz-nos que a maioria dos efeitos está relacionada com um número reduzido de causas. Em termos práticos pode-se dizer que 80% os problemas são causados por 20% dos equipamentos, materiais, métodos, fornecedores ou pessoas.

Diagrama de Ishikawa (também chamado diagrama de causa-efeito ou de espinha de peixe). Trata-se de um processo que permite a identificação e análise das potenciais causas de variação do processo ou da ocorrência de um fenómeno, bem como da forma como essas causas interagem entre si. Este tipo de diagrama mostra a relação entre a característica da qualidade em questão e essas causas que podem, usualmente, ser de cinco naturezas diferentes (também designadas por cinco M's): materiais, métodos, mão de obra, máquinas e meio ambiente. Um Diagrama de Ishikawa mostra um grande número de causas possíveis para um problema. As causas pormenorizadas são ligadas a um pequeno número de causas principais, de modo a que o diagrama completo se assemelhe a uma espinha de peixe.

Diagrama de Dispersão: ferramenta que estuda a relação entre duas variáveis. Permite saber se duas variáveis estão ou não relacionadas: uma característica de qualidade e um fator que possa ter efeito sobre essa característica, duas características de qualidade, dois fatores que possam ter efeito sobre a mesma característica de qualidade. Caso exista, essa relação é usualmente do tipo causa-efeito não sendo, no entanto possível, através dos diagramas de dispersão, identificar qual das variáveis é a causa e qual é o efeito.

Histogramas: apresentam-se como um método de simples elaboração que, através da representação gráfica do número de vezes que determinada característica ou fenómeno ocorre (distribuição de frequência). Permite obter uma impressão visual objetiva sobre a dispersão e localização dos valores recolhidos e, caso a amostra seja representativa, da totalidade da população. Tais diagramas podem assim ser utilizados para o controlo e melhoria do processo.

5W2H: é uma ferramenta para planejar o que deve ser feito, para distribuição das tarefas entre os membros da equipa e para acompanhar o que cada um dos membros está a desenvolver. Permite planejar a investigação de um problema ou processo, aumentar o nível de informações e procurar de forma rápida a origem da falha. A gestão cria um plano do que deve ser feito, para eliminar um determinado problema, normalizar procedimentos que devem ser seguidos como modelo, para prevenir o reaparecimento de um problema. Os 5W's e 2H's correspondem a palavras de origem inglesa:

- **What:** Quais os resultados desta atividade?
- **Why:** Porque é que esta atividade é necessária?
- **Who:** Quem é o responsável por esta atividade? Quem vai executar esta atividade?
- **When:** Quando é que esta atividade irá iniciar? Quando será concluída?
- **Where:** Onde é que a atividade irá ser realizada?
- **How:** Como é que esta atividade irá ser realizada?
- **How much:** Qual é o custo desta atividade?

Esta é uma ferramenta de análise cujo objetivo é direcionar a discussão para um único foco, evitando a dispersão de ideias. É muito útil em duas situações distintas de análise: na verificação da ocorrência de um problema e na elaboração de um Plano de Ação.³⁵

6. MÉTODO

Até aqui foram abordados os conceitos, princípios e ferramentas ligadas a um Sistema de Gestão da Qualidade e fez-se referência aos referenciais de Gestão da Qualidade. Fez-se também uma abordagem aos serviços, à sua classificação e à qualidade em serviços.

Caraterizou-se inclusivamente o significado de Qualidade em Farmácias Comunitárias e foi abordada a implementação de um SGQ de acordo com o referencial normativo NP EN ISO 9001:2008.

Neste capítulo serão abordadas as etapas para implementar um SGQ numa Farmácia Comunitária tendo em conta a Norma ISO 9001:2008, como forma de melhorar a prestação dos serviços e da sua organização interna. São descritas as várias fases do processo de implementação de um SGQ, tendo em conta o referido no Capítulo 2.

Problema

A definição do problema é o ponto de partida para a realização do projeto. Num problema é necessário determinar as informações de que se precisa e o modo como estas podem ser obtidas de forma eficaz e eficiente. Se o problema não for bem definido, pode resultar no fracasso e condicionar todo o sucesso.⁴⁸

Neste trabalho, o problema abordado irá incidir nos processos que decorrem numa Farmácia Comunitária, e tem como problema central o início da implementação do SGQ, levantando os processos e procedimentos existentes.

Objeto da Pesquisa

O objeto deste trabalho estará centrado numa Farmácia Comunitária.

Objetivo Geral e Específico da Pesquisa

O objetivo geral da presente pesquisa estará sempre focado na implementação de um SGQ numa Farmácia Comunitária, tendo como base os requisitos do referencial normativo para SGQ, NP EN ISO 9001:2008. No que respeita aos objetivos específicos, os mesmos estão relacionados com as etapas da implementação de um SGQ, referidas no Capítulo 2, a saber:

- Levantamento da situação inicial (Processos, Procedimentos, Impressos, Registos, Instruções de Trabalho);
- Levantamento da documentação interna existente e enquadramento de acordo com os requisitos do referencial normativo NP EN ISO 9001:2008;
- Elaboração do Manual da Qualidade;
- Definição do plano de implementação do SGQ.

Design da Pesquisa

Existem três tipos de *design* da pesquisa: a pesquisa exploratória; a pesquisa descritiva e a pesquisa causal.

Neste projeto, o *design* da pesquisa em causa deverá ser descritiva, pois descreve as fases de como se implementa um SGQ numa Farmácia Comunitária.

A pesquisa descritiva está mais focalizada com a frequência de ocorrência de algo ou o relacionamento entre duas ou mais variáveis. O principal objetivo é descrever alguma coisa, normalmente características ou funções de mercado. Tem, ainda, o objetivo de generalizar os resultados encontrados e servir de base para a tomada de decisões.⁴⁹

De referir que a pesquisa descritiva é realizada para⁴⁹:

- Descrever as características de grupos relevantes, como consumidores, vendedores, organizações ou áreas de mercado;
- Estimar uma percentagem de unidades numa população específica que exhibe um determinado comportamento;
- Determinar as perceções de características de produtos;
- Determinar em que grau estão associadas as variáveis (em geral);
- Fazer previsões específicas (de vendas, entre outros).

Método de Recolha de Dados

De entre os métodos apresentados na Tabela 12, os mais adequados para este projeto serão a entrevista e os documentos internos da Farmácia Comunitária.

Tabela 12 - Instrumentos de recolha de dados.

Recolha de dados Primários	Entrevista; Questionário ;Inquérito.
Recolha de dados Secundários	Análise documental.

A sua adequação ao projeto prende-se ao facto de permitir um estreito relacionamento entre o entrevistado e o entrevistador, e por outro lado, a análise de documentos vai permitir obter registos descritivos considerados necessários e relevantes, tendo como objetivo recolher informação sobre os procedimentos.⁵⁰

A entrevista tem como objetivo básico entender e compreender o significado que os entrevistados atribuem a questões e situações, em contextos que não foram estruturados anteriormente, com base nas suposições e conjeturas do entrevistador, é um processo que requer a habilidade do entrevistador.⁵¹

A entrevista poderá ser feita ao Diretor Técnico da Farmácia Comunitária, ao seu adjunto, a outros farmacêuticos, e mesmo a técnicos, com o objetivo de recolher informação aprofundada e pormenorizada sobre os procedimentos da Farmácia Comunitária. Um guião que poderia servir para orientar a entrevista encontra-se detalhado no Anexo 2 deste trabalho. Este exemplo foi elaborado de modo a que a sequência de perguntas ajude tanto o entrevistado, quanto o entrevistador, a seguir uma ordem lógica, procurando atingir os objetivos da pesquisa. Este guião encontra-se organizado de acordo com os requisitos do referencial normativo NP EN ISO 9001:2008, com um conjunto de perguntas, cuja ordem obedece às diferentes fases da implementação de um SGQ. Desta forma, permite-se o acesso a diversos documentos internos da Farmácia Comunitária.

