

IMPLANTAÇÃO DO MODELO ISO 9002 NA ÁREA DA SAÚDE:

**A Visão do Gestor da Qualidade em Quatro Unidades de um
Hospital do Município de São Paulo em 2000**

Banca Examinadora:

Prof. Orientadora: Ana Maria Malik

Prof. Djair Picchiali

Prof. Elias Knobel



FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO DE EMPRESAS DE SÃO PAULO

FÁBIO PATRUS MUNDIM PENA

IMPLANTAÇÃO DO MODELO ISO 9002 NA ÁREA DA SAÚDE:

**A Visão do Gestor da Qualidade em Quatro Unidades de um
Hospital do Município de São Paulo em 2000**



Fundação Getúlio Vargas
Escola de Administração
de Empresas de São Paulo
Biblioteca



958/2000



1200000958

Dissertação de Mestrado apresentada
ao Curso de Pós-Graduação da
FGV/EAESP

Área de Concentração: Organização e
Recursos Humanos como requisito para
obtenção de título de mestre em
Administração.

Orientadora: Profª Ana Maria Malik

SÃO PAULO
2000

Escola de Administração de Empresas de São Paulo	
Data	N.º da Chamada
07.08	64.024.8 (816.11)
Título	P3971
958/2000	Dis. e.2

PATRUS P., Fábio. Implantação do Modelo ISO 9002 na Área da Saúde: A Visão do Gestor da Qualidade em Quatro Unidades de um Hospital do Município de São Paulo em 2000. São Paulo, EAESP / FGV, 2000. 110 p. (Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado em Administração de Empresas da EAESP / FGV, Área de Concentração: Organização e Recursos Humanos).

Resumo: A presente dissertação procura conhecer a visão do gestor da qualidade de quatro unidades hospitalares certificadas de um hospital de grande porte do Município de São Paulo sobre o processo de implantação do modelo ISO 9002.

São identificados, a partir da visão dos gestores, os aspectos impulsionadores e limitantes do processo de implantação, bem como as vantagens, desvantagens e especificidades do modelo, quando aplicado ao setor saúde.

A padronização e o controle dos processos de trabalho são a tônica do modelo. Os maiores desafios da sua aplicação em unidades hospitalares estão relacionados com o problema da linguagem e da adaptação do modelo aos processos assistenciais.

Palavras-chave: ISO 9002 - ISO em saúde - Programas de Qualidade - Administração Hospitalar - Cultura - Poder - Mudança Organizacional.

S U M Á R I O

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. REFERENCIAL TEÓRICO	5
2.1. PROGRAMAS DE QUALIDADE.....	5
2.2. ESPECIFICIDADES DAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE.....	7
2.2.1. <i>Cultura hospitalar</i>	7
2.2.2. <i>Relações de poder</i>	9
2.2.3. <i>Programas de qualidade em saúde</i>	12
2.3. O MODELO ISO 9002	17
2.3.1. <i>Histórico e conceitos</i>	17
2.3.2. <i>Os principais requisitos da norma ISO 9002</i>	21
2.3.3. <i>Revisão da Norma para o ano 2000</i>	24
2.3.4. <i>O processo de implantação</i>	27
2.4. ISO 9002 EM SAÚDE	31
2.5. QUADROS-SÍNTESE DO REFERENCIAL TEÓRICO	36
3. OBJETIVOS.....	40
4. METODOLOGIA	42
4.1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	42
4.2. ESTRATÉGIA DE INVESTIGAÇÃO	42
4.3. O HOSPITAL	45
4.4. AS UNIDADES PESQUISADAS.....	49
4.5. CATEGORIAS DE ANÁLISE	50
4.6. AMOSTRA	52
4.7. PRÉ-TESTE.....	52
4.8. INSTRUMENTO DE PESQUISA	54
5. RESULTADOS.....	55
5.1. FATORES DE PRESSÃO EXTERNA E INTERNA	55
5.2. EQUIPE DE IMPLANTAÇÃO.....	56
5.3. CONSULTORIA EXTERNA.....	57
5.4. COMPREENSÃO E ADAPTAÇÃO DO MODELO.....	59
5.5. TREINAMENTO.....	59
5.6. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS.....	61

5.7.	SISTEMA DE OCORRÊNCIAS ADVERSAS	61
5.8.	AUDITORIAS INTERNA E EXTERNA	63
5.9.	RESULTADOS DA IMPLANTAÇÃO	64
5.10.	MANUTENÇÃO DO SISTEMA PÓS-CERTIFICAÇÃO	69
5.11.	OUTROS FATORES IMPULSIONADORES E LIMITANTES	70
5.12.	VANTAGENS E DESVANTAGENS INTRÍNSECAS DO MODELO	71
6.	DISCUSSÃO	74
6.1.	A PRESSÃO PELA MUDANÇA	74
6.2.	A COMPOSIÇÃO MULTIPROFISSIONAL DA EQUIPE DE IMPLANTAÇÃO	75
6.3.	O PAPEL DA CONSULTORIA EXTERNA	76
6.4.	A DIFICULDADE DE COMPREENSÃO E ADAPTAÇÃO DO MODELO	77
6.5.	OS MECANISMOS DE CONTROLE	79
6.6.	RESULTADOS DA IMPLANTAÇÃO	83
6.7.	AS VANTAGENS DO TREINAMENTO	86
6.8.	OS LIMITES DA CERTIFICAÇÃO SETORIAL	86
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
7.1.	A EFICÁCIA DA ISO COMO MECANISMO DE CONTROLE	88
7.2.	A EFICÁCIA DA ISO COMO FATOR DE QUALIDADE	89
7.3.	A APLICABILIDADE DO MODELO PARA O SETOR DA SAÚDE	91
8.	CONCLUSÕES	94
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	96
10.	BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	102
11.	ANEXOS	106
11.1.	ANEXO I - INSTRUMENTO DE PESQUISA	106
11.2.	ANEXO II - UNIDADES PESQUISADAS E AMOSTRA DE ENTREVISTADOS	110

A meus pais Roberto e Lourdinha,
que tanto amo, pelo carinho e apoio
de sempre.

AGRADECIMENTOS

À Professora Ana Maria Malik, orientadora deste trabalho, pela consideração e apoio indispensável, que contribuíram decisivamente para o meu aprendizado, para a realização deste trabalho e para meu desenvolvimento profissional.

Ao Professor Djair Picchiali, pela orientação, incentivo e idéias inovadoras durante o curso de Mestrado.

À Diretoria da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, à Superintendência e ao Comitê de Ética do Instituto de Ensino e Pesquisa, que aprovaram o projeto de realização desta pesquisa no Hospital Israelita Albert Einstein.

Aos gestores da qualidade e chefes de serviço que se disponibilizaram a conceder entrevistas com entusiasmo, abertura, clareza e fiéis aos papéis que desempenham no Hospital.

Ao Dr. Elias Knobel, pelo apoio e incentivo ao meu desenvolvimento profissional e acadêmico.

Ao PROAHSA - Programa de Estudos Avançados em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e da Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, pelo incentivo e apoio técnico.

À Leila, pelo auxílio e apoio durante todo o curso de Mestrado.

Aos meus irmãos: Roberto, que por vezes abriu mão de seus afazeres, para dedicar-se à leitura e discussão desse trabalho, ao Guilherme, Gil, Henrique e Renato, todos maravilhosos e queridíssimos, pela confiança em meu projeto, incentivo e apoio em todos os sentidos.

Às amigas Valéria, Laura, Maria Luísa, Cecília, Fernanda e Patrícia e aos amigos Jaime, Eduardo e Luis Cláudio pela força e apoio.

À Ana, pelo carinho, compreensão e companheirismo inigualáveis,

Por fim, gostaria de expressar a minha satisfação em ter desenvolvido esta pesquisa no Hospital Israelita Albert Einstein, do qual me orgulho como cidadão e profissional da área da saúde.

“Programas de qualidade não devem ser encarados como dogmas ou como fé religiosa, nem mesmo como modismo ou receita, e sim como ferramentas auxiliares importantes em processos de mudança organizacional que visem oferecer serviços melhores e mais adequados às necessidades de seus usuários” (MALIK, 1992)

1. INTRODUÇÃO

No decorrer da última década, temos assistido a importantes debates no Brasil e no mundo sobre os problemas e desafios do setor da saúde relacionados com sua eficiência, acesso, equidade, eficácia e efetividade no atendimento à saúde da população. Visando aprimorar o nível do que podemos denominar “pilares da qualidade”¹ diversos autores têm apresentado propostas que incluem racionalização dos recursos, re-estruturação do sistema de saúde e implantação de diferentes iniciativas de qualidade (MENDES, 1995, NOVAES, 1994).

As iniciativas de qualidade desenvolvidas em hospitais brasileiros incluem gerenciamento da qualidade total, programas de acreditação hospitalar, certificação segundo as Normas ISO (*International Organization for Standardization*) e gestão conforme os critérios do PNQ (Prêmio Nacional para a Qualidade). Entretanto, o interesse pela implantação desses programas é ainda pequeno, principalmente por serem considerados caros e por apresentarem retornos demorados (MALIK, 1997).

Ainda é reduzido o número de hospitais com iniciativas de qualidade no Brasil. Recente estudo realizado por MALIK & TELES (2000) investigou a existência de iniciativas de melhoria da qualidade em 95 hospitais de diferentes portes no Estado de São Paulo. Dados preliminares desse estudo revelam que apenas 22 deles (ou 23%) possuem alguma iniciativa de qualidade, sendo que, destes, 10 referem ter iniciado a implementação há menos de 3 anos.

A busca pela melhoria da qualidade encontra grandes desafios dentro da realidade da saúde: Qual o modelo mais adequado de gerenciamento da

¹ DONABEDIAN (1990) caracteriza como “pilares da qualidade” os atributos que definem a qualidade em saúde. São eles: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade.

qualidade para a nossa realidade social e de saúde? Como sensibilizar os profissionais de saúde para a importância das novas tendências gerenciais? Como dar voz aos usuários e aos profissionais de modo que suas expectativas sejam atendidas? (SCHIESARI, 1999).

Dentre as diferentes iniciativas de qualidade, a presente dissertação terá seu foco no modelo de certificação da ISO 9002. No meio industrial, esse modelo tem tido uma crescente aceitação, no mercado internacional e no Brasil. O número de empresas com sistemas de qualidade, no mundo, passou de 27.816 em 1993 para 127.389 em 1995 (CHAGAS, 1998). No Brasil, dados da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - apontam que houve, entre o ano da publicação do modelo no Brasil (1990) e 1998, 2685 certificações (COMITÉ BRASILEIRO DE QUALIDADE, 1998).

No entanto, na área da saúde no Brasil, a utilização da ISO é ainda incipiente. O mesmo estudo do Comitê Brasileiro de Qualidade aponta que, na área da saúde, sua implantação só teve início em 1996, havendo menos de vinte instituições com alguma de suas áreas certificadas até 1998, o que representa menos de 1% do total de certificações.

É também limitada a literatura sobre o tema no Brasil. Uma das obras que trata o tema é o livro "Qualidade na Saúde", de MELLO e CAMARGO (1998), que discute a implantação da ISO em algumas unidades de saúde do Grupo AMESP, uma empresa de medicina de grupo localizada em São Paulo.

Além dessa constatação, verificamos também que há poucas referências na literatura mundial sobre o tema. Uma pesquisa bibliográfica realizada junto ao banco *HealthSTAR* mostrou que os artigos mais antigos sobre ISO em saúde datam de 1992 e, desde então, apenas 80 publicações foram encontradas. Mais limitada ainda é a discussão do tema em unidades de assistência direta ao paciente. A maior parte das publicações (80%) está relacionada com a discussão genérica sobre a eficácia do modelo para a saúde (40%) e para os hospitais

(7,5%) e sobre sua aplicação em bancos de sangue (12,5%), laboratórios (12,5%) e serviços de saúde ocupacional (7,5%).

Mesmo que a aplicação da ISO em saúde não venha despertando grande interesse da literatura, acreditamos que alguns aspectos do processo de implantação ainda podem ser mais amplamente estudados, principalmente em unidades de assistência direta ao paciente. Nesse contexto, este trabalho procura trazer alguma contribuição sobre a aplicabilidade da ISO em saúde, abrangendo a experiência de unidades tanto de apoio à assistência como de assistência direta ao paciente. Para atender a esse objetivo, desenvolveu-se uma pesquisa para conhecer a visão do gestor da qualidade de quatro unidades hospitalares sobre seu processo de implantação da ISO 9002 em um hospital privado do Município de São Paulo. As unidades são o Laboratório de Análises Clínicas, o Serviço de Hemoterapia, o Centro de Terapia Intensiva – Adultos e Centro de Terapia Intensiva – Pediátrico.

Ao nos propormos estudar a implantação do modelo ISO 9002 nos serviços de assistência de um hospital, uma questão despertou nossa atenção: até que ponto um modelo desenvolvido para padronização de processos industriais pode contribuir para a qualidade em serviços hospitalares, com suas peculiaridades e características próprias?

A visão do gestor da qualidade, obtida a partir da experiência de um hospital, possibilita a discussão sobre a aplicabilidade e os limites do modelo para a área da saúde.

Preliminarmente à abordagem teórica dos programas de qualidade em saúde, este trabalho descreve as especificidades das organizações de saúde, em particular os aspectos de cultura e poder. Em seguida, o referencial teórico inclui relatos de experiências do processo de implantação do modelo ISO 9002 em organizações de saúde e os avanços da revisão da Norma para 2000.

O método utilizado para a pesquisa foi o estudo de caso e foram feitas entrevistas semi-estruturadas com os gestores da qualidade em cada unidade pesquisada. O detalhamento dos métodos da investigação, bem como os critérios de análise e interpretação dos dados, são abordados na Metodologia, capítulo 4.

Os dados colhidos e sua análise possibilitaram uma melhor compreensão de algumas especificidades do processo de implantação da ISO em saúde, enriquecendo a discussão, ainda escassa, sobre o tema e apontando aspectos de relevância para a prática da implementação de programas de qualidade.

Essas considerações justificam os esforços para a realização deste trabalho, esperando-se que possa servir de subsídio para o conhecimento da aplicação do modelo ISO 9002 na área da saúde.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. PROGRAMAS DE QUALIDADE

A abordagem da administração da qualidade utilizada a partir dos anos 90 é resultado de uma longa evolução. Durante séculos, a única forma de "controle da qualidade" foi a inspeção. Os antigos artesãos inspecionavam seu próprio trabalho ou o dos aprendizes que eles observavam diretamente. À medida que as oficinas cresceram, criaram-se métodos específicos de inspeção, nos quais se estudavam os resultados do trabalho. O modelo de administração científica de TAYLOR (1911) procurou metodizar os processos de trabalho e seus controles a fim de tentar obter maior produtividade e menor número de produtos defeituosos.

Os primeiros controles de qualidade surgiram nos anos 30, com a aplicação do gráfico de controle desenvolvido por SHEWART (1931) cujos resultados mostraram que a produtividade aumenta com a diminuição da variabilidade. Durante a segunda guerra mundial, a utilização desse método possibilitou aos Estados Unidos a produção de suprimentos militares mais baratos e em grande quantidade (SCHIESARI, 1999).

Após a segunda guerra mundial, Deming e Juran desenvolveram métodos de controle de qualidade, adotados amplamente pelos japoneses. Tais métodos aplicavam-se não somente aos processos da fábrica, mas à distribuição, controle de estoque e varejo. FEIGENBAUM (1951) considerou os métodos de controle da qualidade como um sistema para integrar esforços em toda a organização visando a satisfação das necessidades do cliente.

O controle da qualidade foi aperfeiçoado pela indústria japonesa, dando origem ao Gerenciamento da Qualidade Total (*Total Quality Management* - TQM), que envolve todos os níveis hierárquicos (integração vertical) e funções (integração horizontal) da organização na melhoria e controle da qualidade (CAMPOS, 1992).

Alguns conceitos

Vários autores discutiram o conceito de qualidade e desenvolveram métodos de garantia e melhoria da qualidade, pelo que, procuramos destacar alguns conceitos de autores clássicos do tema, como Deming, Juran e Crosby e de alguns modelos de qualidade como as Normas ISO 9000 e o Prêmio Nacional para a Qualidade (PNQ).

DEMING (1990) define qualidade como sendo “o atendimento contínuo às necessidades e expectativas dos clientes a um preço que eles estejam dispostos a pagar”. Esse autor propõe 14 princípios da qualidade que envolvem o relacionamento das organizações com seus clientes, fornecedores e empregados².

Para JURAN (1988), qualidade consiste em três processos básicos: planejamento, controle e melhoria. A qualidade está associada a “adequação ao uso” e deve ser julgada em função das necessidades dos clientes.

CROSBY (1979) associa qualidade a “defeito-zero” e a “conformidade com os padrões”, visando sempre a satisfação do cliente.

De acordo com as Normas ISO, qualidade é definida como a “*totalidade de características de uma entidade [atividade, processo, produto ou organização] que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas do serviço*” (NBR ISO 9002, 1994, p.03).

² São os seguintes os princípios de Deming: 1. Crie constância de propósitos para a melhoria do produto e serviço; 2. Adote a nova filosofia; 3. Cesse a dependência da inspeção em massa; 4. Acabe com a prática de aprovar orçamentos apenas com base no preço; 5. Melhore constantemente o sistema de produção e serviços; 6. Institua o treinamento; 7. Adote e institua liderança; 8. Afaste o medo; 9. Rompa as barreiras entre os diversos setores; 10. Elimine *slogans*, exortações e metas para a mão-de-obra. 11. Suprima as quotas numéricas para a mão-de-obra e elimine os objetivos numéricos para o pessoal de administração; 12. Remova as barreiras que privam os profissionais do justo orgulho pelo trabalho bem executado; 13. Estimule a formação e o auto-aprimoramento de todos; 14. Tome iniciativa para realizar a transformação.

O manual do PNQ - Prêmio Nacional para a Qualidade - adota o conceito de qualidade das Normas ISO e reforça a importância da “qualidade centrada no cliente”. Nesse sentido, a qualidade deve levar em conta todas as características básicas e relevantes dos processos que adicionam valor para o cliente, intensificam sua satisfação e determinam sua preferência (FUNDAÇÃO PARA O PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE, 1999).

2.2. ESPECIFICIDADES DAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

Antes de discutir o processo de implantação dos programas de qualidade em saúde, faz-se necessário pontuar algumas especificidades das organizações de saúde. Dentre elas, optamos por discutir alguns aspectos relacionados com a cultura e as relações de poder. Os estudos citados a seguir demonstram que esses aspectos interferem em qualquer processo de mudança e se configuram de modo particular no setor da saúde, o que justifica sua consideração.

2.2.1. Cultura hospitalar

O campo de investigação e reflexão sobre os conceitos de cultura, bem como sua análise no contexto organizacional, estão longe de ser inequívocos, universais ou completamente descobertos. KROEBER (1969) identificou cento e sessenta e quatro definições diferentes de cultura na literatura de Antropologia Cultural. Diante desse ecletismo, cultura organizacional pode ser definida, segundo SCHEIN (1984), como

um conjunto de pressupostos básicos que um grupo inventou, descobriu ou desenvolveu ao aprender como lidar com os problemas de adaptação externa e integração interna e que funcionaram bem o suficiente para serem considerados válidos e ensinados a novos membros como a forma correta de perceber, pensar e sentir, em relação a esses problemas (p.28).

Segundo RUIZ (1992), as percepções dos indivíduos relacionam-se com as situações vivenciadas no interior da organização, com a lógica dos indivíduos e

dos processos de regulamentação, com os sentimentos dos trabalhadores e com a percepção do seu “destino profissional”. A autora defende que as percepções dos indivíduos também estão relacionadas com a interação dos mesmos com fatores externos, com a sua instituição e com sua formação pessoal. Assim, afirma ser freqüente a presença de grupos com formações profissionais semelhantes, criando subculturas próprias, como a subcultura dos médicos, enfermeiros e gerentes.

A repercussão dessas subculturas no ambiente hospitalar foi bem evidenciada em estudo de PICCHIAI (1998). Baseado em entrevistas de executivos de dois hospitais de grande porte do município de São Paulo, esse estudo constatou forte influência da cultura médica nos processos de mudança organizacional desses hospitais. Na visão de seus executivos, a própria natureza da instituição torna o processo de mudança muito complexo e pode trazer alguns entraves. Dentre as características que dificultam o processo de mudança, a pesquisa destaca “o cuidar da vida humana, a dificuldade de padronização dos procedimentos, o caráter multiprofissional da instituição, a formação de várias culturas organizacionais e a convivência de diferentes formas de administração dentro da mesma instituição” (PICCHIAI, 1998, pp. 110-111).

Esse mesmo estudo constata a hegemonia da cultura médica e seu domínio sobre a cultura hospitalar como fatores de interferência significativa no processo de mudanças. Além disso, a cultura médica tem características de subjetivismo e de urgência, como salientam os seguintes depoimentos relatados no estudo:

... o subjetivismo [da cultura médica] é justificado pelo caráter artesanal das práticas médicas, pelo problema da não formação administrativa do médico e pela impossibilidade de se impor um sistema de custos que mude a cultura médica...;

O hospital tende a se contaminar por uma característica da assistência, que é a cultura da urgência. Quem é o herói do hospital: é o cara do Pronto Socorro, na UTI e que toma medidas dramáticas e salva a vida do paciente que chega. Esse é o herói institucional. Então todo o modelo tende a copiar esse comportamento. Gerencia-se por crises e isto

acontece ou se deixa acontecer por que é da cultura. Cria-se um caráter de urgência e geram-se enormes crises por fatos que poderiam ter sido resolvidos de uma maneira mais programada ou mais planejada. Quando o processo de tomada de decisão ocorre em um clima de urgência, muitas vezes desnecessária, a sua chance de errar é muito grande. O médico da UTI é treinado para tratar com situações críticas. Mas se na administração o mesmo [o processo de tomada de decisão] é feito e sem a mesma urgência, a chance de tomada de decisão inadequada é maior (pp.63-64).

Essas características da cultura médica devem ser consideradas, pois podem interferir no processo de mudanças em organizações de saúde, uma vez que o médico está no centro da atividade assistencial e, muitas vezes, também no centro das decisões administrativas, como veremos a seguir.

2.2.2. Relações de poder

Segundo SCHEIN (1984), a atribuição principal do poder é manter a harmonia e o equilíbrio no interior da organização. Para esse autor, o poder ordena, na medida em que é legítimo, e também porque estabelece as fronteiras, homologa os processos organizacionais e premia o que organizacionalmente é considerado bom desempenho.

