

Relatório de Estágio
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.
no Gabinete da Qualidade

Mestranda

Catarina Sofia Marques Leal

Mestrado em Auditoria Empresarial e Pública

Coimbra, outubro de 2016

Relatório de Estágio
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.
no Gabinete da Qualidade

Mestranda

Catarina Sofia Marques Leal

Estágio para a obtenção do grau de Mestre em Auditoria Empresarial e Pública no ramo da Conformidade sob a orientação de Maria Georgina da Costa Tamborino Moraes e supervisão de Maria Goreti R. T. B. Costa Cabral

Coimbra, outubro de 2016

Termo de responsabilidade

Declaro ser a autora deste Relatório de Estágio, que constitui um trabalho original e inédito, que nunca foi submetido a outra instituição de ensino superior para obtenção de um grau acadêmico ou outra habilitação.

Atesto ainda que todas as citações estão devidamente identificadas e que tenho consciência de que o plágio, a utilização de elementos alheios sem referência ao seu autor, constitui uma grande falta de ética, que poderá resultar na anulação deste Relatório.

Dedicatória

Aos meus avós, Olívia e José Francisco

Aos meus pais, Luísa e Manuel.

Agradecimentos

Chegou o momento de agradecer a todos os que fizeram com que esta etapa da minha vida fosse concluída com sucesso!

Agradeço à minha família, em especial aos meus pais, por me mostrarem que lutando conseguimos alcançar os nossos objetivos e por todo o apoio que me deram ao longo da minha vida.

Ao meu namorado, João, o meu muito obrigada por todo o apoio tanto nos bons como nos maus momentos, por ter acreditado em mim e nunca me ter deixado desistir.

À ULSM por me ter proporcionado o estágio. Não podendo deixar de agradecer à Dra. Maria Cabral e aos restantes elementos do Gabinete da Qualidade, à Eng.^a Ana Paula Teixeira e à Eng.^a Sandra Alves, por me terem acolhido tão bem, pela partilha de conhecimentos e experiências, pela disponibilidade e boa disposição ao longo de todo o estágio.

Agradeço também aos meus amigos, que tão importantes foram nesta fase. Um especial obrigada à Guida, pela amizade e apoio ao longo destes sete anos. À Cris, obrigada por teres embarcado comigo nesta experiência e pela força que me deste.

Por fim, agradeço à Professora Georgina Morais por toda a disponibilidade prestada e ajuda ao longo do mestrado.

Resumo

“O sistema da qualidade é o instrumento básico para a modulação da qualidade nas ISO 9000 e as auditorias desse sistema constituem o elemento fundamental na avaliação da eficácia do sistema”. (Morais, 2004, pg. 9)

Nas últimas décadas as organizações têm vindo a enfrentar mudanças significativas no meio-envolvente onde estão inseridas, confrontando-se com ambientes cada vez mais complexos, exigentes e dinâmicos. Assim, torna-se importante adotarem estratégias para conseguirem não só sobreviver mas tornarem-se competitivas e oferecerem produtos e serviços que vão de encontro às necessidades e expectativas dos clientes.

Desta forma, a implementação de sistemas de gestão da qualidade segundo as normas da família ISO 9000 capacita as organizações para operarem de forma eficaz, produzirem e oferecerem produtos e serviços de qualidade.

O presente relatório de estágio tem por base o estágio curricular realizado no Gabinete da Qualidade da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., pretendendo refletir todos os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do mestrado e a sua aplicação em contexto de trabalho.

Palavras-chave: Qualidade, Sistemas de Gestão da Qualidade, NP EN ISO 9001:2015, Auditorias Internas da Qualidade

Abstract

“The quality system is a basic instrument to quality modulation in ISO 9000 and the auditings of that system are a key factor once evaluating the system’s efficiency.” (Morais, 2004, pg. 9)

Over the last decades organizations have been facing important challenges in the environment where they exist. They find more complex, demanding and dynamic contexts. It is then important to define strategies not only to guarantee that they will survive but also to become competitive and offer products and services that satisfy the clients needs and expectations.

Through this, the use of quality management systems according to the normatives ISO 9000 enables organizations to operate with efficiency, to produce and to show quality products and services.

This report is intended to give an overview of all the theoretical knowledge absorbed during the Masters Degree programme and the way it was applied in the field.

Keywords: Quality, Quality Management System, NP EN ISO 9001, Quality Internal Audit

Índice

Termo de responsabilidade	I
Dedicatória	II
Agradecimentos	III
Resumo	IV
Abstract	V
Índice	VI
Índice de Ilustrações	VIII
Índice de Quadros	VIII
Abreviaturas	IX
Introdução	1
Capítulo I – Apresentação da Entidade de Acolhimento	3
1. Caraterização da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE	4
1.1. Estrutura Organizacional	5
1.2. Objeto da ULSM, E.P.E.	6
1.3. Missão, Visão e Valores da ULSM	7
1.4. Atribuições da ULSM	7
2. Gabinete da Qualidade	8
2.1. Missão e Visão	8
2.2. Competências	10
2.3. Responsabilidades	11
3. Qualidade na ULSM, E.P.E.	12
3.1 Percurso da Qualidade na ULSM, E.P.E.	13
3.2. Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM, E.P.E.	13
3.2.1. Etapas do Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM, E.P.E.	14
3.2.2. Política da Qualidade da ULSM, E.P.E.	15
3.3. Auditorias da Qualidade na ULSM, E.P.E.	16
Capítulo II – Enquadramento Teórico	17
1. Qualidade	18
1.1. Conceito da Qualidade	18
1.2. Qualidade na saúde	20
2. Sistemas de Gestão da Qualidade segundo a NP EN ISO 9001:2015	21
2.1. Abordagem por processos	24
2.2. Ciclo PDCA	24
2.3. Pensamento baseado em risco	26
2.4. Requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015	26

3. Auditorias Internas da Qualidade-----	50
Capítulo III – Atividades desenvolvidas durante o estágio-----	54
1. Introdução-----	55
2. Cronologia e Integração-----	55
3. Descrição das atividades realizadas-----	56
3.1. Formação-----	56
3.2 Relatório Gestão de Não Conformidades 1º semestre-----	56
3.3. Preparação da transição da certificação para a NP EN ISO 9001:2015-----	59
3.4. Preparação das Auditorias Internas da Qualidade-----	84
Conclusão-----	87
Bibliografia-----	88
Anexos-----	90
Anexo nº 1: Organigrama ULSM-----	91
Anexo nº 2: LVAIQ-----	92

Índice de Ilustrações

Ilustração 1: Representação gráfica da ULSM.....	4
Ilustração 2: Organigrama Gabinete da Qualidade.....	9
Ilustração 3: Interação dos processos da ULSM	14
Ilustração 4: Interação entre os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015 e o ciclo PDCA .	25
Ilustração 5: Alterações existentes entre a NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2015	26
Ilustração 6: Fluxo do processo de um programa de auditoria.....	52
Ilustração 7: Cronograma de estágio	55
Ilustração 8: Fluxograma do circuito de registo das constatações na aplicação GNC	57
Ilustração 9: Cronograma da transição	59
Ilustração 10: Pasta preparação AIQ	86

Índice de Quadros

Quadro 1: Percurso da Qualidade na ULSM	13
Quadro 2: Termos e definições NP EN ISO 9001:2015	28
Quadro 3: Orientações dadas aos auditores	62

Abreviaturas

ACES	Agrupamento de Centros de Saúde
ACESM	Agrupamento de Centros de Saúde de Matosinhos
ACSS	Administração Central dos Sistemas de Saúde
AIQ	Auditorias Internas da Qualidade
APCER	Associação Portuguesa de Certificação
BSC	<i>Balanced Score Card</i>
CA	Conselho de Administração
CDP	Centro de Diagnóstico Pneumológico
CSP	Cuidados de Saúde Primário
DGS	Direção-Geral da Saúde
EA	Equipas Auditoras
EPE	Entidade Pública Empresarial
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
GD	Gestão Documental
GNC	Aplicação Informática de Gestão de Não Conformidades
GQ	Gabinete da Qualidade
HPH	Hospital Pedro Hispano
HQS	<i>Health Quality Service</i>
IGAS	Inspeção-Geral das Atividades em Saúde
IPQ	Instituto Português da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LVAIQ	Lista de Verificação Auditoria Interna da Qualidade
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
NC	Não Conformidade
OBS	Observações
PAI	Plano de Auditoria Interna
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
P&S	Produtos e Serviços

RAI	Relatório de Auditoria Interna
SASU	Serviço de Atendimento a Situações Urgentes
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SU	Serviço de Urgência
UCC	Unidades de Cuidados na Comunidade
UCSP	Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados
ULSM	Unidade Local de Saúde de Matosinhos
USF	Unidades de Saúde Familiares
USP	Unidade de Saúde Pública

Introdução

O presente relatório de estágio enquadra-se no seguimento da parte não letiva do mestrado em Auditoria Empresarial e Pública, no ramo da Conformidade, para a obtenção de Grau Mestre, conforme o Despacho n.º 17222/2008 publicado no Diário da República, lecionado no Instituto Superior de Contabilidade e Administração de Coimbra.

O estágio decorreu na Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE (ULSM), no Gabinete da Qualidade (GQ), entre os meses de março e setembro de 2016, com a duração de 960 horas, distribuídas por 8 horas diárias.

Neste sentido, com o estágio é pretendido que sejam desenvolvidas competências relacionadas com a vida profissional e que se adquiram conhecimentos gerais sobre a área da qualidade de modo a poder confrontar com a teoria adquirida ao longo da parte letiva do mestrado.

Em termos mais específicos, o estágio visa possibilitar a implementação prática de matérias lecionadas no âmbito da componente letiva do mestrado. Inicialmente foram estipulados os seguintes objetivos para realizar ao longo do estágio:

- Conhecer os vários departamentos, serviços e unidades da ULSM;
- Analisar documentos internos da entidade, nomeadamente Manual da Qualidade da ULSM, Matriz de Processos da ULSM, documentos de Gestão de Risco e de Segurança e Papéis de Trabalho existentes;
- Observar/explorar as aplicações informáticas existentes e que estejam no âmbito da Qualidade;
- Preparar auditorias a realizar no âmbito da Qualidade;
- Reunir com os departamentos/serviços;
- Elaborar um sucinto relatório das áreas auditadas, devendo identificar, avaliar e propor medidas preventivas aos riscos identificados na instituição, bem como fazer uma consideração aos processos em que participei como estagiária;
- Identificar os possíveis riscos na instituição, avaliar e dar resposta (propor medidas preventivas) aos riscos identificados.

O presente relatório está dividido em três capítulos. No primeiro será apresentada a entidade de acolhimento, bem como o Gabinete da Qualidade, local onde realizei todas as atividades refletidas neste relatório.

O segundo capítulo é destinado ao enquadramento teórico sobre o tema da “Qualidade”, abordando: o conceito da qualidade; sistemas de gestão da qualidade segundo a NP EN ISO 9001:2015, incluindo uma reflexão sobre as principais alterações à nova edição da norma; e auditorias internas da qualidade (AIQ).

O terceiro e último capítulo compreende as várias atividades desenvolvidas ao longo do estágio, das quais destaco o trabalho de preparação para a transição da certificação da entidade, para o novo referencial NP EN ISO 9001:2015.

Capítulo I – Apresentação da Entidade de Acolhimento

1. Caraterização da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE

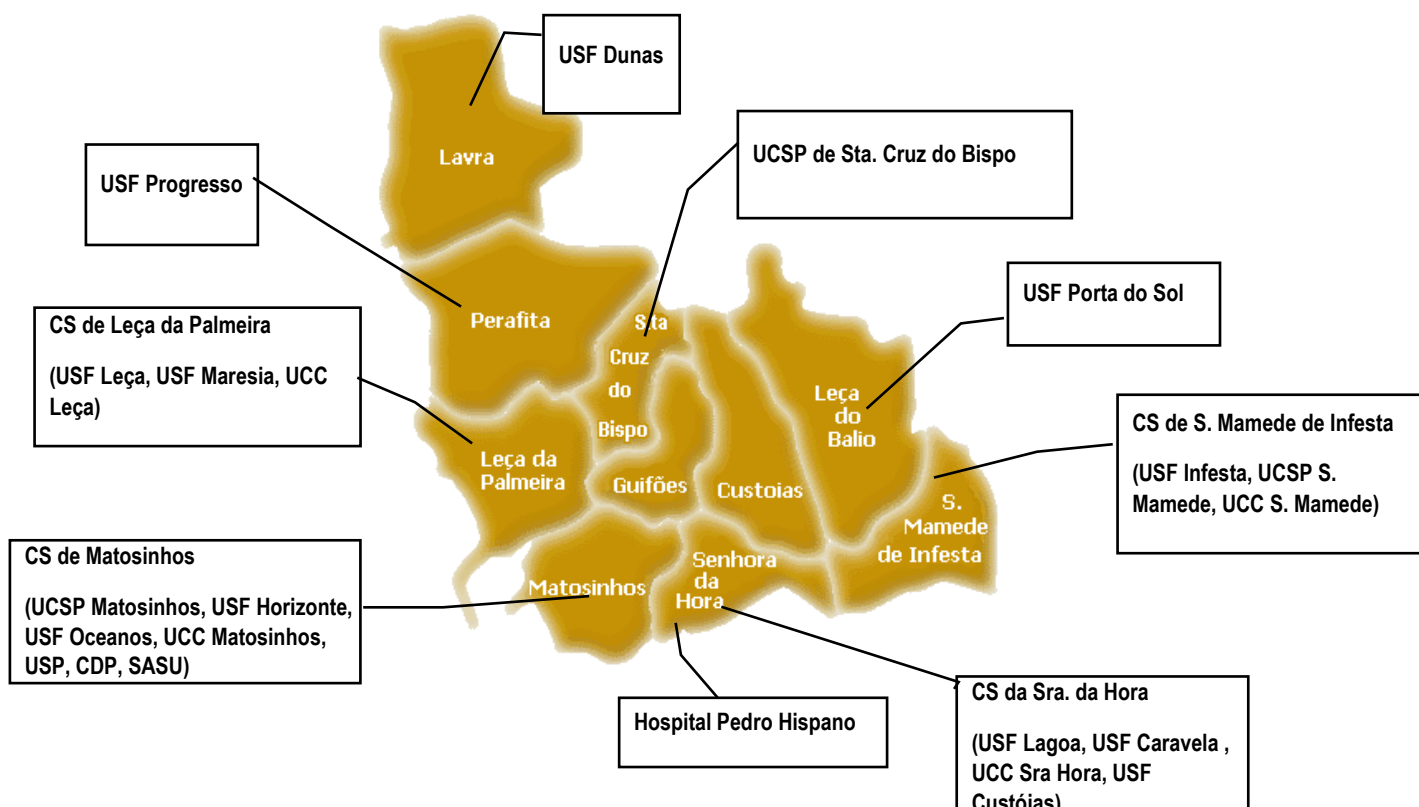
A Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE, doravante designada como ULSM, é uma unidade integrada de prestação de serviços de saúde e prevenção da doença, reabilitação e suporte à doença e diagnóstico e tratamento. Foi criada em 1999 com base num estatuto jurídico que já proporcionava um modelo de gestão de tipo empresarial. Posteriormente, em 2002, foi transformada em Sociedade Anónima de capitais exclusivamente públicos, e três anos mais tarde em Entidade Pública Empresarial (E.P.E.), conforme Decreto-Lei nº 233/2005, de 29 de dezembro. Os estatutos da ULSM regem-se pelo DL nº 12/2015 de 26 de janeiro e pela Lei de Orçamento de Estado.

A ULSM é constituída pelas seguintes unidades de prestação de cuidados:

- a) Agrupamento de Centros de Saúde de Matosinhos – ACESM;
- b) Hospital Pedro Hispano – HPH;

A representação gráfica da ULSM dentro do Concelho de Matosinhos, pode ser visualizada na ilustração n.º1:

Ilustração 1: Representação gráfica da ULSM



Fonte: Adaptado do Manual da Qualidade da ULSM

A sede administrativa da ULSM está localizada no HPH, onde também se encontram os serviços transversais ao funcionamento da Instituição. O HPH situa-se no concelho de Matosinhos, freguesia Senhora da Hora. A rede de Cuidados de Saúde Primários (CSP) da ULSM está organizada no denominado ACESM, o qual agrupa 4 Centros de Saúde: Centros de Saúde de Matosinhos, Leça da Palmeira, Senhora da Hora e S. Mamede Infesta. Agrega ainda a Unidade de Saúde Pública de Matosinhos (USP), o Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP), e o Serviço de Atendimento a Situações Urgentes (SASU), garantindo desta forma a prestação de Cuidados de Saúde Primários à população do Concelho de Matosinhos. Os Centros de Saúde acima referenciados acolhem as seguintes Unidades Funcionais de Prestação de Cuidados de Saúde: 10 Unidades de Saúde Familiares (USF), 4 Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) e 4 Unidades de Cuidados na Comunidade (UCC).

1.1. Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional da ULSM é constituída pelos órgãos sociais, pelos órgãos de suporte ao Conselho de Administração (CA), pelos órgãos de apoio técnico, pela área clínica de cuidados de saúde primários, pela área clínica hospitalar, pela área de cuidados continuados, pelos órgãos de suporte à prestação de cuidados e pelos órgãos de gestão e logística, cuja composição e competências estão definidas no Regulamento Interno da ULSM.

A organização interna da ULSM, sempre que possível, está estruturada em departamentos. Estes constituem estruturas orgânicas de gestão intermédia, agrupando serviços e unidades funcionais, possibilitando a desconcentração da tomada de decisão nos termos e no âmbito dos orçamentos - programa previamente contratualizado com o CA da ULSM.

De acordo com o previsto no Regulamento Interno de 2015, a ULSM dispõe de três órgãos sociais:

- a) CA;
- b) Fiscal Único; e
- c) Conselho Consultivo.

Conforme a secção VII, artigo 73º do Regulamento Interno da ULSM é da responsabilidade dos órgãos de suporte ao CA *“apoiá-los nas matérias enquadradas nas suas competências, bem como apoiar os órgãos de apoio técnico e os restantes níveis intermédios de gestão. Cada órgão de suporte ao Conselho de Administração e dirigido por um profissional com adequada formação e experiência, nomeado pelo Conselho Administração constituem órgãos de suporte ao Conselho de Administração, os seguintes:*

- a) *Serviço de Auditoria Interna;*
- b) *Serviço de Planeamento e Controlo de Gestão;*
- c) *Gabinete de Contratualização;*
- d) *Gabinete de Comunicação e Relações Públicas;*
- e) *Gabinete da Qualidade.”*

Os órgãos de apoio técnico são órgãos de carácter consultivo que têm por função colaborar com o CA, por sua iniciativa ou a pedido daquele, nas matérias da sua competência.

A caracterização dos níveis intermédios de gestão divide-se em seis níveis, cuja composição e competências estão definidas no Regulamento Interno e de acordo com os seus Estatutos:

1. Cuidados de saúde primários;
2. Cuidados Hospitalares;
3. Cuidados Continuados;
4. Suporte à Prestação de Cuidados;
5. Órgãos de Suporte ao CA;
6. Gestão e Logística.

No anexo nº 1 é apresentada detalhadamente a estrutura orgânica da ULSM.

1.2. Objeto da ULSM, E.P.E.

A ULSM tem por objeto principal a prestação integrada de cuidados de saúde primários, hospitalares e continuados à população, designadamente aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e aos beneficiários dos subsistemas de saúde ou de entidades externas que com ela contratualizem a prestação de cuidados de saúde, tal como consta no Regulamento Interno da instituição.