6.1. Caso Prático

A primeira questão que se coloca relativamente à implementação de Sistemas da Qualidade é a de saber qual o momento mais adequado para o fazer.

Tendo em conta tudo o que atrás já foi referido, ou seja, que o SGQ faz parte integrante do Sistema de Gestão, é melhor colocar a questão de outra forma: qual é o melhor momento para definir e implementar um sistema de gestão numa organização? Idealmente, o melhor momento para definir e implementar um Sistema de Gestão numa organização seria aquando da

constituição da própria organização. Nesta altura são definidas a visão, a missão, as políticas e objetivos, as metodologias a implementar e os princípios pelos quais a organização se vai reger. Isto não é mais do que o Sistema de Gestão das responsabilidades e autoridades, dos recursos, dos meios, da definição de metodologias de planeamento, execução, controlo e melhoria. Contudo, qualquer organização vai muito a tempo, em qualquer altura, para o fazer, se entender que tem alguma coisa a ganhar com isso.

Como também já foi referido atrás, a aplicação das normas relativas a SGQ pode trazer muitas vantagens à organização, mas é indispensável que se entenda o seu conteúdo e se queira de facto a sua implementação.

Para começar, o ideal será perguntar: *“Será que a organização cumpre, com alguns dos conceitos previstos nas Normas relativas ao SGQ? Será que cumpre pelo menos com alguns dos requisitos da NP EN ISO 9001:2008”*? Isto permite identificar em que nível se encontra a organização. O mais provável é responder negativamente a esta questão, mas na verdade, de uma forma ou outra, todos aplicam esses requisitos, até nas coisas mais simples, sem existir a consciencialização disso.

Passando agora às fases de desenvolvimento de um SGQ, a primeira fase, como se percebe pelo que foi referido, é a realização de um diagnóstico, que nos vai permitir, por um lado, conhecer com rigor a realidade da organização relativamente à Norma de referência, e por outro lado, motivar a equipa para este assunto. Aqui se percebe que não estão no nível zero.

Muitas das situações descritas para este processo, muitos princípios da Gestão da Qualidade, até já se encontram a funcionar, mas sem que se aperceba. O que falta é sistematizar as práticas de forma a poder evidenciar a sua aplicação. Exemplo disso são os fornecedores - os colaboradores normalmente sabem quais são aqueles fornecedores que proporcionam mais confiança para cada tipo de produto ou serviço. Ao desenvolver medidas que permitam manipular esse conhecimento estão-se a desenvolver as atividades relativas à avaliação e seleção de fornecedores previsto no requisito 7.4.1 – *Processos de Compra*. Falta apenas formalizar a metodologia e sistematizá-la e ainda, se possível, melhorá-la.

Outro exemplo do que já se faz, diz respeito às reclamações de clientes. Normalmente respondem-se às reclamações e tomam-se medidas para que não se voltem a repetir. Pode-se até conseguir um registo de evidência ou não, mas até por motivos de sobrevivência isso já é feito, e ao fazê-lo está a cumprir-se com o requisito 7.2.3 – *Comunicação com o Cliente*. Ficando a faltar formalizar, sistematizar e melhorar, mais uma vez.

A fase seguinte, embora não faça parte dos requisitos da Norma, pelo menos de forma explícita, diz respeito às definições sobre:

- Visão – Como definir e projetar a organização e como se quer que ela seja reconhecida no futuro, qual o rumo/trajeto que a organização pretende seguir, representa os maiores sonhos e esperanças da organização³⁵;
- Missão – Qual a razão da sua existência (o porquê de existir), o que a organização pretende ser no mercado, o que produz, a previsão de conquistas futuras, como espera ser reconhecida pelos *stakeholders*, que necessidades vai colmatar, a quem se dirige, onde vai atuar³⁵;
- Valores – Quais os princípios, convicções e crenças que fundamentam as decisões e orientam as atividades/operações da organização, independente da sua dimensão e pelos quais ela se venha a reger, determinando assim o comportamento da organização. Numa organização os valores “dizem”, os comportamentos “fazem”.³⁵

A seguir, deve-se definir a política em função dos elementos referidos no ponto anterior e os objetivos da qualidade, em função do referido na política. É necessário que exista um fio condutor do topo para base.

Na fase seguinte, definem-se as bases a partir das quais se implementa o Sistema: os processos e suas interações, os níveis de documentação, como por exemplo o manual da qualidade, procedimentos, impressos, etc., e prevêm-se os recursos e meios necessários, definindo-se um plano para o que será previsto realizar-se.

Os impressos ou formulários são documentos com campos em branco para serem preenchidos. Um exemplo de onde eles são utilizados é nas situações de reclamações verbais, que precisam ser formalizadas. A forma de assegurar tal formalização passa pelo seu registo em formulário próprio. Os campos constantes do mesmo devem ser suficientes para garantir evidência da análise das causas, da definição e implementação das ações e da avaliação da eficácia das ações desenvolvidas. Tal como os restantes documentos do SGQ, também os impressos/formulários devem estar sujeitos a controlo.

Um modelo exemplificativo de um Manual da Qualidade em Farmácia Comunitária poderá contemplar os campos da Tabela 13.

Tabela 13 – Manual da qualidade para uma Farmácia Comunitária.

Capítulo	Secção	Descrição
1		INTRODUÇÃO
	1.1	Índice
	1.2	Promulgação do Manual de Gestão da Qualidade
2		Apresentação da Farmácia
3		CAMPO DE APLICAÇÃO, REFERÊNCIAS E DEFINIÇÕES
	3.1	Campo de Aplicação
	3.2	Referências
	3.3	Termos, Definições e Abreviaturas
4		SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)
	4.1	Processos do SGQ
	4.2	Documentação do SGQ
	4.3	Manual da Qualidade
	4.4	Controlo dos Documentos
	4.5	Controlo dos Registos
5		RESPONSABILIDADE DA GESTÃO
	5.1	Comprometimento da Gestão
	5.2	Focalização no Cliente
	5.3	Missão, Princípios e Valores, e Política da Qualidade
	5.4	Planeamento
	5.5	Responsabilidade, Autoridade e Comunicação
	5.6	Revisão pela Gestão
6		GESTÃO DE RECURSOS
	6.1	Provisão de Recursos
	6.2	Recursos Humanos
	6.3	Infraestrutura
	6.4	Ambiente de Trabalho
7		REALIZAÇÃO DO PRODUTO
	7.1	Planeamento da Realização do Produto
	7.2	Processos Relacionados com o Cliente
	7.3	Conceção e Desenvolvimento
	7.4	Compras
	7.5	Produção e Fornecimento do Serviço
	7.6	Controlo dos Equipamentos de Monitorização e Medição
8		MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA
	8.1	Generalidades
	8.2	Monitorização e Medição
	8.3	Controlo do Produto Não Conforme
	8.4	Análise de Dados
	8.5	Melhoria
9		SÍNTESE DA ESTRUTURA DOCUMENTAL DO SGQ E CORRESPONDÊNCIA COM OS REQUISITOS DOS REFERENCIAIS – NP EN ISO 9001 E BPF 2001
10		REGISTO DE ALTERAÇÕES AO MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE

7. CONCLUSÃO

Este trabalho pretende ser uma contribuição para responder às exigências das Farmácias Comunitárias na resposta aos cuidados prestados aos utentes. Este projeto baseia-se na afirmação de que a gestão de farmácias deve ser vista de forma semelhante à gestão de qualquer outra organização, isto é, de forma integrativa, atendendo aos critérios económicos, de qualidade e de segurança (tanto de utentes como de profissionais) devendo constituir-se como uma ferramenta útil para a sustentabilidade da farmácia. Pretende servir apenas como ferramenta base à implementação de um SGQ, como ponto de partida numa etapa que será, sem qualquer dúvida, uma mais valia à Farmácia Comunitária, no que respeita aos serviços prestados aos utentes e à própria gestão da mesma pelos gestores de topo.

As maiores dificuldades associadas ao desenvolvimento deste trabalho poderão relacionar-se com a motivação e empenho dos profissionais para a gestão da qualidade, pois muitas vezes são encarados como processos associados a “perdas de tempo” e a gastos. Embora todos os colaboradores afirmem ser essencial garantir a qualidade na área da saúde, implementar e manter sistemas de gestão de qualidade, essas afirmações não têm, muitas vezes, efeitos práticos. As razões para tal podem estar condicionadas à existência de deficiências organizacionais, quer nas competências e capacidades de liderança, quer na comunicação e formação adequada em matéria de gestão da qualidade e da sua importância para a organização e para os profissionais. Nestes casos, dificilmente a sua implementação resultará na melhoria da qualidade dos serviços prestados e do atendimento ao utente. Assim, recomenda-se atenção especial a estes aspetos, sendo que a comunicação deverá ser o mais eficiente e clara possível e capaz de ser entendida por todos os elementos da organização, por forma a garantir que o que se quer dizer/transmitir é realmente o que se diz/transmite, e que também é o que se ouve/recebe e o que se percebe. Os meios para comunicar são diversos, podendo ser por intermédio de reuniões, folhetos, cartas, *placard*, manual de acolhimento, caixa de sugestões, intranet, e-mail, meios audiovisuais, comunicações orais e por escrito, etc.

Para implementar um SGQ de acordo com o referencial normativo NP EN ISO 9001:2008, a farmácia deve estudar, racionalizar e sistematizar os processos, as interações, os recursos e as metodologias de avaliação. Estar ciente de que para produzir valor é necessário inovar, introduzir mudanças, implementar internamente políticas de qualidade, que visam, inclusive, a realização

profissional dos próprios profissionais. A produção de valor passa pelo recurso à formação e investimento em novas tecnologias.

A implementação de um SGQ numa farmácia, de acordo com o referencial normativo mencionado terá benefícios, tais como a melhoria da sua organização e gestão interna. A elaboração do Manual da Qualidade e de procedimentos da qualidade ajudará a que as funções e responsabilidades de cada colaborador estejam bem definidas. Isso terá como consequência um melhor desempenho no serviço prestado, contribuindo para a sistematização e uniformização de metodologias de trabalho. O conceito de melhoria contínua, referido nos princípios da ISO 9001:2008, terá de ser um dos objetivos da farmácia que procura a excelência, não se limitando apenas a resolver os problemas.

Uma das desvantagens da implementação de um SGQ são os custos iniciais e o tempo que se tem que despende para realizar toda a documentação necessária para a implementação. No entanto, o investimento se bem aplicado, trará a médio e longo-prazos o retorno do investimento, não só ao nível da gestão organizativa, mas ao nível da qualidade oferecida aos nossos clientes mais exigentes. A sua fidelização irá certamente potenciar as vendas o que atenuará os custos investidos inerentes à implementação do SGQ.

Ao longo destes últimos sete meses de trabalho e dedicação à realização deste projeto, procurei ir descobrindo, na medida do possível e da minha disponibilidade, como dar os primeiros passos para Implementar o SGQ na Farmácia Sanil, farmácia comunitária onde desempenho funções de farmacêutica substituta, e onde pretendo vir a implementar um Sistema de Gestão da Qualidade a curto prazo. É uma farmácia localizada no centro da cidade do Porto, com uma população muito envelhecida, no entanto pautada por clientes muito exigentes e com uma concorrência muito agressiva a todos os níveis. Estas características tornam difícil a sobrevivência das farmácias nestes locais, daí que, se conseguirmos destacar a farmácia pela excelência dos serviços que prestamos, poderemos descobrir um meio de manter, fidelizar e conquistar novos clientes, que são a chave do nosso sucesso e, por conseguinte, manter os nossos postos de trabalho. Entendo que a implementação de um SGQ poderá ser o caminho para alcançar esse objetivo. Este trabalho deverá ser aplicado, desenvolvido e aprofundado por mim ao longo dos próximos meses, no meu local de trabalho, como resposta ao desafio que me auto-propus realizar e que foi muito desafiante. Ser capaz de concretizar esse desafio será a recompensa pessoal pelo investimento financeiro e intelectual aplicados nos diversos cursos que frequentei ao longo dos últimos meses e que me dotaram de maior *knowhow* nesta matéria de tão grande interesse pessoal.

8. REFERÊNCIAS

1. Pinto A, Soares I. *Sistemas de Gestão da Qualidade - Guia para a sua implementação*. 1ª Edição. (Silabo, ed.). Lisboa; 2010.
2. Planas MCG. *Farmacia Hospitalaria - TOMO 1*. SEFH - Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria; 2002.
3. Council Meeting da FIP. Normas conjuntas da FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia: Directrizes para a Qualidade dos Serviços Farmacêuticos. 2010. Available at: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile640.pdf.
4. Reyes-Alcázar V, Torres-Olivera A, Núñez-García D, Almuedo-Paz A. *Critical Success Factors for Quality Assurance in Healthcare Organizations, Quality Assurance and Management*. (Savsar M, ed.); 2012. Available at: <http://www.intechopen.com/books/quality-assurance-and-management/critical-success-factors-for-qualityassurance->.
5. IPQ. *NP EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestão da qualidade, Requisitos*; 2008.
6. Pisco L, Biscaia JL. Qualidade de cuidados de saúde primários. *Rev Port Saúde Pública*. 2001;2:43-51.
7. Mosca C. Sistemas de Gestão da Qualidade (ISO 9001) e Auditorias no Sector Farmacêutico. 2015:5.
8. Cuba Venereo M de las M. *Rev Cubana Farm*. 2008;42(3). Available at: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000300006&lng=es&nrm=iso.
9. World Health Organization. *Quality of care: A Process for Making Strategic Choices in Health Systems*. (WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, ed.). Geneva: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
10. America C on Q of HC in. *Crossing the quality chasm - A New Health System for the 21st Century*. (Press TNA, ed.). Washington, D.C.; 2001. doi:10.1200/JCO.2003.01.044.
11. Vasquéz F, Zayas Ramos, Martinez P. Técnicas Cuantitativas Contribuciones a las Ciencias Sociales. 2008. Available at: www.eumed.net/rev/cccs.
12. Mello RM. Página Portal do Professor - A evolução moral e ética e seus reflexos na sociedade contemporânea. Available at: <http://portaldoprofessor.mec.gov.br/fichaTecnicaAula.html?aula=18206>.
13. ASQ. History of Quality. Available at: <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>.
14. Carvalho M, Paladini E. *Gestão Da Qualidade - Teoria e Casos*. 2ª Edição. (Elsevier, ed.). Rio de Janeiro; 2006.