As relações de poder no ambiente hospitalar também têm suas peculiaridades, como, por exemplo, a associação entre conhecimento técnico e autoridade. BARBOSA (1995) aponta que, mesmo estando a autoridade formal claramente definida no organograma, o que nem sempre acontece, as relações informais de poder em hospitais gerais seguem tradicionalmente a seguinte ordem: na linha de frente, detendo o conhecimento técnico e representando as atividades fins, estão os médicos e enfermeiros; em segundo plano, encontram-se os profissionais de apoio técnico, ou seja, aqueles ligados aos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, geralmente, biomédicos e, finalmente, em terceiro plano, está o corpo de apoio administrativo.

Além das características próprias das relações de poder, os esforços para a mudança esbarram na própria estrutura de poder das instituições

hospitalares. MINTZBERG (1995), ao analisar as organizações profissionais, como hospitais e universidades, e o papel dos administradores nesse contexto, afirma que, comparativamente às organizações industriais, tais executivos têm menos poder, pois não são capazes de controlar os profissionais diretamente, sendo o poder exercido apenas de forma indireta. Como as configurações de estrutura das organizações profissionais são descentralizadas, o corpo profissional³ não apenas controla seu próprio trabalho, mas detém grande controle coletivo sobre as decisões administrativas. Isso pode ser garantido, por exemplo, com a colocação de *experts* em cargos-chave da organização.

Por outro lado, para impedir que os interesses médicos prevaleçam em detrimento dos interesses institucionais, CARAPINHEIRO (1993) constata que a administração desenvolve-se por meio de normas. No entanto, a autora considera que o modelo de racionalidade organizacional ainda é submisso ao modelo de racionalidade médica. Para os médicos, prevalece a referência profissional na manutenção de sua autonomia, independência e autoridade e suas unidades assistenciais tendem a preservar suas peculiaridades diferenciadoras da orientação geral da administração.

A dificuldade em implantar normas que alterem a configuração de autonomia e independência da categoria médica é relatada em um estudo sobre a implantação do modelo de acreditação da *Joint Commission Accreditation on Healthcare Organizations*⁴ em um hospital de São Paulo. Algumas das exigências desse modelo são o preenchimento adequado do prontuário médico e o

³ Segundo MINTZBERG, o corpo profissional é representado pelos *experts*: em hospitais, médicos e, em alguns casos, enfermeiras.

⁴ *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (Comissão Conjunta de Acreditação de Organizações de Assistência à Saúde) é uma organização não governamental americana que desenvolveu o modelo de acreditação em qualidade que atualmente é hegemônico nos hospitais americanos. O termo "accreditation" vem sendo traduzido no Brasil como "acreditação". É um sistema de avaliação externa para verificar o cumprimento de um conjunto de padrões (SCRIVENS, 1995).

recadastramento dos médicos, com a apresentação de documentos comprovando sua qualificação, cujos dados são checados na sua origem ou referenciados por outros profissionais reconhecidos. Parte da resistência e das situações de conflito decorreram da mudança de enfoque da administração sobre os médicos. Tradicionalmente pouco afeitos a controles, esses profissionais tiveram que se submeter às regras da organização (TERRA, 2000).

Outro exemplo de resistência e pouco envolvimento do corpo clínico foi verificado no processo de implantação do prontuário eletrônico em um hospital de São Paulo (MURAHOVSKI, 2000). Esse estudo demonstra que a categoria profissional mais resistente foi a médica e, após um ano de implantação do novo sistema, o “não envolvimento dos médicos no processo continuava um problema sem solução” (p. 70).

As dificuldades do processo de mudança advindas das relações de poder nos hospitais são também analisadas por PICCHIAI (1998). Uma delas está relacionada com os conflitos entre o corpo clínico - visto pelos administradores como alheio às normas, regras e sistemas administrativos - e a área administrativa, considerada pelos profissionais de saúde como burocrática e responsável por limitar e “engessar” a ação desses profissionais. O autor resume as especificidades das relações de poder nos hospitais em três aspectos principais. Dois deles confirmam as proposições de Mintzberg, isto é, a colocação dos *experts* em cargos-chave e o menor poder relativo dos administradores. O terceiro aspecto é o grau muito baixo de formalização das estruturas e dos processos dos hospitais, com prevalência, em alguns casos, da organização informal sobre a formal.

Para ALEXANDER e MORLOCK (2000) mecanismos que fortaleçam a estrutura formal das organizações de saúde são também úteis para minimizar os conflitos decorrentes da articulação e operacionalização das metas organizacionais. Os autores consideram que a coexistência dos sistemas de poder e de influência informais com os sistemas de autoridade formal é um fenômeno que ocorre

naturalmente nas organizações de saúde, devendo ser considerado pelos dirigentes na tomada de decisões e na sua implementação, de modo que beneficie a organização como um todo.

2.2.3. Programas de qualidade em saúde

Para DONABEDIAN (1980), a qualidade da assistência à saúde compreende três dimensões: a técnica assistencial, o relacionamento interpessoal e as “amenidades”⁵. A qualidade da técnica assistencial consiste na utilização da ciência médica e de tecnologia, de modo a maximizar os benefícios para a saúde, sem no entanto, elevar, de forma equivalente, os riscos. O nível de qualidade obtido é a medida entre a assistência prestada e o que se espera como sendo o balanço mais favorável entre riscos e benefícios. A qualidade no relacionamento interpessoal está relacionada com o respeito aos valores e normas sociais definidos e que governam a interação dos indivíduos, seja em situações gerais ou particulares. O nível da qualidade no relacionamento interpessoal é definido pelo grau de conformidade dos cuidados assistenciais com esses valores, normas, expectativas e aspirações. A terceira dimensão da qualidade refere-se às amenidades, que correspondem às circunstâncias sob as quais o cuidado é prestado, envolvendo aspectos como conforto e estética das instalações, privacidade, pontualidade, cortesia e outros. Associando-se a qualidade técnica às dimensões de satisfação do usuário (relacionamento interpessoal e amenidades), Donabedian define qualidade em saúde como a assistência na qual se espera maximizar o bem-estar do paciente, considerando-se o balanço entre os ganhos e perdas inerentes a qualquer processo assistencial.

A qualidade em saúde, conforme o modelo da JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (1999), é o grau em que

⁵ “Amenities” no original, vem sendo traduzido como “amenidades”, apesar da diferença de sentido do termo na língua portuguesa. *Amenity*, em inglês, é algo como um shopping center, restaurante ou instalações esportivas oferecidas para o conforto ou lazer das pessoas. (Traduzido de: Collins

os serviços de saúde para os indivíduos e para a população aumenta a possibilidade de alcance dos resultados esperados de forma consistente com os conhecimentos profissionais atuais (*trad. autor*). Além dos atributos de eficácia, eficiência e efetividade apontados por Donabedian, a *Joint Commission* preconiza valores como a adequação da assistência e do tempo de atendimento às necessidades dos pacientes, o planejamento organizacional, a continuidade da assistência, o respeito aos valores individuais e sociais, bem como a segurança dos pacientes, seus familiares e profissionais da organização.

Em outro estudo, DONABEDIAN (1990) salienta que o conceito de qualidade tem muitos componentes, que podem ser agrupados a partir de sete atributos, a saber:

1. *Eficácia*: é a capacidade da assistência em atingir seus melhores resultados, quais sejam, melhoria da saúde e bem-estar. A estratégia conhecida como a mais eficaz estabelece o limite máximo do que se pode alcançar; é a fronteira tecnológica.
2. *Efetividade*: é o grau em que as melhorias possíveis na saúde, identificadas a partir das estratégias mais eficazes, são atingidas na prática do dia-a-dia.
3. *Eficiência*: está centrada na capacidade de obter a melhor assistência com os menores custos. Se duas estratégias de tratamento possuem o mesmo grau de efetividade, a de menor custo será a mais eficiente.
4. *Otimização*: representa o esforço para obter o nível ótimo de investimento no tratamento assistencial, considerando o benefício para a saúde e o custo da assistência, representado pelo ponto máximo em que os benefícios da assistência são vantajosos em relação ao acréscimo nos custos. Assim, uma determinada estratégia de tratamento pode ser a mais efetiva, porém os

hipotéticos ganhos adicionais em saúde não compensam o acréscimo nos custos.

5. *Aceitabilidade da assistência*: é o grau de conformidade da assistência aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e familiares. Tais expectativas incluem o acesso, a relação médico-paciente, o conforto das instalações, as preferências do paciente em relação às estratégias de tratamento e aos custos da assistência.
6. *Legitimidade*: é a conformidade da assistência com as necessidades de bem-estar da sociedade ou comunidade.
7. *Equidade* é relacionada com a justiça na distribuição da assistência prestada e de seus benefícios em função das necessidades de uma determinada população.

O processo de implantação de programas de qualidade nos serviços de saúde tem sido abordado em vários estudos.

BERWICK e cols. (1994)⁶ apontam algumas especificidades e dificuldades verificadas na aplicação dos programas de qualidade nos serviços de saúde, a partir da experiência do Projeto de Demonstração Nacional (*National Demonstration Project*) realizada nos Estados Unidos. Uma delas refere-se à dificuldade no estabelecimento de padrões precisos e amplamente aceitos para a prática médica. Os autores apontam que há uma substancial resistência à padronização por aqueles que consideram a *medicina como uma arte* ou que *cada caso é um caso*. O foco dessa resistência pode ser o risco da perda de autonomia, característica da cultura profissional do médico. Os autores concluem o estudo apontando duas grandes limitações dos programas de qualidade em serviços de saúde: *"falta-lhes (aos programas de qualidade) uma teoria geral sobre as fontes de risco nos complexos processos de serviço de saúde"* e *"as*

⁶ Tradução brasileira do original "Curing Health Care. Jossey-Bass Publishers, 1990".

organizações de assistência à saúde não acreditam ainda que a melhoria da qualidade é, para elas, necessária à sobrevivência" (pp.11 e 16).

SHORTELL (1995) fez uma revisão e análise da literatura na área de saúde, referente aos programas de qualidade, entre 1991 e 1993, considerando quatro dimensões: *cultural* (crenças, valores, normas e comportamentos), *técnica* (treinamento para as ferramentas da qualidade), *estratégica* (vinculação dos programas de qualidade às estratégias globais da instituição) e *estrutural* (equipes destinadas à implantação dos programas de qualidade).

Em relação à dimensão *cultural*, Shortell comprova que os programas de qualidade, quando associados aos aspectos comportamentais, permitem maior satisfação dos empregados e opinião favorável destes sobre a organização e o trabalho. No entanto, há pouca ênfase no consumidor e o processo decisório ainda é pouco participativo.

Em relação à dimensão *técnica*, os limitantes dos programas de qualidade estão associados à inadequação dos treinamentos sobre os conceitos e métodos da qualidade, à falta de capacitação da alta administração e à incapacidade dos sistemas de informação de subsidiarem adequadamente o processo decisório.

Quanto à dimensão *estratégica*, os esforços de melhoria da qualidade não estão vinculados às prioridades estratégicas da organização e destacam a importância do envolvimento da equipe e chefias médicas nas aplicações dos programas de qualidade na assistência médica.

Os estudos relacionados com a dimensão *estrutural* ressaltam a importância das equipes multiprofissionais e de uma estrutura específica voltada para a manutenção do programa.

O Quadro I resume os principais aspectos limitantes e impulsionadores à implantação dos programas de qualidade em saúde, baseado no estudo de Shortell.

QUADRO I – Fatores limitantes e impulsionadores do processo de implantação dos programas de qualidade em saúde

Dimensão	Limitantes	Impulsionadores
Cultural	<ul style="list-style-type: none"> • Pouca ênfase nos profissionais de saúde; • Cultura burocrática e hierárquica; • Falta de comprometimento da alta administração; • Resistência da gerência média; • Não envolvimento dos médicos. 	Filosofia voltada para melhoria de processos e <i>empowerment</i>
Técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de treinamento; • Falta de dados para orientar melhoria contínua; • Falta da relação causa-efeito em muitas áreas médicas; • Falta do entendimento global dos processos de assistência por parte dos funcionários. 	Desenvolvimento de processos estruturados de solução de problemas
Estratégico	<ul style="list-style-type: none"> • Programas de qualidade não são focados como prioridade estratégica; • Não há coordenação entre diferentes equipes no esforço de focar as prioridades estratégicas; • Não há transferência de conhecimento entre os diferentes projetos. 	Foco no cliente interno e externo
Estrutural	<ul style="list-style-type: none"> • Má qualificação dos líderes; • Não integração entre as funções da qualidade dentro de um processo global de melhoria; • Não utilização dos sistemas de orçamento e planejamento como suporte aos programas; • Não alinhamento entre melhoria de resultados e sistemas de recompensa. 	Formação de times multiprofissionais e multidepartamentais

Fonte: SHORTELL, 1995. (Adaptado pelo autor)

As especificidades da qualidade hospitalar são apontadas por MALIK (1996). Uma delas está relacionada com a necessidade de se definir qualidade, salientando a importância da tomada de decisão e da definição do conceito de qualidade. É evidenciado em seu trabalho que na área de saúde “o usuário é parte integrante do processo produtivo e assim o resultado das ações empreendidas dependem dele” (p.20).

PICCHIAI (1998) aponta diversos fatores limitantes dos programas de qualidade em saúde. Dentre eles, o autor destaca o corpo clínico, que não se considera

como parte integrante da organização e, portanto, não é sujeito às regras ou programas institucionais. Além disso, o estudo demonstra que os gerentes ainda não percebem que as pressões de mercado por maior qualidade e produtividade representem ameaças à sobrevivência das instituições de saúde.

2.3. O MODELO ISO 9002

2.3.1. Histórico e conceitos

ISO é uma adaptação das iniciais de *International Organization for Standardization* ou Organização Internacional para Padronização. A sigla foi adaptada em função do significado do complemento “iso” proveniente do grego, que quer dizer “igual”⁷. A ISO é uma federação mundial composta por organismos de padronização nacionais que visam estabelecer requisitos mínimos para o sistema de garantia da qualidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 1995).

A primeira Norma internacional de padronização foi criada em 1947, em Genebra, com a participação de mais de 90 países. O objetivo era desenvolver padrões técnicos mínimos para a padronização dos processos industriais, visando garantir a qualidade dos produtos dos fornecedores.

A partir de 1959, o Departamento de Defesa dos Estados Unidos passou a exigir que os fornecedores das forças armadas americanas tivessem programas de qualidade, por meio da adoção da Norma MILSTDQ-9858 – *Quality Program Requirements* (Requisitos de Programas de Qualidade) (MARANHÃO, 1993).

Posteriormente, a Organização do Tratado de Atlântico Norte (OTAN), sediada em Bruxelas, desenvolveu grande esforço de normalização para proporcionar, como objetivo final, confiabilidade e eficácia à grande quantidade de material bélico

⁷ Iso = (do grego ísos) – Elemento de composição = igual (Fonte: Dic. Aurélio)

comprada por aquela organização, proveniente de todas as partes do mundo. Como resultado, surgiram as normas AQAP - *Allied Quality Assurance Procedures* (Procedimentos de Garantia da Qualidade dos Aliados da OTAN).

Em 1979, a Inglaterra, por intermédio do *British Standard Institute* (BSI), publicou a série de Normas BS5750, uma adaptação dos AQAP, com aplicação limitada ao Reino Unido.

Em 1987, a *International Organization for Standardization* oficializou a série ISO 9000, a partir de pequenas mudanças na BS5750 e acrescida de alguns requisitos das normas canadenses CSA Z 299. Da conjunção dessas normas, extraiu-se o mínimo estrutural necessário para que servisse de modelo no mundo inteiro, “*com uma abrangência tal que fosse capaz de se adequar em qualquer empresa, de qualquer nação, apenas preservando-se aquele mínimo, isto é, a garantia do processo*” (MARANHÃO, 1993). O Reino Unido prontamente adotou a ISO série 9000, designando-a como BS5750 – 1987.

Como a experiência na área militar foi positiva, a norma foi adotada em outros setores industriais. O primeiro foi o de prospecção de petróleo, depois o setor nuclear e, por fim, cada país começou a desenvolver o seu sistema baseado na ISO. Cada um traduz a ISO Série 9000 para sua língua e lhe atribui um número, em geral, uma combinação que lembra a numeração 9000 da ISO.

A ISO 9000 - posteriormente designada Norma Européia 29000 - passou a ter grande importância com a criação da Comunidade Européia, naquela época com grandes problemas tecnológicos e econômicos decorrentes da futura associação. Isto certamente contribuiu para a expansão da ISO entre os países da Comunidade Européia (MARANHÃO, 1993).

A ISO Série 9000 é composta por cinco normas, criadas para garantir a qualidade do sistema no qual é gerado um produto ou prestado um serviço. São elas:

- ISO 9000 - Define os critérios para utilizar a ISO 9001, 9002 e 9003;

- ISO 9001 - Requisitos para empresas cujas atividades incluem, além do desenvolvimento e fabricação do produto, a fase de projeto do produto;
- ISO 9002 - Requisitos para empresas cujas atividades não incluem o projeto do produto;
- ISO 9003 - Requisitos para empresas cujas atividades sejam restritas à inspeção e teste final;
- ISO 9004 - Estabelece os critérios para utilizar cada item da 9001, 9002 e 9003.

Os requisitos aplicáveis à ISO 9001, 9002 e 9003 são indicados no Quadro II.

QUADRO II - Os requisitos da Série ISO 9000 e sua aplicação conforme a Norma

	Requisitos do Sistema da Qualidade	Aplicação dos requisitos conforme a Norma		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidade da Administração	●	●	○
4.2	Sistema da qualidade	●	●	○
4.3	Análise crítica de contrato	●	●	●
4.4	Controle de projeto	●	X	X
4.5	Controle de documentos e de dados	●	●	●
4.6	Aquisição	●	●	X
4.7	Controle de produto fornecido pelo cliente	●	●	●
4.8	Identificação e rastreabilidade de produto	●	●	○
4.9	Controle de processo	●	●	X
4.10	Inspeção e ensaios	●	●	○
4.11	Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios	●	●	●
4.12	Situação de inspeção e ensaios	●	●	●
4.13	Controle de produto não-conforme	●	●	○
4.14	Ação corretiva e ação preventiva	●	●	○
4.15	Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega	●	●	●
4.16	Controle de registros da qualidade	●	●	○
4.17	Auditorias internas da qualidade	●	●	○
4.18	Treinamento	●	●	○
4.19	Serviços associados	●	●	X
4.20	Técnicas estatísticas	●	●	○
Legenda: ● Requisito pleno ○ Requisito menos abrangente que a ISO 9001 e ISO 9002 X Elemento não exigido				

Fonte: ABNT(1995).

Além das normas citadas, há ainda uma série de normas de apoio:

- Normas 10011.1, 10011.2 e 10011.3 – específicas para a formação de auditores internos;
- Norma 8402 – define a terminologia usada na ISO e visa a uniformização de vocabulário.

No Brasil, cabe ao Comitê Brasileiro de Qualidade – CB25, órgão da Associação Brasileira de Normas Técnicas, a análise, tradução e adequação das normas ISO, editando-as na forma de NBR's. O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO - credencia os certificadores nacionais e internacionais para emissão de certificados no Brasil.

A Norma NBR ISO 9002, publicada em 1994, cita que seu objetivo é:

demonstrar capacidade do fornecedor para fornecer produtos conformes para um projeto estabelecido. Os requisitos especificados destinam-se primordialmente à obtenção da satisfação do cliente pela prevenção de não-conformidades em todos os estágios, desde a produção até os serviços associados (p.08).

Essa Norma enfatiza que os requisitos do sistema da qualidade nela especificados são complementares (e não alternativos) aos requisitos técnicos especificados do produto. Assim, o modelo especifica requisitos que determinam os elementos que os sistemas da qualidade devem abranger, mas não têm o propósito de obrigar à uniformidade de sistemas da qualidade. Elas [as normas] são genéricas e independentes de qualquer setor industrial / econômico específico. O projeto e a implementação de um sistema da qualidade serão influenciados pelas diversas necessidades de uma organização, por seus objetivos particulares, pelos produtos e serviços fornecidos e pelos processos e práticas específicas empregadas (p.09).

O processo de certificação começa com uma minuciosa inspeção da instituição que pleiteia a certificação, feita por auditores da organização certificadora, credenciada pelos dirigentes da ISO para avaliar se os requisitos das normas estão sendo fielmente cumpridos. A partir dos resultados da inspeção é elaborado um relatório endereçado ao comitê do órgão certificador com as observações dos

auditores e, se for aprovado por este, é emitido o certificado de cumprimento das normas, especificando as áreas e atividades aprovadas. Após a certificação, o órgão certificador realiza avaliações semestrais e em função da gravidade ou reincidência do não cumprimento das normas, pode suspender ou cancelar a certificação.

2.3.2. Os principais requisitos da norma ISO 9002

Alguns requisitos da Norma ISO 9002 merecem destaque pois formam os pilares de sustentação do modelo, permitindo uma compreensão dos seus conceitos e de sua abordagem.

Responsabilidade da Administração

O item 4.1 da Norma ISO 9002 prevê a “Responsabilidade da Administração”. De acordo com este item, o serviço⁸ deve:

- nomear um “Representante da Administração” (RA) para assegurar que o sistema da qualidade seja implantado e mantido. Dessa forma, o RA deve informar a administração sobre o desempenho do sistema da qualidade e suas necessidades de melhoria;
- definir e documentar a responsabilidade e autoridade da administração e sua inter-relação com as equipes operacionais;
- definir a política da qualidade e os objetivos do serviço para a qualidade. A política deve ser coerente com as metas organizacionais do serviço e as expectativas e necessidades de seus clientes;
- analisar criticamente o sistema da qualidade para assegurar sua contínua adequação e eficácia no cumprimento dos requisitos da Norma.

⁸ O termo “serviço” aqui usado corresponde, no original da Norma, a “fornecedor”, isto é, “a organização que fornece um produto ao cliente” (NBR ISO 8402/1994).

Sistema da qualidade

O item 4.2 refere-se ao “Sistema da Qualidade” e determina que o serviço deve estabelecer, documentar e manter um sistema da qualidade como meio de assegurar que o produto está em conformidade com os requisitos especificados (NBR ISO 9002/1994).

O sistema da qualidade deve abranger:

- os requisitos da Norma e sua adaptação ao serviço;
- os procedimentos do sistema da qualidade;
- a estrutura da documentação do sistema da qualidade.

O sistema da qualidade define uma das características chave do modelo ISO. Apesar de estabelecer a necessidade de um sistema da qualidade e a inclusão de alguns itens obrigatórios, a Norma deixa claro que é responsabilidade do serviço a definição de seu conteúdo. Em outras palavras, é o serviço que estabelece os procedimentos do sistema da qualidade. A conformidade é verificada a partir da adequação destes procedimentos com os requisitos da Norma e com a sua execução, verificada nas auditorias. A própria Norma estabelece que:

a abrangência e o grau de detalhamento dos procedimentos que fazem parte do sistema da qualidade devem depender da complexidade do trabalho, dos métodos utilizados e das habilidades e treinamento necessários ao pessoal envolvido na execução da atividade (ABNT, 1995, p. 11).