Ainda no mesmo documento menciona que a ULSM, também, tem por objeto:

- a) *“Assegurar as atividades de serviços operativos de saúde pública e os meios necessários ao exercício das competências da autoridade de saúde na área geográfica por ela abrangida;*
- b) *Desenvolver atividades de investigação, formação e ensino, sendo a sua participação na formação de profissionais de saúde dependente da respetiva capacidade*

formativa, podendo ser objeto de contratos - programa em que se definam as respetivas formas de financiamento;

c) *Prestar serviços a cidadãos estrangeiros não residentes no âmbito da legislação nacional e internacional em vigor.”*

1.3. Missão, Visão e Valores da ULSM

A **missão** da ULSM consiste em identificar as necessidades em saúde da população da sua área de influência. Prestar um serviço global, integrado e personalizado, com acesso em tempo útil, de excelência técnica e científica ao longo do ciclo vital, criando um sentido de vinculação e confiança nos colaboradores e nos clientes.

É **visão** da instituição promover a excelência na prestação de cuidados de saúde integrados, assumindo-se como modelo de referência para outros prestadores de cuidados de saúde.

A ULSM desenvolve a sua atividade no respeito pelos seus **valores** fundamentais: o valor primordial da vida e dignidade da pessoa humana, atitude de serviço, competência, eficiência, equidade, acessibilidade, integridade, qualidade e responsabilidade.

1.4. Atribuições da ULSM

As atribuições da ULSM que constituem o propósito da organização, constam dos seus regulamentos internos, são fixadas de acordo com a política de saúde a nível nacional e regional e com os planos estratégicos superiormente aprovados e são desenvolvidas através de contratos programa, em articulação com as atribuições das demais instituições do sistema de saúde.

São atribuições da ULSM:

- a) Prestar cuidados primários e continuados de saúde à população do concelho de Matosinhos;
- b) Prestar cuidados diferenciados de saúde à população da área de influência da ULSM;
- c) Assegurar as atividades de saúde pública e os meios necessários ao exercício das competências da autoridade de saúde no concelho de Matosinhos;
- d) Participar no processo de formação contínua, pré e pós graduada de profissionais do setor, prevendo a celebração de acordos com as entidades competentes.

2. Gabinete da Qualidade

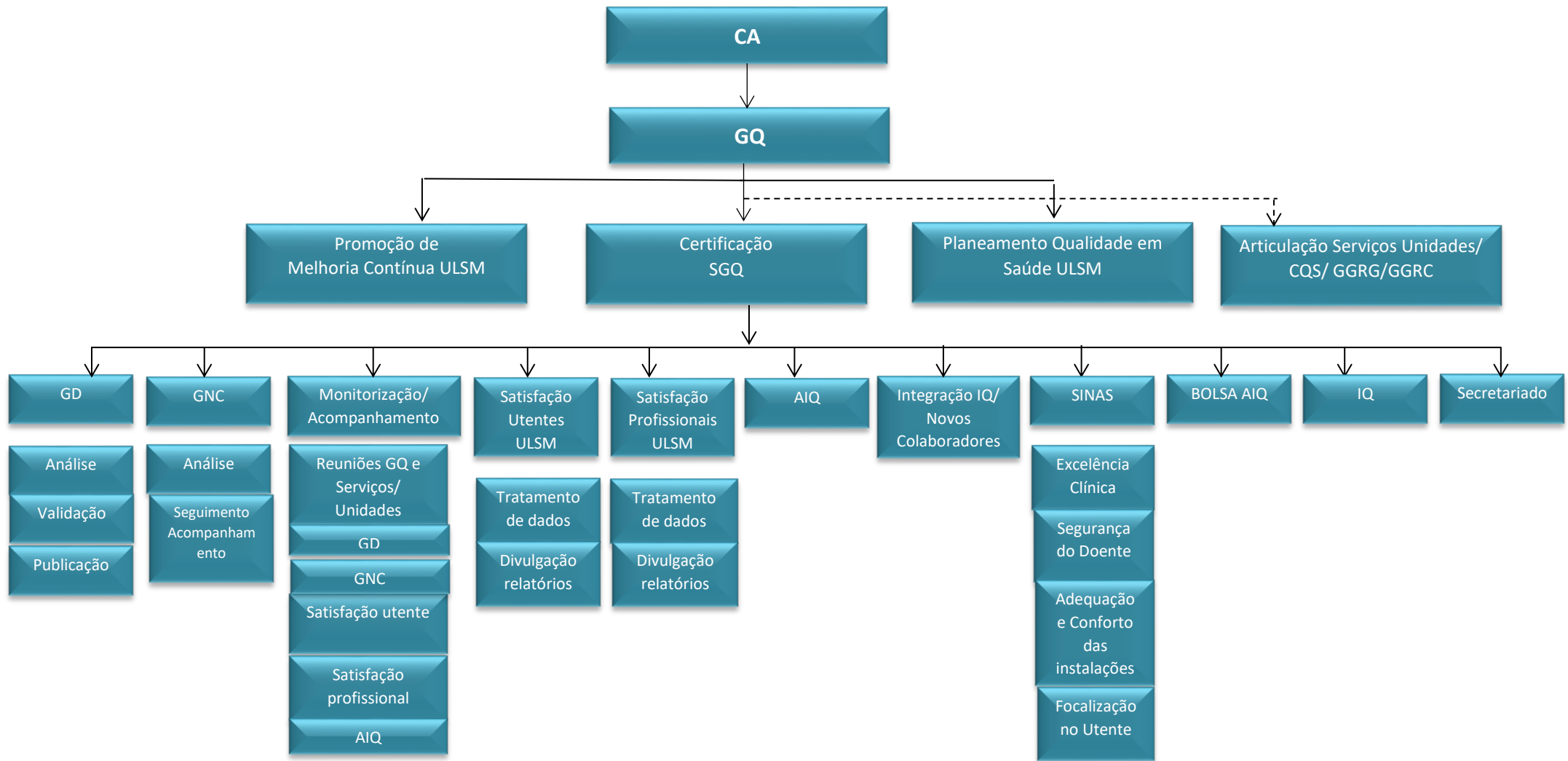
2.1. Missão e Visão

De acordo com o Regulamento Interno do GQ, a **visão** deste gabinete passa pela promoção da excelência da qualidade na ULSM. Como **missão**, o GQ deve acompanhar e monitorizar os níveis de qualidade na ULSM junto dos utentes e profissionais tendo em vista a melhoria contínua e a satisfação das necessidades em saúde da população.

O GQ, ao abrigo do Regulamento Interno da ULSM, como já referido, está integrado nos Órgãos de Suporte ao CA, sendo coordenado por um profissional com adequada formação e experiência e composto por outros profissionais nomeados pelo CA, sob proposta do Vogal responsável pela área.

O organigrama do GQ é elaborado tendo por base as áreas de intervenção do gabinete, sendo possível de visualizar na ilustração n.º2.

Ilustração 2: Organigrama Gabinete da Qualidade



Fonte: Manual da Qualidade da ULSM

2.2. Competências

De acordo com o Regulamento Interno da ULSM é da competência do GQ:

- *“Propor ao Conselho de Administração medidas que visem uma melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional e a promoção dos padrões de humanização em toda a ULSM;*
- *Acompanhar e monitorizar os níveis de qualidade global na ULSM;*
- *Acompanhar a implementação das ações no âmbito da qualidade em todos os serviços e unidades da ULSM, sem prejuízo das competências específicas atribuída aos próprios departamentos/serviços/unidades da ULSM;*
- *Dinamizar o sistema de gestão da qualidade da ULSM com vista à melhoria contínua;*
- *Propor ao CA ações de melhoria na ULSM no âmbito do sistema de gestão da qualidade;*
- *Monitorizar a implementação das orientações estratégicas constantes na “Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde”;*
- *Dinamizar a avaliação da satisfação dos utentes e profissionais da ULSM e submeter os respetivos relatórios à aprovação do CA;*
- *Promover a avaliação periódica dos serviços prestados pela área de Gestão e Logística.”*

O regulamento em apreço descreve, ainda, as competências do coordenador do GQ, que passam por:

- *“Gerir o GQ, reportando ao Vogal respetivo;*
- *Contribuir para a definição de políticas e de objetivos;*
- *Planear, gerir e controlar um conjunto de atividades e recursos que decorrem das políticas e objetivos gerais estabelecidos pelo CA;*
- *Controlar o cumprimento do plano de atividades/planos de gestão, resultados obtidos e a eficiência dos serviços e unidades em articulação;*
- *Assegurar a gestão dos recursos humanos e materiais que lhe estão afetos, promovendo o melhor aproveitamento e desenvolvimento dos mesmos, tendo em consideração os objetivos e atividades estabelecidas pelo CA para os serviços;*
- *Elaborar pareceres e informações sobre assuntos da competência do GQ.”*

2.3. Responsabilidades

Relativamente às responsabilidades do GQ, segundo o Regulamento Interno do gabinete, este tem que:

- *“Elaborar o plano de atividades anual com definição de objetivos estratégicos para a atividade do GQ;*
- *Realizar a revisão do Sistema de Gestão da Qualidade com o CA;*
- *Elaborar o relatório anual da revisão do SGQ;*
- *Promover a melhoria contínua da qualidade através do desenvolvimento de projetos que identifiquem as necessidades e expectativas dos doentes em relação à prestação de cuidados de saúde;*
- *Assegurar a coordenação da definição de políticas e procedimentos tendo em conta a orientação para a satisfação do utente;*
- *Coordenar os processos de certificação;*
- *Cooperar com os diversos sectores da ULSM com vista a salvaguardar o cumprimento de todas as iniciativas em matéria de melhoria contínua;*
- *Definir o programa de auditorias internas e externas da qualidade da ULSM;*
- *Convocar e presidir às reuniões entre o GQ e os vários serviços da ULSM no âmbito do SGQ;*
- *Propor ao CA e às chefias intermédias as medidas necessárias à melhoria contínua da qualidade;*
- *Promover o cumprimento dos respetos do referencial normativo em vigor ISO 9001:2008;*
- *Apoiar os responsáveis dos serviços/unidades na definição de ações corretivas/de melhoria, para diminuir/minimizar as causas das NC/OBS;*
- *Acompanhar a concretização das medidas decorrentes das recomendações formuladas mediante os resultados das auditorias internas e externas;*
- *Verificar a conformidade dos documentos propostos para publicação na aplicação informática de Gestão Documental do SGQ, conforme o estabelecido nos documentos n.º 1 e n.º 1225;*
- *Monitorizar o estado dos documentos publicados na aplicação informática de Gestão Documental do SGQ e apoiar os serviços na edição dos mesmos;*
- *Monitorizar o registo e encaminhamento de constatações na aplicação informática de Gestão de Não Conformidades e apoiar os serviços no acompanhamento dos registos;*

- *Monitorizar o estado do seguimento das constatações registadas na aplicação informática de Gestão de Não Conformidades;*
- *Assegurar a continuidade do trabalho do GQ;*
- *Gerir a publicação e divulgação dos documentos segundo procedimento nº1 – Controlo de documentos internos e externos na ULSM;*
- *Manter arquivo atualizado de todos os documentos, elaborados na Instituição e/ou outros externos considerados de relevância com registo no GQ.”*

3. Qualidade na ULSM, E.P.E.

A ULSM é a primeira unidade local de saúde certificada pela norma ISO 9001 na globalidade dos serviços, ou seja, nos serviços do HPH e nas Unidades que compõem o ACESM.

Deste modo, a ULSM é certificada pela entidade certificadora SGS¹ pela NP EN ISO 9001:2008, e, importa referir, que também é reconhecida pela ERS² nas várias dimensões existentes, ou seja, na excelência clínica, segurança do doente, adequação e conforto das instalações, focalização e satisfação do utente.

Contudo, e face à nova versão da norma em apreço, a entidade terá que fazer a transição para a norma NP EN ISO 9001:2015 até setembro de 2018. Assim, sendo a qualidade uma preocupação constante de todos os profissionais da organização e tendo sempre em vista a melhoria contínua e a promoção da satisfação de todas as partes interessadas, sejam elas, utentes, profissionais, fornecedores, ou outras, a ULSM tem como grande objetivo proceder à renovação da certificação com transição para o novo referencial NP EN ISO 9001:2015 em maio de 2017.

Desta forma, a ULSM ao longo deste ano, 2016, tem vindo a preparar a transição para a nova versão da norma da qualidade, neste sentido todos os documentos que dizem respeito ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), já estão de acordo com a nova versão da norma, nomeadamente, o Manual da Qualidade (que apesar de deixar de ser obrigatório, a ULSM irá mante-lo), a Política da Qualidade, a Lista de Verificação da Auditoria Interna da Qualidade (LVAIQ), entre outros.

¹ **SGS** - *Générale de Surveillance*. A SGS foi fundada em 1878, tornando-se uma empresa líder mundial em inspeção, verificação, testes e certificação.

² **ERS** – Entidade Reguladora da Saúde.

3.1 Percurso da Qualidade na ULSM, E.P.E.

O percurso da qualidade na ULSM advém do ano 2000 com o processo de Acreditação HQS³ até aos dias de hoje com a Certificação pela NP EN ISO 9001:2008, conforme consta no *site* da ULSM, e como se apresenta no quadro n.º1:

Quadro 1: Percurso da Qualidade na ULSM

Junho de 2000	Início do Processo de Acreditação HQS do Hospital Pedro Hispano
Agosto de 2002	Acreditação total HQS do Hospital Pedro Hispano
Setembro de 2003	Início do Processo de Acreditação dos Centros de Saúde
Outubro de 2004	Certificação ISO 9001:2000 – Laboratório Anatomia Patológica
Novembro de 2004	Certificação ISO 9001:2000 - Laboratório Hemoterapia
Junho de 2006	Acreditação HQS total dos Centros de Saúde
Novembro de 2006	Certificação ISO 9001:2000 – Esterilização
Outubro de 2008	Certificação ISO 9001:2000 pela SGS do Hospital Pedro Hispano
Agosto de 2012	Certificação ISO 9001: 2008 pela SGS da ULSM, no Hospital Pedro Hispano, Unidade de Convalescença e Agrupamento dos Centros de Saúde de Matosinhos

Fonte: Adaptado do *site* da ULSM

3.2. Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM, E.P.E.

O SGQ na ULSM está descrito no Manual de Gestão da Qualidade existente na entidade, o qual apresenta os meios e as metodologias adotadas pela entidade para assegurar uma gestão eficiente e eficaz do seu SGQ, tendo por objetivo melhorar continuamente a efetividade dos serviços prestados, bem como a sua competitividade.

Deste modo o Manual de Gestão da Qualidade, em conjunto com todos os outros documentos do SGQ, é da responsabilidade da ULSM e aplica-se aos vários Departamentos/Serviços do HPH e Unidade do ACSM.

Este documento apresenta a Política da Qualidade, assim como, a responsabilidade da Gestão de Topo pelo SGQ, de acordo com a NP EN ISO 9001:2015.

³ **HQS** - *Health Quality Service* foi criado em 1988, no âmbito do King's *Fund*, tendo como objetivo melhorar a qualidade dos cuidados de saúde.

A melhoria da qualidade é uma preocupação constante de todos os profissionais da organização, sendo da responsabilidade de cada um cumprir todos os procedimentos e instruções definidos no SGQ que lhe sejam aplicáveis, de modo a garantir a melhoria contínua e promover a satisfação de todos os utentes, profissionais, fornecedores e público em geral. Na ilustração n.º3 pode-se observar a interação dos processos da ULSM.

Ilustração 3: Interação dos processos da ULSM



Fonte: Manual da Qualidade da ULSM

3.2.1. Etapas do Sistema de Gestão da Qualidade na ULSM, E.PE.

1. **Sistematizar processos de trabalho em políticas, regulamentos, procedimentos, protocolos e outros documentos:**

- ✓ Definir de forma clara os requisitos das prestações realizadas;
- ✓ Definir fluxos de trabalho para todas as áreas de atividade;
- ✓ Identificar processos críticos;
- ✓ Desenvolver procedimentos de gestão;
- ✓ Desenvolver estratégia de risco da organização.

2. Efetuar auditorias regulares:

- ✓ Controlar os processos de trabalho;
- ✓ Evidenciar orientações que possam ser adicionadas aos Planos de Atividades dos Serviços;
- ✓ Definir e implementar medidas de melhoria;
- ✓ Identificar estratégias de melhoria contínua da Qualidade.

3. Implementar práticas sistemáticas de gestão:

- ✓ Cumprir os requisitos normativos, legais, regulamentares e de boas práticas clínicas;
- ✓ Promover a satisfação dos seus utentes e profissionais;
- ✓ Promover a melhoria contínua dos processos organizacionais e da eficácia do SGQ.

3.2.2. Política da Qualidade da ULSM, E.P.E

A ULSM no seu Manual da Qualidade apresenta a seguinte política da qualidade:

“A Unidade Local de Saúde de Matosinhos:

- ***Assume** a qualidade, consubstanciada na satisfação dos seus utentes e profissionais, como valor fundamental;*
- ***Define** qualidade como o nível de prestação de serviços que assegura a mais alta probabilidade de efeitos desejáveis e minimiza a probabilidade de efeitos indesejáveis na prestação desses serviços, tendo em conta o estado da arte em matéria técnico científica e a maximização da sua efetividade ao melhor custo;*
- *Neste contexto, a ULSM tem como objetivo ir ao encontro das necessidades e superar as expectativas dos utentes/doentes a quem presta serviços e de outras partes interessadas;*
- ***Sistematiza** os processos de trabalho em políticas, regulamentos, procedimentos, protocolos e outros documentos que definem de uma forma clara os requisitos das prestações realizadas, traduzindo-se em fluxos de trabalho para todas as áreas de atividade e identificando todos os processos críticos e os respetivos procedimentos de gestão de risco, de acordo com a estratégia de risco da Organização;*
- ***Efetua** auditorias regulares que permitem, simultaneamente, controlar os processos de trabalho e evidenciar orientações que possam ser adicionadas aos planos de atividades dos serviços/unidades, garantindo a definição de medidas para a implementação de melhorias e por conseguinte uma estratégia de melhoria contínua de qualidade;*

- ***Compromete-se em implementar práticas sistemáticas de gestão, cumprindo todos os requisitos normativos, legais, regulamentares e de boas práticas clínicas, que conduzam à satisfação dos seus utentes e profissionais, com particular atenção na melhoria contínua dos processos organizacionais e na eficácia do SGQ.***

3.3. Auditorias da Qualidade na ULSM, E.P.E.

As auditorias da qualidade na ULSM, conforme descrito no Regulamento Interno do GQ, têm como principal objetivo promover a verificação dos processos de modo a determinar:

- *“A conformidade ou não conformidade dos elementos do SGQ com os requisitos especificados;*
- *A eficácia do SGQ para cumprir os objetivos da qualidade estabelecidos;*
- *Oportunidades de melhoria.”*

No início de cada ano é preparado o programa anual de auditorias internas, para todos os departamentos/serviços do HPH e unidades do ACESM.

Nos programas anuais de auditorias internas constam as datas previstas de realização e a definição das equipas auditorias (EA), sendo sujeito a aprovação por parte do CA e divulgado em boletim informativo e na intranet.

Capítulo II – Enquadramento Teórico

1. Qualidade

1.1. Conceito da Qualidade

Definir qualidade é algo bastante subjetivo, principalmente quando existe necessidade de a quantificar e objetivar, de modo a que possa ser gerida. Assim, são várias as interpretações e definições deste termo, sendo dadas por diversos autores e organizações. Através de alguns dos grandes especialistas e pioneiros na área da qualidade, é possível verificar as diferentes perspetivas e teorias existentes que explicam o conceito, conforme é apresentado de seguida.