15. Saraiva M, Teixeira A. *A Qualidade numa Perspetiva Multi e Interdisciplinar*. 1ª Edição. (Silabo, ed.). Lisboa; 2009.
16. Born G. *Process Management to Quality Improvement - the Way to Design, Document and Reengineer Business Systems*. England. Wiley; 1994.
17. Mendes VDMP. Qualidade no Serviço Nacional de Saúde: Evolução recente e perspectivas futuras. 2012. Available at: <http://run.unl.pt/handle/10362/9400>.
18. Gomes PJP. A Evolução do Conceito de Qualidade: dos bens manufacturados ao Serviço de Informação. *Ciência da Informação*. 2004;1-7. doi:10.1590/S0100-19651998000100005.
19. Juran JM, Gryna FM. Quality Planning and Analysis. In: Singapore: Mcgraw Hill; 1993:1-25.
20. Pires AR. *Qualidade – Sistemas de Gestão da Qualidade*. 3ª Edição. (Silabo, ed.). Lisboa; 2004.
21. Shewhart W. Movimento Pela Qualidade. Available at: <http://qualidade.wikidot.com/movimento-pela-qualidade>.
22. Juran JM. *Juran's Quality Handbook*. Fifth Edit. (Godfrey AB, ed.). New York: McGraw-Hill; 1988.
23. Deming WE. *Out Of The Crisis*. First MIT . Cambridge: Massachusetts Institut of Technology; 1986.
24. ISO 14001 Certification - PDCA Cycle.
25. Cairo L. Instrumentos de gestão aplicados a Gestão Escolar. 2014. Available at: <http://www.paisfilhoseescola.com.br/instrumentos-de-gestao-aplicados-a-gestao-escolar/>.
26. Suarez JG. *Three Experts on Quality Management: Philip B. Crosby; W. Edwards Deming; Joseph M. Juran.*; 1992. Available at: <http://www.dtic.mil/dtic/tr/fulltext/u2/a256399.pdf>.
27. Dias F de C, Melão NFR. Avaliação e Qualidade: Dois Conceitos Indissociáveis na Gestão Escolar. *Rev Estud Politécnicos Polytech Stud Rev*. 2009;VII(nº 12):193-214.
28. EFQM. European Foundation for Quality Management. 2014. Available at: <http://www.efqm.org/>.
29. Antonio NS, Teixeira A. *Gestão da Qualidade -De Deming ao Modelo de Excelência da EFQM*. 1ª Edição. (Silabo, ed.). Lisboa; 2009.
30. IPQ. *NP EN ISO 9000:2005. Sistemas de gestão da qualidade, Fundamentos e vocabulário.*; 2005.
31. Antunes M de L. *Qualidade para Principiantes*. 2ª ed. Lisboa; 2010.
32. Associação Portuguesa da Qualidade. APQ : Princípios da Qualidade. 2012. Available at: <http://www.apq.pt/conteudo.aspx?id=290&idcm=&idc=138>.

33. Ltda. EC e T. Consultoria e Treinamento. Available at: http://www.edjconsultoria.com.br/qualidade_1.html. Accessed October 1, 2015.
34. ISO, The International Organization for Standardization. We. 2015. Available at: <http://www.iso.org/iso/home.htm>.
35. Silva SCD. Master Gestor da Qualidade. 2015:1-69.
36. Control GQ. ISO 9001 : 2008 Quality Management System - Requirements. 2010:1-32. Available at: <http://www.slideshare.net/technosyscon/iso-90012008-training>.
37. Qualidade online's Blog. 2010. Available at: <https://qualidadeonline.wordpress.com/2010/10/01/analise-de-inputoutput/>.
38. International Organization for Standardization (ISO) web page. Available at: <http://www.iso.org/iso/home.html>.
39. Acreditada E, Membro E-. Instituto Português de Acreditação. 2015:1-12. Available at: <http://www.ipac.pt/ipac/funcao.asp>.
40. Rooney AL, Ostenberg PR Van. Série de Aperfeiçoamento Sobre a Metodologia de Garantia de Qualidade - Licenciamento , Acreditação e Certificação : Abordagens à Qualidade de Serviços de Saúde. *Cent Hum Serv.* 1999. Available at: [https://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CBsQFjAAahUKEwjZ7bOQhLnIAhUCiBoKHVUyDzQ&url=https://rdconsultoria1-public.sharepoint.com/Downloads/Educação Continuada/Gestão da Qualidade/Acreditação/Licen](https://www.google.pt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CBsQFjAAahUKEwjZ7bOQhLnIAhUCiBoKHVUyDzQ&url=https://rdconsultoria1-public.sharepoint.com/Downloads/Educação%20Continuada/Gestão%20da%20Qualidade/Acreditação/Licen).
41. DGS. *Programa Nacional de Acreditação em Saúde.*; 2009. Available at: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/programanacionaldeacreditacaoemsaude.pdf>.
42. Shaw CD, Kutryba B, Braithwaite J, Bedlicki M, Warunek A. Sustainable Healthcare Accreditation: Messages From Europe in 2009. *Int J Qual Heal Care.* 2010;22(5):341-350. doi:10.1093/intqhc/mzq043.
43. Alves GNC. *Marketing de Serviços da Educação : Modelos de Percepção da Qualidade.* (IPAM, ed.). Porto; 2005.
44. Fey R. *Princípios da Gestão da Qualidade.* (Fundação Calouste Gulbenkian, ed.). Lisboa
45. Lopes AIB, Nóbrega KC. Classificação de Serviços e sua Interface com os Processos Servidores. 2013;(2005):1-15.
46. Chiavenato I. *Administração da Produção - Uma Abordagem Introdutória.* 1ª Edição. (Elsevier, ed.). São Paulo; 2005.
47. Gonçalves MM da S. A Qualidade dos Serviços das Farmácias Comunitárias. 2014.
48. McDaniel C, Gates R. *Pesquisa de Marketing.* (Learning PT, ed.). São Paulo; 2015.
49. Malhotra NK. *Pesquisa de Marketing: uma orientação aplicada.* (Bookman, ed.). Porto Alegre; 2001.

50. Barros AJP, Lehfeld NA de S. *Fundamentos de Metodologia - Um Guia para a Iniciação Científica*. 2ª Edição. (Books M, ed.). São Paulo; 2000.
51. Martins GA. *Estudo de Caso : uma Estratégia de Pesquisa*. (Atlas, ed.). São Paulo; 2006.