Controle de processo

A Norma estabelece que o serviço deve identificar e planejar os processos que influem diretamente na qualidade do produto e assegurar que sejam executados sob condições controladas. O controle é mantido por meio de:

- documentação de procedimentos nos quais é definido o método aplicado nos processos e os critérios de execução;
- utilização de equipamentos adequados, sob manutenção sistemática;
- adequação do ambiente de trabalho;
- conformidade com normas ou códigos de referência e planos da qualidade;
- monitorização e controle de parâmetros adequados do processo.

Ação corretiva e ação preventiva

O serviço deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e preventivas. A Norma conceitua ação corretiva como *“a ação implementada para eliminar as causas de uma não-conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição”* e ação preventiva como *“ação implementada para eliminar as causas de uma possível não-conformidade, defeito ou outra situação indesejável, a fim de prevenir sua ocorrência”* (ABNT, 1995, p. 13)

As ações corretivas incluem a efetiva atenção a reclamações de clientes ou relatórios de não-conformidades, por meio da investigação das causas, determinação de ação corretiva e aplicação de controles. As ações preventivas visam eliminar as causas das não-conformidades potenciais e requerem o mesmo processo de investigação e acompanhamento das ações corretivas.

Auditorias internas da qualidade

As auditorias internas têm o objetivo de avaliar periodicamente a eficácia do sistema da qualidade, verificando se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com os procedimentos definidos e resultados planejados. Os resultados das auditorias internas devem ser registrados e as não-conformidades ou deficiências detectadas devem gerar ações corretivas.

Treinamento

O item 4.18 da Norma referente a “Treinamento” determina que o serviço: a) estabeleça critérios para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para as equipes; b) defina e seja capaz de comprovar as qualificações (instrução, treinamento e/ou experiência) necessárias para execução das atividades.

2.3.3. Revisão da Norma para o ano 2000

O desenvolvimento das Normas ISO 9000 é realizado por comitês técnicos com representação das entidades que compõem a federação mundial da ISO. Cada uma das entidades e organizações internacionais vinculadas à ISO têm o direito de ser representadas nesses comitês. As propostas de revisão das Normas são elaboradas pelos comitês técnicos na forma de “*Draft International Standards*” e circulam entre as entidades para votação. Para que uma proposta seja aprovada e o requisito seja publicado, é necessário que tenha pelo menos dois terços do total dos votos a favor e não mais de um quarto contra.

A versão final do modelo, atualmente em sua terceira revisão⁹, encontra-se em votação até o final de 2000. A nova Norma será a ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 e deverá incorporar as atuais Normas ISO9002:1994 e ISO9003:1994.

O título da Norma também não mais será Garantia da Qualidade (*Quality Assurance*), passando a ser denominada Sistemas de Gerenciamento da Qualidade (*Quality Management Systems*)¹⁰. A série 9001 enfoca as diretrizes (*Guidelines*) e a 9004 especifica os requisitos (*Requirements*).

⁹ ISO/DIS 9001 Draft International Standard– Quality Management Systems – Revision of ISO 9001:1994, ISO 9002:1994; ISO 9003:1994) - International Organization for Standardization, 2000. Encontra-se em processo de votação até o final de 2000.

¹⁰ *Quality Management Systems* pode ser traduzido como Sistemas de Gerenciamento da Qualidade. Optou-se por usar os termos no original uma vez que tais revisões ainda não foram publicadas pela ABNT, em português.

Dentre as principais mudanças conceituais da nova versão, podem ser citadas:

Linguagem

Algumas adaptações na linguagem da Norma demonstram a intenção de substituir termos, algumas vezes, específicos da área industrial, para uma abordagem mais genérica de gestão organizacional. Alguns exemplos são:

- “fornecedor”, que na versão de 1994 quer dizer “serviço”, será substituído, na nova versão, por “organização”.
- “sub-contratante”, que na versão atual refere-se ao fornecedor, será substituído por “fornecedor”.

Controle

Além dos requisitos da versão de 1994, será incluída a possibilidade de o auditor verificar a existência de documentação legal que comprove a adequação do serviço às exigências legais e regulamentações específicas do setor.

Abrangência do modelo para os aspectos de gestão

A maior abrangência do modelo, a consideração de aspectos relacionados com a gestão organizacional e a melhoria contínua serão as principais modificações da nova Norma.

O próprio título da nova Norma “Requisitos do Sistema de Gerenciamento da Qualidade” já demonstra a intenção de focar o sistema na gestão da melhoria contínua. Dentre as mudanças, incluem-se:

a) Adoção de oito princípios de gerenciamento da qualidade, extraídos de revisão da ISO de 1997

1. Organizações focadas no cliente;
2. Liderança;
3. Envolvimento das pessoas;

4. Abordagem de processos;
5. Gestão baseada na abordagem sistêmica;
6. Tomada de decisão baseada em fatos;
7. Melhoria contínua;
8. Relacionamento de benefício mútuo com fornecedores¹¹.

- b) Ampliação do conceito de qualidade do serviço: anteriormente restrito ao atendimento das “*necessidades explícitas e implícitas do serviço*”, na nova versão é definida como “*atendimento das necessidades e expectativas dos consumidores e partes interessadas (funcionários, fornecedores, proprietários e sociedade) de forma efetiva [e] o alcance e a manutenção do cumprimento dos objetivos do negócio* (ISO/DIS 9001, 2000, p.04).
- c) Maior ênfase no planejamento para a qualidade, devendo-se definir a necessidade de recursos, equipamentos, processos (entradas e saídas) e habilidades para atender ao sistema de qualidade e às mudanças organizacionais;
- d) Inclusão de um novo requisito para garantia do adequado relacionamento entre o serviço e seus clientes. As exigências dos clientes devem ser identificadas, havendo com eles um canal eficaz de comunicação, além de que o serviço deve zelar pela propriedade física e intelectual do cliente, quando sob sua supervisão ou uso;
- e) Exigência de que a organização defina processos para mensuração do desempenho do sistema de gerenciamento da qualidade. A mensuração deve incluir, pelo menos, a satisfação do cliente, auditorias internas e resultados do desempenho dos processos, produtos e equipamentos;
- f) Necessidade de que as exigências legais do serviço e do produto sejam identificadas e documentadas.

A figura 1 ilustra o esquema de gerenciamento de qualidade:

2.3.4. O processo de implantação

27

uma revisão da experiência de executivos e gerentes de qualidade que vivenciaram o processo.

VELURY (1996) discute o início do processo de implementação do Modelo ISO. O foco inicial, na maioria das vezes, é a análise de lacunas, verificando as disparidades entre os requisitos da Norma e os procedimentos existentes. Quando o processo se inicia com a documentação dos procedimentos para preencher as lacunas e não com o desenvolvimento de um sistema de qualidade, a documentação tende a tornar-se esforço em vão. Com o passar do tempo, os vários elementos da documentação crescem de forma desproporcional, tornando-se um incômodo e podendo gerar conflitos no sistema da qualidade.

O autor também critica o uso atual do Modelo ISO 9000 como meio para melhorar a posição de mercado. Com a disseminação de organizações certificadas, esta estratégia deixou de ser um diferencial para seus clientes. Além disso, a utilização da ISO apenas como ferramenta de *marketing* acarreta o risco de implantar o modelo visando apenas a conformidade para os auditores externos. Isto fará com que o gestor se preocupe menos em adotar os padrões como parte de um sistema da qualidade. Organizações que se preocupam apenas em obter conformidade junto aos auditores confundem o papel e o foco da documentação e tendem a acreditar que ISO 9000 se resume em escrever procedimentos. Nessas organizações, o processo de implantação desconsidera a inter-relação dos padrões da Norma com sua aplicação em todas as fases do processo de produção, podendo resultar na perda da visão sistêmica. O autor sugere que o programa ISO 9000 se inicie com o desenvolvimento do sistema da qualidade, estudando-se a intenção de cada requisito e como deve ser adaptado aos processos e atividades da organização.

Assim como Velury, NEVALAINEN (1998) salienta o risco das organizações tornarem o processo de implantação um exercício de documentação e da sub-utilização do investimento feito em recursos humanos e financeiros, caso limitem o objetivo do sistema de qualidade à obtenção do certificado. O resultado

desse processo é o excesso de normas burocráticas, descritas de forma tão detalhada, que torna o custo de manutenção ainda maior. Para evitar esse risco, é importante o papel do consultor externo na transmissão de conhecimento especializado, porém deve-se garantir que a organização desenvolva seu próprio conhecimento na implementação e, principalmente, manutenção do sistema.

Uma das maiores vantagens da ISO, segundo o coordenador de cursos da Associação Brasileira de Normas Técnicas, Paulo Sérgio Rolim, é o fato de que sua implantação não requer a adoção de um modelo pré-estabelecido.

A norma não interfere no processo, não obriga ninguém a nada. Diz apenas que a empresa tem que garantir a qualidade mínima exigida nos tópicos estruturais. É o primeiro passo para a qualidade total (apud NEVES, 1995).

Por outro lado, um dos fatores limitantes do processo de implantação da ISO é a falta de comprometimento e envolvimento da alta administração com o processo e a falta de qualificação dos funcionários sobre os conceitos da ISO, sendo essa uma das principais causas de procura por consultorias externas. A dificuldade de compreensão dos conceitos da ISO pelos funcionários pode ser maior em função da linguagem do modelo, pouco “amigável” e baseada em termos contratuais da relação cliente-fornecedor (ODA, *apud* NEVES, 1995).

LEGAULT (1996) lembra que a ênfase dos padrões está na comprovação de que se faz aquilo que se diz que faz e reconhece que o modelo dá pouca ênfase à satisfação dos clientes e ao processo de melhoria contínua. Apesar disso, o autor demonstra, a partir de diversas experiências de companhias certificadas pela Normas ISO no Canadá que os resultados podem ser mais disciplina, maior atenção às normas da empresa, melhoria na eficácia dos treinamentos, redução nos defeitos de produtos, atração de novos clientes e aumento de credibilidade no mercado.

Por outro lado, GUINTA (1996) salienta que há uma grande diferença entre o que os líderes dizem que fazem e o que realmente estão fazendo no dia-a-dia, ou

seja, as empresas colocam muita confiança nos seus programas de certificação de qualidade e fazem muito pouco para desenvolver a melhoria dos seus processos. Essa observação parte dos dados de uma pesquisa em 30 empresas americanas do setor de metais e eletrônicos, recentemente certificadas pela ISO 9000. Os resultados apontam que:

- a) apesar de todas as empresas pesquisadas serem certificadas, o grau de conformidade apontado pelas empresas em relação aos requisitos da Norma foi de 70%;
- b) a conformidade com o requisito "Sistema da Qualidade" atingiu 58% de conformidade;
- c) a maioria das empresas acredita que a certificação pela ISO significa que possuem o máximo em termos de sistema de qualidade, o que elimina a necessidade de avaliação dos consumidores para a promoção da melhoria contínua. Da mesma forma, poucas reconhecem que a certificação ISO representa apenas o atendimento a padrões mínimos de um sistema de qualidade;
- d) enquanto a maioria se esforça até o momento de obter a certificação oficial, poucas utilizam a ISO conforme os objetivos do modelo;
- e) as organizações têm dificuldade para atualizar os manuais da qualidade quando os processos mudam, há problemas de comunicação e encontram dificuldades para gerenciar os processos de auditoria interna;
- f) muitas empresas lutam para "colocar o diploma na parede" e depois voltam à rotina de sempre.

Outros autores discutem os mecanismos de controle exigidos pelo modelo, que incluem, dentre outros, o sistema de ações corretivas e as auditorias interna e externa. Para SAKOFSKY (1996), um dos fatores que podem comprometer sua eficácia é a redução do sistema de ação corretiva a soluções marginais, de curto

prazo, reativas e desvinculadas do planejamento estratégico. Nesses casos, a manutenção do sistema de ação corretiva estaria restrita a soluções pontuais e a advertências individuais. Com relação às auditorias, a principal vantagem, segundo D'ÂNGELO (1999), é a manutenção do sistema sob constante avaliação, o que impede sua deterioração.

A existência de auditorias define prazos para avaliações e ações corretivas, atitudes essas que poderiam ser deixadas de lado, em virtude de outras prioridades comuns na dinâmica das organizações (D'ÂNGELO, 1999, p.41).

2.4. ISO 9002 EM SAÚDE

Uma consulta ao banco de dados bibliográfico HealthStar¹² sobre “ISO 9000” mostrou a existência de 80 artigos sobre ISO em saúde, sendo que as publicações mais antigas datam de 1992. Dentre essas, verifica-se que a maior parte refere-se à Europa, sendo ainda escassa a experiência nos Estados Unidos. Exemplo disso é que, em um seminário sobre ISO 9000 para instituições de saúde realizado nos Estados Unidos¹³ em 1998, apenas o caso de um hospital, em Mississippi, foi apresentado (NOVAES, 1998).

Uma das principais contribuições para o conhecimento da implantação da ISO no setor saúde no Brasil é o livro “*Qualidade na Saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial*”, organizado por MELLO e CAMARGO (1998). Esta obra relata a experiência do programa de qualidade do

¹² HealthSTAR é um banco de dados bibliográfico que provê acesso à literatura publicada nas áreas de tecnologia, administração e pesquisa em serviços de saúde. É produzido em cooperação com a *National Library of Medicine* e a *American Hospital Association*. O banco contém citações de publicações desde 1975 até o presente. Acesso pela internet: <http://www.healthgate.com>.

¹³ American Society for Quality (Associação Americana para a Qualidade). Seminário “Improving Business Performance: ISO 9000 as a Mean to Support Compliance in Health Care”, Atlanta, Geórgia, fevereiro de 1998.

Grupo AMESP SAÚDE¹⁴, incluindo-se a implantação das normas ISO 9002 em dois hospitais e um laboratório do Grupo. Dentre as contribuições apresentadas nesse livro, destacamos as seguintes:

CAMARGO (pp. 271-277) relata que a certificação ISO resultou em uma grande melhoria da gestão e da compreensão dos funcionários sobre o conceito e a prática da qualidade. A autora salienta que em vista dos benefícios obtidos com a certificação, pode-se desfazer a impressão de que o conjunto das normas ISO seja aplicável apenas no setor industrial e que seja apenas uma burocratização da organização. Foram identificados como fatores impulsionadores do processo:

- o papel da alta administração, com responsabilidade na decisão estratégica e liderança na implantação e manutenção do sistema de qualidade;
- a participação da área de Recursos Humanos, para educar e treinar todos os funcionários para a qualidade;
- o envolvimento dos profissionais médicos e enfermeiros no processo.

Dentre os benefícios do processo, foram apontados:

- melhoria do ambiente de trabalho;
- linguagem homogênea e definição de padrão para a execução dos processos de trabalho;
- maior segurança e agilidade dos funcionários no desempenho de suas atividades;
- maior confiabilidade nos equipamentos, na documentação e nos resultados de exames;
- melhor organização interna;
- fortalecimento da imagem corporativa no mercado.

¹⁴ AMESP é uma organização de medicina de grupo com sede em São Paulo.

Por fim, conclui enfatizando que a área de saúde constitui um vasto campo de aplicação das normas ISO, porque, em geral, nesse setor ainda se observa que:

- os processos são precariamente estabelecidos;
- os procedimentos formais são insuficientes ou não existentes;
- os parâmetros operacionais são mal definidos;
- há poucas ações corretivas para atender às queixas dos clientes.

TIAGOR (pp.279-284) reforça a importância da função de Recursos Humanos como forma de minimizar a dificuldade decorrente da falta de conhecimento dos profissionais sobre a aplicação das normas na área de saúde. Dentre as dificuldades do processo de implantação observadas, o autor cita:

- grupos de trabalho heterogêneos em sua formação técnica;
- necessidade de realização dos treinamentos para todos os funcionários, exigindo cobertura nos três turnos e durante feriados;
- necessidade de treinamentos individuais em função da dificuldade de agendar horários comuns entre os profissionais;
- visão conservadora dos médicos.

Segundo esse autor, um fator que contribui para a manutenção e continuidade do sistema é a utilização do modelo como ferramenta de educação e treinamento, melhorando a qualificação profissional de cada participante e atuando como diferencial em seus currículos.

TONIOLO (pp. 291-294) comenta a participação do médico no processo e a importância do seu envolvimento na equipe multidisciplinar, para que o programa de qualidade tenha a amplitude e os resultados desejados. O autor não percebe o envolvimento do médico como uma dificuldade a ser transposta, em função da mudança cultural desse profissional e dos benefícios do programa para seu próprio trabalho:

A visão onipotente de dono da verdade, que detém em certos momentos o poder de restaurar a saúde vencendo a morte, é coisa do passado, quando mistificavam e idolatravam o médico como o “deus na Terra”. (p.291)

Quanto aos benefícios do programa para o trabalho médico, Toniolo afirma que a melhoria dos controles e registros do atendimento ao paciente proporciona maior segurança para o médico e confiabilidade para o paciente.

NOVAES (pp.17-22) salienta que um grande problema do modelo ISO para hospitais é a possibilidade de ser certificada apenas uma parte (departamento ou unidade) da organização, uma vez que um hospital não é constituído por serviços isolados. A certificação de um ou mais setores do hospital não garante a qualidade institucional como um todo, pois *“não existe nenhuma organização cujas unidades estejam tão entrelaçadas como nos hospitais”* (p.19).

Um relato de caso da experiência de um hospital privado de São Paulo na implantação dos modelos *Joint Commission* e ISO 9002 demonstra a vantagem da ISO para organizações que estão iniciando seus programas de qualidade (SHUGHRUE et al., 1999). Segundo este estudo, a *Joint Commission* estabelece os padrões mas não aponta o caminho para alcançá-los, ou seja, o modelo não pressupõe uma metodologia única para atingi-los, acabando por não instrumentalizar as instituições. Isto pode ser útil para aqueles que já sabem como implantar sistemas de qualidade, mas, para organizações ou setores que estão iniciando um programa de qualidade, pode aumentar o desafio. As unidades certificadas pela ISO no hospital estudado alcançaram mais rapidamente os padrões preconizados pela *Joint Commission* e a hipótese é que isto tenha acontecido por disporem de método preciso de organização do trabalho. O estudo conclui que a ISO, embora não tenha sido desenvolvida especificamente para a área da saúde e não definir parâmetros de desempenho, possui uma estrutura capaz de controlar os processos e manter os padrões da qualidade do serviço. Além disso, o modelo contribui para introduzir conceitos de gerenciamento da qualidade e documentação de processos.

Um outro relato de experiência de implantação da ISO na área de saúde discute a importância e o papel da consultoria externa (NEVALAINEN,1998). Esse estudo de caso da *South Texas Blood and Tissue Center* destaca o papel do consultor na fase de sensibilização e de implementação. Na primeira fase, atua em coordenação de *workshops* sobre sistemas de qualidade com treinamentos genéricos sobre conceitos de qualidade. Já na segunda fase, o foco são auditorias feitas no início, para identificação de diferenças entre o sistema vigente e os requisitos da Norma e ao longo do processo, para revisão do sistema de qualidade.

2.5. QUADROS-SÍNTESE DO REFERENCIAL TEÓRICO

Um resumo do referencial teórico é apresentado nos quadros a seguir, dando uma visão de conjunto dos temas deste trabalho.

QUADRO III - Especificidades da cultura e relações de poder em saúde

Tema	Autor	Contribuições
Cultura	PICCHIAI (1998)	Aponta como possíveis obstáculos à mudança: <ul style="list-style-type: none"> • Hegemonia da cultura médica e seu domínio sobre a cultura hospitalar; • Subjetivismo da prática médica e cultura de urgência; • Corpo clínico não está sujeito à normas institucionais; • A natureza da atividade hospitalar (lidar com vidas humanas); • A dificuldade de padronização; • Caráter multiprofissional; • Formação de várias subculturas organizacionais; • Convivência de diferentes formas de administração.
Poder	BARBOSA (1995)	Relações informais de poder em hospitais predominam sobre a estrutura formal e associam conhecimento técnico a autoridade.
	MINTZBERG (1995)	Experts (médicos e, em alguns casos, enfermeiros) detêm controle do próprio trabalho e controle coletivo sobre as decisões administrativas.
	CARAPINHEIRO (1993)	A administração desenvolve normas para impedir que os interesses médicos prevaleçam em detrimento dos interesses institucionais. Para os médicos, prevalece a referência profissional na manutenção de sua autonomia, independência e autoridade.
	TERRA (2000)	Experiência de implantação do modelo Joint Commission demonstrou que há dificuldade em implantar normas que alterem a configuração de autonomia e independência da categoria médica.
	MURAHOVSKI (2000)	Estudo do processo de implantação do prontuário eletrônico em um hospital de São Paulo demonstrou que houve resistência e pouco envolvimento da categoria médica, mesmo após um ano da implantação.
	PICCHIAI (1998)	Aponta como fatores que interferem no processo de mudança: <ul style="list-style-type: none"> • Conflitos entre corpo clínico e administrativo; • Prevalência da organização informal sobre a formal; • Grau muito baixo de formalização da estrutura organizacional e dos processos
	ALEXANDER and MORLOCK (2000)	Coexistência da organização de poder informal com a formal deve ser encarada com naturalidade pelas organizações de saúde.

Quadro IV - O processo de implantação de programas de qualidade em saúde

Tema	Autor	Contribuições
Qualidade em saúde	SHORTELL (1995)	<p>São fatores impulsionadores da implantação de programas de qualidade em saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filosofia voltada para melhoria de processos; • Desenvolvimento de processos estruturados de solução de problemas; • Foco no cliente interno e externo; • Formação de equipes multiprofissionais e multidepartamentais; • <i>Empowerment</i> das equipes. <p>São fatores limitantes da implantação de programas de qualidade em saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultura burocrática e hierárquica; • Falta de comprometimento da alta administração; • Resistência da gerência; • Não envolvimento dos médicos. • Falta de treinamento; • Falta de dados para orientar melhoria contínua; • Programas de qualidade não focados como prioridade estratégica; • Falta de coordenação entre equipes • Falta de transferência de conhecimento entre os diferentes projetos. • Falta de alinhamento entre melhoria de resultados e sistemas de recompensa.
	BERWICK (1994)	<p>São limitantes dos programas de qualidade em saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificuldade no estabelecimento de padrões precisos e amplamente aceitos para a prática médica; • Resistência dos médicos à mudança; • Resistência à padronização da medicina; • Percepção de melhoria da qualidade ainda não é necessária para a sobrevivência.