Para W. Edwards Deming o conceito de qualidade pode ser definido como a conformidade de um produto com as especificações técnicas que lhe foram atribuídas. (Gomes, 2004) Este autor ficou conhecido pelos seus catorze princípios que refletem, *“por um lado a necessidade de motivar os trabalhadores da empresa para o esforço de melhoria da qualidade, por outro, a responsabilidade da gestão em assegurar as condições que permitam que esforços individuais resultem em melhorias efetivas ao nível do sistema”*. (Gomes, 2004, pg. 10)

Philip Crosby, tal como Deming, define qualidade como a conformidade do produto com as suas especificações técnicas, no entanto defende a ideia de que a qualidade é grátis, desde que se garanta que o processo seja realizado bem à primeira, *“right first time”*. (Gomes, 2004) No entanto, *“produzir bem à primeira depende essencialmente da gestão de recursos humanos da empresa, de criar uma consciência coletiva para a qualidade, motivar os colaboradores para produção com qualidade e reconhecer o seu esforço para melhoria da qualidade”*. (Gomes, 2004, pg. 13-14)

Armand Feingenbaum define qualidade como *“o melhor para utilização do consumidor, ao preço de venda justo”* (António, Teixeira e Rosa, 2016, pg. 58), defendendo que a gestão da qualidade integra o esforço de todos os colaboradores em qualquer que seja o processo.

Para Kaoru Ishikawa a qualidade passa pelo desenvolvimento e a produção de um produto/serviço, de forma económica, útil e satisfatória para o consumidor. (António, Teixeira e Rosa, 2016) Este autor ficou conhecido pelos seus métodos úteis na resolução de problemas, nomeadamente o diagrama de causa-efeito ou *“Diagrama de Ishikawa”* e pelos círculos da qualidade.

A qualidade para Joseph Juran (António, Teixeira e Rosa, 2016) pode ser definida como a adequação ao uso, ou seja, a confiança que um produto ou serviço deve transmitir aos seus utilizadores. Este autor considera, ainda, que o controlo da qualidade deve ser conduzido como uma parte integrante do controlo de gestão. Juran faz referência a três elementos fulcrais

pertencentes a um programa de qualidade: o planeamento, o controlo e a melhoria da qualidade (“Trilogia de Juran”).

Desta forma, segundo António, Teixeira e Rosa (2016, pg. 31), é válido resumir as várias perspetivas enunciadas anteriormente comparando-as:

✓ *“Taguchi e Juran focalizam-se no impacto que as consequências do produto/serviço têm nos consumidores e na sociedade após a sua transferência do vendedor para o comprador;*

✓ *Crosby e Ishikawa concentram-se no carácter inerente aos resultados do produto/serviço antes de ser transferido; e*

✓ *Deming enfatiza o processo de realização que cria e faz com que o produto/serviço esteja pronto para ser transferido para os consumidores.”*

Torna-se ainda importante fazer alusão à definição do termo qualidade segundo o referencial *NP EN ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário*, como sendo “o grau de satisfação de requisitos (3.6.4) dado por um conjunto de características (3.10.1) intrínsecas de um objeto (3.6.1)” (IPQ⁴, 2015, pg. 24). A mesma norma explicita que um requisito é uma “necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória” (IPQ, 2015, pg. 24); uma característica é definida como um “elemento diferenciador” (IPQ, 2015, pg. 31) e um objeto como “qualquer coisa perceptível ou concebível” (IPQ, 2015, pg. 24).

A modo de conclusão, numa linguagem mais comum e citando Gomes (2004, pg. 7) “a qualidade é considerada universalmente como algo que afeta a vida das organizações e a vida de cada um de nós de uma forma positiva. No nosso quotidiano referimo-nos a um produto de qualidade quando este cumpre a sua função da forma que desejámos. O mesmo acontece com um serviço, este tem qualidade se for de encontro ou se supera as nossas expectativas.” Assim, cada vez mais as organizações tendem a antecipar-se na satisfação dos seus clientes, tentando proporcionar o melhor serviço, oferecendo-lhes mais do que é previsto, para tal é importante as organizações desenvolverem medidas organizativas capazes de transmitirem a máxima confiança de que um determinado nível de qualidade aceitável está a ser alcançado ao mínimo custo, ou seja, a organização deve adotar um SGQ. (Pires, 2012)

⁴ **IPQ** - Instituto Português da Qualidade. O IPQ é o Organismo Nacional de Normalização e a Instituição Nacional de Metrologia. Como Organismo Nacional de Normalização compete-lhe promover a elaboração de normas portuguesas e promover o ajustamento de legislação nacional relativa a produtos às normas da União Europeia. Enquanto Instituição Nacional de Metrologia, deve garantir o rigor e a exatidão das medições realizadas e a realização, manutenção e desenvolvimento dos padrões das unidades de medida.

1.2. Qualidade na saúde

No que concerne ao conceito de qualidade em saúde, à semelhança do termo qualidade, também são várias as definições existente. Carlos Marques refere que a qualidade em saúde pode ser considerada um instrumento que visa fazer melhor, com mais eficiência e com mais segurança. (Marques, Monteiro-Grillo, Pisco, Delgado, França e Dotti, 2011)

O *Institute of Medicine* (1990) define qualidade em saúde como “o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejados de acordo com o conhecimento profissional corrente”. (citado por Campos, Saturno e Carneiro, 2010, pg. 11)

Segundo Manuel Delgado (citado por Campos, Borges e Portugal, 2009) a qualidade em saúde pode ser abordada tendo em conta três perspetivas:

- ✓ **Estrutura:** conjunto de condições para que a prestação de cuidados de saúde possa ter qualidade (infraestruturas, recursos humanos e materiais, entre outros);
- ✓ **Processo:** o modo como os cuidados de saúde são prestados, ou seja, os procedimentos clínicos e não clínicos;
- ✓ **Resultados:** impacto que as condições e os processos dos cuidados de saúde têm na vida dos doentes (cura, reabilitação, satisfação, deficiências, insatisfação, morte).

Assim, a qualidade nas organizações de prestação de cuidados de saúde é um atributo objetivo, que tem de ser medido, acompanhado e sistematicamente melhorado (Manuel Delgado, in Campos, Borges e Portugal, 2009), devendo existir um planeamento, estabelecimento de objetivos e o envolvendo de toda a organização. (Malik e Telles citados por Vidal et al., 2013)

“Um serviço de saúde com qualidade é aquele que organiza os seus recursos da forma mais efetiva em resposta às necessidades sentidas, com segurança, sem desperdício e de acordo com padrões de elevado nível e respeito pelos direitos humanos.” (França, 2008)

Segundo Pisco (Marques, Monteiro-Grillo, Pisco, Delgado, França e Dotti, 2011) a melhoria da qualidade no setor da saúde tem por base diversas atividades que se vão desenvolvendo de forma cíclica, nomeadamente a avaliação da prestação de cuidados de saúde, a implementação de medidas corretivas e a posterior reavaliação de modo a verificar as melhorias obtidas. Desta forma e de acordo com o mesmo autor torna-se fulcral estabelecer objetivos claros, de que modo devem ser atingidos e quais os métodos para medir os resultados que se deseja alcançar com a melhoria da qualidade.

A modo de conclusão, Pisco refere que “a qualidade dos cuidados de saúde depende essencialmente de dois fatores: uma boa prática clínica e o modo como estão organizados e são

prestados os serviços de saúde.” (Marques, Monteiro-Grillo, Pisco, Delgado, França e Dotti, 2011, pg. 43) Uma boa prática clínica deve incluir um programa de auditorias clínicas, monitorização dos indicadores clínicos e um sistema bem estruturado de desenvolvimento profissional que englobe todos os profissionais de saúde. De modo a melhorar a organização e a prestação dos cuidados de saúde devem ser implementados processos de melhoria contínua.

2. Sistemas de Gestão da Qualidade segundo a NP EN ISO 9001:2015

A ISO, Organização Internacional de Normalização, é uma entidade que agrega os organismos nacionais de normalização de 246 países. Foi fundada em 1947 em Genebra, Suíça, e tem como objetivo principal facilitar o comércio mundial promovendo a harmonização global, desta forma a ISO publica normas internacionais com base num consenso internacional entre peritos reconhecidos e nomeados pelos seus organismos nacionais, por exemplo Portugal está representado pelo IPQ.

A ISO já conta com mais de 20.000 normas publicadas, que abrangem uma variedade de especificações, inspeções e métodos de teste de produtos e serviços (P&S), bem como vários sistemas de gestão em áreas como a qualidade, ambiente, segurança alimentar, dispositivos médicos e segurança da informação, entre outros.

As normas da família ISO 9000, as mais conhecidas, surgiram para criar uma linguagem comum e são referenciais para a implementação de SGQ. Podendo-se, destacar:

- ✓ NP EN ISO 9001:2015 - onde se encontram definidos os requisitos de um SGQ;
- ✓ NP EN ISO 9000:2015 – que aborda os conceitos básicos e vocabulário;
- ✓ NP EN ISO 9004:2009 – que elucida sobre a forma de tornar um SGQ mais eficiente e eficaz.

Desta forma, a norma *NP EN ISO 9000:2015*, na pg. 23 define SGQ como “*parte de um sistema de gestão (3.5.3) no que se refere à qualidade (3.6.2)*”, ou seja, um SGQ é um conjunto de elementos interrelacionados de uma organização para o estabelecimento de políticas e objetivos e de processos para atingir esses objetivos, no que se refere à qualidade.

Assim, ISO 9001 tem como principal objetivo avaliar a capacidade da empresa para operar de forma eficaz, produzir e oferecer produtos e serviços de qualidade. Foi desenvolvida, pela primeira vez, em 1987, e desde então revista cinco vezes. A primeira revisão, em 1994, veio

introduzir pequenas alterações, era uma norma composta por 20 secções individuais das quais, a maior parte exigia procedimentos e registos documentados específicos. Com a revisão do ano 2000, a norma sofreu alterações profundas, incluindo a adoção de uma “abordagem por processos”, que falar-se-á no ponto seguinte, e do “ciclo de melhoria continua”, abordado no ponto 2.2 deste capítulo, assim como alterações na ênfase de “procedimentos documentados” para “gestão por processos” e de “registos” para “resultados demonstrados”. A edição de 2008 apenas introduziu algumas clarificações à anterior revisão. (APCER⁵, 2015)

A mais recente versão da ISO 9001 foi atualizada de forma a refletir as “*mudanças existentes num ambiente cada vez mais complexo, exigente e dinâmico em que as organizações operam hoje em dia*”. (Hadfield e Fonseca, 2014, pg. 33) Deste modo, a *NP EN ISO 9001:2015* foca-se no desempenho organizacional exigindo às organizações que façam uma gestão dos seus processos, de forma a conseguirem atingir os resultados pretendidos, que utilizem um “pensamento baseado em risco”, que será abordado no ponto 2.3 deste capítulo, na determinação do grau de planeamento e controlo necessário, gerindo processos e o sistema como um todo, utilizando o ciclo PDCA⁶. (APCER, 2015)

A referida norma é baseada num conjunto de princípios de gestão da qualidade originalmente desenvolvidos nos anos 90 tendo por base as perspetivas dos pioneiros da qualidade (APCER, 2015). Na nova NP EN ISO 9001:2015 os iniciais oito princípios foram alvo de pequenos ajustes, nomeadamente na junção de dois princípios: “abordagem por processos” e “abordagem sistémica da gestão”. Os sete princípios de gestão da qualidade são agora os seguintes:

- ✓ ***Foco no cliente:*** o foco primordial da gestão da qualidade é a satisfação dos requisitos dos clientes e o esforço em exceder as suas expectativas;
- ✓ ***Liderança:*** os líderes estabelecem, a todos os níveis, unidade no propósito e direção e criam as condições para que as pessoas se comprometam em atingir os objetivos da organização;
- ✓ ***Comprometimento das pessoas:*** pessoas competentes, habilitadas e empenhadas a todos os níveis em toda a organização são essenciais para melhorar a capacidade de criar e proporcionar valor;
- ✓ ***Abordagem por processos:*** resultados consistentes e previsíveis são atingidos de modo mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente;

⁵ **APCER** – Foi fundada em 1996, e tem como missão a prestação de serviços de certificação de sistemas de gestão, de produtos, de serviços e de pessoas.

⁶ **Ciclo PDCA** – “Plan-Do-Check-Act” (Planear, Executar, Verificar e Atuar).

✓ **Melhoria:** *As organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria;*

✓ **Tomada de decisões baseada em evidências:** *decisões tomadas com base na análise e avaliação de dados e informação são mais suscetíveis de produzir os resultados desejados;*

✓ **Gestão de relacionamentos:** *para um sucesso sustentado, as organizações gerem as suas relações com partes interessadas relevantes, tais como fornecedores.” (APCER, 2015, pg. 28)*

No entanto é importante clarificar que estes princípios não são requisitos para o SGQ, mas sim, são os pilares dos requisitos da NP EN ISO 9001:2015, auxiliando as organizações:

✓ *“Na formação das pessoas como base de interpretação da ISO 9001;*

✓ *Como ferramenta de comunicação interna e externa com as suas partes interessadas;*

✓ *Como ferramenta de verificação da sua abordagem à gestão da qualidade.”*
(APCER, 2015, pg. 39)

Tal como já foi referido, da ISO 9001 fazem parte um conjunto de requisitos para a implementação do SGQ. Assim, a norma encontra-se estruturada em dez capítulos, dos quais os três primeiros proporcionam informações gerais sobre a norma, enquanto os últimos sete centram-se nos requisitos necessários à implementação de um SGQ, são eles:

1. Objetivos e campo de aplicação;
2. Referências normativas;
3. Termos e definições;
4. Contexto da Organização;
5. Liderança;
6. Planeamento;
7. Suporte;
8. Operacionalização;
9. Avaliação do desempenho;
10. Melhoria.

No ponto 2.4. deste relatório, será explanado cada requisito da NP EN ISO 9001:2015.

2.1. Abordagem por processos

Como anteriormente já referido, a nova ISO 9001 continua a destacar a importância da adoção de uma abordagem por processos pelas organizações que pretendam desenvolver, implementar ou melhorar a eficácia do SGQ de modo a alcançarem os resultados que desejam, nomeadamente no que diz respeito ao fornecimento de P&S consistentes e em conformidade com as necessidades dos seus clientes. (APCER, 2015)

A NP EN ISO 9000:2015 na página 21 define processo como “*um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interatuantes que utiliza entradas para disponibilizar um resultado pretendido*”. Assim, esta abordagem permite que as organizações, primeiramente, controlem todas as interligações e interações existentes entre processos, e, posteriormente, consigam controlar todo o sistema. (IPQ, 2015) Por outro lado, a sua aplicação permite:

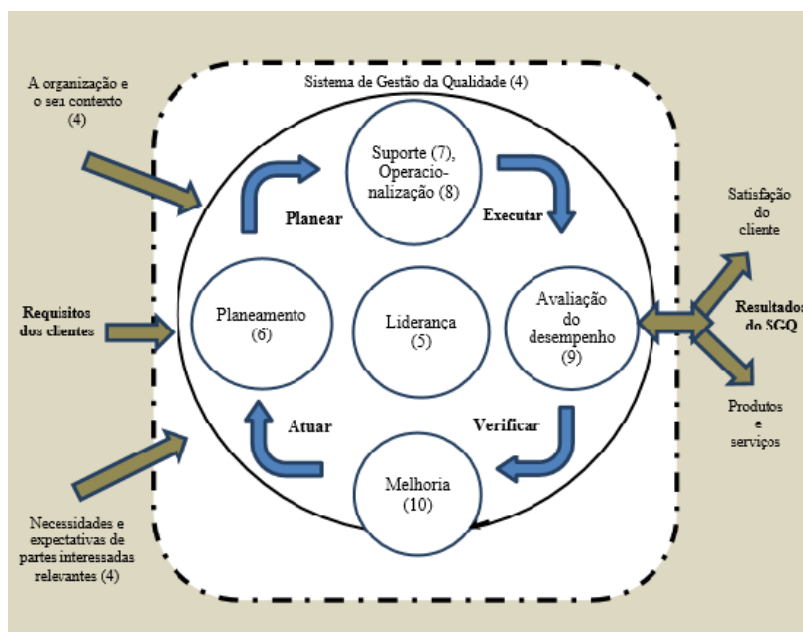
- a) *“A compreensão e a satisfação consistente dos requisitos;*
- b) *A consideração dos processos em termos de valor acrescentado;*
- c) *A obtenção de um desempenho eficaz dos processos;*
- d) *A melhoria dos processos baseada na avaliação de dados e de informação.”*

(IPQ, ISO 9001:2015, pg. 8)

2.2. Ciclo PDCA

O ciclo PDCA ou ciclo de Deming traduz-se na representação do processo de melhoria contínua que as organizações devem aplicar à gestão da qualidade, como se pode verificar na ilustração n.º 4, que interliga os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015 com o ciclo PDCA. É, portanto, uma ferramenta de gestão da qualidade que visa agilizar os processos tornando-os claros e objetivos para a organização.

Ilustração 4: Interação entre os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015 e o ciclo PDCA



Fonte: NP EN ISO 9001:2015

De acordo com a *NP EN ISO 9001:2015* (pg. 9-10) o ciclo PDCA é composto pelas seguintes fases:

- ✓ **“Planear (Plan)** – estabelecer os objetivos do sistema e os seus processos, bem como os recursos necessários para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização e identificar e tratar riscos e oportunidades;
- ✓ **Executar (Do)** – implementar o que foi planeado;
- ✓ **Verificar (Check)** – monitorizar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes por comparação com políticas, objetivos, requisitos e atividades planeadas e reportar os resultados;
- ✓ **Atuar (Act)** – empreender ações para melhor o desempenho, conforme necessário.”

Em suma, este ciclo permite recolher informação sobre as necessidades presentes e futuras das partes interessadas e também sobre os resultados e impactos, com o objetivo de prestar informação destinada ao processo de planeamento.

2.3. Pensamento baseado em risco

O pensamento baseado em risco já estava implícito nas edições anteriores da norma ISO 9001. Esta nova versão pretende, então, que a organização identifique tanto os riscos como as oportunidades associadas às suas atividades de modo a que possa tomar medidas para reduzir os riscos de produzir P&S não-conformes. (APCER, 2015)

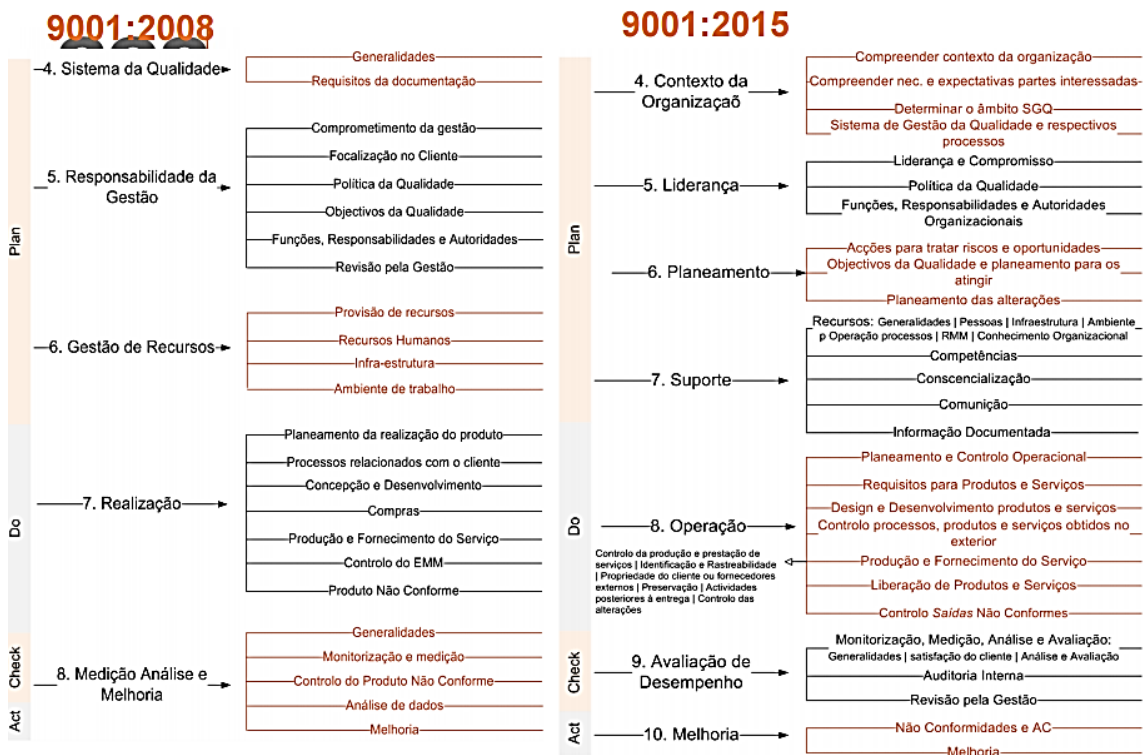
A NP EN ISO 9001:2015 (pg.10) refere que a organização ao tratar os riscos e as oportunidades “*estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, obter melhores resultados e prevenir efeitos negativos.*”

2.4. Requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015

Neste ponto será identificado sucintamente o que é pretendido alcançar com a aplicação de cada um dos requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015, bem como as mudanças mais significativas ocorridas em relação à versão anterior da norma, para tal foi utilizado Guia do Utilizador ISO 9001:2015 da APCER.