9. ANEXOS

Anexo 1 - Requisitos da Norma NP EN ISO 9001: 2008

Anexo 2 – *Checklist* para entrevista

Anexo 3 – Plano de Objetivos

Anexo 4 - Política da Qualidade

Anexo 5 - Procedimento de Suporte

Anexo 6 – Instrução de Trabalho

Anexo 1 - Requisitos da Norma NP EN ISO 9001: 2008

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.1. Requisitos gerais

4.2. Requisitos da documentação

4.2.1. Generalidades

4.2.2. Manual da qualidade

4.2.3. Controlo dos documentos

4.2.4. Controlo de registos

5. Responsabilidade da Gestão

5.1. Comprometimento da gestão

5.2. Focalização no cliente

5.3. Política da qualidade

5.4. Planeamento

5.4.1. Objetivos da qualidade

5.4.2. Planeamento do sistema de gestão da qualidade

5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1. Responsabilidade e autoridade

5.5.2. Representante da gestão

5.5.3. Comunicação interna

5.6. Revisão pela gestão

5.6.1. Generalidades

5.6.2. Entrada para a revisão

5.6.3. Saída da revisão

6. Gestão de Recursos

6.1. Provisão de recursos

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Generalidades

6.2.2. Competência, consciencialização e formação

6.3. Infraestrutura

6.4. Ambiente de trabalho

7. Realização do Produto

7.1. Planeamento da realização do produto

7.2. Processos relacionados com o cliente

7.2.1. Determinação dos requisitos relacionados com o produto

7.2.2. Revisão dos requisitos relacionados com o produto

7.2.3. Comunicação com o cliente

7.3. Conceção e desenvolvimento

7.3.1. Planeamento da conceção e do desenvolvimento

7.3.2. Entradas para a conceção e desenvolvimento

7.3.3. Saídas da conceção e do desenvolvimento

7.3.4. Revisão da conceção e do desenvolvimento

7.3.5. Verificação da conceção e do desenvolvimento

7.3.6. Validação da conceção e do desenvolvimento

7.3.7. Controlo de alterações na conceção e no desenvolvimento

7.4. Compras

7.4.1. Processo de compra

7.4.2. Informação de compra

7.4.3. Verificação do produto comprado

7.5. Produção e fornecimento do serviço

7.5.1. Controlo da produção e do fornecimento do serviço

7.5.2. Validação dos processos de produção e do fornecimento do serviço

7.5.3. Identificação e rastreabilidade

7.5.4. Propriedade do cliente

7.5.5. Preservação do produto

7.6. Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

8. Medição, Análise e Melhoria

8.1. Generalidades

8.2. Monitorização e medição

8.2.1. Satisfação do cliente

8.2.2. Auditoria interna

8.2.3. Monitorização e medição dos processos

8.2.4. Monitorização e medição do produto

8.3. Controlo do produto não conforme

8.4. Análise de dados

8.5. Melhoria

8.5.1. Melhoria contínua

8.5.2. Ações corretivas

8.5.3. Ações preventivas

(Adaptado da NP EN ISO 9001: 2008)

Anexo 2 – *Checklist* para entrevista

Requisitos da NP EN ISO 9001: 2008	Existe/ Não Existe Documentado/ Não documentado	O que fazer?
4. Sistema de gestão da Qualidade		
4.1. Requisitos Gerais		
Identificação dos processos necessários para o SGQ		
4.2. Requisitos da documentação		
4.2.1. Generalidades		
Definir a Política da Qualidade		
Definir Objetivos da Qualidade		
Manual da Qualidade		
Procedimentos documentados		
Documentos necessários, incluindo registos		
4.2.2. Manual da Qualidade		
Campo de aplicação do SGQ		
Procedimentos documentados estabelecidos		

para o SGQ		
Descrição da interação entre os processos do SGQ		
4.2.3. Controlo dos documentos		
Adequação, revisão, atualização, versão		
4.2.4. Controlo dos registos		
Procedimentos documentados para definir os controlos necessários para identificação, armazenagem, protecção, recuperação, retenção e destino dos registos		
5. Responsabilidade da gestão		
5.1. Comprometimento da gestão		
Comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do cliente, bem como dos estatutários e regulamentares		
Estabelecer a política da qualidade		
Assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos		
Conduzir as revisões pela gestão		

Assegurar a disponibilidade dos recursos		
5.2. Focalização no cliente		
Assegurar que os requisitos do cliente são determinados e que se foi ao seu encontro, tendo em vista aumentar a satisfação do cliente		
5.3. Política da Qualidade		
Apropriada ao propósito da Organização		
Inclui um comprometimento de cumprir os requisitos e de melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade		
Proporcionar um enquadramento para o estabelecimento e a revisão dos objetivos da qualidade		
Ser comunicada e entendida dentro da organização		
Ser revista para se manter apropriada		
5.4. Planeamento do sistema de gestão da qualidade		
Planeamento ir ao encontro quer dos requisitos indicados em 4.1., quer dos objetivos da qualidade		

Manter integridade do SGQ quando são planeadas alterações ao SGQ		
5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação		
5.5.1. Responsabilidade e autoridade		
As responsabilidades e as autoridades devem ser definidas e comunicadas dentro da organização		
5.5.2. Representante da gestão		
<p>A gestão de topo deve designar um membro da gestão da organização que deve ter responsabilidade e autoridade que incluam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que os processos necessários para o SGQ são estabelecidos, implementados e mantidos; • Reportar à gestão de topo o desempenho do SGQ e qualquer necessidade de melhoria; • Assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização. 		
5.5.3. Comunicação interna		
Assegurar o estabelecimento de processos de		

comunicação apropriados dentro da organização		
5.6. Revisão pela gestão		
5.6.1. Generalidades		
A gestão de topo deve, em intervalos planeados, rever o SGQ da organização para assegurar que se mantém apropriado, adequado e eficaz.		
A revisão deve incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e as necessidades de alterações ao SGQ, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.		
Os registos das revisões pela gestão devem ser mantidos.		
5.6.2. Entrada para a revisão		
<p>A entrada para a revisão pela gestão deve incluir informação sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados de auditorias; • Retorno da informação do cliente; • Desempenho do processo e conformidade do produto; • Estado das ações preventivas e corretivas; 		

<ul style="list-style-type: none"> • Seguimento de ações resultantes de anteriores revisões pela gestão; • Alterações que possam afetar o SGQ; • Recomendações para melhoria. 		
5.6.3. Saída da revisão		
<p>A saída da revisão pela gestão deve incluir quaisquer decisões e ações relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melhoria da eficácia do SGQ e dos seus processos; • Melhoria do produto relacionada com os requisitos do cliente; • Necessidades de recursos. 		
6. Gestão de recursos		
<p>A organização deve determinar e proporcionar os recursos necessários para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para implementar e manter o SGQ e melhorar continuamente a sua eficácia; • Para aumentar a satisfação do cliente indo ao encontro dos seus requisitos. 		
6.2. Recursos humanos		
6.2.1. Generalidades		
<p>O pessoal que desempenha trabalho que afeta a conformidade com os requisitos do produto deve</p>		

ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.		
6.2.2. Competência, formação e consciencialização		
Determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afeta a conformidade dos requisitos do produto		
Onde aplicável, proporcionar formação ou empreender outras ações para atingir a competência necessária;		
Avaliar a eficácia das ações empreendidas		
Assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e da importância das suas atividades e de como as mesmas contribuem para serem atingidos os objetivos da qualidade		
Manter registos apropriados da escolaridade, formação, saber fazer e experiência		
6.3. Infraestrutura		
Determinar, proporcionar e manter a infraestrutura necessária para atingir a conformidade com os requisitos do produto. <ul style="list-style-type: none"> • Edifícios, espaço de trabalho e meios 		

associados <ul style="list-style-type: none"> • Equipamento do processo (tanto <i>hardware</i> como <i>software</i>) • Serviços de apoio (tais como transporte, comunicação ou sistemas de informação). 		
6.4. Ambiente de trabalho		
Determinar e gerir o ambiente de trabalho necessário para atingir a conformidade com os requisitos do produto		
7. Realização do produto		
Planear e desenvolver processos necessários para a realização do serviço.		
No planeamento da realização do serviço determinar, conforme apropriado, o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos da qualidade e requisitos para o serviço; • A necessidade de estabelecer processos e documentos, e de proporcionar os recursos específicos para o produto; • As atividades requeridas de verificação, validação, monitorização, medição, inspeção e ensaio específicas do produto 		

<p>e os critérios de aceitação do produto;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os registos necessários para proporcionar a evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão de encontro aos requisitos. 		
<p>7.2. Processos relacionados com o cliente</p>		
<p>7.2.1. Determinação dos requisitos relacionados com o produto</p>		
<p>A organização deve determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as atividades de entrega e posteriores à entrega; • Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, onde conhecidas; • Os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto; • Quaisquer requisitos adicionais considerados necessários pela organização. 		
<p>7.2.2. Revisão dos requisitos relacionados com o produto</p>		

<p>A organização deve rever os requisitos relacionados com o produto. A revisão deve ter lugar antes de a organização assumir o compromisso de fornecer um serviço ao cliente e deve assegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os requisitos do serviço estão definidos; • Os requisitos do contrato ou encomenda diferentes dos anteriormente expressos são resolvidos; • A organização tem aptidão para ir ao encontro dos requisitos definidos. <p>Manter os registos dos resultados da revisão e das ações que resultem da revisão.</p>		
<p>Quando o cliente proporciona declarações não documentadas de requisitos, os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação.</p>		
<p>Quando os requisitos da organização forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes são corrigidos e que o pessoal relevante toma consciência dos requisitos alterados.</p>		
<p>7.2.3. Comunicação com o cliente</p>		

<p>A organização deve estabelecer e implementar formas eficazes de comunicação com os clientes relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informação sobre o serviço; • Questionários, contratos ou processamento de encomendas, incluindo retificações; <p>Retorno de informação do cliente, incluindo reclamações do cliente.</p>		
<p>7.3. Conceção e desenvolvimento</p>		
<p>7.3.1. Planeamento da conceção e do desenvolvimento</p>		
<p>Planear a conceção e desenvolvimento do serviço.</p>		
<p>Durante o planeamento da conceção e do desenvolvimento, determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • As etapas da conceção e do desenvolvimento; • As revisões, verificações e validações que sejam apropriadas a cada etapa de conceção e de desenvolvimento; • As responsabilidades e autoridades para a conceção e o desenvolvimento. 		

Atualizar a saída do planeamento, conforme for apropriado, à medida da conceção e o desenvolvimento evoluírem.		
7.3.2. Entradas para a conceção e desenvolvimento		
Determinar as entradas relativas aos requisitos do serviço e manter os correspondentes registos.		
<p>As entradas devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos funcionais e de desempenho; • Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; • Onde aplicável, informação resultante de conceções anteriores semelhantes; • Outros requisitos essenciais para a conceção e o desenvolvimento. 		
Rever as entradas quanto à sua adequação.		
7.3.3. Saídas da conceção e do desenvolvimento		
Apresentar as saídas de conceção e do desenvolvimento de uma forma adequada à verificação por comparação com as entradas para a conceção e o desenvolvimento.		

<p>As saídas da conceção e do desenvolvimento devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ir ao encontro dos requisitos das entradas para a conceção e o desenvolvimento; • Proporcionar informação apropriada para comprar, produzir e fornecimento de serviço; • Conter ou referir critérios de aceitação do produto; <p>Especificar as características do produto que são essenciais para a sua utilização segura e apropriada.</p>		
<p>7.3.4. Revisão da conceção e do desenvolvimento</p>		
<p>Realizar, em etapas apropriadas, revisões sistemáticas da conceção e do desenvolvimento de acordo com as disposições planeadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para avaliar a aptidão dos resultados da conceção e do desenvolvimento para ir ao encontro dos requisitos; • Para identificar quaisquer problemas e propor as ações necessárias. 		
<p>Entre os participantes nas revisões incluir representantes de funções envolvida(s) na(s)</p>		

etapa(s) de conceção e desenvolvimento que esta(ão) a ser revista(s).		
Manter registos dos resultados de revisões e de quaisquer ações necessárias.		
7.3.5. Verificação da conceção e do desenvolvimento		
Realizar a verificação de acordo com as disposições planeadas, para assegurar que as saídas da conceção e do desenvolvimento vão ao encontro dos requisitos das entradas da conceção e do desenvolvimento. Manter os registos dos resultados de verificação e de quaisquer ações necessárias.		
7.3.6. Validação da conceção e do desenvolvimento		
Realizar a validação da conceção e do desenvolvimento de acordo com as disposições planeadas para assegurar que o produto resultante é capaz de ir ao encontro dos requisitos, para a aplicação especificada ou para a utilização pretendida, onde conhecidas.		
Onde quer que seja aplicável, completar a validação antes da entrega ou implementação do produto.		

Manter os registos dos resultados da validação e de quaisquer ações necessárias.		
7.3.7. Controlo de alterações na conceção e no desenvolvimento		
Identificar as alterações na conceção e no desenvolvimento e manter os registos.		
Rever, verificar e validar as alterações, conforme apropriado, e aprová-las antes da implementação.		
Manter os registos dos resultados de alterações e de quaisquer ações necessárias.		
7.4. Compras		
7.4.1. Processo de compra		
Assegurar que o serviço fornecido está conforme os requisitos de compra especificados.		
O tipo e a extensão do controlo aplicado ao fornecedor ao serviço adquirido devem depender do efeito do serviço adquirido na subsequente realização do serviço ou no resultado do serviço.		
Avaliar e selecionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer um serviço de acordo		

com os requisitos da organização.		
Estabelecer critérios para seleção, avaliação e reavaliação.		
Manter os registos dos resultados de avaliações e de quaisquer ações necessárias resultantes das avaliações.		
7.4.2. Informação de compra		
<p>Descrever, na informação de compra, o serviço a ser comprado, incluindo quando apropriado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para aprovação de serviço, de procedimentos, de processos e de equipamento; • Requisitos para qualificação de pessoal; • Requisitos do sistema de gestão da qualidade. 		
Assegurar a adequação dos requisitos de compra especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.		
7.4.3. Verificação do produto comprado		
Estabelecer e implementar as atividades de		

inspeção ou outras necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados.		
Quando a organização ou o seu cliente tencionarem proceder a verificações nas instalações do fornecedor, declarar, na informação de compra, as disposições de verificações pretendidas e o método para liberação do produto.		
7.5. Produção e fornecimento do serviço		
7.5.1. Controlo da produção e do fornecimento do serviço		
<p>A organização deve planear e levar a cabo a produção e o fornecimento do serviço sob condições controladas, as quais incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A disponibilidade de informação que descreve as características do serviço; • A disponibilidade de instruções de trabalho, conforme necessário; • A utilização de equipamento apropriado; • A disponibilidade e utilização de equipamento de monitorização e de medição; • A implementação de monitorização e 		