Implantação

Quadro V - O modelo ISO e o processo de sua implantação

Tema	Autor	Contribuições
Normas ISO 9000	VELURY (1996)	Programa ISO deve se iniciar pelo desenvolvimento do sistema da qualidade e não do sistema de documentação. Aponta os riscos de se utilizar a ISO apenas como ferramenta de marketing.
	ROLIM (<i>apud</i> NEVES, 1995)	Uma das vantagens do modelo é que não requer a adoção de um modelo pré-estabelecido. Define apenas a qualidade mínima exigida nos tópicos estruturais e é o primeiro passo para a qualidade total.
	ODA (<i>apud</i> NEVES, 1995)	São limitantes do processo de implantação da ISO: <ul style="list-style-type: none"> • falta de qualificação dos profissionais sobre os conceitos ISO; • falta de comprometimento e envolvimento da alta administração com o processo. Bons resultados do processo incluem: <ul style="list-style-type: none"> • mais disciplina e maior atenção às normas da empresa; • melhoria na eficácia dos treinamentos; • redução nos defeitos de produtos; • atração de novos clientes; • aumento de credibilidade no mercado.
	GUINTA (1996)	Pesquisa com 30 empresas americanas mostra que: <ul style="list-style-type: none"> • poucas empresas reconhecem que a certificação ISO representa apenas o atendimento a padrões mínimos de um sistema de qualidade; • há dificuldade para atualizar os manuais da qualidade; • há dificuldade para gerenciar os processos de auditoria interna.
	SAKOFISKY (1996)	Aponta o risco de reduzir o sistema de ação corretiva a soluções marginais, de curto prazo, reativas e desvinculadas do planejamento estratégico.
	D'ÂNGELO (1999)	A principal vantagem das auditorias é a manutenção do sistema sob constante avaliação, o que impede a deterioração do sistema.

Quadro VI - Processo de implantação da ISO em saúde

Tema	Autor	Contribuições
ISO em saúde	CAMARGO (1998)	<p>É necessário desfazer a impressão de que o conjunto das normas ISO seja aplicável apenas no setor industrial e que seja apenas uma burocratização da organização.</p> <p>São fatores impulsionadores do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • papel da alta administração, com responsabilidade na decisão estratégica e liderança na implantação e manutenção do sistema de qualidade; • a participação da área de Recursos Humanos, para educar e treinar todos os funcionários para a qualidade; • envolvimento dos profissionais médicos e enfermeiros no processo. <p>São benefícios do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ melhoria do ambiente de trabalho; ▪ linguagem homogênea e definição de padrão para a execução dos processos de trabalho; ▪ maior segurança e agilidade dos funcionários no desempenho de suas atividades; ▪ maior confiabilidade nos equipamentos, na documentação e nos resultados de exames; ▪ organização interna; ▪ fortalecimento da imagem corporativa no mercado.
	TIAGOR (1998)	<p>Reforça a importância da função de Recursos Humanos como forma de minimizar a dificuldade decorrente da falta de conhecimento dos profissionais sobre a aplicação das normas na área de saúde.</p> <p>Utilização do modelo como ferramenta de educação contribui para a manutenção do sistema</p>
	TONIOLO (1998)	<p>Participação e envolvimento do médico é fundamental para obtenção dos resultados desejados. Não considera isso como obstáculo em função da mudança cultural desse profissional e dos benefícios do programa para seu próprio trabalho.</p>
	NOVAES (1998)	<p>Grande problema do modelo ISO para hospitais é a possibilidade de ser certificada apenas uma parte (departamento ou unidade) da organização.</p>
	NEVALAINEN (1998)	<p>Destaca o papel do consultor na fase de sensibilização e de implementação;</p> <p>Aponta o risco de tornar a implantação um exercício de documentação, sub-utilizando o investimento feito em recursos humanos e financeiros, caso o objetivo do sistema da qualidade seja a obtenção do certificado.</p>
	SHUGHRUE et al. (1999)	<p>ISO 9002 é útil para organizações que estão iniciando seus programas de qualidade. Experiência de um hospital que implantou o modelo Joint Commission e a ISO demonstrou que as unidades certificadas pela ISO alcançaram mais rapidamente os padrões preconizados pela Joint Commission por disporem de método preciso de organização do trabalho.</p>

3. OBJETIVOS

Para MINAYO (1993), toda atividade de pesquisa deve estar situada dentro de uma determinada área de interesse, que é um *"campo de práticas, onde as questões que incitam nossa curiosidade teórica se concentram. (...) No interior da área de interesse se situa a questão da pesquisa, também denominada problema (pp.96-97).*

O objetivo deste trabalho é estudar a aplicabilidade do modelo ISO 9002 ao contexto hospitalar, identificando características e especificidades do seu processo de implantação.

Para atender a esse objetivo, desenvolveu-se uma pesquisa para conhecer a visão do gestor da qualidade sobre o processo de implantação da ISO 9002 em quatro unidades certificadas de um hospital privado do Município de São Paulo. As unidades são o Laboratório de Análises Clínicas, o Serviço de Hemoterapia, o Centro de Terapia Intensiva – Adultos e o Centro de Terapia Intensiva – Pediátrico. Assim, a questão ou problema central que orienta o estudo é: *como o gestor percebe o processo de implantação do modelo ISO 9002 em sua unidade hospitalar?*

Os objetivos específicos da pesquisa são:

1. Tomando por base o depoimento dos gestores em cada unidade, descrever as características do processo de implantação, incluindo os resultados obtidos após a certificação.
2. Obter a visão do gestor das quatro unidades pesquisadas sobre fatores impulsionadores e limitantes do processo de implantação da ISO 9002 e sobre as vantagens e desvantagens do modelo.
3. Verificar, a partir da visão dos gestores, pontos comuns às quatro unidades, e especificidades do processo de implantação nas unidades de assistência direta ao paciente (Centro de Terapia Intensiva – Adultos e Centro de Terapia Intensiva

Pediátrico) e nas unidades de apoio técnico à assistência (Laboratório de Análises Clínicas e Serviço de Hemoterapia).

4. Discutir os resultados à luz do referencial teórico sobre programas de qualidade como um todo e sobre o modelo ISO, em particular.

4. METODOLOGIA

A metodologia deste trabalho compreende a consideração dos seguintes itens:

4.1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

O referencial teórico foi elaborado visando abranger os assuntos relacionados com a implantação da ISO 9002 em saúde, tema deste trabalho. Inicialmente pesquisamos os programas de qualidade em saúde e algumas especificidades das organizações de saúde, como cultura e poder. Em seguida, abordamos os conceitos relacionados com o modelo ISO 9002 e algumas experiências de sua implantação na indústria e na área da saúde.

Esse levantamento incluiu textos, artigos e teses sobre o tema em duas escolas de Administração de Empresas (Fundação Getúlio Vargas e Universidade de São Paulo) e na Faculdade de ^{saúde} São Pública da Universidade de São Paulo. Além disso, foi feita uma pesquisa junto ao banco de dados bibliográfico *HealthSTAR*, que provê acesso à literatura publicada nas áreas de tecnologia, administração e pesquisa em saúde, e ao *Medline*, que inclui, além desses temas, artigos especializados da área médica.

Os dados desta pesquisa bibliográfica serviram de embasamento para delinear o problema e os objetivos deste trabalho.

4.2. ESTRATÉGIA DE INVESTIGAÇÃO

A estratégia de investigação de nosso trabalho é o estudo de caso, pois sua motivação principal é conhecer a realidade de um determinado fenômeno, essência da aplicação desta estratégia. Essa estratégia se enquadra na definição de YIN (1994) para estudo de caso:

uma investigação empírica que investiga um fenômeno atual inserido em um contexto de vida real, cujos limites entre fenômeno e contexto não são evidentes e na qual múltiplas fontes de evidência são utilizadas [O estudo de caso] permite ao investigador reter, de maneira holística, as características significativas de eventos reais, como experiências individuais de vida, processos gerenciais e organizacionais... (pp.13-14, trad. autor).

Além disso, esta pesquisa considera os três tipos de parâmetros que, segundo YIN, influem na escolha dessa estratégia, ou seja,

a) *Tipo de questão da pesquisa*: a questão que orienta este estudo é “como o gestor da qualidade percebe o processo de implantação da ISO 9002 em sua unidade?” Portanto, a palavra-chave da questão é “como”;

b) *Controle sobre eventos comportamentais*: Por se tratar de um estudo de um processo organizacional sob a visão de gestores nele envolvidos, não é possível (e tampouco necessário) obter controle sobre o evento, podendo este inclusive se confundir com o contexto no qual está inserido;

c) *Foco em eventos atuais*: o estudo tem como objeto o processo de implantação do modelo ISO e a investigação parte da visão atual dos entrevistados sobre esse processo.

As características do presente trabalho também se mostram coerentes com outras referências, como SCHRAMM (*apud* YIN, 1994), para quem a essência do estudo de caso é a tentativa de “iluminar” uma decisão ou grupo de decisões: porque foram tomadas, como foram implantadas e com que resultado.

O estudo de caso adapta-se a esta pesquisa, porém como há críticas tradicionais a essa estratégia, é importante salientar como podemos reduzir sua repercussão neste trabalho.

Uma grande crítica ao estudo de caso é a falta de rigor científico. Muitas vezes, as conclusões do investigador são influenciadas por evidências equivocadas ou visões tendenciosas. Sendo o viés uma possibilidade deste método, será uma preocupação nossa apontá-lo, sempre que possível.

Outra preocupação referente ao estudo de caso é que essa estratégia oferece uma base muito pequena para generalização científica. No entanto, deve-se lembrar que o objetivo do estudo de caso, assim como de um experimento científico, não é enumerar frequências para generalizações aplicáveis à “população” ou “universo”. O que se busca com o estudo de caso é a generalização analítica, que consiste em ampliar a discussão sobre as proposições teóricas existentes a partir de uma realidade específica e conhecida.

Em nosso trabalho, a visão do gestor da qualidade das unidades pesquisadas foi identificada pela técnica de entrevista semi-estruturada, aplicada pelo autor deste trabalho¹⁵. Também a escolha dessa técnica merece uma referência. Segundo QUEIROZ (s.d.) a entrevista semi-estruturada

deixa-lhe [ao informante] certo grau de liberdade, trazendo-o novamente aos problemas todas as vezes que percebe uma divagação para rumos totalmente diversos. Por outro lado, o pesquisador segue um caminho pré-determinado e suas intervenções são no sentido de impor este caminho ao informante (p. 48).

Para essa autora, essa técnica se aplica em duas situações: quando o pesquisador possui um conhecimento reduzido sobre os problemas a serem resolvidos ou então deseja, ao mesmo tempo, ter certo conhecimento de como o informante conduz seu discurso. Sendo assim, a utilização dessa técnica nesta pesquisa permite que os entrevistados apresentem suas impressões e sua percepção sobre o processo estudado.

O levantamento dos aspectos relacionados com o contexto organizacional baseou-se no Manual Organizacional do Hospital e em documentos obtidos junto às unidades pesquisadas.

¹⁵ A posição do autor como supervisor administrativo de uma das unidades pesquisadas pode interferir nos relatos.

4.3. O HOSPITAL

A pesquisa foi realizada em quatro unidades operacionais do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). O HIAE é um hospital geral, privado, sem fins lucrativos, situado no Município de São Paulo e possui 418 leitos, sendo considerado hospital de grande porte, segundo critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde¹⁶. É um centro terciário de alta complexidade e sua atuação inclui serviços clínicos e cirúrgicos, serviços de primeiro atendimento emergencial, centros de terapia intensiva, atendimento pediátrico, oncologia, transplante de órgãos, maternidade, centro de reabilitação e unidades de apoio diagnóstico e de tratamento. De acordo com dados obtidos junto ao Núcleo Técnico de Informação e Análise do Hospital, no ano de 1999 foram realizadas 26.900 internações, 16.600 cirurgias e mais de 1 milhão de procedimentos diagnósticos. Entre seus pacientes internos e externos, 81% são originários da cidade de São Paulo e 19% de outras cidades. As fontes pagadoras relacionadas a serviços de assistência médica supletiva perfazem cerca de 80% do faturamento do Hospital, sendo o restante proveniente de pacientes com recursos próprios ou subsidiados por suas empresas. O quadro de pessoal conta com 3.095 funcionários e cerca de 3.000 médicos autônomos cadastrados.

Estrutura administrativa do Hospital

O Quadro VIII, apresentado a seguir, permite identificar os diversos órgãos administrativos do Hospital e suas funções e, assim, localizar as unidades pesquisadas no presente estudo.

¹⁶ O MINISTÉRIO DA SAÚDE (1985) define como hospital de grande porte aquele com capacidade instalada de 151 a 500 leitos.

Quadro VIII – Função e composição dos diferentes órgãos administrativos do Hospital

Órgãos	Composição	Função
Diretoria	Presidente, Vice-presidente Administrativo, Vice-presidente Primeiro Secretário, Vice-presidente Financeiro, Vice-presidente Tesoureiro, Vice-presidente Patrimonial, Vice-presidente Comercial e de Marketing, Vice-presidente para a Economia da Saúde e Filantropia, Vice-presidente para a Prática Médica e Vice-presidente de Ensino, Pesquisa e Desenvolvimento.	Manter os atuais valores, a missão e a visão da organização, definindo o planejamento estratégico e as políticas institucionais.
Comitê Tático Administrativo	Superintendente e Gerências Executivas	Implementar as estratégias e políticas estabelecidas pela Diretoria por meio dos sistemas de qualidade.
Comitê Médico-Executivo	Coordenador Médico, Coordenadores dos Departamentos Médicos, Presidente e Secretário da Comissão de Ética Médica, Superintendente, Gerentes Executivos Médicos, Gerente de Enfermagem	Garantir a prática da medicina com excelência e custos compatíveis, orientados pela missão e visão do Hospital.
Gerências Executivas	Comercial, Hotelaria, Suprimentos, Tecnologia e Planejamento Estratégico, Enfermagem, Administrativo-financeira, Prática Médica, Recursos Humanos, Obra e Manutenção, Tecnologia da Informação	Garantir que os processos assistenciais e de apoio sejam praticados segundo a missão e os princípios do Hospital; Garantir a uniformidade técnica das atividades assistenciais e de apoio.
Núcleos Técnicos	Apoio Administrativo, Informática, Informação e Análise, Orçamento e Custos	Dar o suporte técnico-administrativo às Gerências Executivas, às Unidades de Gestão e aos demais órgãos da administração.
Departamentos Médicos	Apoio Terapêutico, Apoio Diagnóstico, Pediatria, Medicina Preventiva, Medicina Intensiva e de Urgência, Cirurgia, Medicina Interna	Contribuir para o exercício uniforme e contínuo da prática médica no Hospital.
Unidades de Gestão	Cardiologia Não-invasiva, Cardiologia Vascular Invasiva, Centro Cirúrgico, Centro de Terapia Intensiva Adulto, Diálise, Endoscopia, Hemoterapia, Imagem, Laboratório de Análises Clínicas, Laboratório de Anatomia Patológica, Materno-infantil, Neurofisiologia Clínica, Oncologia, Pediatria, Radioterapia, Reabilitação, Transplante de Órgãos, Unidade de Primeiro Atendimento, Unidades Avançadas de Alphaville e Av. Brasil.	Atingir os objetivos estabelecidos pelas Gerências Executivas, operacionalizando e aprimorando procedimentos e tarefas

Fonte: Manual Organizacional, 1999.

Os Programas de Qualidade do Hospital

Historicamente, a preocupação do Hospital com a qualidade esteve vinculada à incorporação de equipamentos de alta tecnologia e capacitação dos profissionais de saúde (MANUAL ORGANIZACIONAL, 1999).

Até 1990, as iniciativas de qualidade voltadas ao controle e melhoria dos processos eram restritas às áreas do Laboratório de Análises Clínicas, Unidade de Terapia Intensiva e à criação do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (BARBOSA, 1995).

Em 1990, foi implantado um sistema de qualidade em que se utilizava um acróstico com as iniciais do Hospital espelhando a filosofia do programa¹⁷. Equipes de qualidade foram organizadas em diversos setores do Hospital. A equipe de enfermagem, por exemplo, desenvolveu um projeto de sistematização da assistência, no qual foram implantados documentos de registro da assistência como o histórico de enfermagem, evolução diária e plano de cuidados (TERRA, 2000).

Em 1995, o Hospital iniciou um processo de mudança orientado para uma política de resultados, que tem como ponto principal a promoção de programas de qualidade, visando a melhoria dos processos internos e dos serviços prestados aos clientes. Nesse ano, o Hospital contratou uma consultoria externa para avaliação do seu sistema de gestão, com base nos critérios do Prêmio Nacional

¹⁷ A - Administração comprometida com a qualidade; L - Liberdade de opinião para o aprimoramento de todos; B - Benefícios e incentivo ao invés de punições; E - Entendimento do todo e das particularidades; R - Respeito ao paciente e às suas expectativas; T - Treinamento para aprimoramento contínuo; E - Eficácia pela organização e respeito aos cronogramas; I - Inovação constante; N - Normatização dos procedimentos aprovados; S - Seleção das pessoas certas para cada tarefa; T - Tecnologia adequada em benefício do paciente; E - Estratégias apropriadas a cada função e atividade; I - Informação correta a partir de metodologia científica; N - Não supor. Saber.

da Qualidade (PNQ). Essa auditoria apontou uma série de falhas nos processos de qualidade, resultando numa pontuação de 320 em uma escala de até 1000 pontos. O relatório dos consultores recomendava que o sistema da qualidade deveria ser aperfeiçoado (TERRA, 2000). Iniciou-se, então, o processo de implantação dos critérios do PNQ, com o propósito de organizar as grandes diretrizes institucionais. As principais mudanças foram o desenvolvimento da missão institucional e das diretrizes estratégicas da organização, divulgados por meio do Manual Corporativo do Hospital.

Para permitir a organização dos processos e fornecer instrumentos para a promoção da gestão da qualidade nas unidades operacionais, a consultoria externa sugeriu a adoção do modelo ISO 9002. Essa recomendação foi adotada pelo Hospital, sendo escolhidas para implantação do modelo o Laboratório de Análises Clínicas e o Centro de Terapia Intensiva - Adultos e posteriormente o Serviço de Hemoterapia e o Centro de Terapia Intensiva Pediátrico (MANUAL ORGANIZACIONAL, 1999). A certificação das unidades foi feita pela *British Standard Institution*, empresa com sede em Londres. Uma outra certificação segundo as Normas ISO foi obtida recentemente pelo Centro de Reabilitação, no entanto o modelo não foi difundido para toda a instituição.

A fim de uniformizar e disseminar um modelo de qualidade para toda a Instituição e diminuir a variação dos níveis de qualidade existentes entre os seus diversos serviços e setores, em agosto de 1997, o Hospital passou por uma avaliação pelos consultores da *Joint Commission Accreditation On Healthcare Organizations* – JCAHO. Além desses objetivos, a administração esperava que a acreditação por um modelo de qualidade padrão para a maioria dos hospitais americanos permitiria ao Hospital atestar sua qualidade internacional, colocando-o em posição de destaque na América Latina (TERRA, 2000).

Uma vez decidida a participação do Hospital no processo de acreditação, em novembro do mesmo ano, formou-se um grupo de trabalho que promoveu a adequação do Hospital aos padrões da JCAHO. Em agosto de 1998, uma

consultoria da *Joint Commission* avaliou o Hospital em relação à visita inicial, considerando as políticas e planos do Hospital em conformidade com as exigências dos padrões JCAHO, condicionando, no entanto, a acreditação à implantação dos mesmos. A avaliação final ocorreu em dezembro de 1999 e foi feita com base nos padrões da *Joint Commission International* ¹⁸. Verificou-se nessa avaliação o cumprimento de 97% dos padrões e o Hospital passou a ser o primeiro no mundo a ser acreditado pela *Joint Commission International Accreditation* fora do Estados Unidos.

4.4. AS UNIDADES PESQUISADAS

A pesquisa foi realizada em quatro unidades operacionais do HIAE, certificadas pela ISO 9002, agrupadas em dois grupos de processos hospitalares, em função de suas características em relação aos profissionais, produtos e processos de trabalho.

I – Unidades de assistência direta ao paciente:

- Centro de Terapia Intensiva – Adultos
- Centro de Terapia Intensiva - Pediátrico

II - Unidades de apoio à assistência direta:

- Laboratório de Análises Clínicas
- Serviço de Hemoterapia

O primeiro grupo é diretamente relacionado com o tratamento clínico dos pacientes. O segundo inclui as unidades nas quais os processos de trabalho demandam alguma interação com o paciente, porém não interferem diretamente

¹⁸ Em 1998, a JCAHO fundou a *Joint Commission International Accreditation* (1999), que estabeleceu um conjunto de padrões de qualidade internacional para acreditação de organizações de saúde fora dos Estados Unidos.

no seu tratamento clínico, atuando como unidades de apoio diagnóstico e terapêutico.

As unidades pesquisadas foram as primeiras unidades do Hospital a receberem a certificação. O estudo cobre as unidades certificadas do Hospital até 1998, ou seja, quatro das cinco unidades certificadas atualmente. Após 1998, apenas o Centro de Reabilitação foi certificado. Este serviço não foi incluído na pesquisa pela própria característica do seu processo assistencial, que exigiria a consideração de mais um grupo de análise.

O Quadro IX contém as datas de início do processo de implantação e da certificação, além dos processos certificados em cada uma das unidades pesquisadas.

Quadro IX – ISO 9002 nas unidades pesquisadas: data de início, data da certificação e processos certificados

Unidade pesquisada	Início do Processo (mês/ano)	Data da Certificação (mês/ano)	Processos Certificados
Laboratório de Análises Clínicas	Ago / 95	Dez / 96	Coleta, processamento de amostras e execução de exames.
Centro de Terapia Intensiva – Adultos	Ago / 95	Jun / 97	Todas as atividades em monitoramento constante de pacientes graves na unidade de terapia intensiva e semi-intensiva – adultos.
Serviço de Hemoterapia	Mai / 96	Out / 97	Coleta, processamento e transfusão de hemocomponentes, execução de exames imuno-hematológicos, banco de tecidos (coleta, processamento e transfusão de medula óssea)
Centro de Terapia Intensiva - Pediátrico	Nov / 96	Mar / 98	Todas as atividades de monitoramento constante de pacientes graves nas unidades de terapia intensiva e semi-intensiva pediátricas.