Através da ilustração n.º 5, é possível verificar as mudanças existentes ao nível da própria estrutura da norma.

Ilustração 5: Alterações existentes entre a NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2015



Fonte: Informação cedida na Formação ISO 9001:2015 pela SGS

1. Objetivo e campo de aplicação

A aplicação eficaz desta norma permite à organização demonstrar que fornece P&S conformes com os requisitos do cliente e legais aplicáveis, e por conseguinte satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes.

O objetivo e campo de aplicação da norma é uma secção importante uma vez que diz o porquê da norma e a quem se destina, é aqui que a organização deve apresentar os resultados que pretende alcançar com a aplicação da norma.

Em comparação com a edição anterior este campo permanece sem alterações significativas. A importância da Organização atingir os resultados pretendidos do SGQ, tal como expressos nesta secção, é reforçada na presente edição, através da inclusão de novos requisitos e clarificação de requisitos existentes ao longo da norma, sendo este reforço um dos principais objetivos alcançados por esta nova edição.

A NP EN ISO 9001:2015 deixa claro que todos os requisitos da norma devem ser cumpridos, exceto em casos onde pode ser demonstrado que não sejam relevantes ou aplicáveis. O conceito de aplicabilidade dos requisitos consta na secção 4.3 relativa ao âmbito do SGQ.

2. Referências Normativas

A NP EN ISO 9000:2015 é a única referência normativa citada nesta secção. Sendo nessa norma que se encontram definidos e clarificados os conceitos essenciais para a correta compreensão da NP EN ISO 9001:2015.

A única alteração introduzida nesta secção relaciona-se com a versão da norma referenciada que passou da versão do ano 2005 para 2015.

3. Termos e Definições

A nova norma foi escrita de forma clara, mantendo uma linguagem simplificada e uma terminologia alinhada com as restantes normas de sistemas de gestão.

Os termos e definições presentes sofreram, assim, algumas alterações face à edição anterior da norma, com o objetivo de clarificar alguns termos, apresentar-se-á no quadro n.º 2:

Quadro 2: Termos e definições NP EN ISO 9001:2015

Ambiente para a operacionalização de processos	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “ambiente de trabalho”
Determinar	Estabelecer ou descobrir com certeza através de pesquisa, análise ou cálculo
Deve ou Devem	Indica um requisito (traduz “ <i>shall</i> ”)
Deverá ou Deverão	Indica uma recomendação (traduz “ <i>should</i> ”)
Exclusões	Deixou de ser usado na versão de 2015 da norma, apareceu no entanto o conceito de “aplicabilidade”
Fornecedor Externo	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “fornecedor”
Informação documentada	Usado nesta versão da norma em substituição de termos mais específicos como “documentação”, “manual da qualidade”, “registos”, etc.
Pode ou Podem	Indica uma possibilidade ou capacidade (traduz “ <i>can</i> ”)
Poderá ou Poderão	Indica uma permissão (traduz “ <i>may</i> ”)
Produtos e Serviços	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termos “produtos”
Produtos e Serviços de fornecedores externos	Usado na nova versão da norma em substituição do termo “produto comprado”
Recursos de Monitorização e Medição	Usado na nova versão da norma em substituição do termo “equipamento de monitorização e medição”
Relevante	Indica que o requisito deve ser aplicado na medida em que é relevante para a organização, isto é, não é requerido que seja aplicado sistematicamente a tudo, competindo à organização determinar essa relevância

Fonte: Adaptado do Guia do Utilizador ISO 9001:2015 (APCER, 2015, pg. 55)

4. Contexto da organização

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

Este requisito é novo em relação à versão anterior da norma. Tal como já foi referido anteriormente, a nova ISO 9001 pretende que o SGQ seja apropriado à realidade de cada organização de modo a que os resultados que esta deseja sejam alcançados de forma eficaz. Para tal, torna-se necessário que a organização compreenda o seu contexto para que consiga identificar os fatores, internos ou externos, que a influenciam, positiva ou negativamente.

4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

À semelhança da edição de 2008, a organização tem de fornecer P&S conformes com os requisitos do cliente, legais, quer sejam estatutários ou regulamentares. A nova ISO 9001 refere que também devem ser considerados os requisitos de outras partes interessadas. Assim, o SGQ deve assegurar não só a satisfação do cliente, como também as necessidades e expectativas das partes interessadas.

4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade

Neste requisito a organização deve determinar o âmbito do SGQ, descrevendo claramente os limites físicos, geográficos, organizacionais, os P&S e os processos abrangidos pelo sistema.

Este é um requisito novo, uma vez que na edição anterior apenas fazia referência ao âmbito no requisito 4.2.2. Manual da qualidade, não estabelecendo critérios para a sua definição. Assim, na nova versão da norma, são facultadas orientações para a definição do âmbito.

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

A nova norma reforçou a adoção da abordagem por processos pelas organizações, sendo agora a mais desenvolvida e sistematizada que na secção 4.1 da edição anterior, interligando-a com todos os elementos do sistema de gestão.

Assim, são definidos mais requisitos para os processos que na versão anterior, nomeadamente:

- ✓ Determinar entradas requeridas e saídas esperadas;
- ✓ Atribuir responsabilidades e autoridades para os processos; e
- ✓ Tratar os riscos e oportunidades.

As organizações devem determinar e gerir os seus processos de modo a alcançarem os resultados pretendidos, devendo ser consideradas as questões internas e externas relevantes, os requisitos relevantes das partes interessadas, o âmbito do SGQ e os riscos e oportunidades identificados.

5. Liderança

Esta secção tem como objetivo explicar o papel da liderança numa gestão eficaz da qualidade, sendo dirigida não só à gestão de topo mas também a todos os líderes da organização.

5.1 Liderança e compromisso

Considerando a gestão de topo quem lidera a organização, no sentido de alcançar os resultados desejados, a norma refere que esta deve não só demonstrar o compromisso, como também a liderança relativamente à integração dos requisitos do SGQ nos processos da organização, à adoção de uma abordagem por processos e ao pensamento baseado em risco. Só assim, será assegurado que todos dentro da organização *“conhecem e caminham no mesmo sentido, com comprometimento e responsabilidade”* (APCER, 2015, pg. 73).

A antiga versão da norma apenas mencionava o conceito de responsabilidade e compromisso da gestão de topo, não abordando a liderança como acontece na nova versão.

Na nova edição da norma, o papel do líder é explorado e desenvolvido por um conjunto de novos requisitos, clarificando que a responsabilidade última pela eficácia do SGQ é da gestão de topo. Contudo, é da responsabilidade da gestão de topo envolver, apoiar e orientar todas as pessoas da organização, aplicando-se o princípio de gestão da qualidade *“Comprometimento das pessoas”* que vem reforçar o conceito de autonomia e também o de responsabilização das pessoas.

5.1.2 Foco no cliente

Este requisito assenta no princípio da qualidade *“Foco no cliente”*, que estabelece que o principal objetivo da gestão da qualidade passa por exceder as expectativas do cliente. Para tal, é necessário identificar requisitos, compreendê-los e traduzi-los em P&S consistentes com as expectativas dos clientes. Deste modo, a norma proporciona os requisitos que considera essenciais para o alcance destes resultados.

“A gestão de topo demonstra liderança e compromisso com o foco no cliente, assegurando que é mantido em toda a Organização, que são atribuídas funções, responsabilidades e autoridades para esse fim e definidos objetivos para funções e processos relevantes, consistentes com as necessidades e expectativas dos clientes em relação aos P&S”.

(APCER, 2015, pg. 81)

Na edição anterior da norma, no seu requisito *“5.2 Focalização do Cliente”*, apenas era referido a necessidade da gestão de topo assegurar a determinação e o cumprimento dos requisitos

do cliente de modo a aumentar a satisfação, interligando-se com o requisito “7.2 Determinação de requisitos relacionados com o produto” e com o requisito “8.2.1 Satisfação do cliente”. Na nova edição tal é mantido, sendo acrescentada a necessidade de determinar, compreender e cumprir os requisitos do cliente e os legais aplicáveis aos P&S.

A nova versão introduz, ainda, a necessidade da organização assegurar a identificação e o tratamento dos riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos P&S e a capacidade para aumentar a satisfação do cliente.

5.2 Política

A política da qualidade deve ser definida e comunicada pela gestão de topo. Deve incluir as orientações e o compromisso relacionados com a qualidade dos P&S, com a satisfação do cliente e com a melhoria.

O conteúdo deste requisito é similar ao requerido em 5.3 da norma NP EN ISO 9001:2008. A nova versão requer que a política seja adequada ao contexto, que suporte a intenção estratégica da organização e que seja entendida e aplicada na organização.

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

A gestão de topo deve assegurar que são definidas, comunicadas e compreendidas as funções, as responsabilidades e as autoridades relevantes para o SGQ. As funções descrevem o papel das pessoas nas organizações; as responsabilidades são atribuídas para clarificar as obrigações exigidas pela função que desempenham; as autoridades estabelecem o grau de autonomia de decisão que possuem para realizar ou mandar realizar as tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SGQ.

A presente edição clarifica, em relação à secção 5.5. da NP EN ISO 9001:2008, que não bastam as funções responsabilidade e autoridade serem do conhecimento de cada colaborador mas do conhecimento de toda organização.

A figura do representante da gestão, referida na anterior edição, não é mencionada na NP EN ISO 9001:2015 contudo, mantêm-se as funções, responsabilidades e autoridades mas cabe agora à gestão de topo definir a quem devem ser atribuídas.

A norma requer a que sejam definidos os responsáveis para os processos e para a promoção do foco no cliente, reforçando a responsabilização face à edição anterior. No contexto

da gestão da mudança, é agora pretendido que se assegure a integridade do sistema quando são planeadas e implementadas alterações.

6. Planeamento

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

A NP EN ISO 9001:2015 menciona que as atividades e os processos do SGQ devem ser priorizados consoante o seu impacto nos resultados desejados.

6.1.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

A organização, aquando do planeamento do SGQ, deve identificar os riscos e as oportunidades, tendo em conta o contexto, as necessidades e expectativas das partes interessadas da organização.

No entanto, não é intenção da nova edição da norma que as organizações desenvolvam métodos de gestão de risco. A identificação dos riscos e das oportunidades deve ser feita da maneira como a organização entender.

6.1.2 Planear as ações para tratar riscos e oportunidades

Este requisito refere que a organização deve planear ações para tratar riscos e oportunidades, ou seja, ações com vista a reduzir riscos e maximizar oportunidades.

Apesar de o conceito do pensamento baseado em risco estar implícito nas edições anteriores da norma, nomeadamente nos requisitos de planeamento, na revisão e na melhoria, a NP EN ISO 9001:2015 proporciona requisitos específicos para a identificação dos riscos e das oportunidades, sendo por isso, um novo requisito.

O objetivo deste requisito é atuar de forma preventiva, com o intuito de promover o pensamento baseado em risco de modo a que a organização consiga evitar P&S não-conformes.

6.2 Objetivos da qualidade e como os atingir

A organização deve determinar os objetivos da qualidade consistentes com a política da qualidade, com o contexto e orientação estratégica, de forma a assegurar a conformidade dos P&S e a melhoria da satisfação dos clientes. Deve também demonstrar como irá alcançar os objetivos da qualidade traçados.

A norma de 2008 pretendia no seu requisito 5.4.1 que os objetivos da qualidade fossem definidos para níveis e funções relevantes para o SGQ, ao passo que a nova versão requer que sejam definidos para os processos, assim esta alteração vem dar maior ênfase ao conceito da abordagem por processos. A NP EN ISO 9001:2015 contempla ainda requisitos que facilitam as organizações a determinar e planejar melhor os seus objetivos da qualidade.

6.3 Planeamento das alterações

Neste requisito a organização deve determinar a necessidade de mudança, planeando-a de forma a alcançar os resultados desejáveis e controlar possíveis consequências.

A edição anterior incluía o requisito “5.4.2. Planeamento do sistema de gestão da qualidade” que continha a implementação de alterações ao SGQ e referia a necessidade de manter a integridade do SGQ. A versão atual os requisitos para a gestão de alterações são mais extensos, o que levará a um melhor planeamento e, consequentemente, maior eficácia nos resultados.

7. Suporte

7.1 Recursos

A organização deve determinar e disponibilizar os recursos internos e externos necessários para a operacionalização e controlo dos seus processos, de modo a garantir a conformidade dos P&S e a eficácia do sistema.

7.1.1 Generalidades

A NP EN ISO 9001:2015 requer que as organizações determinem os recursos (financeiros, pessoas, materiais, tecnológicos, entre outros) necessários para que os objetivos da organização sejam alcançados.

Em comparação com o requisito 6.1. da NP EN ISO 9001:2008, a nova edição da ISO 9001 introduz a necessidade das organizações considerarem as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes, bem como o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.

7.1.2 Pessoas

A norma requer que a organização assegure as pessoas necessárias para a implementação eficaz do SGQ de forma a operar e controlar processos.

É um novo requisito uma vez que na antiga versão o requisito “6.2.2. Recursos Humanos” relacionava-se com a definição de competências, que agora passou a ser tratado no requisito 7.2.

7.1.3 Infraestruturas

A organização deve determinar e disponibilizar as infraestruturas (instalações, equipamentos de produção, energia, tecnologia de informação, sistemas de segurança, entre outros) necessárias para que os resultados pretendidos sejam alcançados.

Este requisito mantém-se idêntico ao requisito 6.3. da edição anterior. A nova norma apenas clarifica que os recursos a serem disponibilizados e mantidos são os necessários para operar os processos e assegurar a conformidade. A infraestrutura tecnológica e a de comunicação são agora consideradas como recurso, consequência do crescimento destas tecnologias.

7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos

Neste requisito é pretendido que a organização determine, providencie e mantenha o ambiente para a operacionalização dos processos nas condições adequadas para que a operação dos processos e a conformidade dos P&S não sejam afetadas.

A NP EN ISO 9000:2015 define ambiente para a operacionalização dos processos como “o conjunto das condições sob as quais o trabalho é executado” (IPQ, 2015, pg. 23), tais condições relacionam-se com os fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais.

As alterações efetuadas ao requisito 6.4. da versão de 2008 não são significativas uma vez que, a intenção, os requisitos e a interpretação são os mesmos.

7.1.5 Recursos de monitorização e medição

7.1.5.1 Generalidades

A organização deve determinar os recursos que necessita para assegurar resultados válidos e fiáveis assim, todos os recursos de monitorização e medição utilizados para verificar a conformidade dos P&S com os requisitos são aqui tratados. Estes recursos podem compreender

instrumentos de medição, *software*, amostras ou padrões visuais, materiais de referência, aparelhos auxiliares ou a combinação destes.

7.1.5.2 Rastreabilidade da medição

A organização ao determinar os recursos de monitorização e medição com as características adequadas assegura resultados válidos e fiáveis da conformidade dos P&S. Esses recursos devem ser disponibilizados, identificados, usados e mantidos de modo adequado para o uso pretendido. Quando necessário, a organização também deve planear atividades de manutenção preventiva, intervenções curativas, verificação ou calibração.

Ao comparar este requisito com a versão da norma de 2008, verifica-se que o requisito 7.6. dizia respeito apenas a equipamentos de monitorização e medição, sendo que a nova versão refere-se a “recursos” de monitorização e medição.

7.1.6 Conhecimento organizacional

Este novo requisito pretende que o conhecimento organizacional seja um recurso fundamental de suporte ao SGQ e ao alcance dos resultados desejados pela organização.

Desta forma, é pretendido que a organização determine o conhecimento para a operacionalização dos seus processos, garantindo a conformidade dos P&S.

Esta é uma nova secção que visa garantir que a organização cria condições para identificar e gerir o conhecimento organizacional na base do cumprimento dos restantes requisitos normativos.

7.2 Competência

De modo a garantir o bom desempenho e eficácia do SGQ a organização deve determinar, adquirir, desenvolver e assegurar as competências adequadas das pessoas. Sendo importante que as pessoas possuam competências adequadas às suas funções, responsabilidades e autoridades, para que possam contribuir para a eficácia e melhoria do SGQ.

A nova secção apresenta algumas clarificações face à secção 6.2.2 da NP EN ISO 9001:2008, introduzindo algumas diferenças que convém referir.

Este requisito agrega os requisitos “6.2.1. Generalidades” e “6.2.2. Competência, formação e consciencialização” da edição anterior da norma. Sendo que os requisitos respeitantes

à consciencialização da NP EN ISO 9001:2008, na NP EN ISO 9001:2015 refletem-se no requisito “7.3. Consciencialização”, e os requisitos relacionados com a competência, na nova versão, dizem respeito às pessoas “às *peças cujas tarefas têm impacto no desempenho e eficácia do SGQ, não se limitando à sua capacidade de afetar direta ou indiretamente a conformidade com os requisitos do produto*”. (APCER, 2015, pg. 129)

7.3 Consciencialização

Este requisito menciona que as pessoas devem estar “*conscientes da política da qualidade da organização, os objetivos da qualidade relevantes para as suas funções, do seu contributo para a eficácia do SGQ, dos benefícios da melhoria do desempenho e, por fim, das implicações das não conformidades com os requisitos do SGQ*” (APCER, 2015, pg. 129).

É um novo requisito, tendo em conta que na versão anterior o requisito “6.2.2 Competência, formação e consciencialização”, apenas incidia na consciencialização das pessoas quanto à relevância e importância do trabalho que realizavam e como o mesmo contribuía para os objetivos da qualidade da organização.

7.4 Comunicação

A organização deve determinar quais as matérias relevantes para o SGQ a comunicar interna e externamente, deve também, definir quem e quando comunica, qual a audiência e o meio de comunicação.

“*O âmbito da comunicação é mais abrangente face ao exposto em 5.5.3 Comunicação interna na anterior versão da norma, sendo agora consideradas as comunicações internas e externas relevantes para o SGQ. Esta secção é mais exigente ao detalhar, também, o que deve ser considerado na determinação da comunicação*” (APCER, 2015, pg. 133)

7.5 Informação documentada

A organização suporta o seu SGQ e o alcance dos resultados pretendidos em informação documentada, controlada e atualizada.