<p>medição;</p> <ul style="list-style-type: none"> • A implementação de atividades de liberação do produto, de entrega e posteriores à entrega. 		
<p>7.5.2. Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço</p>		
<p>A organização deve validar quaisquer processos de produção e de fornecimento do serviço em que a saída resultante não possa ser verificada por subsequente monitorização ou medição (como consequência, as deficiências só se manifestam depois de o produto estar em utilização ou o serviço ter sido prestado)</p>		
<p>validação deve demonstrar a aptidão desses processos para atingir os resultados planeados.</p>		
<p>A organização deve estabelecer disposições para esses processos que incluam, conforme aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Critérios definidos para revisão e aprovação dos processos; • Aprovação do equipamento e qualificação do pessoal; • Utilização de métodos e procedimentos específicos; 		

<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para os registos; • Revalidação. 		
7.5.3. Identificação e rastreabilidade		
A organização, onde apropriado, deve identificar o serviço através de meios adequados ao longo da realização do serviço.		
A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e medição ao longo da realização do serviço.		
Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação única do serviço e manter registos.		
7.5.4. Propriedade do cliente		
Cuidar da propriedade do cliente enquanto esta estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.		
Identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no serviço.		
Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como		

<p>inapropriada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente e manter registos.</p>		
<p>7.5.5. Preservação do produto</p>		
<p>Preservar o serviço durante o processamento interno e a entrega para o destino pretendido para manter a conformidade com os requisitos.</p> <p>Incluir na preservação a identificação, armazenamento e protecção.</p>		
<p>7.6. Controlo do equipamento de monitorização e medição</p>		
<p>8. Medição, análise e melhoria</p>		
<p>Planear e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demonstrar a conformidade com os requisitos do produto; • Assegurar a conformidade do SGQ; • Melhorar continuamente a eficácia do SGQ. 		
<p>8.2. Monitorização e medição</p>		

8.2.1. Satisfação do cliente		
<p>Monitorizar a informação relativa à perceção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos.</p> <p>Determinar métodos para obtenção e utilização desta informação</p>		
8.2.2. Auditorias internas		
<p>As auditorias internas são feitas em intervalos planeados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar se o SGQ está conforme com as disposições planeadas com os requisitos desta Norma e com os requisitos do SGQ da organização. • Determinar se o SGQ está implementada e mantido com eficácia. 	Não documentado	

<p>Planejar um programa de auditorias que tenha em consideração o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas e resultados das auditorias anteriores.</p>		
<p>Definir os critérios, o âmbito, a frequência e os métodos de auditoria.</p>		
<p>Estabelecer um procedimento documentado para definir responsabilidades e requisitos para planejar e conduzir auditorias, estabelecer registros e reportar resultados.</p> <p>Manter os registros e resultados das auditorias.</p>		
<p>Incluir nas atividades de seguimento a verificação das ações empreendidas e o reporte dos resultados da verificação.</p>		
<p>8.2.3. Monitorização e medição dos processos</p>		
<p>Aplicar métodos para a monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos do SGQ.</p>		
<p>8.2.4. Monitorização e medição do produto</p>		

Monitorizar e medir as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do serviço (tendo em conta as etapas apropriadas do processo de realização do serviço).		
Identificar nos registos a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do serviço para o prestar ao cliente.		
Prosseguir com a prestação do serviço somente quando as disposições planeadas sejam satisfatoriamente completadas (exceto quando aprovado por uma autoridade relevante, onde aplicável, pelo cliente).		
8.3. Controlo do serviço não conforme		
Assegurar que o serviço que não é está conforme os requisitos do serviço é identificado e controlado.		
Estabelecer um procedimento documentado para definir os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do serviço não conforme.		

<p>A organização no que respeita ao serviço não conforme deve atuar da seguinte forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empreender ações para eliminar a não conformidade detetada; • Autorizar a sua utilização, liberação ou aceitação sob permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente; • Empreender ações que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas; • Pela tomada de ações apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando a não conformidade do produto é detetada depois da entrega ou depois do início da sua utilização. 		
<p>Reverificar o serviço não conforme que é corrigido, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos.</p>		
<p>Reverificar o serviço não conforme que é corrigido, de modo a demonstrar conformidade com os requisitos.</p>		

Manter registos de não conformidades e ações subsequentes que sejam empreendidas.		
8.4. Análise de dados		
Determinar, recolher e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e a eficácia do SGQ e para avaliar onde pode ser efetuada a melhoria contínua da eficácia do SGQ.		
<p>A análise de dados proporciona informação relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satisfação do cliente; • Conformidade com os requisitos do produto; • Características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas; • Fornecedores. 		
8.5. Melhoria		
8.5.1. Melhoria contínua		
Melhorar continuamente a eficácia do SGQ através da utilização de:		

<ul style="list-style-type: none"> • Política da qualidade; • Objetivos da qualidade; • Resultados das auditorias; • Análise dos dados; • Ações correctivas; • Ações preventivas; • Revisão pela gestão. 		
8.5.2. Ações correctivas		
<p>Estabelecer um procedimento documentado para definir requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rever as não conformidades (incluindo reclamações do cliente); • Determinar as causas das não conformidades; • Avaliar a necessidade de ações que assegurem a não repetição das não conformidades; • Determinar os resultados das ações empreendidas; • Rever a eficácia das ações correctivas empreendidas. 		
8.5.3. Ações preventivas		

Anexo 3 – Plano de Objetivos

LOGOTIPO DA FARMÁCIA

PLANO DE OBJECTIVOS

Ano: _____

Revisão: _____

Objectivos/Acções a Desenvolver	Responsáveis	Realização (meses)												Ponto de Situação	Validação		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		Responsável	Data	
<ul style="list-style-type: none"> Nº de doentes/clientes da Farmácia: aumentar em X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Tempo de espera para atendimento dos doentes/clientes: reduzir em X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Rupturas de stock: reduzir em X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Rotação de stock: aumentar em X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Nº de reclamações: reduzir em X% relativamente às reclamações recebidas no ano anterior 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> NQD (Nível da Qualidade na Dispensa – nº de receitas correctas / nº de receitas dispensadas x 100) mínimo X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> % Receituário devolvido: máximo X% ou reduzir em X% em relação ao ano anterior 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Nº de vendas / Valor vendas: aumentar em X% 																	
Acções a desenvolver para atingir os objectivos:																	
<ul style="list-style-type: none"> Nº de montras: elaborar pelo menos X montras 																	

IMP ____

Anexo 4 – Política da Qualidade

Política da Qualidade

É objectivo da Farmácia _____ melhorar a qualidade de prestação de serviços e cuidados de saúde, assim como melhorar continuamente o seu desempenho, e desta forma satisfazer de modo consistente as necessidades e expectativas dos doentes/clientes, dos profissionais de saúde, e da comunidade em geral, em conformidade com os princípios de gestão da qualidade, a NP EN ISO 9001, as BPF, e a legislação aplicável ao sector farmacêutico.