4.5. CATEGORIAS DE ANÁLISE

Segundo MINAYO (1993), as categorias são os conceitos mais importantes em uma teoria, tendo um sentido classificatório. Essa autora cita a seguinte definição dada por BARDIN (*apud* MINAYO, 1993):

As categorias são rubricas ou classes as quais reúnem um grupo de elementos sob um título genérico, agrupamento esse efetuado em razão dos caracteres comuns desses elementos." (p.93)

As categorias de análise deste estudo foram selecionadas com o objetivo de obter a visão do gestor sobre cada uma das fases do processo da implantação da ISO.

A definição das categorias baseou-se nos requisitos da Norma e etapas do processo considerados importantes para o conhecimento da visão dos gestores sobre o processo, sejam eles positivos ou negativos. Tais aspectos foram selecionados a partir da literatura sobre o tema e da experiência do pesquisador, tendo sido validados pelas entrevistas do pré-teste.

Assim, abordaremos neste estudo as seguintes categorias:

1. Fatores de pressão externa e interna;
2. Equipe de implantação;
3. Consultoria externa;
4. Compreensão e adaptação do modelo;
5. Treinamento;
6. Padronização dos processos;
7. Sistema de ocorrências adversas;
8. Auditorias interna e externa;
9. Resultados da implantação;
10. Manutenção do sistema pós-certificação;
11. Outros fatores impulsionadores e limitantes do processo de implantação;
12. Vantagens e desvantagens intrínsecas do modelo.

4.6. AMOSTRA

Os dados desta pesquisa foram obtidos pela entrevista com o coordenador do programa ISO nas unidades, denominado gestor da qualidade. Na terminologia do modelo ISO, este é o Representante da Administração ou RA. Optou-se por entrevistar apenas os gestores da qualidade, pois estes vivenciaram cada fase do processo de implantação e foram os responsáveis diretos pelo gerenciamento do programa em suas unidades.

Inicialmente, o plano era incluir na amostra, além dos gestores da qualidade, as chefias de cada unidade. Dessa forma, foram entrevistados todos os gestores da qualidade e os chefes das unidades pesquisadas, totalizando 14 entrevistas. No entanto, durante a tabulação, notou-se que as entrevistas junto às chefias seriam dispensáveis por dois motivos:

- a) as informações e a percepção destes não diferenciavam de forma significativa da percepção dos RA's, havendo muita repetição de dados;
- b) muitas perguntas eram respondidas superficialmente, pois o chefe da unidade nem sempre tinha um conhecimento detalhado de cada etapa do processo e tampouco dos requisitos da Norma.

Foram entrevistados apenas os RA's que atuaram nas unidades pesquisadas durante mais de 6 meses, desde o início da implantação do modelo ISO 9002 até a certificação. Ao todo foram 6 entrevistas, com duração média de 70 minutos.

As características da amostra de entrevistados constam do ANEXO II.

4.7. PRÉ-TESTE

O pré-teste foi realizado no Serviço de Nutrição e Dietética, no Laboratório de Análises Clínicas e no Banco de Sangue do Hospital das Clínicas de São Paulo. O primeiro foi certificado de acordo com a ISO 9001, pois o processo produtivo incluía a fase de fabricação e os demais obtiveram a certificação ISO 9002. Ao

todo foram realizados cinco testes, entrevistando-se os RA's e chefes dessas unidades. No Serviço de Nutrição e Dietética, o chefe da unidade era também o RA. Apesar de as unidades pertencerem a um hospital público, considerou-se que os problemas e os aspectos críticos da implantação do modelo ISO seriam, no geral, aplicáveis também ao setor privado, como é o caso do Hospital em que esta pesquisa se realizou. Essa conclusão baseou-se em um estudo realizado em dois hospitais do Município de São Paulo (um público e um privado) no qual constatou-se que muitos dos aspectos impulsionadores e limitantes dos programas de qualidade e informatização eram comuns aos dois tipos de hospitais (PICCHIAI, 1998).

O pré-teste contribuiu para:

- a) Adequação do instrumento de pesquisa aos objetivos do estudo: antes de iniciar os testes, foram definidas, para cada pergunta do questionário, as intenções nelas contidas. Com as entrevistas do pré-teste, foi possível corrigir diversas falhas na entrevista, em função da discrepância entre o que se pretendia com a pergunta e as respostas obtidas. Um outro ajuste foi a adequação da seqüência das perguntas. Percebeu-se que as questões específicas sobre o modelo teórico - que exigiam maior reflexão por parte do entrevistado - deviam ser abordadas ao fim da entrevista, quando o entrevistado estaria mais à vontade para expor suas opiniões.
- b) Revisão das categorias de análise: inicialmente pensou-se em adotar como categorias de análise as diferentes fases do processo de implantação, adotando-se o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) como guia para tabulação e análise dos resultados¹⁹. No entanto, esta estratégia mostrou que a tabulação

¹⁹ As quatro fases do ciclo são: planejamento (*plan*), ação (*do*), controle (*check*) e revisão (*act*). Essa ferramenta é utilizada para manter um determinado nível de controle dentro de padrões aceitáveis (manutenção da meta) ou para atingir melhores níveis de controle (melhoria da meta) (CAMPOS, 1992).

seria inviável pois nem sempre era possível enquadrar os itens pesquisados (consultoria externa, equipe de implantação, treinamento e outros) nas diferentes fases do processo. Decidiu-se então não utilizar o ciclo PDCA e adotar os itens pesquisados como as próprias categorias de análise.

- c) Validação das sub-categorias de análise: a partir dos depoimentos foi possível validar as sub-categorias de análise – definidas inicialmente somente com base no levantamento teórico sobre ISO - e acrescentar outras que foram apontadas pelos entrevistados.
- d) Construção da pré-tabulação: o levantamento, obtido no pré-teste, das possíveis respostas a serem dadas em cada questão facilitou a coleta e tabulação dos dados.

4.8. INSTRUMENTO DE PESQUISA

O instrumento de pesquisa utilizado neste estudo é o roteiro da entrevista semi-estruturada e considerou as diferentes categorias de análise (ANEXO I).

5. RESULTADOS

Os resultados da pesquisa foram obtidos a partir da visão do gestor da qualidade de cada unidade pesquisada sobre o processo de implantação do modelo ISO 9002, referente às categorias de análise indicadas na metodologia.

Foram analisadas as quatro unidades pesquisadas, conjuntamente, em função da existência de vários fatores comuns a todas as unidades, especificando-se eventuais particularidades observadas.

5.1. FATORES DE PRESSÃO EXTERNA E INTERNA

Os fatores de pressão externa são aqueles que ultrapassam o âmbito da unidade pesquisada, ou seja, não estão vinculados à sua realidade específica. Incluem-se aqui aspectos relacionados com a administração do Hospital, mercado, clientes e concorrência, dentre outros.

Para os gestores da qualidade de todas as unidades pesquisadas, o fator de pressão externa preponderante foi a opção da administração do Hospital pela implantação do modelo ISO, por indicação da consultoria externa, que avaliou os sistemas de gestão do Hospital. Além disso, os gestores apontaram:

- a necessidade de novas iniciativas voltadas para melhoria da qualidade, sendo a ISO um modelo que estava na "moda";
- a busca por uma iniciativa inovadora para a área de saúde, citada por alguns gestores como "pioneira";
- a necessidade de diferenciação em função da concorrência.

Para o Serviço de Hemoterapia, o principal fator de pressão externa foi o plano de iniciar o processo de certificação pela Associação Americana de Bancos de Sangue (*American Association of Blood Banks - AABB*), que aponta a ISO como

uma ferramenta de gestão adequada para estruturação e organização dos processos.

Os fatores de pressão interna são resultantes da conjuntura específica da unidade e portanto variam conforme suas características próprias.

Os gestores do Centro de Terapia Intensiva – Adultos, do Laboratório de Análises Clínicas e do Serviço de Hemoterapia não citaram fatores de pressão interna. Nessas três unidades foi mencionada apenas a necessidade de se implantar um sistema de gestão capaz de ampliar e sistematizar as iniciativas de qualidade, até então, pontuais e nem sempre organizadas.

No Centro de Terapia Intensiva – Pediátrico, a pressão interna para aumentar a utilização do Serviço, visando melhorar a receita, foi citada em todos os depoimentos. Tal pressão se deve ao fato de que a Pediatria encontrava-se, naquela época, com baixa ocupação de seus leitos.

5.2. EQUIPE DE IMPLANTAÇÃO

As questões da entrevista referentes à equipe de implantação visavam verificar se as unidades possuíam, no momento da implantação, uma estrutura específica para desenvolvimento e manutenção do sistema da qualidade e, em caso positivo, como estavam organizadas.

Todas as unidades contaram com uma equipe de implantação, estruturada de acordo com dois momentos e objetivos distintos.

No início do processo, cada unidade formou uma pequena equipe multiprofissional com representantes da área administrativa (em alguns casos, com envolvimento das chefias) e da equipe técnica. Esse grupo, denominado em uma das unidades como “nuclear”, era responsável pela compreensão e interpretação da Norma e pela sua adaptação às características da unidade por meio de manuais da qualidade. Essa equipe inicial era composta de três a nove

peessoas, porém não foram pesquisados os critérios adotados para definir o total de envolvidos.

Após essa fase inicial de planejamento, que durou de três a seis meses, cada unidade formou sub-grupos para operacionalização do modelo. A organização dos sub-grupos não variou muito entre as unidades e, em geral, cada unidade formou seus grupos de trabalho conforme as áreas que exigiam maior esforço de revisão e documentação, como rotinas, procedimentos, equipamentos e treinamento.

No início do processo de implantação, não estava claro para as unidades qual o papel do Representante da Administração (RA) e tampouco qual seria a dedicação de tempo necessária. Algumas unidades iniciaram o processo com dois ou três RA's e em uma das unidades houve mudança do ocupante da função. Após melhor conhecimento da função do RA, todas as unidades centralizaram essa atribuição em uma única pessoa, com dedicação em tempo integral.

5.3. CONSULTORIA EXTERNA

Todas as unidades contaram com apoio de consultoria externa durante o processo de implantação da ISO e suas atividades incluíam:

- Suporte no desenvolvimento dos manuais: a consultoria auxiliou a unidade no entendimento dos conceitos e objetivos de cada requisito da Norma e na sua adaptação para a realidade local;
- Treinamento para formação dos auditores internos;
- Acompanhamento das auditorias internas.

A atuação dos consultores no projeto de implantação da ISO se estendeu do início do processo de implantação até a certificação.

Em função da falta de conhecimento dos profissionais da unidade sobre o modelo ISO, no início do processo, os gestores da qualidade reconhecem que não seria possível alavancar o processo de implantação sem o apoio da consultoria externa.

No entanto, os gestores foram unânimes em afirmar que houve grandes dificuldades com a consultoria, principalmente na fase inicial de planejamento do processo.

A dificuldade maior apontada pelos gestores foi a comunicação entre a equipe de implantação e os consultores. De um lado, os profissionais de saúde, que não tinham familiaridade com os termos técnicos da administração e muito menos com os conceitos da ISO. Do outro, os consultores, que utilizavam uma linguagem distante da realidade da saúde e não possuíam conhecimento e experiência sobre a implantação do modelo em setores da saúde. Um dos depoimentos ilustra essa dificuldade:

A formação dos consultores era basicamente voltada para empresas. A compreensão e adaptação dos conceitos teve que ser feita pela equipe interna e muitas vezes a consultoria sequer tinha condições de avaliar ou opinar sobre os critérios de adaptação.

Essa dificuldade chegou a repercutir negativamente em uma das unidades que contou com o suporte da mesma consultoria, após sua atuação em outra unidade. Nessa unidade, essa dificuldade foi agravada pela resistência da equipe de implantação.

A consultoria não conseguia atuar em função da resistência. Demoraram por volta de seis meses para produzirem algo.

Percebe-se, a partir dos depoimentos, que essa dificuldade foi menor nas unidades de apoio à assistência pela maior similaridade com os processos industriais.

[A consultoria] se animou com o projeto do Banco de Sangue pelo fato de ser o setor do Hospital que mais se aproxima de uma linha de produção.

O maior impacto decorrente dessa “falta de compreensão mútua” ocorreu no processo de adaptação do modelo, como veremos adiante.

5.4. COMPREENSÃO E ADAPTAÇÃO DO MODELO

Houve consenso entre os gestores de que a dificuldade de compreensão e adaptação do modelo foi um dos principais fatores limitantes do processo de implantação.

Além da “dificuldade da compreensão mútua” já descrita anteriormente, outros fatores foram citados como causas dessa limitação:

- falta de experiências brasileiras em áreas semelhantes que pudessem servir como base para comparação;
- poucos relatos na literatura sobre o processo de implantação da ISO em saúde;
- dificuldade de compreensão da linguagem do modelo, pois “...os *termos utilizados não são habituais para o setor de saúde e sim para indústrias. Para compreensão completa demorou quase um ano.*”
- dificuldade de adaptação das normas à realidade do serviço:

Na parte de materiais, por exemplo, havia produtos que estavam há vinte anos sem data de validade, o que é inaceitável pela ISO. Houve desentendimento pois o pessoal achava que não era a data que valia e sim os métodos que tinham de controle que validavam o que estava contido lá.

Segundo os gestores, essa dificuldade foi minimizada devido ao esforço da equipe de implantação, considerada adequada, pois era multiprofissional e contava com membros da chefia e das equipes operacionais.

5.5. TREINAMENTO

Em todas as unidades, o processo de treinamento foi uma fase importante da implantação, pois a revisão e a formalização dos processos exigiu uma reorientação de toda a equipe. Além disso, a ênfase das auditorias era a verificação

da adequação entre o sistema da qualidade (rotinas, procedimentos, normas) e a prática do serviço, o que exige que todos conheçam e realizem as atividades de forma uniforme e consistente com a descrita no sistema da qualidade.

Em três unidades, o treinamento inicial sobre os conceitos da ISO foi desenvolvido pelos consultores, sendo apontado como fator limitante pois a abordagem dos consultores era de difícil compreensão para os profissionais de saúde.

Treinamento inicial desenvolvido pelos consultores foi longo, com turmas grandes e descolado da realidade local e das características da equipe. [Havia uma] dificuldade em abordar conceitos de qualidade pela primeira vez para um grupo que não conhece e tampouco esteve familiarizado com a linguagem.

Em uma dessas unidades, esse treinamento foi refeito, dessa vez, realizado pela equipe de implantação, com aulas curtas, turmas pequenas e tempo para discussão e esclarecimento de dúvidas. Esse treinamento foi considerado eficaz pelos gestores, pois conseguiu minimizar a resistência provocada pelo anterior, sendo apontado como um importante impulsionador do processo.

Em função da experiência anterior dessas três unidades, o Centro de Terapia Intensiva Pediátrica não utilizou os consultores para realização do treinamento inicial, sendo esse promovido pela equipe de implantação. Nessa unidade, os gestores citaram o processo de treinamento como um dos pontos fortes da implantação. A principal razão do sucesso do treinamento segundo os gestores dessa unidade não foi apenas a capacitação de toda a equipe nas atividades de sua competência, mas principalmente a melhoria das relações interpessoais entre os profissionais e a oportunidade para maior interação entre as diferentes disciplinas. Um dos entrevistados declarou:

O treinamento foi tão produtivo que nunca mais se fez treinamento daquele porte. Apenas reciclagens.

5.6. PADRONIZAÇÃO DOS PROCESSOS

A padronização dos processos envolve dois aspectos da implantação: definição do conteúdo e da forma. O conteúdo envolve a descrição das rotinas, procedimentos e normas, isto é, como se realizam. A forma está relacionada com a composição e hierarquia da documentação da unidade, definindo a aplicabilidade, conforme cada tipo de documento.

Nas unidades de apoio à assistência, o fator limitante associado à padronização dos processos não foi a definição do conteúdo e sim a definição da forma.

A parte conceitual foi a mais demorada para ser compreendida, como por exemplo o que é manual, o que é rotina, o que é procedimento e o que é norma.

Em uma dessas unidades, o gestor relatou que a padronização contribuiu para a melhoria do ambiente de trabalho, maior envolvimento dos funcionários e melhoria das relações hierárquicas.

Já nas unidades de assistência direta, a dificuldade foi maior na definição do conteúdo, em função da variedade de modos de execução de uma mesma tarefa:

Cada um tem seu próprio meio de realizar uma tarefa. (...) É difícil utilizar os manuais como guia para a realização das tarefas.

5.7. SISTEMA DE OCORRÊNCIAS ADVERSAS

Em todas as unidades, os gestores citaram o sistema de ocorrências adversas como sendo o principal método de melhoria contínua. Esse sistema é baseado no encaminhamento de problemas ao RA ou ao responsável pela área envolvida, que após sua análise, gera ações corretivas ou preventivas, conforme o caso. Além desse sistema, foram apontados como métodos de melhoria contínua as auditorias interna e externa, o acompanhamento das queixas e a pesquisa de satisfação dos clientes.

Duas das áreas pesquisadas apontaram a existência de um processo específico para tabulação e análise de problemas. Em uma delas, as ocorrências poderiam ter, dependendo da gravidade, um tratamento específico ou serem agrupadas em função da frequência. Em outra unidade, as ocorrências eram agrupadas em função dos processos relacionados, permitindo a identificação de ações corretivas e preventivas para os processos com maior incidência de problemas.

Apesar das dificuldades de utilização, os gestores citam diversas vantagens do sistema de ocorrências adversas.

Essas vantagens estão, na sua maioria, associadas às facilidades de acesso e de registro das ocorrências por qualquer funcionário e à possibilidade de sistematizar a coleta, análise e o encaminhamento dos problemas, por meio das ações corretivas ou preventivas.

[O sistema permite] avaliar o processo através do registro da anotação e de melhor visualização das sugestões e queixas dos pacientes”.

Segundo os gestores de três unidades, havia grandes dificuldades para tabular as ocorrências e definir critérios para priorização dos itens. Alguns depoimentos ilustram essa dificuldade:

Quando mandavam alguma carta para nosso setor, sabíamos que algum paciente havia reclamado, mas ainda não tínhamos um método para resolver o problema. Após dois anos da certificação, esse problema não se resolveu. Houve um vício de um grande número de coisas perdendo-se o que é recorrente e não resolvendo o problema do cliente. O que era registrado ficava sem retorno.

Não é um sistema tão simples, tanto na descrição da ocorrência quanto na sua análise. A análise dos problemas é sempre pontual e o sistema de informática tem os seus limites e é difícil mapear as ocorrências em função da frequência e da sua criticidade.

Em função disto, nessas três unidades, o sistema foi apontado como inadequado para identificação e resolução de problemas de longo-prazo, pela falta de métodos adequados para tal.

Em uma delas, essa dificuldade foi minimizada a partir da vinculação entre as ocorrências e os processos de trabalho, permitindo sua priorização e a atuação sobre problemas de longo-prazo.

O sistema de ocorrências adversas permite documentar os problemas e fazer a vinculação destes com os processos e mudar o processo obtendo a melhoria. Os dados documentados permitem quantificação e priorização por gravidade. Também permite atuar nas necessidades de longo-prazo.

5.8. AUDITORIAS INTERNA E EXTERNA

Houve consenso entre os gestores de que a auditoria interna é uma excelente ferramenta de controle, pois permite avaliar, de forma contínua e sistemática, os requisitos da Norma, sendo fundamental para a manutenção do processo.

Os depoimentos a seguir detalham essa visão:

[A auditoria faz com que] as pessoas prestem mais atenção naquilo que estão fazendo”;

... o auditor interno passa a ter conhecimento do que é a norma, para que serve e a importância de fazer seu trabalho bem feito;

[A auditoria interna] aponta pontos de melhoria, de modo geral, sendo mais rigorosa, crítica e detalhada que a auditoria externa. Pode ir mais a fundo pois tem um escopo bem menor de avaliação. E por ele vivenciar o dia-a-dia, sabe onde tem falha e vai até o local. Mesmo que não o queira de forma consciente.

As auditorias internas deram sustentáculo importante para evitar que o grupo se desmotivasse para o programa.

A auditoria mantém ativo o sistema da qualidade e mantém a equipe sempre atenta em todos os requisitos. [A auditoria interna] evita que se caia no esquecimento. Não fica à mercê apenas da auditoria externa.

[a auditoria interna é] fundamental em qualquer processo [de qualidade] pois mantém viva a chama da qualidade, sendo encarada como uma forma das pessoas estarem atentas, pois estão sendo constantemente reavaliadas. O auditor interno, antes vinculado ao seu próprio setor, começou a ter uma visão muito maior entre os setores e quebrou resistência de personalidade de algumas pessoas.

Não foram apontadas desvantagens da auditoria interna, no entanto um dos gestores fez referência ao *“risco de não ser utilizada como mecanismo de melhoria e sim como sistema de punição dos culpados”* e ao *“ambiente estressante”* que ela cria.

Em relação à auditoria externa, a maioria das citações foi positiva:

a auditoria externa contribui para manter a equipe dentro da conformidade com os requisitos da Norma

...de auditores no início do processo, passaram a atuar mais como consultores.

[a auditoria externa] faz uma análise geral e aponta diretrizes para caminhar ao longo do tempo, corrige detalhes que passariam sem correção e ainda funciona como uma consultoria, ao permitir trocas de conhecimento.

O auditor externo tem mais ética, é da área e é muito competente.

Alguém de fora tem condições de avaliar e orientar melhor e achar erros mais graves.

Não foram citadas desvantagens das auditorias externas, porém um dos gestores salientou que *“o fato de os auditores externos serem sempre os mesmos criou um vínculo destes com os profissionais da unidade, o que pode interferir no processo de avaliação.”*

5.9. RESULTADOS DA IMPLANTAÇÃO

Quanto aos resultados da implantação do modelo ISO 9002, procurou-se verificar, na visão do gestor, se houve melhoria ou não em relação às seguintes categorias:

- qualidade da atividade-fim;
- satisfação dos clientes;
- satisfação da equipe;

- organização do setor;
- *marketing*;
- padronização dos processos;
- controle dos processos;
- medição e avaliação da qualidade;
- redução de custos.

Além desses aspectos, os entrevistados foram solicitados a informar se houve outras melhorias no processo, não mencionadas nos itens anteriores.

Qualidade da atividade-fim

Em todas as unidades, os gestores acreditam que houve melhoria da qualidade da atividade-fim, seja nos processos assistenciais - como é o caso das unidades de assistência direta - seja nos produtos das unidades de apoio. Não foram citados indicadores como evidência da melhoria, pois não havia, antes do processo, uma medição sistemática desses, inviabilizando a avaliação comparativa. Os gestores admitem que a melhor definição e controle dos processos e a melhor capacitação operacional dos profissionais são indicativos da melhoria da qualidade das atividades-fim.