O conceito de informação documentada engloba aquilo que anteriormente era conhecido como documentos e registos. No seu Anexo A, a ISO 9001 clarifica que, onde nas edições anteriores eram referidos documentos, tais como manuais, instruções, procedimentos, especificações, planos da qualidade, etc., é agora usada a expressão “informação documentada”.

Ao longo dos requisitos da NP EN ISO 9001:2015 é clarificada a informação documentada que a organização deve assegurar.

No que respeita à terminologia da NP EN ISO 9001:2015, agora a organização mantém informações documentadas (documentos) e retém informação documentada (registos). Contudo a organização pode continuar a referir-se a documentos e registos. Esta edição não requer um Manual da Qualidade nem procedimentos documentados, sendo da competência da organização determinar o tipo e formato de informação documentada que necessita. No entanto, apesar de existirem estas alterações, as organizações podem continuar a adotar os procedimentos documentados e o Manual da Qualidade.

7.5.2 Criação e atualização

Neste requisito são definidos os requisitos e as atividades que asseguram a correta criação e atualização da informação documentada. Assim, os documentos do SGQ devem ser:

- ✓ Identificados e descritos, como por exemplo com um título, referência, data, autor, versão ou edição, descrição do tipo de documento, etc.;
- ✓ Num formato e suporte adequados ao uso: em papel, em formato eletrónico, como instruções numa aplicação informática, num esquema gráfico, uma fotografia de um defeito, etc.;
- ✓ Revistos e aprovados para assegurar que são adequados: a evidência da revisão e aprovação pode ser feita por assinatura, pela introdução num *software* ou colocação numa pasta de ficheiros específica por uma pessoa autorizada, etc.

Este requisito manteve-se quase idêntico ao estabelecido na versão anterior em 4.2.3, sendo agora a sua aplicação a qualquer tipo de informação documentada, ou seja, ao que antes eram documentos e registos.

7.5.3 Controlo da informação documentada

O controlo da documentação deve assegurar que a informação documentada está disponível no local e momento apropriado e é adequada para o uso pretendido.

Este requisito manteve-se idêntico ao estabelecido na versão anterior. A grande alteração passa por agora não ser requerida a documentação das práticas da organização neste âmbito (procedimento documentado). Ainda assim, esta alteração não implica que as organizações descartem esses procedimentos.

8. Operacionalização

8.1 Planeamento e controlo operacional

A organização deve planear, executar e controlar os processos necessários ao fornecimento do produto e prestação do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos.

Este requisito corresponde ao 7.1 da edição de 2008, contendo mais requisitos e clarificações, apresentando uma abordagem mais sistematizada ao planeamento operacional. Começa por tornar mais claro que os processos necessários para obter P&S conformes devem ser controlados, para além de planeados e implementados. Ainda, desses mesmos processos devem fazer parte as ações planeadas para tratar riscos e oportunidades determinados no requisito 6. A nova versão apenas menciona a necessidade de determinar os requisitos dos P&S, excluindo a referência aos objetivos da qualidade.

A nova versão da norma pretende, claramente, que os critérios para operacionalização dos processos e aceitação dos P&S têm que ser definidos, assim como, as atividades de controlo dos processos devem ser realizadas tendo em conta os critérios definidos.

Este requisito menciona a necessidade de controlar as alterações planeadas, rever as consequências das alterações não planeadas e tomar as ações para mitigar efeitos adversos quando necessário.

Por último, a norma requer que os processos contratados sejam controlados de acordo com o requisito “8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos”.

8.2 Requisitos para produtos e serviços

A organização deve comunicar eficazmente com os clientes, determinar os requisitos dos P&S que cumprem as suas necessidades e expectativas, incluindo quaisquer alterações e assegurar a sua aptidão antes de assumir compromissos.

8.2.1 Comunicação com o cliente

Este requisito proporciona os requisitos para a comunicação com o cliente, no que concerne aos P&S, comercialização e fornecimento dos mesmos, incluindo atividades pós entrega.

Este requisito corresponde ao requisito 7.2.3 na NP EN ISO 9001:2008, tendo tido algumas alterações. Foi introduzida explicitamente a comunicação relativa ao controlo da propriedade do cliente e ao estabelecimento de requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante.

8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços

A organização deve demonstrar conhecer e determinar os requisitos dos P&S, incluindo os requisitos legais aplicáveis nos diferentes mercados onde os mesmos são disponibilizados, mantendo esta informação atualizada.

Este requisito corresponde ao 7.2.1 da NP EN ISO 9001:2008, tendo sofrido algumas alterações. A nova edição clarifica que os requisitos:

- ✓ Devem ser determinados para os P&S oferecidos pela organização;
- ✓ Que se aplicam à determinação dos requisitos dos P&S na sua globalidade, incluindo os legais e os considerados necessários pela organização.

Este requisito inclui agora a necessidade da organização conseguir cumprir as alegações que faz sobre os P&S que irá disponibilizar aos clientes.

8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com produtos e serviços

A organização deve garantir que tem capacidade para cumprir com os requisitos dos P&S que vai propor aos clientes, antes de assumir compromissos. Deste modo, torna-se importante que a organização reveja a capacidade de cumprir com todos os requisitos dos P&S.

Este requisito vai de encontro com o requisito 7.2.2 da NP EN ISO 9001:2008, tendo existido poucas alterações ao mesmo. São clarificados quais os requisitos a serem revistos, nomeadamente os especificados para entrega e atividade pós entrega, e os não especificados, ou seja, não declarados pelo cliente mas necessários para o uso especificado ou pretendido quando conhecido, que na edição anterior da norma eram tratados em 7.2.1.

A obrigação de atualizar a informação documentada e de manter as pessoas informadas aquando da existência de alterações aos requisitos dos P&S passou para uma nova secção 8.2.4.

8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços

Os requisitos para P&S podem ser alterados por iniciativa do cliente, por necessidade da organização ou por imperativos legais, no entanto a organização deve manter informação documentada e atualizada de modo a manter a sua conformidade face aos requisitos alterados.

Este requisito da NP EN ISO 9001:2015 corresponde ao requisito 7.2.2 da versão de 2008, no que se refere às alterações de requisitos nos P&S. A nova edição reforça a importância da organização manter informação documentada e atualizada relativa aos P&S.

8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços

O *design* e o desenvolvimento são um processo para definir as características dos P&S, que assegurem que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expectativas dos clientes.

8.3.1 Generalidades

A norma requer que *“uma organização que opere esta “transformação” de necessidades ou expectativas em especificações do produto ou do serviço, deve estabelecer, implementar e manter um processo de design e desenvolvimento que seja adequado para assegurar o seu subsequente fornecimento.”* (APCER, 2015, pg. 153)

8.3.2 Planeamento do *design* e desenvolvimento

Neste requisito, a norma pretende reforçar a necessidade de planear as atividades a desenvolver, de acordo com as etapas e os controlos determinados pela organização.

8.3.3 Entradas para o *design* e desenvolvimento

Neste requisito é estabelecida a necessidade da organização determinar os requisitos essenciais para a adequação ao uso e para os tipos específicos de P&S, objeto de *design* e desenvolvimento.

8.3.4 Controlos do *design* e desenvolvimento

A norma explicita que as atividades planeadas pela organização devem ser controladas na sua execução por forma a verificar se os resultados pretendidos são atingidos. Devem constar desse planeamento as revisões e as atividades de verificação e validação.

8.3.5 Saídas do *design* e desenvolvimento

Na sequência de todas as atividades, desde o planeamento à validação do *design* e desenvolvimento, são produzidas saídas que deverão permitir demonstrar a satisfação dos requisitos de entrada. As saídas de *design* e desenvolvimento devem especificar as características do produto ou serviço que são essenciais para o uso pretendido e para o seu fornecimento adequado e seguro.

8.3.6 Alterações ao *design* e desenvolvimento

Em qualquer fase do *design* e desenvolvimento, podem ser identificadas necessidades de alterações. Porém, essas alterações devem ser identificadas, revistas e controladas de modo a prevenir impactos adversos na conformidade com os requisitos especificados para os produtos ou serviços.

Este requisito equivale ao requisito 7.3 da NP EN ISO 9001:2008, contudo foi totalmente rescrito, mas o conteúdo é semelhante à edição anterior. Mantiveram-se os requisitos relativos ao planeamento, entradas, revisões, atividades de verificação e de validação, contudo passaram para as atividades de controlo de *design* e desenvolvimento, bem como as alterações.

8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

A organização deve definir requisitos, selecionar os fornecedores e estabelecer os controlos necessários para garantir a conformidade necessária dos processos e P&S provenientes do exterior.

8.4.1 Generalidades

A norma clarifica que, fornecedor externo ao SGQ, é qualquer organização ou indivíduo externo à organização que opere num processo ou parte dele, que forneça P&S para a organização ou para os seus clientes, em seu nome. Torna-se assim importante ter bem definido o âmbito,

aplicabilidade e limites do SGQ da organização, para que se consigam identificar os fornecedores externos.

Este requisito corresponde ao requisito “7.4.1 Processo de Compra” da NP EN ISO 9001:2008, passando a mencionar explicitamente os processos contratados e deixando de designar o processo de compra ou de o requerer enquanto processo simples.

Neste requisito ao ter sido alterado “compras” para “processos, produtos ou serviços de fornecedores externos” pretende transmitir que nem tudo o que a organização integra no fornecimento de produto ou prestação do serviço é comprado, podendo vir de outras unidades de negócio da organização, de serviços partilhados, produtos doados, serviços em regime de voluntariado ou P&S de um parceiro. Assim, segundo este requisito devem ser aplicados controlos a processos, produtos ou serviços externos quando:

- ✓ São incorporados nos P&S da organização;
- ✓ São fornecidos diretamente aos clientes da organização por um fornecedor externo em representação da organização;
- ✓ Um processo ou parte deste é contratado por decisão da organização.

Ainda é pretendido, neste requisito, que a organização monitorize o desempenho dos fornecedores. Os restantes requisitos mantiveram-se idênticos, no entanto o tipo e extensão de controlo fazem parte do requisito seguinte.

8.4.2 Tipo e extensão de controlo

Este requisito pretende que a organização implemente um controlo adequado a aplicar aos processos, aos P&S de fornecedores externos, bem como aos próprios fornecedores externos, garantindo que estes não afetem adversamente a sua capacidade para fornecer consistentemente P&S conformes.

Este requisito não tem correspondência na edição da norma de 2008, em parte, era referido no requisito “7.4.1 Processo de compra”, contudo está agora mais desenvolvido. Dele fazem agora parte os requisitos para atividades de verificação de produtos, serviços e processos que na versão anterior da norma eram tratados em “7.4.3 Verificação do produto comprado”.

A NP EN ISO 9001:2015 pretende que a organização determine o tipo e extensão de controlo a aplicar aos fornecedores, aplicando o pensamento baseado em risco, tendo sempre em consideração a própria capacidade da organização em cumprir com os requisitos e a eficácia dos controlos aplicados aos fornecedores.

8.4.3 Informação para fornecedores externos

Neste requisito a organização tem de assegurar a adequação dos requisitos que vai aplicar e tem de identificar os aspetos relevantes antes de os comunicar aos fornecedores externos.

Este requisito corresponde ao “7.4.2 Informação de compra” da edição anterior, tendo sofrido algumas clarificações relevantes.

Deste modo, a nova edição deixa claro que a organização deve comunicar ao fornecedor os requisitos dos produtos, processos e serviços. Deve comunicar métodos em vez de procedimentos; e as competências das pessoas, incluindo as qualificação de pessoal já mencionadas na versão anterior.

A norma refere que a organização deve comunicar os seus requisitos para interações entre a organização e o fornecedor, bem como os requisitos que vai aplicar no controlo e monitorização do fornecedor. Por fim, os requisitos para as atividades de verificação e validação que a organização, ou o seu cliente, tencionam fazer nas instalações do fornecedor devem ser comunicadas. Este requisito provém da edição anterior (requisito 7.5.3).

8.5 Produção e prestação do serviço

A organização deve produzir e fornecer P&S sob condições planeadas e controladas, que assegurem e demonstrem a sua conformidade, incluindo as atividades pós entrega.

8.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

De modo a que os resultados pretendidos pela organização sejam alcançados e que sejam entregues P&S conformes, a organização deve assegurar o controlo da produção e da prestação dos P&S.

Este requisito compila os requisitos “7.5.1. Controlo da produção e fornecimento do serviço” e o “7.5.2. Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço” da edição da norma de 2008, tendo sido acrescentados alguns requisitos e uma linguagem mais clara e explícita tanto no que respeita aos produtos como aos serviços.

São novos requisitos:

- ✓ A informação documentada sobre os resultados a serem obtidos;
- ✓ A implementação de ações para prevenção do erro humano;

- ✓ A designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações que sejam requeridas;
- ✓ A implementação de atividades de monitorização e medição em etapas apropriadas para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas dos processos e os critérios de aceitação dos P&S foram satisfeitos;
- ✓ Para os designados “processos especiais” é requerida, não só a sua validação como na edição anterior, mas a sua revalidação;
- ✓ Informação documentada no que se refere às características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem realizadas.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

Na NP EN ISO 9001:2015, a identificação é um requisito que deve ser aplicado às saídas dos processos quando necessário, de forma a assegurar a conformidade dos P&S. A aplicação de requisitos relativos à rastreabilidade é requerida apenas se se tratar de um requisito para a organização.

Este requisito é semelhante ao 7.5.3 da NP EN ISO 9001:2008, apenas a sua redação foi reformulada ligeiramente, mas a intenção, a interpretação, os requisitos e aplicação dos mesmos mantêm-se.

8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos

A organização deve identificar a propriedade do cliente ou do fornecedor externo, bem como os requisitos aplicáveis ao seu manuseamento e proteção. Devem, ainda, existir processos adequados para verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente ou do fornecedor externo.

Este requisito estava presente na versão anterior da norma em 7.5.4, porém apenas era referido “propriedade do cliente”, tendo sido acrescentado “propriedade dos fornecedores externos”, na edição de 2015.

8.5.4 Preservação

A preservação do produto e do serviço em todas as suas fases deve ser assegurada, de modo a garantir a conformidade continuada com os requisitos e prevenir a sua deterioração, perda, extravio, roubo, alteração, obsolescência e validade.

Este requisito manteve-se semelhante ao antigo requisito 7.5.5 da edição de 2008. Na nova NP EN ISO 9001:2015 passou-se a utilizar o termo “saídas de processo”, referindo-se aos P&S, materiais e componentes, nas diferentes etapas de produção ou prestação do serviço, invés de “processamento interno e partes constituintes do produto”.

A referência às diferentes etapas ou atividades onde os requisitos de preservação podem ser aplicados é agora uma nota, na qual, adicionalmente à identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e proteção são adicionados o controlo da contaminação, a transmissão de informação e dados, e o transporte.

8.5.5 Atividades posteriores à entrega

A organização ao implementar as atividades posteriores à entrega tem que enquadrá-las nos processos do seu SGQ, incluindo requisitos legais e do cliente.

É um requisito que se relaciona com o requisito “7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço” da edição anterior da norma. Na nova edição da norma podem ser destacados dois novos aspetos fundamentais:

- ✓ São consideradas as potenciais consequências não desejadas dos produtos e serviços; e
- ✓ É introduzido o conceito de natureza, utilização e tempo de vida pretendido.

8.5.6 Controlo das alterações

Todas as alterações ocorridas na produção, na prestação do serviço ou no controlo são tratadas neste requisito. As organizações devem analisar a alteração e conduzi-la de forma controlada para assegurar que os P&S estarão conformes com os requisitos.

Este é um requisito novo na NP EN ISO 9001:2015, em relação ao disposto em 7.5 da NP EN ISO 9001:2008. Porém na edição de 2008, tal como nesta, a organização tinha de assegurar o fornecimento de P&S sob condições controladas, pelo que o controlo das alterações já deveria ser uma preocupação das organizações, mas nesta edição este controlo é explícito.

8.6 Libertação de produtos e serviços

Antes de entregar os P&S ao cliente, a organização tem de garantir que estes cumprem com os requisitos.

Este requisito mantém-se equivalente ao requisito “8.2.4 Monitorização e medição do produto”.

8.7 Controlo de saídas não conformes

Neste requisito a organização deve identificar e controlar as saídas dos processos e dos P&S que não cumpram com os requisitos de modo a prevenir a sua utilização ou entregas não pretendidas.

Este requisito vai de encontro com o antigo requisito “8.3. Controlo do produto não conforme” da versão de 2008. No entanto, na nova versão este requisito não é só aplicado aos P&S mas também aos processos.

Assim, deixa de ser obrigatório a existência de procedimentos documentados para o tratamento dos produtos não conformes, passando a ser competência da organização determinar a informação documentada necessária.

9. Avaliação do desempenho

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

A organização deve determinar os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação adequados de forma a obter informação válida sobre o desempenho do SGQ e a satisfação do cliente.

9.1.1 Generalidades

“O desempenho e a eficácia do SGQ são alcançados na medida em que a Organização fornece, consistentemente, P&S que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como legais aplicáveis e, por outro lado, aumente a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema.” (APCER, 2015, pg. 192)

Este requisito agrega os anteriores requisitos “8.1 Generalidades” e “8.2.3 Monitorização e medição dos processos” da NP EN ISO 9001:2008, apresentando alterações não significativas. Apenas deixa em aberto a possibilidade de utilização de métodos de monitorização e medição diversos, desde que devidamente sustentados.

9.1.2 Satisfação do cliente

Este requisito refere que a organização deve avaliar a perceção do cliente de modo a medir o grau de satisfação do mesmo. Assim, a norma pretende que a organização determine métodos para obter, monitorizar e rever essa informação. No que respeita ao método, este é determinado pela organização, contudo tem de ser adequado ao contexto da mesma e ao tipo de clientes, de forma a obter um retorno adequado da informação dos clientes.

Este requisito manteve-se semelhante ao antigo requisito 8.2.1. porém, esta nova edição reforça o foco no cliente, dando uma maior ênfase à necessidade dos P&S irem ao encontro das necessidades e expectativas dos clientes. Assim, este requisito proporciona agora que as organizações reflitam sobre a necessidade de adotarem métodos mais eficazes para obter, monitorizar e rever a informação relativa à satisfação do cliente.

9.1.3 Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar a informação identificada nos últimos dois requisitos de modo a avaliar o desempenho e a eficácia do SGQ bem como, identificar tendências e oportunidades de melhoria.

Este requisito nesta versão foi clarificado e aumentado em relação ao requisito “8.4. Análise de dados” da NP EN ISO 9001:2008, tendo sido acrescentado a avaliação dos dados. No seguimento do pensamento baseado em risco foram suprimidas as referências às ações preventivas.

9.2 Auditorias internas

De forma a determinar se o SGQ está implementado e mantido com eficácia, a organização deve realizar auditorias internas que proporcionem uma avaliação da conformidade com as disposições planeadas e os requisitos da norma.

Este requisito corresponde ao requisito 8.2.2 da NP EN ISO 9001:2008, o qual sofreu pequenas alterações, tendo sido introduzida a necessidade de comunicar os resultados das auditorias à gestão e deixou de ser obrigatório existir um procedimento documentado para as mesmas.

9.3 Revisão pela gestão

A gestão de topo deve analisar criticamente os resultados da avaliação do desempenho do sistema, a sua eficácia, adequabilidade e o alinhamento com a estratégia organizacional para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e respetivos recursos.

9.3.1 Generalidades

Neste requisito a gestão de topo deve considerar toda a informação relevante ao desempenho do SGQ de forma a assegurar que este se mantém adequado, eficaz e alinhado com a direção estratégica da organização, permitindo assim, obter conclusões e tomar decisões. Este requisito vai de encontro com o requisito 5.6 da versão de 2008, sendo que se tornou mais explícita a necessidade de avaliar o alinhamento do SGQ com a direção estratégica da organização.