A Farmácia _____ pretende atingir os seus objectivos através de:

- 1- Normalização de procedimentos.
- 2- Envolvimento de todos os colaboradores.
- 3- Gestão e formação de recursos humanos.
- 4- Parceria com fornecedores.
- 5- Estabelecimento de protocolos nas diferentes áreas de actuação do Farmacêutico, como dispensa de medicamentos e produtos de saúde, adesão à terapêutica, informação e uso racional dos medicamentos.
- 6- Participação em programas de promoção da saúde e prevenção da doença, diminuição dos problemas relacionados com medicamentos e farmacovigilância.
- 7- Avaliação do grau de satisfação dos doentes/clientes.
- 8- Melhoria da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Toda a actuação da Farmácia _____ se baseia na competência e no cumprimento da ética profissional, bem como na melhoria contínua dos serviços prestados aos seus doentes/clientes.

Local e data:

Assinatura do Director Técnico:

Anexo 5 – Procedimento de Suporte

1. Objectivo:

Estabelecer o modo de proceder para eliminar as causas das não conformidades detectadas, através da implementação de acções correctivas, de forma a prevenir a sua recorrência.

2. Campo de Aplicação:

Todas as não conformidades detectadas, com origem na Farmácia, nos fornecedores, e/ou nas reclamações recebidas.

3. Referências:

Manual de Gestão da Qualidade; NP EN ISO 9001; BPF

4. Actividades e Modo de Proceder:

4.1 Definições:

Não conformidade: não satisfação de um requisito

Correcção: acção para eliminar uma não conformidade detectada.

Acção Correctiva: acção para eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade detectada; pode existir mais do que uma causa para uma não conformidade. As acções correctivas têm como objectivo evitar a repetição da não conformidade.

4.2 Actividades e Modo de Proceder:

Encontram – se descritas no fluxograma da página 2.

5. Responsabilidades:

Encontram – se descritas no fluxograma da página 2.

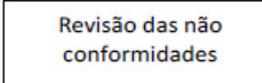
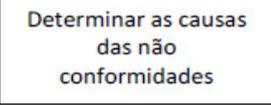
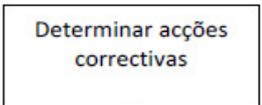
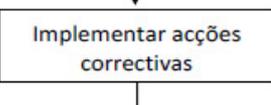
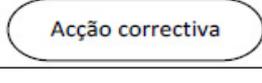
6. Documentos Relacionados com este Procedimento:

PS XX – Auditoria Interna

PS XY – Controlo do Produto Não Conforme

IT YY – Tratamento de Reclamações e Avaliação da Satisfação dos Doentes/Clientes

IMP ZZ – Registo de Não Conformidades/Acções Correctivas/Acções Preventivas

Fluxograma	Descrição	Responsabilidades
	<p>As acções correctivas podem ter origem nas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Auditorias da Qualidade (as internas são tratadas conforme o PS XX – Auditoria Interna) Reclamações, as quais são tratadas conforme a IT YY Não conformidades detectadas no desenvolvimento da actividade da Farmácia (incluindo aquelas com origem nos fornecedores) as quais são tratadas conforme o PS XY – Controlo do Produto Não Conforme 	Conforme definido nos procedimentos em vigor
	O DT e o DQ analisam todas as não conformidades que tiveram correcção imediata, e tomam acções correctivas quando consideram aplicável, face ao número, tipo, efeitos e incidência das mesmas. Esta análise é, no mínimo, bimestral. Neste caso, é efectuado o registo no IMP.ZZ – Registo de Não Conformidades/Acções Correctivas/Ações Preventivas que acompanha todas as acções descritas a seguir.	DT; DQ
	O DT e o DQ, em conjunto com os colaboradores envolvidos (quando aplicável), analisam as causas da não conformidade e registam no IMP.ZZ. Esta análise é feita com base na consulta de dados e registos da qualidade, sempre que possível. Cópias dos documentos consultados são anexadas à ficha de Registo de Não Conformidades/Ações Correctivas/Ações Preventivas. Podem também ser utilizadas reuniões para este efeito.	Equipa de Análise das Causas
	São determinadas acções a implementar no sentido de eliminar as causas das não conformidades e de assegurar a não repetição das mesmas. As acções correctivas a tomar, os responsáveis pela sua implementação e os prazos para tal, são registados no IMP.ZZ.	Equipa de análise das causas
	Implementar as acções correctivas definidas e registar o ponto de situação da implementação no IMP.ZZ. A DQ acompanha a implementação das acções correctivas definidas, e regista no IMP.ZZ.	Responsáveis pela implementação das acções; DQ
	O DT e o DQ revêm as acções correctivas implementadas no sentido de assegurar a sua adequação e eficácia. Esta revisão é documentada através da rubrica no IMP.ZZ. Se a acção implementada não obteve sucesso, analisar as causas e decidir sobre novas acções.	DT; DQ
		

7. Revisão e Distribuição:

Revisão:

Edição	Revisão	Data	Conteúdo das Modificações	
			Pág. de Págs. Modificadas	Descrição das Modificações
1	0	__/__/__	1 a 3 de 3	Aprovação
1	1	__/__/__	1 e 2 de 3	Substituição do IMP.XX pelo IMP.YX

Distribuição:

Tomaram Conhecimento do Original:
Data/Rubrica:

Cópias Controladas:

Nº	Localização	Data /Rubrica
1	Balcão	
2	Laboratório	
3	Recepção Encomendas	
4	Gabinete	

Elaboração:

Aprovação:

Data: / /

IMP.XX.Y

Anexo 6 - Instrução de Trabalho

1. **Objectivo:** Fornecer as instruções para a determinação de parâmetros no sangue.
2. **Campo de Aplicação:** Todas as determinações de glicemia, colesterol e triglicérideos executadas na Farmácia.
3. **Modo de Proceder:**
 - Encaminhar o doente/cliente ao gabinete de atendimento personalizado.
 - Confirmar se está em jejum e há quantas horas.
 - Seleccionar o equipamento e tiras – teste adequados à determinação a realizar.
 - Limpar o dedo com Álcool Etilico a 70% antes de picar; deixar secar.
 - Inserir uma lanceta nova no aparelho e executar a picada.
 - Colocar a tira – teste no aparelho.
 - Colocar o sangue capilar na tira – teste conforme as instruções do fabricante.
 - Realizar a determinação conforme o manual de instruções do fabricante.
 - Registar os resultados no cartão de registo que a Farmácia entrega ao doente/cliente.
 - Aconselhar conforme o resultado.

Manter os aparelhos sempre limpos, conforme o manual de instruções do fabricante.
Guardar sempre os aparelhos na própria caixa.

4. Revisão e Distribuição:

Revisão:

Edição	Revisão	Data	Conteúdo das Modificações	
			Pág. de Págs. Modificadas	Descrição das Modificações
X	Y	__/__/__	1 de 1	Aprovação

Distribuição:

Tomaram Conhecimento do Original:
Data/Rubrica:

Cópias Controladas:

Nº	Localização	Data /Rubrica
1	Balcão	
2	Laboratório	
3	Recepção de Encomendas	
4	Gabinete	

Elaboração:

Aprovação:

Data: / /

IMP.____