Satisfação dos clientes

Apesar da impossibilidade de quantificar a melhoria nos índices de satisfação dos clientes, pela falta de medidas anteriores ao processo, os gestores da qualidade consideram que houve melhorias nesse aspecto. A principal melhoria foi o início

de um canal de comunicação constante com os pacientes e familiares e do tratamento sistemático de suas queixas, até então inexistente²⁰.

Satisfação da equipe

Os gestores acreditam que a participação intensiva das equipes nas diferentes áreas foi um sinal de que houve melhoria no seu grau de satisfação, sendo o processo de capacitação das equipes apontado como uma das causas para essa melhoria.

Organização do setor

Todos os gestores foram unânimes em relação à grande melhoria obtida na organização do setor. Como evidência dessa melhoria, citaram:

- melhoria da documentação e do seu processo de atualização;
- melhoria no controle e sistematização dos registros e documentos da unidade;
- melhoria do acesso às informações, pela informatização do processo de documentação.

Marketing

Em todas as unidades, com exceção do Laboratório de Análises Clínicas, os gestores reconhecem que não houve melhoria em termos de *marketing* e tampouco aumento no volume de atendimentos. No Laboratório, os gestores da qualidade apontaram que o programa melhorou em muito a imagem do serviço no mercado, além de ter contribuído também para promover a auto-imagem do serviço.

²⁰ O SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente – já havia sido implantado desde 1991 atuando no acompanhamento de queixas e sugestões espontâneas dos clientes. Instrumentos de avaliação da satisfação dos clientes e a busca ativa da sua opinião sobre a qualidade do atendimento eram

É importante salientar que o fato de o gestor considerar que não houve melhoria não significa dizer que o resultado tenha sido desfavorável. A avaliação de um resultado como favorável ou desfavorável está relacionada com a ocorrência ou não de um resultado esperado. Isto se verificou em relação aos resultados de *marketing*.

No Centro de Terapia Intensiva – Pediátrico, havia forte expectativa de que o processo ISO contribuísse para uma melhor divulgação da unidade e aumento de sua demanda. Nesse caso, a não contribuição do modelo para esse resultado foi vista como algo desfavorável e até frustrante. Os gestores lamentam que a obtenção da certificação não interferiu no processo de alocação de pacientes pelas fontes pagadoras. Um dos gestores dessa unidade afirmou que

... o diferencial que define a alocação dos pacientes pelas seguradoras ainda não é qualidade e sim preço.

Já, em outra unidade, a melhoria da imagem e do volume de atendimentos não estava entre os resultados esperados. Nesse caso, a não obtenção desses resultados não foi vista pelos gestores como algo desfavorável ou negativo.

Padronização dos processos

Houve unanimidade entre os gestores em relação à melhoria obtida na padronização dos processos. Essa padronização exigiu:

- definição da estrutura da documentação e revisão dos conceitos de rotina, procedimento, norma e outros.
- revisão do conteúdo das rotinas e procedimentos;
- formalização das atividades, muitas delas ainda na informalidade;
- validação dos processos pelos responsáveis técnicos em cada área e pelas respectivas chefias.

Redução de custos

Os gestores informam que não tinham dados para avaliar o impacto do programa na redução dos custos da unidade. Relatam que houve aumento dos custos durante a implantação, em função das despesas com consultoria, auditorias externas e, em alguns casos, horas extras. No entanto, há consenso de que o modelo pode ter criado uma preocupação com o uso racional dos recursos.

Outros resultados

Além dos itens acima, os gestores citaram, de forma espontânea, outras melhorias obtidas a partir do processo de implantação. No geral, tais melhorias estão relacionadas com as funções de Recursos Humanos, podendo ser citadas:

- melhor capacitação dos profissionais sobre os processos de trabalho;
- maior facilidade na identificação das necessidades de treinamento e avaliação de sua eficácia;
- maior comprometimento da equipe;
- promoção do trabalho em equipe;
- maior preocupação e conscientização das equipes em relação à qualidade dos serviços.

5.10. MANUTENÇÃO DO SISTEMA PÓS-CERTIFICAÇÃO

Os comentários dos gestores referente à manutenção do sistema após a certificação deixaram claro a dificuldade de manter a mesma adesão da equipe nos momentos seguintes à certificação. Uma dos gestores caracterizou esse momento seguinte à certificação como “efeito ressaca”

As pessoas relaxaram quando houve a certificação e, na primeira auditoria seguinte, ficou clara a importância [do processo] motivando as pessoas novamente.

A maior dificuldade não é a implantação, é a manutenção do sistema pós-certificação. A implantação já causa naturalmente um furor, um desafio, uma pressão que facilita a adesão das pessoas. Depois de obtida a certificação, as pessoas tendem a questionar “o que eu faço com isso”, “o que eu ganhei com isso?” Enfim, a dificuldade está em manter o interesse, o envolvimento das pessoas. É um trabalho contínuo.

No entanto, os gestores consideram que o processo tem se mantido em função das exigências do próprio modelo (auditoria interna e externa e o detalhamento dos processos) que obriga a equipe a manter a “casa arrumada” e, ainda, devido ao interesse das chefias da unidade e da administração do Hospital. Além disso, a continuidade do processo de certificação foi associada, em duas unidades, ao receio da repercussão negativa, no caso de ocorrer o descredenciamento da unidade.

Assim como a obtenção do selo representa um prêmio, a perda do certificado seja da ISO ou de qualquer outro modelo, possui um peso negativo para a equipe e para a imagem.

5.11. OUTROS FATORES IMPULSIONADORES E LIMITANTES

Em três unidades, a resistência dos médicos e a dificuldade de padronizar procedimentos nessa área foram citadas como fatores limitantes do processo de implantação:

... havia uma dificuldade de atuar sobre os procedimentos e controles da equipe médica.

Os médicos eram os “donos” da unidade e hoje cada médico é um funcionário que tem um processo específico como qualquer outro, ou seja, não há dono. Essa foi a grande mudança cultural que começou com a ISO. (...) Também houve quebra da hierarquia com participação ativa do funcionário.

O poder do médico ainda é hegemônico, pois quando há uma parte burocrática ele atribui esta à enfermeira.

A participação dos funcionários e o comprometimento das chefias foram destacados como fatores impulsionadores do processo em todas as unidades.

Não ficou tudo na mão do supervisor, tendo envolvimento do pessoal operacional.

Nas unidades de apoio à assistência, a percepção de que a unidade estava atrasada ou de que havia muito o que melhorar foi um importante impulsionador para o processo de implementação do modelo. No Laboratório, essa percepção partiu de uma visita a um laboratório já certificado pela ISO e no Serviço de Hemoterapia isto ocorreu em função dos resultados desfavoráveis da primeira auditoria.

No Laboratório, os gestores apontaram o pioneirismo como um limitante no início do processo, porém ao final, foi explorado para promover a auto-imagem do serviço.

O laboratório é autônomo e independente e o fato de estar entrando como o primeiro da ISO causou um mal estar dentro do Hospital, provocando ódio e inveja das pessoas, fazendo com que o laboratório ficasse isolado, o que foi uma estratégia errada do Hospital que quis começar com uma área específica, gerando conflito.

... o fato de ter conseguido a certificação e ter sido o primeiro departamento do Hospital trouxe uma energia para as pessoas se sentirem importantes.

5.12. VANTAGENS E DESVANTAGENS INTRÍNSECAS DO MODELO

Com relação à visão do gestor sobre o aspecto teórico do modelo ISO, as vantagens apresentadas são, em sua maioria, relacionadas com o controle:

o modelo exige a padronização, a documentação e o controle dos processos e condutas que interferem na qualidade do produto.

A ISO é um órgão fiscalizador que não te deixa fugir da linha.

As pessoas gostam de trabalhar sob regras. Quando se define o papel de cada um e o indivíduo mede aquilo que ele fez, fica mais fácil

Um dos gestores destacou também a necessidade que o modelo cria para a constante capacitação da equipe.

o modelo exige investimento em treinamento para capacitação dos profissionais;

A principal limitação do modelo está na sua falta de abrangência sobre os aspectos de gestão e liderança. Dessa forma, há consenso entre os gestores de que o modelo não abrange a qualidade na totalidade, devendo portanto ser associado a outros modelos que promovam as funções estratégicas do serviço. Os depoimentos a seguir ilustram essa percepção:

Qualidade é um processo contínuo e o modelo é um 'step'. A ISO vai verificar e avaliar dentro daquilo que você estabeleceu como certo. Não faz com que se tenha uma preocupação com alguns aspectos importantes, principalmente na área de saúde. Daí a importância do profissional ou gestor envolvido no desenvolvimento dos manuais para estabelecer o certo, certo.

Ele não é suficiente para a garantia de qualidade. É deficiente na parte técnica e de gestão.

Outras desvantagens intrínsecas ao modelo observadas são:

- o modelo permite a certificação setorial:

A certificação isolada de um setor pode gerar um desequilíbrio muito grande na instituição. O ideal é partir para uma certificação global pois isso faz com que todos falem a mesma linguagem. Não adianta ter um setor muito bem treinado, falando a mesma linguagem, conhecendo os equipamentos, conhecendo toda a infra-estrutura querendo melhorar se você depende de serviços de terceiros, como é o nosso caso. Isso é um fator que 'pega'.

- a linguagem do modelo não é adequada para a área da saúde:

Ele foi escrito para a indústria e requer um trabalho prévio para traduzir o Manual para a linguagem do Hospital. (...) A consultoria exige alguém com experiência na área médica.

- a unidade corre o risco da burocratização:

O sistema é ruim se apenas levarem em conta os mecanismos de burocracia. A ISO tende a ser só a burocracia dos fatos e os auditores externos estão procurando olhar menos a burocracia e procurando olhar mais a evolução do processo da qualidade. (papel dos auditores como consultores). O que garante a qualidade é o envolvimento das pessoas no processo.

6. DISCUSSÃO

Considerando os resultados apresentados, discutiremos a seguir alguns aspectos que nos pareceram mais significativos no contexto deste trabalho.

6.1. A PRESSÃO PELA MUDANÇA

Chamou-nos a atenção o fato de que, conforme relataram os gestores entrevistados, a iniciativa da adoção do modelo ISO não partiu de seus setores, mas de uma decisão da administração do Hospital, cujo objetivo era instrumentalizar as unidades para um sistema de gestão da qualidade. A não menção, pelos gestores, de necessidades internas para a adoção da ISO pode ter ocorrido por duas razões. Ou de fato não havia fatores internos que justificassem a adoção da ISO ou esses fatores não estavam claros para os gestores.

Se não havia no início do processo um motivo convincente do serviço para justificar a opção pela ISO, o discurso de sensibilização baseou-se essencialmente em fatores externos, como a crescente pressão do mercado pela melhoria da qualidade, ou por ser a ISO um modelo reconhecido internacionalmente e até por ser pioneira a sua implantação em hospitais no Brasil. O risco é de que esse discurso fique desvinculado da realidade das equipes, podendo gerar pouca adesão. Nesse caso, a proposta de mudança pode ser associada por alguns a mais uma determinação imposta pela Diretoria, não necessariamente vinculada aos problemas e necessidades da unidade, o que não deixa de ter sua lógica.

O que se pretende afirmar é que, se para o gestor, o argumento vindo “de fora para dentro” é suficiente para motivar a inclusão da unidade no processo, provavelmente esse discurso não será suficiente para justificar a participação e o envolvimento das equipes de trabalho. Além da dificuldade de esclarecer para as equipes a real necessidade do modelo, o processo de sensibilização pode ter sido

ainda mais difícil se lembrarmos que a ferramenta é pouco atraente para o setor da saúde e que para todos (inclusive para os chefes) era total novidade. Se todo processo de mudança já oferece uma resistência natural, o acréscimo de tais fatores pode dificultar ainda mais sua alavancagem.

A suposição de que a percepção da necessidade interna de mudança favorece a adesão das equipes à nova proposta, foi evidenciada em duas unidades. Como vimos nos resultados, a percepção do atraso e do mau desempenho do sistema de gestão em duas unidades pesquisadas foi um marco, pois alavancou o processo de mudança, até então restrito à equipe nuclear de implantação.

Outro fator que demonstrou a falta de clareza dos gestores sobre a adequação entre a real necessidade e o alcance da ISO foi o equívoco da percepção dos gestores de uma das unidades, cuja expectativa principal era de que a certificação promovesse a imagem do serviço e melhorasse a demanda de pacientes, o que não ocorreu.

Tais considerações nos permitem inferir a importância do diagnóstico e da correspondente adequação da solução proposta. Parece-nos que, mesmo tendo sido feito um diagnóstico do sistema de gestão do Hospital, seria necessário uma avaliação específica dos serviços, para que ficasse claro quais as deficiências e porquê a ISO seria a melhor opção. O conhecimento dos gestores sobre as falhas existentes e de como o modelo poderia contribuir para sua solução certamente facilitaria o processo de sensibilização do grupo e evitaria a frustração de, ao final do processo, o modelo não ter correspondido às expectativas.

6.2. A COMPOSIÇÃO MULTIPROFISSIONAL DA EQUIPE DE IMPLANTAÇÃO

Verificamos que uma das características positivas da equipe de implantação da ISO foi sua composição multiprofissional, com a participação de chefias e representantes das equipes de trabalho. Apesar de não ter sido avaliado como

esse fator contribuiu para a implantação, os gestores salientaram que essa composição foi um fator impulsionador do processo. Além disso, essa composição da equipe de implantação com representação das diferentes áreas facilitou a discussão e a adaptação do modelo nessas áreas.

Essa característica corrobora os dados de SHORTELL (1995) e PICCHIAI (1998) que apontam o caráter multidisciplinar da equipe como um fator impulsionador dos programas de qualidade em saúde.

Com base nos dados obtidos nas entrevistas, pode-se afirmar que a formação multiprofissional da equipe de implantação é fundamental em qualquer processo de mudança hospitalar, pela diversidade de profissões e especialização do conhecimento em cada área. Além disso, essa representatividade torna-se importante para a fase de implantação da ISO, cujo método enfatiza essencialmente os diferentes processos operacionais do serviço.

6.3. O PAPEL DA CONSULTORIA EXTERNA

Apesar da insatisfação dos gestores com a atuação da consultoria, principalmente no início do processo, houve consenso entre eles de que sem o suporte da consultoria, a implantação seria inviável. Essa crença parte do pressuposto de que havia total desconhecimento dos profissionais de saúde sobre o modelo ISO e sobre os métodos de sua implantação.

No entanto, a falta de experiência dos consultores na implantação do modelo na área da saúde foi um importante obstáculo para a adaptação das Normas à realidade dos serviços. Além disso, a linguagem utilizada pelos consultores, geralmente associada a termos técnicos da administração, era de difícil compreensão pelos profissionais de saúde. Certamente, trata-se de um problema de competência dos consultores que deveriam ter o cuidado de adequar sua linguagem ao público-alvo, atuando como facilitadores do processo e não o contrário.

Os resultados demonstraram que essa dificuldade foi menor nas unidades de apoio à assistência, pois havia maior similaridade de seus processos com uma linha de produção industrial. Evidência disso foi a experiência do Serviço de Hemoterapia, em que a atuação da consultoria, apesar da resistência inicial causada pela repercussão negativa da sua atuação nas primeiras unidades, foi considerada pelos gestores dessa unidade como um fator impulsionador ao longo do processo.

A dificuldade de compreensão da linguagem dos consultores pelos profissionais de saúde verificada neste trabalho nos permite questionar o papel dos consultores no processo de sensibilização e treinamento inicial das equipes. Esses resultados nos permitem questionar, em parte, a observação de NEVALAINEN (1998) que destaca a importância do consultor na fase de sensibilização do processo ISO em instituições de saúde. Como alternativa, o consultor pode capacitar a equipe de implantação para que esta promova a fase de sensibilização e treinamento inicial às equipes.

Caso a opção seja por obter o apoio da consultoria externa ao longo de todo o processo de implantação, deve-se considerar sua experiência na implantação do modelo em áreas de saúde. Essa experiência torna-se fundamental se considerarmos que seu papel é auxiliar na adaptação do modelo, criado originalmente para utilização na área industrial. Outras atribuições importantes dos consultores são relacionadas com a capacitação da equipe de implantação, a formação de auditores internos e o acompanhamento das primeiras auditorias internas, fatores importantes para o êxito da implantação.

6.4. A DIFICULDADE DE COMPREENSÃO E ADAPTAÇÃO DO MODELO

A dificuldade na compreensão do modelo e sua adaptação à área da saúde foi um dos principais fatores limitantes do processo de implantação, em função da terminologia contratual da ISO e a linguagem específica da área industrial, pouco

acessível aos profissionais de saúde, e a dificuldade de adaptação das normas às características do serviço.

Essa constatação não é surpreendente, uma vez que a ISO, apesar de preconizar sua abrangência para qualquer tipo de organização, foi desenvolvida inicialmente para garantir a confiabilidade dos produtos entre os fornecedores industriais. Pode-se admitir que qualquer modelo com essa finalidade irá exigir um esforço maior de compreensão e uma adaptação específica se o objetivo for aplicá-lo aos serviços de saúde.

Uma das possíveis razões para a dificuldade de compreensão é a falta de qualificação dos profissionais de saúde sobre os conceitos da ISO ou mesmo das técnicas de administração e qualidade. Essa conclusão corrobora a visão de ODA (*apud* NEVES, 1995) que aponta a falta de qualificação dos profissionais sobre os conceitos da ISO como um dos limitantes do processo de implantação.

Como solução, pode-se recomendar a capacitação em nível avançado da equipe de implantação e dos auditores internos. A adequada capacitação da equipe de implantação poderá facilitar o processo de compreensão e adaptação das Normas e será útil, caso os treinamentos das equipes de trabalho sejam feitos por ela. Essa solução corrobora a visão de CAMARGO (1998), que salienta que o treinamento e a educação dos funcionários nos conceitos de qualidade é um importante impulsionador do processo. Essa visão também é compartilhada por TIAGOR (1998), que atribui à área de Recursos Humanos o papel de suprir a deficiência de conhecimentos dos profissionais de saúde sobre as técnicas e conceitos de administração.

Com relação à forma de realização dos treinamentos para as equipes operacionais, os resultados deste trabalho demonstram que treinamentos curtos, com turmas pequenas e realizados pela equipe de implantação tiveram maior eficiência do que os realizados pelos consultores externos. Se o processo de capacitação for feito pelos consultores, é importante garantir também que a

linguagem utilizada seja adequada à realidade do público-alvo, ou seja, dos profissionais de saúde.

Outra alternativa que pode minimizar a dificuldade da equipe de implantação em compreender e adaptar os conceitos da ISO é a integração nesta equipe de profissionais com conhecimentos de administração hospitalar. Este profissional seria responsável pelo elo entre a administração e a realidade específica da unidade. Uma das vantagens desta opção é a possibilidade de exigir menor investimento da unidade, uma vez que pode dispensar, pelo menos em algumas fases, a contratação do suporte de consultoria.

6.5. OS MECANISMOS DE CONTROLE

Foi possível constatar por este estudo que a grande maioria dos benefícios da implantação e dos aspectos positivos do modelo ressaltados pelos gestores relacionam-se com controle. Tais resultados levam-nos a admitir que a eficácia do modelo ISO está no controle dos processos. De forma geral, é possível considerar como mecanismos de controle, as seguintes exigências do modelo:

- padronização e documentação das normas, rotinas e procedimentos;
- registros obrigatórios em determinadas fases críticas do processo;
- auditorias interna e externa;
- sistema de ocorrências adversas e acompanhamento das queixas dos clientes;
- controle dos equipamentos: identificação de todos os equipamentos, sistema de calibração (quando aplicável) e sistemática para manutenção corretiva e preventiva.

Padronização

A padronização é, sem dúvida, a ênfase principal do modelo ISO e é assegurada por meio do sistema da qualidade, no qual são documentadas as normas e

processos de trabalho (rotinas e procedimentos). A conformidade do sistema da qualidade é verificada a partir da consistência entre a execução dos processos de trabalho e o que está documentado no sistema. Uma das vantagens que vemos nesse mecanismo de controle é a possibilidade de formalizar os processos de trabalho e uniformizar as condutas. Essa é uma função importante se considerarmos que há, em hospitais, um grau muito baixo de formalização da estrutura, prevalecendo a organização informal sobre a formal, como foi demonstrado no trabalho de PICCHIAI (1998). Mecanismos que fortaleçam a estrutura formal das organizações de saúde são também úteis para minimizar os conflitos decorrentes da articulação e operacionalização das metas organizacionais, conforme apontado por ALEXANDER e MORLOCK (2000).

Por outro lado, a desvantagem desse método de padronização é a sua dependência do processo de documentação. Se o serviço considerar que a documentação de um determinado processo não é aplicável²¹, este não estará sujeito aos demais controles, como registros, auditorias e outros, limitando assim sua eficácia.

Na área da saúde, é possível considerar os procedimentos médicos como processos especiais, não aplicáveis, portanto, ao processo de documentação. Nesse caso, cabe aos líderes do serviço a opção de definir e documentar os processos dessa área. Em nenhuma das unidades pesquisadas, a documentação da prática médica abrangeu condutas assistenciais ou protocolos clínicos, o que demonstra haver um importante limite ao modelo, principalmente quando aplicado em unidades de assistência direta ao paciente. Ora, se os líderes das unidades de assistência direta considerarem que a prática médica não está sujeita à

²¹ A documentação de um processo pode não ser aplicável por dois motivos: a) se o serviço considerar que esse processo não influi na qualidade dos serviços prestados e portanto não faz parte do sistema da qualidade; b) se for caracterizado como "processo especial", isto é, aqueles nos quais as características da qualidade do produto não podem ser totalmente verificadas no produto acabado. Nesses casos, o controle fica restrito à confiabilidade dos equipamentos e à capacitação do profissional. (ABNT, 1995)

documentação e às verificações de desempenho, excluem, dessa forma, a possibilidade de controle sobre a principal atividade do processo assistencial.

Apesar da exclusão quase total da prática médica do processo de padronização e, portanto, do sistema da qualidade, chamou-nos a atenção a resistência dos médicos ao modelo, em três das unidades pesquisadas. Mesmo que a autonomia da prática médica não seja abalada, o profissional médico continua alheio às normas e pouco comprometido com os projetos institucionais. Evidência disso é a baixa adesão dos médicos das unidades de assistência direta ao sistema de ocorrências adversas. Em uma dessas unidades, um gestor comentou que nunca recebeu uma notificação de ocorrência adversa por parte de um médico. Isso confirma as conclusões de diversos autores (BERWICK, 1994; SHORTELL, 1995; PICCHIAI, 1998; TERRA, 2000) que apontam a resistência dos médicos como um dos principais fatores limitantes do processo de implantação dos programas de qualidade em saúde.