9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão

A informação a recolher para a realização da revisão pela gestão deve ter em conta a informação descrita nas alíneas a) a f) da norma, que podem ser resumidas no seguinte:

- ✓ *“Ações das revisões anteriores;*
- ✓ *Adequação dos recursos;*
- ✓ *Alterações de contexto relevantes;*
- ✓ *Desempenho e eficácia do SGQ, incluindo tendências;*
- ✓ *Ações para tratar riscos e oportunidades;*
- ✓ *Oportunidades de melhoria”* (adaptado APCER, 2015, pg. 207)

Este requisito corresponde ao requisito 5.6.2 da NP EN ISO 9001:2008, porém foram-lhe acrescentadas outras informações que devem ser analisadas pela gestão de topo, nomeadamente:

- ✓ Alterações de questões internas ou externas relevantes para o SGQ;
- ✓ Retorno de informação das partes interessadas relevantes;
- ✓ Desempenho de fornecedores externos;
- ✓ Grau de cumprimento dos objetivos da qualidade; e
- ✓ Adequação dos recursos disponibilizados.

9.3.3 Saídas da revisão pela gestão

As saídas da revisão pela gestão baseiam-se em decisões e ações efetuadas pela gestão de topo decorrentes da análise do SGQ nomeadamente, oportunidades de melhoria, necessidades de recursos e quaisquer necessidades de alterações no sistema.

Em relação à edição anterior, este requisito equivale ao requisito 5.6.3, contudo sofreu algumas alterações, nomeadamente foi retirada a referência à:

- ✓ Melhoria do produto relacionada com requisitos do cliente; e
- ✓ Melhoria da eficácia do SGQ e dos seus processos.

A nova edição introduziu:

- ✓ Oportunidades de melhoria; e
- ✓ Quaisquer necessidades de mudanças ao SGQ, abrangendo assim todo o tipo de decisões.

À semelhança da edição anterior as necessidades de recursos mantêm-se explícitas neste requisito. A nova versão reforça agora que as decisões e as ações devem ser tomadas em relação à globalidade do SGQ, referindo também, a necessidade de manter informação documentada como evidência dos resultados da revisão da gestão.

10. Melhoria

10.1 Generalidades

De modo a que as organizações consigam atender aos requisitos dos clientes e aumentar a sua satisfação, devem ser promovidas ações de melhoria.

O requisito “8.5.1 Melhoria” da edição da norma de 2008 apenas fazia referência à melhoria contínua da eficácia do SGQ por meio dos resultados das auditorias, da análise de dados, das revisões pela gestão que levariam à tomada de ações corretivas ou ações preventivas. A nova versão da norma introduz a melhoria dos P&S, incluindo futuras necessidades e expectativas dos clientes, a melhoria dos processos para eliminar não conformidades, corrigir, prevenir e reduzir efeitos não desejados e as melhorias relativas ao desempenho global do SGQ.

10.2 Não conformidade e ação corretiva

Aquando a identificação de falhas e incumprimentos, a organização deve corrigir, investigar as causas e implementar ações para prevenir que voltem a ocorrer.

Este requisito corresponde aos requisitos 8.5.2 e 8.5.3 da versão de 2008, tornando agora mais explícito a diferença entre correção e não conformidade. Com a nova norma já não é obrigatório definir-se procedimentos documentados para as ações corretivas, competindo à organização determinar a informação documentada necessária para que este requisito seja implementado eficazmente. Por fim, com a introdução do pensamento baseado em risco, deixou de existir requisito relativo às ações preventivas, contudo as organizações podem continuar a usar as práticas estabelecidas para essas ações.

10.3 Melhoria contínua

A norma refere que a organização deve melhorar continuamente o desempenho, a adequação e a eficácia do SGQ.

Comparativamente com a edição anterior, a melhoria contínua está centrada na adequação e eficácia do SGQ, porém na nova versão é considerada no âmbito das saídas da análise e avaliação e nas saídas da revisão pela gestão.

3. Auditorias Internas da Qualidade

Segundo a norma *NP EN ISO 19011:2012 – Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão* na sua página 9 define auditoria como o “*processo sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria e respetiva avaliação objetiva com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos.*”

De acordo com a norma *NP EN ISO 9001:2015*, as organizações devem conduzir auditorias internas em intervalos planeados para avaliar se o SGQ está conforme com os requisitos da norma e com os requisitos do próprio SGQ estabelecido pela organização, e se está implementado e mantido com eficácia. O mesmo referencial nas páginas 28 e 29, ainda refere que a organização deve:

a) “*Planear, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias que inclua frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento e reporte, o qual deve*

ter em consideração a importância dos processos envolvidos, alterações que tenham impacto na organização e os resultados de auditorias anteriores;

- b) Definir os critérios da auditoria e o âmbito para cada auditoria;
- c) Selecionar auditores e conduzir auditorias de modo a assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- d) Assegurar que os resultados da auditoria são comunicados à gestão relevante;
- e) Empreender as correções e as ações corretivas apropriadas sem atrasos indevidos;
- f) Reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos respetivos resultados.”

Assim, a norma *NP EN ISO 19011:2012* estabelece orientações sobre auditorias a sistemas de gestão, incluindo os princípios de auditoria, gestão de um programa de auditorias e condução de auditorias a sistemas de gestão, bem como as competências e avaliação dos auditores.

Segundo a norma acima referida, aquando da realização de qualquer auditoria os seguintes princípios devem ser cumpridos:

1. **Integridade:** o auditor e toda a equipa de auditoria deverão realizar o seu trabalho com honestidade, diligência, responsabilidade e de forma imparcial; cumprindo com as exigências legais aplicáveis;
2. **Apresentação justa:** todas as constatações do decorrer da auditoria, bem como o relatório de auditoria deverão refletir com verdade e rigor todas as atividades da auditoria;
3. **Devido cuidado profissional:** os auditores deverão atuar com o cuidado adequado à atividade executada;
4. **Confidencialidade:** os auditores deverão ser prudentes na utilização da informação obtida aquando das suas atividades de auditoria;
5. **Independência:** os auditores deverão ser independentes da atividade a ser auditada;
6. **Abordagem baseada em evidências:** é um método de retirar conclusões de auditoria fiáveis e reproduzíveis.

Ainda, de acordo com a mesma norma, “uma organização que necessita de conduzir auditorias deverá estabelecer um programa de auditorias que contribua para a determinação da eficácia do sistema de gestão do auditado.” (pg. 13) Desta forma, a informação e os recursos necessários para organizar e conduzir auditorias de forma eficaz e eficiente devem ser contemplados num programa de auditorias, devendo incluir:

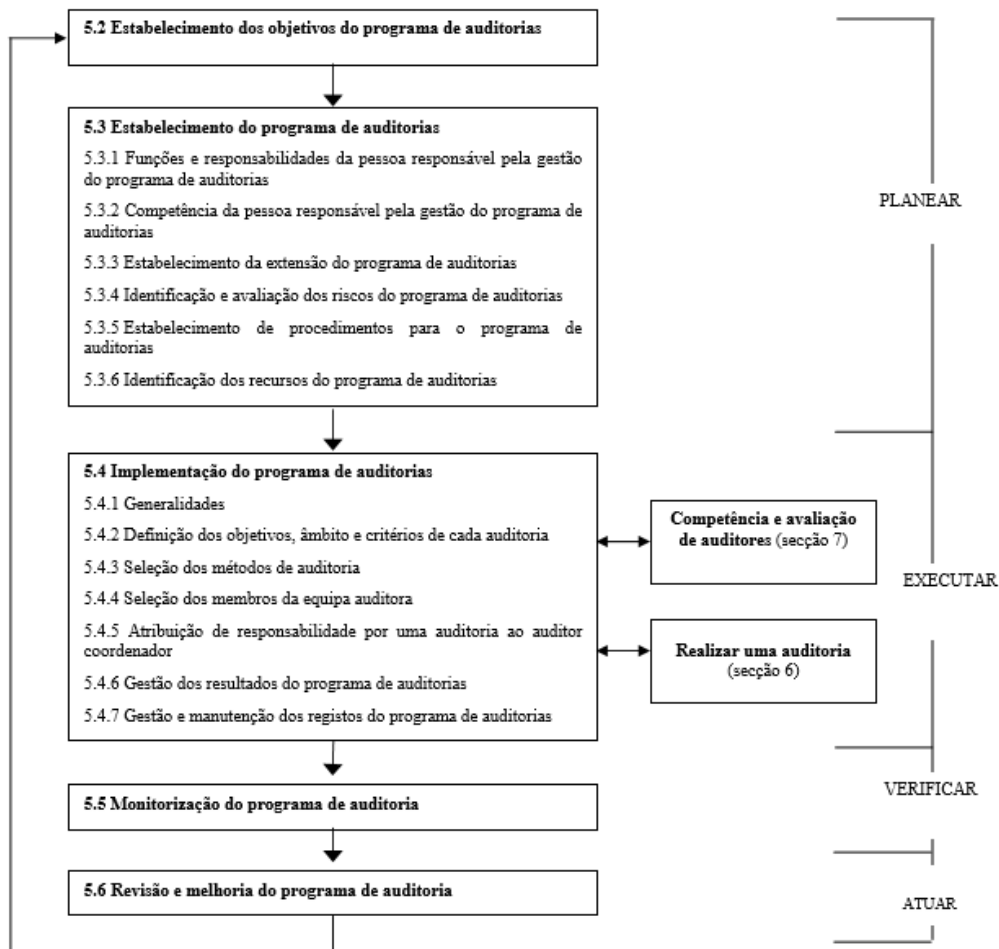
- “Objetivos do programa de auditorias e de cada uma das auditorias;

- Extensão/número/tipos/duração/locais/calendarização das auditorias;
- Procedimentos do programa de auditorias;
- Critérios da auditoria;
- Métodos de auditoria;
- Seleção das EA;
- Recursos necessários, incluindo viagens e alojamento;
- Processos para o tratamento de questões de confidencialidade, segurança da informação, segurança e saúde do trabalho e outras similares.”

(IPQ, 2012, pg. 13)

Por forma a assegurar que os objetivos delineados serão cumpridos, torna-se fulcral que o programa de auditoria seja monitorizado e por conseguinte revisto, para que possam ser identificadas possíveis melhorias. A ilustração n.º 6 demonstra a interação do processo de gestão de um programa de auditorias, tendo em conta a norma *NP EN ISO 19011:2012*.

Ilustração 6: Fluxo do processo de um programa de auditoria



Fonte: NP EN ISO 19011:2012, pg. 14

No que concerne às competências e avaliação dos auditores a NP EN ISO 19011:2012 refere que a *“avaliação da competência dos auditores deverá ser planeada, implementada e documentada de acordo com o programa de auditorias, incluindo os procedimentos inerentes para proporcionar um resultado que seja objetivo, consistente, justo e fiável.”* (IPQ, 2012, pg. 35) Desta forma, existem quatro etapas principais no processo de avaliação dos auditores:

- a) *“Determinar a competência das pessoas que auditam, para satisfazer as necessidades do programa de auditorias;*
- b) *Estabelecer os critérios de avaliação;*
- c) *Selecionar o método de avaliação adequado;*
- d) *Conduzir a avaliação. “*

(IPQ, 2012, pg. 35)

A competência dos auditores relaciona-se com o processo de auditoria na medida em que, é necessário que estes sejam competentes e profissionais para proporcionar confiança a todos os envolvidos no planeamento e na condução da auditoria.

Capítulo III – Atividades desenvolvidas durante o **estágio**

1. Introdução

Neste capítulo relatar-se-ão as atividades desenvolvidas durante o período de estágio que ocorreu entre os meses de março a setembro de 2016.

Contudo, torna-se importante referir que a proposta inicial deste estágio tinha duas vertentes: a Qualidade e a Gestão de Risco. No entanto, face às necessidades prementes da ULSM em cumprir com o cronograma definido para a transição da nova norma NP EN ISO 9001:2015, que será posteriormente explanado neste capítulo, apenas a área da Qualidade foi abordada.

2. Cronologia e Integração

Tal como acontece com uma auditoria, também esta parte não letiva do mestrado teve um planeamento, conforme apresentado no cronograma da ilustração n.º 7:

Ilustração 7: Cronograma de estágio

	Mar.	Abr.	Mai.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.
Estágio								
Revisão de Literatura/Pesquisa teórica								
Redação do Relatório								
Revisão por parte do Orientador/Supervisor								
Elaboração do Texto Final								
Entrega do Relatório								

O estágio teve como ponto de partida a receção da estagiária pela sua supervisora e coordenadora do GQ, Dr.^a Maria Cabral, que apresentou a entidade, os elementos e o trabalho desenvolvido no GQ.

Também participou na sessão de Acolhimento, organizada pelo Centro de Formação da entidade, que como o nome indica, tem o objetivo de acolher os novos estagiários e profissionais, abordando temas como: Controlo de Infeções, Resíduos Hospitalares, Plano de Emergência e o SGQ.

Os primeiros tempos de estágio foram dedicados à leitura de documentos internos, manuais, normas e orientações importantes para o desenvolvimento do trabalho no GQ. Posteriormente, a estagiária começou a observar e a acompanhar as atividades ali realizadas.

Esta fase tornou-se fulcral, pois permitiu adquirir conhecimentos sobre o funcionamento da entidade e do SGQ implementado.

3. Descrição das atividades realizadas

3.1. Formação

Durante o período de estágio, a estagiária teve a oportunidade de participar em algumas formações no âmbito das áreas abordadas no seu estágio, das quais se destacaram a formação lecionada por uma entidade externa sobre a NP EN ISO 9001:2015, e a formação sobre Contratação Pública.

De ressaltar que a primeira formação mencionada tornou-se bastante importante para o desenvolvimento deste relatório.

3.2 Relatório Gestão de Não Conformidades 1º semestre

De modo a dar cumprimento ao requisito “9. Avaliação de desempenho” da norma NP EN ISO 9001:2015, o qual refere que a organização deve determinar o que necessita de ser monitorizado e medido de forma a avaliar a conformidade dos P&S; o grau de satisfação do cliente; o desempenho e a eficácia do SGQ; a eficácia das ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades; as necessidades de melhorias no SGQ, a ULSM monitoriza de forma periódica as constatações de situações não conformes, bem como as oportunidades de melhoria.

Nesse sentido, dispõe de uma aplicação informática designada por “Gestão de Não Conformidades” (GNC) que permite o registo e tratamento de não-conformidades (NC), ocorrências e observações (OBS). Assim, existe um documento interno denominado “Gestão de não conformidades/Observações/Ocorrências” que define o modo de atuar no que se refere à comunicação e registo de uma NC/OBS/ocorrências, bem como assegurar a análise de causa, definição de ações corretivas/ações preventivas, acompanhamento e avaliação da eficácia das ações definidas e monitorização de todo o processo.

De acordo com o documento acima referido, o registo e tratamento de todas as NC, OBS e ocorrências, têm por base as seguintes fases:

1. Deteção e registo (emissor): com um prazo para proceder ao registo de cinco dias;
2. Análise de causa (responsável): com um prazo de seguimento de cinco dias;

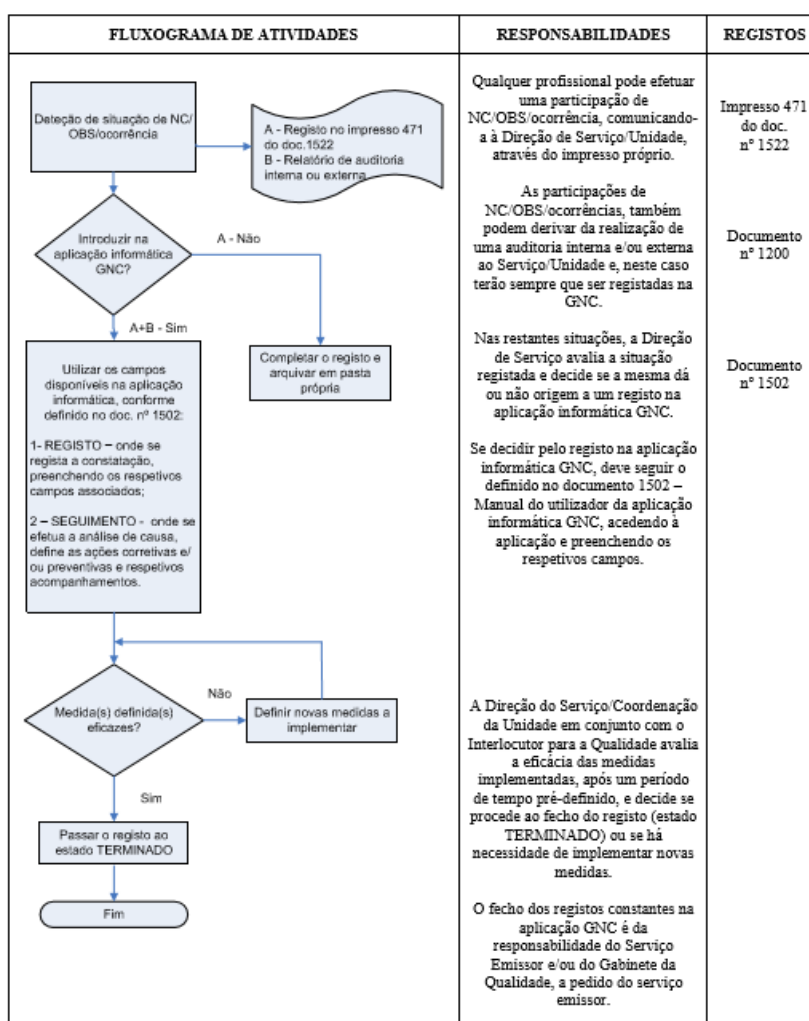
2.1. Definição de medidas (correção imediata/ação corretiva/ação preventiva): com um prazo de seguimento de cinco dias;

2.2. Acompanhamento/monitorização: a monitorização é efetuada consoante a data definida na medida;

3. Avaliação da eficácia e término do registo (emissor ou GQ): encerramento.

De forma, a explicitar melhor as fases descritas, a ilustração n.º 8, apresenta o fluxograma do circuito de registo das constatações na aplicação GNC.

Ilustração 8: Fluxograma do circuito de registo das constatações na aplicação GNC



Fonte: Documento Interno da ULSM

Importa ainda referir que uma NC passa pela não satisfação de um requisito (ex.: legislação, documento interno da ULSM, recomendação/orientação da DGS) sendo que poderá ser tratada de duas formas, através de uma correção imediata, ou seja, uma ação para eliminar uma NC detetada, ou através de uma ação preventiva, ou seja, uma ação para eliminar a causa de

uma NC detetada ou de outra situação indesejável. Uma observação é uma oportunidade de melhoria que pode ser tratada através de uma ação preventiva. Por último, uma ocorrência é um termo usado pelos serviços da entidade por ser de mais fácil compreensão, sendo tratada da mesma forma que uma NC, ou seja, através de uma correção imediata ou de uma ação preventiva.

No que concerne à monitorização da aplicação, esta é feita trimestralmente e semestralmente. Trimestralmente, o gestor da aplicação GNC monitoriza os registos constantes na aplicação informática. Semestralmente é elaborado um relatório, enviado ao CA e posteriormente divulgado internamente, do qual constam as NC/OBS/ocorrências registadas, devidamente classificadas e com informação do seu estado de tratamento.

Neste sentido, e sendo esta uma tarefa inerente ao GQ, a estagiária participou ativamente na elaboração do relatório relativo ao 1º semestre do ano de 2016, o qual apresenta o tratamento estatístico dos registos constantes na aplicação informática no período em causa e as conclusões e recomendações que daí advêm.

Assim, de seguida são referidas algumas conclusões e orientações expressas no relatório:

“1 – Neste 1º semestre de 2016, 94% dos registos foram tratados conforme definido, o que indica que os registos são tratados na GNC pelos profissionais responsáveis.

2 - Neste 1º semestre de 2016, prevaleceu o cumprimento do prazo para efetuar o tratamento dos registos na GNC, ou seja, 62% dos registos foram tratados no período de 10 dias após a deteção da situação.

3 – O número de registos classificados como “Ocorrência” aumentou, dado que a partir de janeiro de 2015, as análises dos acidentes e incidentes de trabalho passaram a ser registados como “Ocorrência” e não como “Não Conformidade”.

4 – O número de medidas definidas para proceder ao tratamento dos registos foi de 1,5/registo.

5 - Face a todas as considerações e aos resultados apresentados, recomenda-se manter as seguintes intervenções:

- 1. As reuniões do GQ com os vários serviços/unidades;*
- 2. Sensibilizar os auditores internos para a realização das AIQ no período previsto, bem como a emissão do relatório associado;*
- 3. Sensibilizar os serviços auditados para procederem ao registo e tratamento das constatações resultantes das auditorias logo após a receção do relatório;*
- 4. Monitorizar indicadores do SGQ e divulgar os respetivos resultados ao CA.”*

3.3. Preparação da transição da certificação para a NP EN ISO

9001:2015

Tal como já foi referido neste relatório, a ULSM é certificada pela norma NP EN ISO 9001:2008. Contudo, face à existência da nova versão da norma, a entidade terá que fazer a transição para a NP EN ISO 9001:2015 até ao ano de 2018.

No entanto, em 2017 a entidade terá uma auditoria de renovação da certificação, neste sentido o objetivo da ULSM será aproveitar esta auditoria para proceder à renovação da certificação com transição para o novo referencial NP EN ISO 9001:2015.

Desta forma, e como anteriormente exposto, ao longo deste ano de 2016 a entidade tem vindo a preparar-se para a transição, de forma a dar cumprimento a todos os requisitos da norma. Assim, para além da revisão e adaptação de alguns documentos internos, nomeadamente: do Manual da Qualidade, que apesar de deixar de ser um documento obrigatório a entidade irá mantê-lo; da Política da Qualidade; da LVAIQ; entres outros documentos pertencentes ao SGQ; também foi ministrada formação sobre a nova edição da norma aos auditores internos da qualidade e realizadas reuniões com os departamentos/serviços de modo a propor ações a tomar para a transição. O cronograma a seguir exposto, designado por ilustração n.º 9, elucida melhor todo o planeamento subjacente à preparação para a transição, tendo sido elaborado pelo GQ.

Ilustração 9: Cronograma da transição

Plano de transição ISO 9001:2015 - ULSM_2016															Responsável
		Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez		
1	Formação transição ISO 9001:2015 para gestores do sistema da Qualidade - Workshop transição	EQ - Out 2015; MC - Jan 2016	CUG - 15-20 Fev											GQ	
2	Auditoria CA + GQ				1										
3	Reunião com CA: apresentação da nova versão da ISO 9001; Propostas alteração Política da Qualidade; Definir partes interessadas relevantes; Estratégia de risco/oportunidade (questões internas e externas) na ULSM. «Estabelecer contexto da Organização».													GQ - AIQ e/ Auditor externo	
4	Revisão do Manual da Qualidade													GQ	
5	Rever/atualizar docs do SGQ nºs 1 / 788 / 1200 / 1225													GQ	
6	Formação de auditores internos da qualidade													entidade externa	
7	Formação geral para responsáveis dos processos e interlocutores da qualidade													GQ	
8	Formação ISO 9001:2015 para todos os grupos profissionais													GQ	
9	Auditorias internas ao HPH e ACES com novo referencial ISO 9001:2015									15 a 30	1 a 31	1 a 30		Auditores internos	
10	Elaborar plano de atividades detalhado para a transição													GQ	
11	Reuniões com os Serviços individualmente analisando resultados de AIQ 2016 e propostas ações a tomar para transição ISO 9001:2015. Acompanhamento da transição do SGQ em toda a ULSM													GQ / Serviços / Unidades	
12	Rever / Introduzir Riscos nos Processos													GQ / Serviços / Unidades / CA	

Fonte: Pasta Partilhada do Núcleo da Qualidade da ULSM

De modo a dar cumprimento ao cronograma acima exposto, o trabalho desenvolvido pela estagiária passou pelo seguinte:

- ✓ Participação na ação de formação sobre a nova edição da norma da qualidade, como já mencionado no ponto 3.1 deste capítulo;
- ✓ Acompanhamento das reuniões com os serviços;
- ✓ Atualização dos documentos inerentes aos SGQ, nomeadamente construção da nova LVAIQ segundo a norma NP EN ISO 9001:2015.

O objetivo das reuniões com os serviços, apesar de não ter havido oportunidade para reunir com todos os serviços do HPH até à data em que terminou o estágio, relacionou-se com a preparação dos serviços para a transição da norma, monitorizando o trabalho destes nesse âmbito e ajudando-os no que falta, de modo a que consigam dar resposta a todos os requisitos da norma. A principal dúvida dos serviços dizia respeito aos requisitos “4. Contexto da Organização” e “6. Planeamento”. Assim, o GQ elucidou-os que a base para dar resposta a esses requisitos, assim como a alguns pontos dos requisitos “9. Avaliação de desempenho” e “10. Melhoria” seria o Plano de Atividades do serviço ou do departamento, tendo em conta que este documento contempla os seguintes pontos:

- Missão e visão;
- Síntese dos principais desafios que se colocam ao departamento/serviço;
- Síntese dos principais objetivos estratégicos e fatores críticos de sucesso a desenvolver;
- Análise da envolvente externa e interna que fundamenta a estratégia do departamento/serviço;
- Principais realizações do exercício anterior;
- Análise SWOT (identificação de riscos e oportunidades);
- Objetivos específicos a alcançar constantes no *Balanced Score Card* (BSC);
- Mapa Estratégico;
- Identificação das partes interessadas.

Desta forma, estas reuniões facilitaram bastante a compreensão por parte dos serviços daquilo que poderiam fazer para melhorar a eficácia do SGQ segundo a NP EN ISO 9001:2015.

Relativamente à atualização dos documentos do SGQ, a construção da LVAIQ para além dos requisitos da norma em apreço, foi necessário ter em conta:

- ✓ Normas e orientações aplicáveis (ACSS⁷, Infarmed, DGS, IGAS⁸, ERS, entre outras);
- ✓ Documentos internos da entidade;
- ✓ Critérios que constam nas Listas de Verificação da ERS; e
- ✓ As próprias características de cada departamento/serviço/unidade.

Tais considerações foram incluídas na LVAIQ como orientações para os auditores internos da qualidade, facilitando assim, o trabalho destes profissionais e consequentemente, a auditoria.

No anexo n.º 2 será apresentada a LVAIQ, contudo apenas contém os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2015, uma vez que é um documento interno da entidade e por isso confidencial. No entanto no quadro seguinte, quadro n.º 3, destacar-se-ão algumas orientações dadas em alguns requisitos da norma.

⁷ ACSS – Administração Central do Sistema da Saúde

⁸ IGAS – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Quadro 3: Orientações dadas aos auditores

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>4. Contexto da Organização</p>	<p><u>Evidência de que o Plano de Atividades contempla:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Missão departamento/serviço ✓ Visão departamento/serviço ✓ Síntese dos principais desafios que se colocam ao departamento/serviço ✓ Síntese dos principais objetivos estratégicos e fatores críticos de sucesso a desenvolver ✓ Análise da envolvente externa que fundamenta a estratégia do departamento/serviço ✓ Análise da envolvente interna que fundamenta a estratégia do departamento/serviço ✓ Principais realizações do exercício anterior ✓ Análise SWOT (identificação de riscos e oportunidades)
<p>4.1 Compreender a organização e o seu contexto A organização deve determinar as questões externas e internas que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu SGQ.</p> <p>A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas questões externas e internas.</p> <p>Nota 1: As questões podem incluir fatores positivos ou negativos ou condições a ter em consideração.</p> <p>Nota 2: A compreensão do contexto externo pode ser facilitada ao ter em consideração questões que resultem do enquadramento legal, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social e económico, quer seja internacional, nacional, regional ou local.</p> <p>Nota 3: A compreensão do contexto interno pode ser facilitada ao ter em consideração questões relacionadas com os valores, a cultura, o conhecimento e o desempenho da organização.</p>	
<p>4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas Devido ao impacto ou ao potencial impacto na capacidade da organização para, consistentemente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis, a organização deve determinar:</p> <p>a) As partes interessadas que são relevantes para SGQ;</p>	

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>b) Os requisitos destas partes interessadas que são relevantes para o SGQ.</p> <p>A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas partes interessadas e dos seus requisitos relevantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Objetivos específicos a alcançar (BSC) ✓ Mapa Estratégico ✓ Identifica partes interessadas (utentes, fornecedores internos/externos, profissionais, entidades governamentais e reguladoras, ...)
<p>4.3 Determinar o âmbito do SGQ</p> <p>A organização deve determinar os limites e a aplicabilidade do SGQ para estabelecer o seu âmbito.</p> <p>Ao determinar este âmbito, a organização deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) As questões externas e internas referidas em 4.1; b) Os requisitos das partes interessadas relevantes referidas em 4.2; c) Os produtos e serviços da organização. <p>A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma desde que sejam aplicáveis dentro do âmbito determinado para o seu SGQ.</p> <p>O âmbito do SGQ da organização deve ser disponibilizado e mantido como informação documentada. O âmbito deve indicar os tipos de produtos e serviços abrangidos e apresentar uma justificação para qualquer requisito desta Norma que a organização determine não ser aplicável no âmbito do seu SGQ.</p> <p>Só pode ser alegada conformidade com esta Norma se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem nem a capacidade nem a responsabilidade da organização para assegurar a conformidade dos seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente.</p>	<p><u>Exclusivo CA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Informação documentada relativamente ao âmbito do SGQ <p>Âmbito: Prestação de cuidados de saúde na ULSM</p>

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>5. Liderança</p>	
<p>5.1 Liderança e compromisso 5.1.1 Generalidades A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso em relação ao SGQ, ao:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assumir a responsabilização pela eficácia do SGQ; b) assegurar que a política e os objetivos da qualidade são estabelecidos para o SGQ e são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da organização; c) assegurar a integração dos requisitos do SGQ nos processos de negócio da organização; d) promover a utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em risco; e) assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o SGQ; f) comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e da sua conformidade com os requisitos do SGQ; g) assegurar que o SGQ atinge os resultados pretendidos; h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do SGQ; i) promover a melhoria; 	

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>j) apoiar outras funções de gestão relevantes a demonstrar a sua liderança, na medida aplicável às respetivas áreas de responsabilidade.</p> <p>Nota: Referência a “negócio” na presente Norma pode ser interpretada num sentido lato para referir atividades nucleares para os propósitos da existência da organização; quer a organização seja pública ou privada, com ou sem fins lucrativos.</p> <p>5.1.2 Foco no cliente A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso no que se refere ao foco no cliente ao assegurar que:</p> <p>a) tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis são determinados, compreendidos e satisfeitos de forma consistente;</p> <p>b) os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a aptidão para aumentar a satisfação do cliente foram determinados e tratados;</p> <p>c) o foco no aumento da satisfação do cliente é mantido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plano de ação resultante da avaliação da satisfação do utente ✓ Evidências das ações tomadas decorrentes das reclamações dos utentes

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais A gestão de topo deve assegurar que são atribuídas, comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para funções que são relevantes dentro da organização.</p> <p>A gestão de topo deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assegurar que o SGQ está em conformidade com os requisitos desta Norma; b) assegurar que dos processos estão a resultar as saídas pretendidas; c) reportar sobre o desempenho do SGQ e sobre as oportunidades de melhoria (ver 10.1), em particular à gestão de topo; d) assegurar que se promove o foco no cliente em toda a organização; e) assegurar que a integridade do SGQ é mantida quando se planeiam e implementam alterações no SGQ. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ O serviço possui um organigrama devidamente atualizado? Está disponível a todos os profissionais? ✓ As funções e competências dos colaboradores estão descritas? Foram enviadas para o DGRHGD? ✓ Existe delegação de funções documentadas? Enviaram para o DGRHGD, o impresso 052 do doc. nº 1260 – Impressos do RH, com a descrição das funções de cada colaborador para que fiquem documentadas nos processos pessoais? ✓ As funções que não estão contempladas na legislação e na carreira de cada profissional estão listadas? <p>NOTA: Se publicarem em Boletim Informativo, não é necessário enviar o impresso para os Recursos Humanos, pois a publicação em BI também é válida.</p>
<p>6. Planeamento</p>	
<p>6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades 6.1.1 Ao planear o SGQ, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos mencionados em 4.2 e determinar os riscos e oportunidades que devem ser tratados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dar garantias de que o SGQ pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s); 	

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>b) aumentar os efeitos desejáveis;</p> <p>c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;</p> <p>d) obter a melhoria.</p> <p>6.1.2 A organização deve planear:</p> <p>a) ações para tratar estes riscos e oportunidades;</p> <p>b) como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu SGQ (ver 4.4); 2) avaliar a eficácia dessas ações. <p>As ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial na conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota 1: As opções para o tratamento dos riscos podem incluir: evitar os riscos, assumir o risco tendo em vista perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte do risco, alterar a verosimilhança ou as consequências, partilhar o risco ou decidir manter o risco por decisão informada.</p> <p>Nota 2: As oportunidades podem conduzir à adoção de novas práticas, ao lançamento de novos produtos, à abertura de novos mercados, à abordagem a novos clientes, à criação de parcerias, à utilização de novas tecnologias e a outras possibilidades desejáveis e viáveis de tratar as necessidades da organização ou dos seus clientes.</p>	<p><u>ERS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ É efetuado levantamento e avaliação de riscos (clínico/não clínico)? ✓ É efetuado o registo sistemático das ocorrências (profissionais, utentes, acompanhantes, entre outras)? ✓ São elaborados relatórios de todos os registos de ocorrências? ✓ Os relatórios dos registos de ocorrências são do conhecimento do CA?

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir</p> <p>6.2.1 A organização deve estabelecer objetivos da qualidade para funções, níveis e processos relevantes necessários para o SGQ.</p> <p>Os objetivos da qualidade devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ser consistentes com a política da qualidade; b) ser mensuráveis; c) ter em consideração requisitos aplicáveis; d) ser relevantes para a conformidade dos produtos e serviços e para o aumento da satisfação do cliente; e) ser monitorizados; f) ser comunicados; g) ser atualizados conforme adequado. <p>A organização deve manter informação documentada sobre os objetivos da qualidade.</p> <p>6.2.2 Ao planear como atingir os seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) o que será realizado; b) que recursos serão necessários; 	<p><u>Ver se o Plano de Atividades do departamento/serviço contempla:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Os objetivos da qualidade definidos para o próximo ano ✓ Se existiu melhoria dos objetivos da qualidade de modo a permitir a avaliação da eficácia da política da qualidade na ULSM - ex. satisfação dos profissionais e satisfação dos utentes ✓ A correspondência entre os objetivos do serviço e a política da qualidade da ULSM ✓ Se os objetivos estão contemplados no âmbito da contratualização (BSC)? ✓ Tempos de espera - Consulta/Cirurgia/MCDT'S/Urgência/ - onde aplicável ✓ Tem definido metas relativamente ao tempo de resposta para cirurgias prolongadas? ✓ Tem definido metas relativamente a tempo de resposta para consulta de especialidade?

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>c) quem será responsável;</p> <p>d) quando será concluído;</p> <p>e) como serão avaliados os resultados.</p>	
<p>7. Recursos</p>	
<p>7.1 Recursos</p> <p>7.1.1 Generalidades</p> <p>A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ.</p> <p>A organização deve considerar:</p> <p>a) as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes;</p> <p>b) o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.</p> <p>7.1.3 Infraestrutura</p> <p>A organização deve determinar, providenciar e manter a infraestrutura necessária para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota: A infraestrutura pode incluir:</p> <p>a) edifícios e meios associados;</p> <p>b) equipamento, incluindo hardware e software;</p>	<p>✓ O departamento/serviço faz o levantamento dos recursos (pessoas, infraestruturas,...) necessários para a sua operacionalização?</p> <p><u>Armazém de Dispositivos Médicos (DM) e medicamentos:</u></p> <p>✓ Na generalidade dos serviços/unidades verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se as áreas de armazenamento são seguras; - Se os DM's têm instruções em português. <p>✓ No ACES, UC, DCL, BO, SEC, SMI verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se fazem o controlo de temperatura e humidade, conforme previsto nas Boas Práticas e no doc. nº 2261 - Controlo de temperatura e humidade nos armazéns;

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>c) recursos de transporte; d) tecnologia de informação e comunicação.</p>	<p>- Se fazem os registos no impresso 1449 do doc. nº 2261 - Controlo de temperatura e humidade nos armazéns? (IMPORTANTE: verificar se registaram e adotaram medidas preventivas e, se necessário, corretivas, no caso de detetarem valores próximos ou já fora dos valores considerados aceitáveis.) - Se têm o termohigrómetro?</p> <p><u>Exclusivo SGR:</u> ✓ É efetuada atualização periódica do Plano de Emergência? É divulgado nas unidades do ACES e nos serviços do HPH? ✓ Foi dada formação sobre o Plano de Emergência interno/externo? É importante a realização de formação periódica às equipas, para garantir que em caso de emergência as equipas estão preparadas/treinadas.</p> <p>ERS: ✓ A organização possui relatórios de vistorias e inspeções no âmbito das medidas de autoproteção contra incêndios?</p> <p><u>Exclusivo STIC:</u> ✓ Está assegurada a conformidade da infraestrutura tecnológica e da comunicação (TI)? (backups, utilização de pastas partilhadas, planos contingência em caso de falha informática, ...)?</p> <p><u>Exclusivo SIE:</u> ✓ Como procedem em caso de avarias elétricas? Verificar as tomadas de emergência? ✓ Extintores estão conforme a NP 4413? Têm marcação CE? ✓ A organização possui registos da manutenção periódica aos equipamentos sob pressão?</p> <p>ERS: ✓ Existe manutenção de equipamentos e instalações de radiodiagnóstico? Da rede de gases medicinais? Dos equipamentos frigoríficos e arcas frigoríficas? Do sistema AVAC (Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado)?</p>

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos A organização deve determinar, providenciar e manter o ambiente necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota: Um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sociais (p. ex. não discriminação, calma, ausência de confrontações); b) psicológicos (p. ex. redução de stress, prevenção de exaustão, proteção emocional); c) físicos (p. ex. temperatura, calor, humidade, iluminação, ventilação, higiene, ruído). <p>Estes fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços fornecidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Possuem matriz para identificação de riscos: sociais, psicológicos, físicos, químicos, biológicos e mecânicos? <p>Nota: Que coloquem em Risco a segurança da prestação do serviço ao utente.</p> <p>Resíduos hospitalares:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar correta triagem de resíduos "Gestão de resíduos na ULSM" - doc. nº 1289 ✓ Verificar se os recipientes para resíduos do grupo IV não ultrapassam os 75% de capacidade (não é necessário colocar data de início). <p><u>Exclusivo SIE:</u></p> <p>ERS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Garante temperaturas internas adequadas às diferentes instalações? ✓ Em caso de obras, a organização garante que as mesmas são realizadas em períodos que impliquem menor incómodo para os doentes? ✓ A instituição privilegia a entrada de luz natural nas áreas de internamento dos doentes? ✓ A iluminação nas áreas de internamento indireta (luminárias nas cabeceiras dos leitos e não nos tetos)?