Como recomendação, os gestores deveriam considerar a possibilidade de inserir no sistema da qualidade protocolos e guias de conduta clínica, visando incluir na prática médica os mesmos controles dos demais processos da unidade. Essa visão é a mesma de TONIOLO (1998) que reforça a importância do envolvimento do médico no processo de implantação da ISO e da padronização das condutas médicas, por meio de protocolos e *guidelines*.

Ainda em relação ao processo de documentação, convém destacar os riscos relacionados com o conteúdo e a forma de documentação. A definição do conteúdo deve focar as atividades críticas para o desempenho da unidade, pois a inclusão de processos que não afetam diretamente a qualidade do produto final pode “inchar” a estrutura de controle e gerar o excesso de burocratização. Quanto à forma, é importante uma definição clara dos conceitos e da estrutura de cada documento (norma, rotina, procedimento, plano, manual). Além disso, a hierarquia da documentação e as responsabilidades para sua revisão e aprovação devem ser planejadas *a priori*.

Auditorias interna e externa

Outro mecanismo de controle que merece destaque são as auditorias interna e externa. Os gestores enfatizam sua importância no sentido de “*garantir que o processo de qualidade não se acomode*”, sendo citadas como essenciais para a manutenção do sistema, principalmente após a certificação. Esse dado corrobora a visão de D'ÂNGELO (1999), que considera que a principal vantagem das auditorias é impedir a deterioração do sistema.

Com base no reconhecimento, por parte dos gestores, da importância do controle continuado para manter “vivo” o sistema da qualidade, é possível inferir que as auditorias periódicas sejam um mecanismo eficaz para a continuidade também de outros modelos de qualidade. Pode ser útil, por exemplo, para a manutenção dos padrões da *Joint Commission*, uma vez que a revalidação oficial do certificado, por meio de avaliações externas, é feita apenas a cada três anos.

Sistema de ações corretivas

Um outro mecanismo de controle preconizado pela ISO é o sistema de ações corretivas. Sua grande vantagem é permitir o desenvolvimento de processos estruturados de solução de problemas, o que, segundo SHORTELL (1995) é um dos desafios do sistema de melhoria contínua. Conforme pudemos verificar, o sistema de ações corretivas desenvolvido nas unidades pesquisadas é falho, em função da grande dificuldade de tabular e priorizar as ações corretivas. Este aspecto pode incorrer no risco, apontado por SAKOFSKY (1996), de reduzir o sistema de ação corretiva a soluções marginais, de curto prazo, reativas e desvinculadas do planejamento estratégico.

6.6. RESULTADOS DA IMPLANTAÇÃO

Conforme descrito no item anterior, os melhores resultados da implantação da ISO foram decorrentes da criação de mecanismos de controle do processo.

Outro importante benefício, na visão dos gestores, foi a melhoria nas relações interpessoais de trabalho. Esse ganho comportamental pode estar associado com a própria característica do processo de implantação da ISO. Como salientaram os gestores, uma das etapas mais extensas da implantação foi a revisão e a padronização de todos os processos de trabalho que influem na qualidade do serviço. Ora, não há como promover essa revisão de forma eficiente se a equipe que atua na execução do processo não estiver envolvida. Podemos acrescentar que da participação e do envolvimento das equipes depende, não somente a revisão, mas principalmente, a consistência entre o que está documentado e o que é feito na prática, o que aliás, é o foco das auditorias. Partindo dessa premissa, é possível afirmar que a participação das equipes, além de sempre abordada como fundamental na filosofia dos programas de qualidade, é no caso da ISO, um requisito essencial para sua operacionalização. Daí decorre a responsabilidade dos gestores da qualidade e dos líderes do serviço, devendo criar condições para que a participação das equipes contribua para melhorar o entrosamento e o relacionamento entre as pessoas.

Com relação a custos, os gestores não tinham elementos para avaliar a influência do modelo para sua redução, porém, havia o consenso entre eles de que não era esse o foco do processo de implantação. Uma possível explicação para que o gestor não pudesse avaliar esse impacto é a falta de metodologias nas unidades pesquisadas que permitissem o dimensionamento do custo dos processos.

Um outro aspecto relacionado com o resultado da implantação do modelo ISO refere-se ao *marketing*. Chamou-nos a atenção a experiência oposta de duas unidades pesquisadas. Por um lado, o Laboratório de Análises Clínicas, que obteve sucesso na utilização da ferramenta para promover a imagem do serviço

dentro do Hospital e junto ao mercado, correspondendo às expectativas dos gestores. Por outro, o Centro de Terapia Intensiva - Pediátrico (CTI-P), que teve suas expectativas de melhoria da imagem e de aumento da demanda de pacientes frustradas.

É possível inferir que o Laboratório tenha tido maior facilidade para divulgar sua certificação no mercado por vários motivos: a) pela sua própria característica de atendimento ao público externo; b) pela maior facilidade em expor, em congressos ou eventos, os produtos que comercializa; c) pela característica da gestão da unidade, desde o início, considerada como um centro autônomo de gestão. No entanto, os gestores dessa unidade não associaram esses ganhos ao aumento da demanda.

No caso do CTI-P, os gestores lamentam que a implantação da ISO não repercutiu positivamente na divulgação do serviço e tampouco no aumento da demanda de pacientes. Em função da preocupação com o baixo volume de atendimentos, os gestores dessa unidade tinham a expectativa de que a implantação pudesse melhorar sua visibilidade no mercado, servindo como diferencial, principalmente junto às fontes pagadoras. Devido à pressão pela redução de custos e pelo aumento de receitas, é possível inferir a intenção dos gestores em melhorar também sua imagem dentro do Hospital. Por ser a única entre as unidades pesquisadas, com dificuldades financeiras, eram obrigados, por exemplo, a controlar, com maior rigor, o uso de horas-extras para viabilizar os treinamentos fora do horário de trabalho. Apesar de não terem sido avaliadas as razões para o insucesso da utilização da ferramenta como *marketing*, é possível inferir que, para os envolvidos na decisão de internar o paciente (médico, paciente e a fonte pagadora), a obtenção da ISO não seja vista como diferencial de qualidade do serviço. Em função da percepção do senso comum de que ISO “funciona” bem para as indústrias, é possível que em um laboratório, pela maior clareza de seu processo e produto, a associação entre ISO e qualidade seja maior do que em uma unidade de tratamento intensivo. Um dos entrevistados do CTI-P

chegou a comentar que a ISO, ao invés de inspirar maior confiança nos pacientes e familiares, serviu para aumentar a exigência pela qualidade e reduzir a tolerância aos erros, em caso de falhas no atendimento. Especificamente para a fonte pagadora, talvez esta sequer considere a qualidade como diferencial. Evidência disso foi o depoimento de um dos gestores dessa unidade, que afirmou que o diferencial que define a alocação dos pacientes pelas seguradoras ainda não é qualidade e sim preço. Uma última explicação pode ser a dificuldade maior das unidades de assistência direta para expor seus “produtos”, comparativamente às unidades de apoio à assistência.

Esses dados nos indicam que há grandes riscos em incluir a melhoria da imagem do serviço como um dos resultados esperados da implantação. Sendo assim, em nossa opinião, a falha que gerou a frustração dos gestores e pode ter desmotivado as equipes não foi a pouca repercussão junto ao mercado, mas a expectativa equivocada dos líderes e gestores da qualidade, que esperavam do modelo um resultado que não lhe é atributo.

Enfim, a utilização do modelo como ferramenta de *marketing* é arriscada, pois:

- não há no Brasil, tradição em aplicar ISO para serviços de saúde;
- não há nas Normas ISO, nenhuma menção ou compromisso do modelo com os objetivos de *marketing*;
- não se sabe se o cliente associa a certificação ISO em serviços de saúde a maior qualidade do serviço.

Além disso, como salienta VELURY (1996), outro risco é o de restringir o processo de implantação à busca da conformidade com os padrões, sem se preocupar com o desenvolvimento de um sistema da qualidade adequado às necessidades do serviço e do cliente.

Tais considerações nos permitem alertar sobre a necessidade de avaliar, *a priori*, qual a viabilidade de se utilizar os benefícios do processo para melhorar o *marketing*, procurando-se adequar sua estratégia ao seu público-alvo.

6.7. AS VANTAGENS DO TREINAMENTO

Uma verificação importante deste trabalho refere-se à consideração positiva dos gestores em relação à necessidade que o modelo ISO cria para uma sistematização do treinamento. A fim de garantir a conformidade nas auditorias, cada funcionário deve estar capacitado para a realização de suas atividades conforme descrição das rotinas e procedimentos do sistema da qualidade. Isso exige que sejam mantidos treinamentos operacionais constantes, para garantir que cada funcionário esteja ciente das alterações nos processos. Esse aspecto positivo corrobora a visão de ODA (*apud* NEVES, 1995) que considera a melhoria na eficácia dos treinamentos como um dos resultados importantes do processo de implantação da ISO.

6.8. OS LIMITES DA CERTIFICAÇÃO SETORIAL

Um aspecto negativo dos critérios para a certificação do modelo ISO é a possibilidade da certificação setorial, ou seja, um serviço poderá obter a certificação isoladamente, independentemente dos demais setores da organização. Sua repercussão será tanto maior quanto maior for a necessidade de interdependência do serviço com outros setores da organização. É o caso das unidades de terapia intensiva pesquisadas neste trabalho. Os gestores destas unidades argumentam que a não utilização do modelo em outros setores afins dificulta a homogeneização da linguagem e a padronização dos processos inter-setoriais. Além disso, as diferenças entre os métodos de organização e controle de cada setor dificultam a uniformização das condutas para resolução dos problemas comuns aos setores envolvidos. Esse achado confirma a opinião de

NOVAES (1998) de que a certificação setorial é um grande problema da aplicação da ISO em saúde, devido à própria natureza do processo hospitalar em que o atendimento ao paciente exige integração entre os diversos departamentos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise dos diversos estudos sobre o processo de implantação da ISO e dos resultados desta pesquisa, conclui-se que há muito exagero e ficção em torno das possibilidades que a ISO oferece, esquecendo-se muitas vezes do que ela realmente propõe. A seguir iremos tecer algumas considerações sobre a eficácia do modelo em relação aos objetivos de controle e qualidade e por fim, faremos uma reflexão sobre sua aplicabilidade nos serviços de saúde.

7.1. A EFICÁCIA DA ISO COMO MECANISMO DE CONTROLE

Uma vez discutidas as vantagens e a importância do modelo no controle dos processos, surge a questão: Para quem esta vantagem do modelo é mais atrativa? Um dos caminhos desta resposta é a identificação das características das organizações nas quais a eficácia do controle seja essencial ao seu desempenho. Avaliar a necessidade de uma organização por controle é algo extremamente complexo, no entanto, podemos ilustrar as características dessas organizações a partir da metáfora da “máquina”, de MORGAN (1996). Segundo esse autor, a forte presença de mecanismos de controle é a característica mais evidente nas organizações modernas e está associada à necessidade de precisão dos processos de trabalho. Em tais organizações,

a vida organizacional é freqüentemente rotinizada com a precisão exigida de um relógio. Espera-se que as pessoas cheguem ao trabalho em determinada hora, desempenhem um conjunto predeterminado de atividades, descansem em horas marcadas e então retomem as suas atividades até que o trabalho termine. Em muitas organizações, um turno de trabalho substitui outro de maneira metódica de tal forma que o trabalho possa continuar ininterruptamente 24 horas por dia, todos os dias do ano. Frequentemente, o trabalho é muito mecânico e repetitivo. (...) Elas [as organizações] são planejadas à imagem das máquinas, sendo esperado que os seus empregados se comportem essencialmente como se fossem partes de máquinas.

Segundo Morgan, o enfoque mecanicista da organização funciona bem sob condições nas quais as máquinas operam bem, ou seja, a) quando existe uma tarefa contínua a ser desempenhada; b) quando o ambiente é suficientemente estável para assegurar que os produtos oferecidos sejam os apropriados; c) quando se quer produzir sempre exatamente o mesmo produto; d) quando a precisão é a meta; e) quando as partes humanas da “máquina” são submissas e comportam-se como foi planejado que façam. Exemplos de organizações tais como departamentos de manutenção de aeronaves e escritórios de contabilidade, nas quais a precisão, a segurança e a responsabilidade bem definidas sejam valorizadas, são citados pelo autor como capazes de implementar enfoques mecanicistas com sucesso, pelo menos em certos aspectos de suas operações.

Assim, podemos concluir que organizações ou operações com enfoque mecanicista e, portanto, com necessidade de controle, podem apresentar características favoráveis à aplicação do modelo ISO. Em nosso estudo, não foi avaliado se essa necessidade de controle existe nas unidades pesquisadas, pois esse diagnóstico não foi objeto desta pesquisa.

Se atentarmos única e exclusivamente aos objetivos do modelo (e não aos objetivos do gestor), nossa pesquisa mostra que os resultados obtidos pelas unidades é consistente com a proposta do modelo. Trata-se, na verdade, de uma ferramenta de controle e como tal, mostrou-se muito eficiente.

7.2. A EFICÁCIA DA ISO COMO FATOR DE QUALIDADE

Uma das discussões correntes em torno da ISO é sobre sua eficácia como modelo de garantia da qualidade. Houve consenso entre os entrevistados de que o modelo ISO não contempla aspectos de liderança e gestão. Se partirmos da premissa de que um modelo de qualidade total deve incluir esses aspectos, é possível concluir que a proposta da ISO, pelo menos na versão atual, não contempla os objetivos do programa de gerenciamento da qualidade total.

Os resultados desta pesquisa demonstram que o modelo serviu como ferramenta inicial para o desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade. Evidência disso é a percepção dos gestores entrevistados de que o processo de implantação da ISO facilitou a obtenção de outras certificações como da AABB (no caso do Serviço de Hemoterapia) e da *Joint Commission* para as demais unidades.. Sob este aspecto, podemos concluir que o modelo é recomendado para a organização de serviços que ainda não possuam iniciativas de qualidade ou uma estruturação mínima dos seus processos e controles. Tais resultados também nos sugere a utilização da ISO como base para implementação posterior de modelos específicos ou mais amplos. Esses dados estão de acordo com o estudo de SHUGHRUE (1999) que conclui que a ISO é um instrumento útil para estruturar e organizar os processos de trabalho do serviço e com a afirmação de ROLIM (*apud* NEVES, 1995) de que o modelo ISO define apenas os requisitos estruturais para a qualidade mínima do serviço e é, portanto, o primeiro passo para a qualidade total.

Uma das críticas em relação à eficácia do modelo ISO é a não exigência por um padrão de excelência de qualidade, em função de sua característica genérica. O argumento usado para exemplificar essa crítica é o de que é possível obter a ISO para um produto que não tenha qualidade, bastando que o processo seja feito com consistência. Quanto ao fato de o modelo ser genérico e abrangente, tal fato é inquestionável, pois é colocado explicitamente como proposta do modelo, visando adequar-se a qualquer tipo de organização. O modelo não apenas deixa claro que não pretende definir os parâmetros da qualidade, como reforça que este deve ser desenvolvido pela própria unidade, de acordo com suas necessidades específicas. Além disso, o questionamento da capacidade do modelo em definir “o que é qualidade” implica em admitir que um bom modelo será aquele que define os parâmetros de qualidade da organização. Se isto for verdade, é possível supor que o modelo será tanto mais eficiente quanto maior for sua capacidade em definir para o gestor o que é qualidade. Isto é questionável, pois a definição de critérios e padrões adequados é um dos papéis primordiais do gestor. Os meios

para definir os requisitos de seu serviço dependem da sua estratégia, podendo utilizar as referências no mercado (*benchmarking*), as consultas à sua equipe (*brainstorming*), as evidências da literatura, a opinião do cliente, os programas específicos de qualidade ou sua própria intuição.

Além disso, uma empresa provavelmente não conseguirá se manter fabricando produtos de má qualidade porque não terá um cliente que o compre e tampouco um mercado que o aprove. Em outras palavras, se o produto não é adequado às necessidades dos clientes, não adianta ter ISO ou qualquer outro certificado, pois não haverá mercado e, mesmo se houver, não é pela ISO que ele existe.

Uma importante consequência dessa discussão é que, antes de se decidirem pela implantação da ISO ou por qualquer outro modelo, os gestores devem verificar a adequação entre a proposta do modelo e as necessidades e objetivos de seu serviço.

7.3. A APLICABILIDADE DO MODELO PARA O SETOR DA SAÚDE

Conforme vimos no referencial teórico, a ISO atingiu seu auge com a expansão dos mercados consumidores e o aumento das relações comerciais internacionais. O *boom* das certificações no mundo ocorreu entre 1993 e 1995²² e atualmente o modelo não tem mais o mesmo diferencial mercadológico desse período. Além de a certificação ter se tornado, pelo menos entre as indústrias, um produto comum, muitas outras ferramentas e técnicas surgiram para atrair a atenção de especialistas, consultores e executivos. Independentemente de serem instrumentos de fato inovadores ou apenas novas teorias para práticas velhas, o que importa é que, a cada ano, novos nomes e novas fórmulas de sucesso ocupam a “crista da onda”.

²² CHAGAS, 1998.

A opção dos líderes por implementar ferramentas e modelos de qualidade que estejam em voga pode representar uma preocupação destes com a melhoria da qualidade. Entretanto, sua decisão pode ser, de alguma forma, baseada também na grande aceitação do modelo pelo mercado, influenciado pelos “gurus” da qualidade, consultores ou especialistas. A opção por essas técnicas, pode, por exemplo, estar baseada simplesmente na intenção de divulgar a imagem da empresa como inovadora e preocupada com a excelência da qualidade. Dessa forma, os dirigentes acreditam que estarão, pelo menos enquanto aquele modelo estiver na “crista da onda”, unindo o útil ao agradável.

No entanto, não se pode esquecer que a decisão dos líderes deve também levar em conta uma série de outras variáveis. Podemos expressá-las em forma de perguntas, muitas vezes desconsideradas pelos tomadores de decisão, seja por não terem sido levantadas, seja por não terem conseguido respondê-las:

- Será que a organização está preparada para implantar esse novo modelo?
- Será que os líderes sabem quais são as prioridades estratégicas da sua organização?
- Será que tais prioridades estão suficientemente claras para todos os níveis da organização?
- Será que esse novo modelo atende, de fato, aos problemas e necessidades da organização?

Sem a resposta a essas questões, baseando-se somente no senso comum, fica difícil assumir que os modelos “da moda” tenham, em sua organização, o mesmo sucesso anunciado por grandes corporações ou nos livros dos “gurus” da qualidade.

Voltemos então à análise das organizações de saúde. Será que antes da decisão por este ou aquele modelo de qualidade, os líderes levantaram essas questões? E se tais perguntas foram feitas, será que tiveram as respostas?

Dependendo das respostas ou até mesmo da falta delas, a ISO pode significar uma ferramenta adequada de qualidade. Em termos práticos, os resultados desse trabalho nos permitem inferir que a ISO pode ser adotada como uma alternativa viável para organizações que não possuem uma efetiva padronização das normas e procedimentos de trabalho, não implantaram um controle efetivo de seus processos ou ainda não tenham desenvolvido um sistema estruturado para análise e solução de problemas. Além disso, sua característica genérica permite que o serviço desenvolva um sistema da qualidade adequado às suas necessidades e à sua “maturidade” organizacional, podendo servir como base para a implantação de outras iniciativas de qualidade.

Esta recomendação independe da opção do líder por buscar os requisitos da ISO via certificação ou incorporá-los em um programa próprio.

Enfim, tudo depende do que se pretende e do que se pode obter. Se a organização ainda não tem condições de atender aos padrões mínimos de gestão e organização, acreditamos que não faz sentido querer “queimar etapas” e buscar modelos mais sofisticados, pois certamente tais modelos irão exigir que a organização já tenha resolvido essas condições básicas. Além disso, essa opção pode nem sempre significar economia de tempo, devido às resistências maiores que poderá gerar nas equipes e ao retrabalho em função dos ajustes intrínsecos ao processo de aprendizagem.

Enfim, tudo isso nos leva a acreditar que a opção pela ISO pode ser aplicável e útil, desde que sua proposta e abrangência, agora melhor compreendidos, sejam adequados não apenas às necessidades e objetivos dos serviços de saúde, mas também à sua capacidade para implantar e utilizar o modelo plenamente.

8. CONCLUSÕES

Este trabalho foi desenvolvido com o objetivo de estudar a aplicabilidade do modelo ISO no contexto hospitalar, identificando características e especificidades do seu processo de implantação. Este objetivo foi definido a partir da seguinte questão: Até que ponto um modelo de qualidade desenvolvido para aplicação em processos industriais pode contribuir para a qualidade em serviços hospitalares, com suas peculiaridades e características próprias?

O trabalho desenvolvido nos forneceu pistas para discutir a aplicabilidade do modelo para as organizações de saúde, incluindo, quando possível, especificidades de unidades de apoio à assistência e de assistência direta ao paciente. Embora tratando-se de um estudo de caso e sem pretendemos uma generalização, este trabalho nos possibilita chegar às seguintes conclusões.

1. Dentre os fatores que favorecem a implantação da ISO na área da saúde, destacam-se a necessidade de exatidão nos processos e de controle dos mesmos e a pouca experiência dos hospitais em iniciativas de qualidade.
2. A grande vantagem do modelo é sua ênfase no controle dos processos, exercido por meio de padronização, registros, auditorias interna e externa, sistemas de ocorrências adversas e controle de equipamentos. Deve-se salientar que o estabelecimento de mecanismos de controle e sua intensidade devem ser adequados ao risco que o processo tem de influenciar negativamente no desempenho da atividade-fim do serviço, caso ocorra alguma falha.
3. Dentre os aspectos limitantes do processo de implantação da ISO, sobressaem as características de autonomia da prática médica, a relação de interdependência das unidades e a dificuldade de compreensão da terminologia da ISO pelos profissionais de saúde, no início do processo.

4. Dentre as desvantagens do modelo, incluem-se a possibilidade de obter a certificação isolada para um setor ou serviço da organização e a pouca abrangência da versão atual sobre os aspectos de gestão, liderança e melhoria contínua.
5. Como recomendação, sugere-se aos gestores da qualidade e líderes da unidade a elaboração prévia de um diagnóstico dos problemas do serviço e o estudo da possível contribuição da ISO para sua solução, considerando a adequação entre as necessidades dos clientes, a capacidade do serviço e a aplicabilidade do modelo ISO.
6. O modelo pode ser útil para serviços de saúde que ainda não tenham os mecanismos de organização e controle bem estruturados ou que tenham pouca experiência com a implantação de iniciativas de qualidade. A contribuição do modelo ISO para a organização do serviço e para a introdução de mecanismos sistemáticos de registro e controle recomenda sua adoção como um primeiro passo para a promoção da qualidade. Isto porque, para desenvolver outras iniciativas que incluam maior ênfase nos aspectos de liderança, gestão e melhoria contínua, torna-se necessário desenvolver, antes, uma estrutura mínima de organização e controle.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALEXANDER, J.A. and MORLOCK, L.L. Power and Politics in Health Service Organizations, in: SHORTELL, S. M. and KALUZNY, A.D.: **Health Care Management**. 4th. ed. Delmar Series in Health. Jan. 2000.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Coletânea de Normas de Sistemas da Qualidade**. Rio de Janeiro: ABNT, 1995.
- BARBOSA, Antônio Pires. **Qualidade em Serviços de Saúde**. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas) São Paulo, 1995. Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas.
- BERWICK, Donald M.; GODFREY, A.Blanton; ROESSNER, Jane. **Curing Health Care**. Jossey-Bass Inc., Publishers, 1990.
- BERWICK, Donald M.; GODFREY, A.Blanton; ROESSNER, Jane. **Melhorando a Qualidade dos Serviços Médicos, Hospitalares e da Saúde**. Trad. São Paulo : Makron Books, 1994.
- CAMARGO, Marlene Ortega de. Certificação ISO 9002 Aplicada às Áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial: Apresentação. In: MELLO, J.B. e CAMARGO, M. O. **Qualidade na saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998, pp. 271-277
- CAMPOS, Vicente Falconi. **Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**. Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1992.
- CARAPINHEIRO, G. **Saberes e Poderes no Hospital - uma sociologia dos serviços hospitalares**. 2ª ed. Porto: Edições Afrontamento; 1993.
- CHAGAS, Jailton. O cliente exige cada vez mais qualidade. **BQ Qualidade**. Agosto, 1998, pp. 82-86.
- CROSBY, P. B. **Quality Is Free**. New York: New American Library, 1979.

D'ÂNGELO, Flávio. Avalie os benefícios da norma ISO 9000. **BQ Qualidade**. Fevereiro, 1999, pp. 40-42.

DEMING, W.E. **Qualidade: A Revolução da Administração**. Trad.: Clave Comunicações e Recursos Humanos. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva, 1990.

DONABEDIAN, A. The definition of Quality: a Conceptual Exploration in: **Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. 1: The definition of Quality and Approaches to its Assessment**. Ann Arbor, Health Administration Press, 1980.

_____. The Seven Pillars of Quality. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, vol.114, November, 1990, p.1115-1118.

ISO/DIS 9001 – Draft International Standard. **Quality Management Systems – Revision of ISO 9001:1994, ISO 9002:1994; ISO 9003:1994**. International Organization for Standardization, 2000.

ISO/TC 176/SC 2/N 376 - Draft International Standard. **Quality Management Systems – Revision of ISO 9001:1994, ISO 9002:1994; ISO 9003:1994**. International Organization for Standardization, 1997.

FEIGENBAUM, A.V. *Total Quality Control*. New York: McGraw-Hill, 1983.

FUNDAÇÃO PARA O PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. **Primeiros Passos para a Excelência**. 1999.

GUINTA, Lawrence R. Quality Programs do not Put Quality into Processes. **Purchasing**. April 11, 1996.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook**. Oakbrook Terrace, 1999.

JURAN, Joseph M. **Juran's Quality Control Handbook**. 4th. ed. New York:: McGraw-Hill, 1988.

KROEBER, A. L. **El estilo y la evolución de la cultura**. Madrid. Guadarrama, 1969.

LEGAULT, Michael. ISO: Beyond the Paperwork. **Canadian Plastics**. June, 1996.

MALIK, Ana Maria. Desenvolvimento de recursos humanos, gerência de qualidade e cultura das organizações de saúde. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, n. 19, p.32-41, Set./Out. 1992.

_____. Quality improvement issues in Brazil. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**. vol. 23, n. 1, p. 55-59, January 1997.

_____. **Avaliação, Qualidade e Gestão para Trabalhadores da Área de Saúde e Outros Interessados**. Editora SENAC, 1996.

MALIK, Ana Maria; TELES, João Pedro da S. **Quality in hospitals in São Paulo - Brazil: a 1999 survey**. São Paulo, 2000 (mimeo).

MANUAL ORGANIZACIONAL DO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. São Paulo, 1999.

MARANHÃO, Mauriti. **ISO série 9000: manual de implementação**. Rio de Janeiro:Qualitymark, 1993.

MELLO, J.B. e CAMARGO, M. O. **Qualidade na saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998.

MENDES, Eugênio Vilaça (organização.) **Distrito Sanitário: O processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde**. São Paulo - Rio de Janeiro: Hucitec - Abrasco, 1995.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (org.) **O desafio do conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde**. São Paulo - Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Terminologia Básica em Saúde**. 2 ed. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985.

MINTZBERG, Henry. **Criando Organizações Eficazes: Estrutura em Cinco Configurações**. São Paulo : Editora Atlas, 1995.

MORGAN, Gareth. **Imagens da Organização**. São Paulo: Editora Atlas, 1996.

MURAHOVSKI, Denis. **Implantação de prontuário eletrônico em um hospital de grande porte**: estudo de caso. São Paulo, 2000. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas). Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas.

NBR ISO 9002 – **Sistemas da qualidade – modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados**. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, 1994.

NEVALAINEN, D. E. ISO 9000 and Role of External Consultant. **Transfusion**. Volume 38, Jan. 1998, p. 75-78.

NEVES, Carlos. Desmistificando a ISO 9000. **Treinamento & Desenvolvimento**. Fevereiro, 1995, pp. 22-27.

NOVAES, H.M., PAGANINI, J.M. **Padrões e Indicadores de Qualidade para Hospitais (Brasil)** - Organização Pan-Americana da Saúde, OPAS/HSS, 1994.

NOVAES, Humberto de Moraes. Prefácio. In: MELLO, J.B. e CAMARGO, M. O. **Qualidade na saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998, pp.17-27.

PICCHIAI, Djair. **Mudança em Instituições Hospitalares: Análise do Processo e Estudo da Ação do Administrador Hospitalar**. Núcleo de Pesquisas e Publicações, Escola de Administração de Empresas - Fundação Getúlio Vargas. Série Relatórios de Pesquisa. Relatório nº 04, 1998.

QUEIROZ, Maria Isaura Pereira de. **Variações sobre a Técnica de Gravador no Registro da Informação Viva**. Universidade de São Paulo, s.d.

RUIZ, Emily A. C. **Cultura Institucional e a Viabilização do Sistema Único de Saúde (SUS): Papel dos Gerentes de Hospital**. Tese apresentada à

- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 1992.
- SAKOFISKY, Steven. Solving the corrective action dilemma. **Journal for Quality and Participation**. Oct/Nov 1996.
- SCHEIN, E. Coming to a new awareness of organizational culture. **Sloan Management Review**, Winter, 1984.
- SCHIESARI, Laura Maria César. **Cenário da Acreditação Hospitalar no Brasil: Evolução Histórica e Referências Externas**. São Paulo, 1999. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.
- SCRIVENS E. **Accreditation: protecting the professional or the consumer?** Buckingham : Open University Press:1995.
- SHEWART, Walter A. **Economic Control of Quality of Manufactured Product**. Van Nostrand, 1931 (repr. em ed. da American Society for Quality Control, 1980).
- SHORTELL, Stephen M. Assessing the Evidence on CQI. **Hospital & Health Services Administration**. Vol. 40, n.01, Spring, 1995.
- SHORTELL, S. M. and KALUZNY, A.D.: **Health Care Management**. 4th. ed. Delmar Series in Health. Jan, 2000.
- SHUGHRUE, C.; SCHIESARI, L.M.C.; PATRUS, F; HAMERSCHLAK, N.; ROSENFELD, L.G; HIDAL, J.T. et al. The Quest for Quality in Hospitals: Which Model for Whom? One's hospital experience. In: **Papers of the 16th. International Society for Quality in Healthcare Conference**. Melbourne, Austrália, November, 1999.
- TAYLOR, Frederick W. **Princípios de Administração Científica**. São Paulo: Atlas, 1911.
- TERRA, Valéria. **Mudança Organizacional e Implantação de um Programa de Qualidade em Hospital do Município de São Paulo**. Estudo de caso. São

Paulo, 2000. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas). Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas.

TIAGOR, José Carlos. Certificação ISO 9002: Importância da Área de Recursos Humanos. In: MELLO, J.B. e CAMARGO, M. O. **Qualidade na saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998.

TONIOLO, Carlos Henrique. Certificação ISO 9002: Envolvimento da Área Médica. In: MELLO, J.B. e CAMARGO, M. O. **Qualidade na saúde: Práticas e Conceitos. Normas ISO nas áreas Médico-Hospitalar e Laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998, pp.291-294.

VELURY, Jay. ISO 9000: Focusing on Quality Systems. **Industrial Management**. Nov / Dec 1996, p. 11-12.

YIN, R. K. **Case Study Research: design and methods**. 2nd. edition. Thousand Oaks: Sage, 1994.

10. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade. Terminologia NBR ISO 8402**. Rio de Janeiro: ABNT, 1990.
- BARBOSA, Livia Neves de Holanda. Cultura Administrativa: uma nova perspectiva das relações entre antropologia e administração. **Revista de Administração de Empresas**, volume 36, n.º 04, out/nov/dez 1996, p. 6-19.
- BENFICA, Francisco Silveira; Rohde, Luiz. Plano de Mudança Organizacional aplicado no Serviço de Cirurgia Geral do Hospital das Clínicas de Porto Alegre. **Revista HCPA e Faculdade de Medicina Universitária Federal do Rio Grande do Sul**. Número 7 (3): 140-2, Dez. 1987.
- BOLWIJIN, P.T e KUMPE, T. Manufacturing in the 1990's - Productivity, Flexibility and Innovation. **Long Range Planning**, vol. 23, n. 4, p.44-57, 1990, Great Britain.
- BRUTON, Garry D. et alli. Strategic Planning in Hospitals: a Review and Proposal. **Health Care Management Review**. Vol. 20, n.º 03, Summer 1995, p. 27-48.
- BURMESTER, Haino e RICHARD, Jean-Pierre. "Planejamento e Gerência Estratégicos". In: CASTELAR, Rosa Maria, coord.; MORDELET, Patrick, coord. **Gestão Hospitalar: um Desafio para o Hospital Brasileiro**. Rennes: Ecole National de la Sante Publique, 1995, p. 72-89.
- CASTELAR, Rosa Maria,; Patrick, Mordelet, coordenadores. **Gestão Hospitalar: um Desafio para o Hospital Brasileiro**. Rennes: Ecole National de la Sante Publique, 1995.
- CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira, coord. **Inventando a Mudança no Hospital: o Projeto "Em Defesa da Vida na Santa Casa do Pará**. Editora São Paulo, p. 187-234.
- CLOSE, Ann. Quality Management in Health Care and Health Care Education. In: **Excellence in Health Care Management**, Blackwell Science, 1997, p.102 - 124.

COSTA, Eliane Aparecida. **Uma Experiência de Atendimento a Pacientes Aidéticos a partir da Interconsulta Médico-Psicológica.** Boletim Psiquiátrico, 21 (1/2): 11-5, 1988.

D'INNOCENZO, Maria. **O Desenvolvimento Profissional da Equipe de Enfermagem em Organizações Hospitalares.** Dissertação de Mestrado apresentada à Escola de Administração de Empresas de São Paulo - FGV, 1994.

DRAIN, Margaret e Godkin, Lynn. A Portfolio Approach to Strategic Hospital Analysis: Exposition and Explanation. **Health Care Management Review.** Vol. 21, n.º 04, Fall 1996, p. 45-67.

HIGAKI, Yasue. **Percepções e Atitudes dos Profissionais que Atuam nas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar no Estado de São Paulo.** São Paulo, 1991. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas) Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas.

JADZINSKY, Mauricio. A Influência dos Fatores Psicossociais na Aprendizagem. In: Milech, Adolpho; Forti, Adriana Costa et alli. **Anais do 2º Encontro Nacional de Educação em Diabetes.** Florianópolis, SBEM-SC, 1988, p.59-65.

LUKE, Roice D.; BOSS, R. Wayne. Barriers Limiting the Implementation of Quality Assurance Programs. **Health Services Research.** 16:3, Fall, 1981, Commentaries.

MALIK, Ana Maria. **Processo Decisório em Instituições de Saúde.** Dissertação apresentada à Escola de Administração de Empresas de São Paulo - Fundação Getúlio Vargas, 1983.

DONABEDIAN, Avedis. Continuity and Change in the Quest for Quality. **Clinical Performance and Quality Health Care.** Vol.1: 9-16, Jan-Mar, 1993.

MELLO, Sérgio Braga de. A Relação Médico-Paciente no Serviço de Emergência. **Revista Momento e Perspectiva na Saúde**, Número 04, Jan-Dez 1990.

MIRANDA, Cristina Maria Loyola. **Os dóce(is) corpos do Hospital: As Enfermeiras e o Poder Institucional na Estrutura Hospitalar**. Rio de Janeiro; s.n., 1987.

MOTTA, Fernando Prestes. In: FREITAS, Maria Ester de. **Cultura Organizacional: Formação, Tipologias e Impactos**. São Paulo : Makron, McGraw Hill, 1991, Prefácio.

MYERS, Marc. ISO 9000: Fact of Fiction? **Network World**. June 3, 1996.

NOVELLI, Luke e Kirkman, Bradley L. Effective Implementation of Organizational Change: An Organizational Justice Perspective. In: Rousseau, Denise M. e Cary Cooper L (eds.): **Trends in Organizational Behavior**. Volume 2. John Wiley & Sons, 1995, p. 45-62.

NYSTROM, Paul C. Organizational cultures, strategies and commitments in health care organizations - **Health Care Management Review**, 18(1), 43-49, 1993, Aspen Publishers, Inc.

O'CONNOR, Stephen J. e SHEWCHUK, Richard M. Corporate Cultures and Business Strategy: A Health Management Company Perspective. **Hospital & Health Services Administration**. v. 29 , nº 04 , 1984, p. 64-68.

PERROW, Charles. Hospitals: Technology, Structure and Goals. in **Handbook of Organization** edited by James G. March, Chicago, Rand McNally & Company 1965.

PETTIGREW, Andrew M. A Cultura das Organizações é Administrável? In: FLEURY, Maria Tereza Leme e FISCHER, Rosa Maria (coord.) **Cultura e Poder nas Organizações**. São Paulo: Atlas, 1992, p. 65-84.

SROUR, Robert Henry. Formas de Gestão: O desafio da mudança. **Revista de Administração de Empresas**, volume 34, número 4, 1994.

VIANA JÚNIOR, José Humberto. **Gerência de Recursos Humanos em Hospitais: Desafios e Perspectivas**. Dissertação apresentada à Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, 1992.

WOOD, Thomaz (coord.). **Mudança Organizacional: Aprofundando Temas Atuais em Administração de Empresas**. São Paulo: Atlas, 1995.

11. ANEXOS

11.1. ANEXO I - INSTRUMENTO DE PESQUISA

ROTEIRO SEMI-ESTRUTURADO DE ENTREVISTA

A. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Instituição:
Data de Certificação ISO 9002: ____ / ____ / ____
Processos Certificados:
Empresa Certificadora:
Cargo / Função:
Formação profissional:
Tempo no setor:
Tempo na Instituição:
Tempo no cargo:
Telefone p/ contato:

ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

Fatores de pressão externa e interna

1. Que fatores de pressão externa contribuíram para adoção de um programa de qualidade? E interna?
2. A sua unidade já possuía programas de qualidade antes da opção pela ISO?
3. Por que optou pelo Modelo ISO?
4. Quando se decidiu pela ISO, quais eram os objetivos iniciais (qual era a expectativa) com essa decisão.

Consultoria Externa

1. A sua unidade contou com consultoria externa no planejamento e/ou implementação do modelo? Se sim: a) atuou por quanto tempo? b) quais foram os serviços prestados pela consultoria? c) qual sua opinião sobre essa experiência?
--

Equipe de Implantação

1. Formou-se uma estrutura específica para implantação do Modelo? Se sim: a) Quantas pessoas e qual o tempo de dedicação dessas pessoas às funções de RA, Ocorrências Adversas, Controle de Documentos, auditoria interna? c) Qual é o cargo / função do RA na estrutura da unidade? d) A equipe era multidisciplinar? e) A equipe incluía membros da chefia e equipes operacionais?
--

Processo de Implantação

1. Que fatores impulsionaram a implantação do Programa?
2. Como se deu o processo de treinamento e sensibilização da equipe? a) como foi a aderência da equipe ao processo de sensibilização e treinamento? b) A sensibilização incluiu aspectos técnicos e comportamentais? c) Como foi a abordagem para os aspectos comportamentais? d) Houve participação dos diferentes níveis? e) Houve diferenças na participação entre as diferentes categorias profissionais? Se sim, qual?
1. Houve dificuldades na compreensão da linguagem do Modelo? a) Quais? b) Para quem?
2. Houve dificuldades no processo de adaptação do Modelo? a) Quais foram? b) Quais os itens da Norma de mais difícil adaptação?
3. Houve dificuldades para formalizar e padronizar os processos em sua unidade?
4. Quais outros fatores limitaram o processo de implantação da ISO?

5. Aponte se concorda ou discorda com as seguintes afirmações:
- a) a autonomia do trabalho médico dificulta a padronização dos processos técnicos;
 - b) as relações de poder dificultaram a implantação do modelo ISO na minha unidade;
 - c) as relações entre corpo clínico e administrativo foram um fator limitante do processo de implantação do ISO;
 - d) um dos fatores limitadores do processo de implantação foi a dificuldade em fazer com que todos compreendam o Programa.

Controle

1. Como se dá o processo de melhoria contínua em sua unidade? Você considera esse sistema eficaz?
2. Há dificuldades na coleta e tabulação de dados para orientar melhoria contínua? Quais?
3. Qual as vantagens do sistema de ação corretiva em sua unidade? E desvantagens?
4. Você acha que o sistema de ação corretiva, da forma como está implantado em sua unidade, é adequado para identificação e resolução de problemas de longo-prazo?
5. Quais as vantagens do processo de auditorias internas? E desvantagens?
6. Quais as vantagens do processo de auditoria externa? E desvantagens?

Resultados da implantação

1. Você obteve resultados em relação à qualidade do seu produto/processo assistencial? Há evidências?
2. Quais os resultados alcançados em relação à:
 - Qualidade da atividade-fim
 - Satisfação dos pacientes
 - Satisfação da equipe
 - Organização do setor
 - Marketing
 - Padronização dos processos administrativos
 - Padronização dos processos relacionados com as atividades-fim
 - Controle
 - Medição / avaliação da qualidade
 - Redução de custos
3. Além desses, houve outras melhorias alcançadas?
4. Foram criados indicadores para avaliar esses resultados?
5. Os benefícios estiveram mais associados às atividades administrativas ou técnicas? Por quê?
6. Os resultados obtidos corresponderam à sua expectativa inicial? Por que?
7. Os resultados obtidos corresponderam aos objetivos do Modelo?

Manutenção do sistema pós-certificação

1. Quais os pontos positivos encontrados após a certificação da unidade?
2. Quais as dificuldades para a manutenção do processo?
3. O que está motivando a continuidade do processo?
4. Como foi a adesão / participação das pessoas após a certificação?

Conceitos

1. Qualidade necessita de um Programa ou é possível trabalhar qualidade sem um Programa?"
2. Você diferencia ISO de Qualidade Total? Se sim, de que maneira?
3. Modelo ISO é um processo de certificação externa. Quais as vantagens desse processo? E as desvantagens?
4. Qual a sua opinião sobre o Modelo teórico ISO?
5. Qual a importância de se manter uma estrutura específica para implantação e controle da qualidade?
6. Qual a sua opinião sobre a relação custo-benefício do processo de implantação do Modelo ISO?
7. O modelo teórico se adaptou bem às características da sua unidade? Que sugestões / reformulações você faria para uma próxima revisão da Norma?
8. Você foi além do exigido pelo Modelo? Em quê?
9. O Modelo ISO é suficiente para a garantia da qualidade? Se sim, porquê? Se não, quais suas deficiências?
10. Se fosse para começar hoje o processo de qualidade nesta unidade, você implantaria o Modelo ISO? Por quê? Se não, o que faria para controle e garantia da qualidade?
11. Quais as vantagens do modelo ISO 9002? E desvantagens?
12. O que você diria a um gestor que estivesse pensando em implantar ISO em uma unidade com o mesmo tipo de serviço?

11.2. ANEXO II - UNIDADES PESQUISADAS E AMOSTRA DE ENTREVISTADOS

TOTAL DA AMOSTRA - 15 PESSOAS

DATA DE INÍCIO DAS ENTREVISTAS: 18/01/2000

DATA DE CONCLUSÃO DAS ENTREVISTAS: 25/04/2000

TEMPO MÉDIO DAS ENTREVISTAS: 70 MINUTOS

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Cargo / Função no período de implantação	Formação Profissional	Tempo no setor (anos)	Tempo na Instituição (anos)	Tempo no cargo (anos)
Médico-chefe	Médico	23	23	23
Gestor Operacional - RA da ISO	Bioquímico	20	20	7
Supervisor de Qualidade - RA da ISO	Biólogo	5	5	3
Supervisor de Qualidade - RA da ISO até 1997	Engenheiro	15	19	3

CENTRO DE TERAPIA INTENSIVA - ADULTOS

Cargo / Função no período da implantação	Formação Profissional	Tempo no setor (anos)	Tempo na Instituição (anos)	Tempo no cargo (anos)
Médico-chefe	Médico	28	28	28
Chefe de enfermagem	Enfermeiro	13	13	4
Enfermeiro – RA da ISO entre 1995 e 1998.	Enfermeiro	8	9	9

SERVIÇO DE HEMOTERAPIA

Cargo / Função no período da implantação	Formação Profissional	Tempo no setor (anos)	Tempo na Instituição (anos)	Tempo no cargo (anos)
Médico-chefe (até 1998)	Médico	22	25	22
Médico - RA da ISO	Médico	8	8	4
Supervisora Operacional	Biomédico	11	11	9
Supervisor Administrativa	Adm. Hospitalar	12	12	5

CENTRO DE TERAPIA INTENSIVA - PEDIÁTRICO

Cargo / Função no período da implantação	Formação Profissional	Tempo no setor (anos)	Tempo na Instituição (anos)	Tempo no cargo (anos)
Médico-chefe do Departamento de Pediatria	Médico	18	18	11
Médico-chefe UTI-P	Médico	18	18	10
Chefe de enfermagem	Enfermeiro	12	10	10
Enfermeiro – RA da ISO	Enfermeiro	7	7	7