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>7.2 Competências A organização deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar as competências necessárias da(s) pessoa(s) que, sob seu controlo, executam tarefas que afetam o desempenho e a eficácia do SGQ; b) assegurar que essas pessoas são competentes com base em educação, formação ou experiência adequadas; c) onde aplicável, tomar medidas para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações empreendidas; d) reter informação documentada adequada como evidência das competências. <p>Nota: As ações aplicáveis poderão incluir, p. ex. proporcionar formação a, orientação de, ou a reafecção de pessoas atualmente empregadas; ou o recrutamento ou a contratação de pessoas competentes.</p>	<p><u>DGRHGD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ver por ex.: vinhetas OE, OM atualizadas para confirmar obrigatoriedade de apresentação anual. (BI nº 1-2016 de 12 de janeiro) <p><u>Exclusivo Centro de Formação:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Existem planos de formação elaborados? (Doc nº 633 - Plano de formação e desenvolvimento profissional e Doc. nº 907 - Política de formação). ✓ Existem registos da participação em ações de formação? ✓ No plano de formação deve constar a definição da metodologia para a avaliação da eficácia das ações de formação e respetivas evidências - definir responsável e prazo.
<p>7.3 Consciencialização A organização deve assegurar que as pessoas que trabalham sob o controlo da organização estão conscientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) da política da qualidade; b) dos objetivos da qualidade relevantes; c) do seu contributo para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios de uma melhoria de desempenho; d) das implicações da não conformidade com os requisitos do SGQ. 	<p><u>Nos departamentos/serviços:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fizeram sessões de esclarecimento do SGQ? Intranet? BI? GD? (entre outros) - Foi divulgado o Plano de Atividades (BSC)?

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>8. Operacionalização</p>	
<p>8.1 Planeamento e controlo operacional A organização deve planear, implementar e controlar os processos (ver 4.4) necessários para satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na secção 6, ao:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar os requisitos para os produtos e serviços; b) estabelecer critérios para: <ul style="list-style-type: none"> 1) os processos; 2) para a aceitação de produtos e serviços; c) determinar os recursos necessários para obter a conformidade com os requisitos de produto e serviço; d) implementar o controlo dos processos de acordo com os critérios; e) determinar, manter e reter informação documentada na medida do necessário: <ul style="list-style-type: none"> 1) para ter a confiança de que os processos foram realizados conforme planeado; 2) para demonstrar a conformidade de produtos e serviços com os respetivos requisitos. <p>As saídas deste planeamento devem ser adequadas para a operacionalização da organização. A organização deve controlar as alterações planeadas e rever as consequências das alterações não desejadas, empreendendo conforme necessário, ações para mitigar quaisquer efeitos adversos.</p>	<p>DM - Sinalética e condições de armazenamento</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conhecimento sobre sinalética inscrita nas embalagens de dispositivos médicos e fármacos ✓ Doc. nº 2473 - Simbologia aplicada a embalagens de dispositivos médicos <p><u>Sugestão:</u> afixar o anexo no armazém do serviço para facilitar a interpretação dos símbolos.</p> <p>Verificação da implementação de medidas internas aplicáveis ao cumprimento do despacho nº 1400-A/2015, segundo os seguintes objetivos estratégicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 - Aumentar a cultura de segurança do ambiente interno 2 - Aumentar a segurança da comunicação - pilar fundamental para a segurança do doente: transferência de responsabilidade da prestação de cuidados de saúde, como é o caso das transições, como as mudanças de turno e as transferência ou altas dos doentes evitando lacunas na comunicação, que podem causar quebras graves na continuidade de cuidados e no tratamento adequado, potenciando, assim, os incidentes com dano para o doente. 3 - Aumentar a segurança cirúrgica - Verificar no BO <p><u>Metas para o final de 2020:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Utilizar em 95% das cirurgias a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica. b) Reduzir a taxa de não conformidade da utilização da lista de verificação de segurança cirúrgica em 5% face ao ano anterior. c) Reduzir anualmente em 1% a taxa de incidentes cirúrgicos inadmissíveis. <ul style="list-style-type: none"> 4 - Aumentar a segurança na utilização da medicação - Verificar nos SF e nos serviços clínicos <ul style="list-style-type: none"> a) LASA b) Notificações

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>A organização deve assegurar o controlo dos processos subcontratados (ver 8.4).</p>	<p>5 - Assegurar a identificação inequívoca dos doentes - Verificar em todos os serviços e unidades da ULSM</p> <p>a) Implementar práticas seguras no âmbito da verificação entre a identificação do doente e o procedimento a realizar - conhecem o doc. de identificação dos utentes na ULSM e o cartaz com orientações para minimizar o erro?</p> <p>b) Legibilidade da identificação dos doentes nas etiquetas - Sabem o que fazer em caso de ilegibilidade das etiquetas</p> <p>6 - Prevenir a ocorrência de quedas - Verificar nos serviços clínicos</p> <p>7 - Prevenir a ocorrência de úlceras de pressão - Verificar nos serviços clínicos</p> <p>8 - Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes</p> <p>9 - Prevenir e controlar as infeções e as resistências aos antimicrobianos - Verificar na CCIRA.</p> <p>ERS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia Segura Salva Vidas (CSSV): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utiliza uma check-list ou outro procedimento de prevenção de erros em cirurgia? ✓ A check-list/procedimento de prevenção de erros em cirurgia inclui: <ul style="list-style-type: none"> - Avaliação do risco de perda de sangue e eventual necessidade de transfusão? - Confirmação da administração de profilaxia antibiótica nos 60 minutos anteriores à cirurgia? ✓ A check-list/procedimento de prevenção de erros em cirurgia contempla: <ul style="list-style-type: none"> - Confirmação da identificação do doente? - Confirmação do procedimento a realizar? - Confirmação do processo cirúrgico? - Confirmação da região anatómica a intervir? - Marcação do lado que vai ser objeto da incisão? - Reunião prévia à incisão para verificação conjunta de todos os elementos? • Consentimento Informado (doc.732 - Política para a obtenção de consentimento informado): <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tem formalmente aprovada uma política de obtenção do consentimento informado e esclarecido para atos clínicos?

Requisitos	Orientações para os auditores
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ É garantido um processo de consentimento informado distinto para cada ato/intervenção? ✓ É garantido que o consentimento informado é obtido pelo profissional de saúde competente para prestar e recolher? ✓ Os registos do consentimento informado e esclarecido para atos clínicos estão acessíveis juntamente com o restante processo clínico do doente? ✓ A obtenção do consentimento informado e esclarecido é apoiada em informação elucidativa para o utente? <p>• Nota Alta - Despacho 2784/2013 "Estabelece disposições relativas aos registos electrónicos referentes às notas de alta médica e de enfermagem, bem como às notas de transferência das unidades de cuidados intensivos, nos serviços e estabelecimentos integrados no Serviço Nacional de Saúde (SNS)"- Check-List nota alta e transferência:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tem procedimentos, protocolos ou outras orientações relativos aos registos de alta dos doentes que garantam a continuidade dos cuidados no pós alta? ✓ Os registos de alta dos doentes incluem informação sobre: <ul style="list-style-type: none"> - História clínica do doente? - Terapêutica administrada? - Exames complementares de diagnóstico realizado e respetivos resultados? - Ensaios clínicos a que o doente foi submetido? - Resumo do internamento? - Instruções e/ou orientações para monitorização posterior? - Destino da Alta?
<p>8.2.3 Revisão dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.3.1 A organização deve assegurar que tem aptidão para satisfazer os requisitos dos produtos e serviços a propor aos clientes. A organização deve proceder a uma revisão antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente para incluir:</p> <p>a) requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as atividades de entrega e posteriores à entrega;</p>	<p>Verificar no processo clínico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicação domiciliária - Reconciliação terapêutica - Na admissão/avaliação inicial e na nota de alta/carta de transferência

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>b) requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, quando conhecida;</p> <p>c) requisitos especificados pela organização;</p> <p>d) exigências estatutárias e regulamentares que sejam aplicáveis aos produtos e serviços;</p> <p>e) requisitos contratuais ou de encomenda que sejam diferentes dos anteriormente expressos.</p> <p>A organização deve assegurar que são resolvidos os requisitos do contrato ou da encomenda que difiram dos anteriormente definidos.</p> <p>Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação quando o cliente não fornece uma declaração documentada dos seus requisitos.</p> <p>Nota: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em vez disso, a revisão pode contemplar informação relevante acerca do produto, tal como catálogos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitorização clínica do doente ✓ Prescrição e administração - Verificar cumprimento das prescrições médicas e planos de trabalho dos enfermeiros
<p>8.5 Produção e prestação do serviço</p> <p>8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço</p> <p>A organização deve implementar a produção e a prestação do serviço, sob condições controladas.</p> <p>As condições controladas devem incluir, conforme aplicável:</p> <p>a) a disponibilidade de informação documentada que define:</p>	<p><u>Emergência clínica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cumprimento do estabelecido nos procedimentos nº 842 - Manual de Emergência do ACES e Unidade Convalescença e nº 864 - Manual do carro de emergência.

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>1) as características dos produtos a serem produzidos, os serviços a serem prestados ou as atividades a serem desempenhadas; 2) os resultados a serem obtidos;</p> <p>b) a disponibilidade e a utilização de recursos de monitorização e de medição adequados;</p> <p>c) a implementação de atividades de monitorização e de medição em etapas adequadas para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas e os critérios de aceitação dos produtos e serviços foram satisfeitos;</p> <p>d) a utilização da infraestrutura e do ambiente adequados para a operacionalização dos processos;</p> <p>e) a designação das pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas;</p> <p>f) a validação e a revalidação periódica da capacidade dos processos de produção e de prestação do serviço para serem atingidos os resultados planeados, quando a saída resultante não possa ser verificada por uma monitorização ou medição subsequente;</p> <p>g) a implementação de ações para prevenir o erro humano;</p> <p>h) a implementação de atividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega.</p>	<p>✓ Deve ser feito o controlo do equipamento de emergência (ACES - sacos; HPH - carros). Verificar resultados das auditorias realizadas pelas equipas de emergência do ACES e do HPH</p> <p><u>Circuito dos utentes nas unidades/serviços:</u></p> <p>✓ Verificar se existiram situações de emergência clínica - têm conhecimento do doc. 271 - Protocolos de atuação clínica em situações urgentes no ACES da ULSM (verificar se os posters antigos foram retirados e se estes protocolos novos foram afixados) - ACESM</p> <p><u>Gases Medicinais</u> (Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto e doc. nº 23 - Gestão de gases medicinais na ULSM e doc. 1011 - Manuseamento de garrafas de gases comprimidos):</p> <p>✓ Balas O2 - com bula?</p> <p>✓ Redutores das balas fechados, para evitar contaminação e fugas</p> <p>✓ As balas devem estar na vertical e fixas, para evitar acidentes.</p> <p>✓ Evidência de auditorias realizadas no âmbito do circuito da medicação: LASA, rotes, unidoses, HAM, processo clínico do doente, controlo de qualidade da água.</p>

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos A organização deve cuidar da propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos enquanto a mesma estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.</p> <p>A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade dos clientes ou fornecedores externos, disponibilizada para utilização ou para incorporação nos produtos e serviços.</p> <p>Quando a propriedade de um cliente ou fornecedor externo se perde, danifica ou é de outra forma tida como inadequada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente ou fornecedor externo e reter informação documentada da ocorrência.</p> <p>Nota: A propriedade do cliente ou fornecedor externo pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados pessoais.</p> <p>8.5.4 Preservação A organização deve preservar as saídas durante a produção e a prestação do serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade com os requisitos.</p> <p>Nota: A preservação pode incluir a identificação, o manuseamento, o controlo de contaminação, o embalamento, o armazenamento, a transmissão ou transporte e a proteção.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Regulamento de espólio - Doc. nº 45 - "Regulamento de espólio de doentes" ✓ Confidencialidade da informação do utente ✓ Medicação domiciliária ✓ Próteses ✓ Kit CU ✓ Equipamentos à consignação (no BOC, SEC, EE) - ex.: hemodiálise, imagiologia, ... ✓ Equipamentos emprestados <p>Transporte de Amostras Biológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar cumprimentos do doc. nº 2441 - "Acondicionamento e transporte de amostras biológicas do ACESM para o Serviço de Patologia Clínica " <p>Transporte de doentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar cumprimento do Despacho nº7702 - C/2012, 4.6.2012 - Aprova o regulamento que define as normas procedimentais relativas à prescrição, requisição de transportes não urgentes.

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>8.7 Controlo de saídas não conformes</p> <p>8.7.1 A organização deve assegurar que as saídas não conformes com os respetivos requisitos são identificadas e controladas para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendidas.</p> <p>A organização deve empreender ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e do seu efeito na conformidade de produtos e serviços. Isto também deve ser aplicado a produtos e serviços não conformes que sejam detetados após a entrega dos produtos, durante ou após a prestação do serviço.</p> <p>A organização deve tratar as saídas não conformes, de uma ou mais das seguintes formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a correção; b) segregação, contenção, retorno ou suspensão do fornecimento de produtos e serviços; c) informação ao cliente; d) obtenção de autorização para aceitação sob derrogação. <p>A conformidade com os requisitos deve ser verificada, quando as saídas não conformes são corrigidas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar se existe, nos armazéns avançados, local definido para colocar os produtos não conforme ou fora de validade, para posterior devolução à Farmácia ou DCL da ULSM; ✓ Controlo dos prazos de validade, controlar a medicação utilizada. ✓ Onde não existem armazéns avançados, os Serviços Farmacêuticos e os serviços são responsáveis por verificar as validades. ✓ Verificar registos de anomalias/alarmes e ações implementadas. ✓ Verificar se existem equipamentos avariados sem pedido de reparação e/ou equipamentos obsoletos que não foram para abate.

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>9. Avaliação de desempenho</p> <p>9.1.2 Satisfação do cliente A organização deve monitorizar a perceção do cliente quanto à medida, em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorizar e rever esta informação.</p> <p>Nota: Exemplos de monitorização das perceções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores.</p>	<p>Questionários de avaliação de satisfação</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ O serviço/unidade de saúde estabeleceu um plano de ação relativamente aos resultados obtidos nos inquéritos de satisfação dos utentes? ✓ É avaliada a satisfação dos clientes internos/serviços utilizadores? (ex.: área de Gestão e logística, Serviços Farmacêuticos, SEC). <p>ERS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Estão instituídos inquéritos de satisfação aos doentes enquanto ferramenta de avaliação do grau de satisfação dos utentes? ✓ São elaborados relatórios sobre os resultados dos inquéritos de satisfação aos doentes? ✓ Os relatórios sobre os resultados dos inquéritos de satisfação aos doentes são disponibilizados a toda a instituição? ✓ Desenvolve medidas de melhoria dos processos baseadas em resultados de inquéritos de satisfação aos doentes? ✓ Possibilita a apresentação de sugestões, queixas ou reclamações?

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>9.2 Auditoria interna</p> <p>9.2.1 A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para proporcionar informação sobre se o SGQ:</p> <p>a) está em conformidade com:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) os próprios requisitos da organização para o seu SGQ; 2) os requisitos da presente Norma; <p>b) está eficazmente implementado e mantido.</p> <p>9.2.2 A organização deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) planear, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias que inclua frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento e reporte, o qual deve ter em consideração a importância dos processos envolvidos, alterações que tenham impacto na organização e os resultados das auditorias anteriores; b) definir os critérios da auditoria e o âmbito para cada auditoria; c) selecionar auditores e conduzir auditorias de modo a assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria; d) assegurar que os resultados da auditoria são comunicados à gestão relevante; e) empreender as correções e as ações corretivas apropriadas sem atrasos indevidos; f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados. <p>Nota: Ver a ISO 19011 para orientação.</p>	<p>Auditorias Internas do SGQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Qualidade Organizacional (doc. 1200 - Auditorias da Qualidade); ✓ Qualidade clinica <p>Ex.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - doc. 725 - Auditoria clínica; - doc. 707 - Política de admissão e alta ao Hospital Pedro Hispano - doc. 732 - Política para a obtenção de consentimento informado - doc. 110 - Auditoria aos registos médicos, de enfermagem e secretariado clínico no ACES de Matosinhos - Circuito do Medicamento: rotas ACES; unidose HPH; LASA (doc. 2776 - Medicamentos look-alike, sound-alike; manual_dgs 020/2014); HAM.

Requisitos	Orientações para os auditores
<p>10. Melhoria</p>	
<p>10.2 Não conformidade e ação corretiva 10.2.1 Quando ocorre uma não conformidade, incluindo as que resultarem de reclamações, a organização deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável: <ul style="list-style-type: none"> 1) tomar medidas para a controlar e corrigir; 2) lidar com as consequências; b) avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao: <ul style="list-style-type: none"> 1) rever e analisar a não conformidade; 2) determinar as causas da não conformidade; 3) determinar se existem não conformidades similares ou se poderiam vir a ocorrer; c) implementar quaisquer ações necessárias; d) rever a eficácia de quaisquer ações corretivas empreendidas; e) atualizar os riscos e as oportunidades determinados durante o planeamento, se necessário; f) efetuar alterações no SGQ, se necessário. <p>As ações corretivas devem ser adequadas aos efeitos das não conformidades encontradas.</p>	<p>Evidência do cumprimento do documento 788:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tratamento das não conformidades registadas na Gestão de Não Conformidades e respetiva monitorização até ao fecho da mesma ✓ Consulta regularmente da aplicação das não conformidades para assegurar o seguimento e/ou fecho das não conformidades de forma eficaz? <ul style="list-style-type: none"> ✓ Foram auditados por alguma entidade externa? Ex: ERS, IGAS, ACSS, DGS, ✓ Inseriram todas as NC da AIQ? ✓ Que NC foram atribuídos por outros serviços / pares? Estas NC estão fechadas com eficácia? ✓ O serviço/unidade de saúde faz monitorização do estado das NC?

Requisitos	Orientações para os auditores
10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência: a) da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes; b) dos resultados de qualquer ação corretiva.	Auditoria aos registos médicos, de enfermagem e secretariado clínico no ACES de Matosinhos – doc. 110

Fonte: adaptado de documento interno da ULSM

3.4. Preparação das Auditorias Internas da Qualidade

Faz parte das competências do GQ preparar o plano anual de AIQ, como já foi referido.

Nos programas anuais de AIQ constam as datas previstas de realização e a definição das EA. Está previsto todos os anos a realização de uma auditoria interna e uma auditoria externa, no entanto o GQ para dinamizar e promover a melhoria do SGQ, realiza reuniões de acompanhamento aos serviços/unidades do HPH e ACESM.

De modo a proceder-se às AIQ recorre-se a uma bolsa de auditores internos existente na ULSM, sendo que para se pertencer à bolsa de auditores internos e realizar auditorias aos departamentos/serviços/processos/atividades, os profissionais devem possuir os seguintes requisitos:

- Integrarem uma das categorias: médica, enfermagem, técnicos de saúde, técnicos superiores, técnicos de diagnóstico e terapêutica, assistentes técnicos e administradores, ou ter experiência comprovada na área da saúde;
- Possuir conhecimentos do SGQ; e
- Possuir formação em AIQ (mínimo 40 horas).

Assim, através desta bolsa de auditores constituem-se EA, compostas por um auditor supervisor, um auditor coordenador e um auditor técnico/perito técnico. Sendo da responsabilidade do auditor supervisor supervisionar a auditoria e quando necessário acompanhar a restante EA. O auditor coordenador tem como responsabilidade a preparação e coordenação da realização das auditorias em conjunto com o auditor técnico/perito técnico. O perito técnico não tem necessariamente que ter formação de auditor interno, no entanto é aconselhável que tenha.

Metodologia de realização das AIQ

As AIQ devem ser realizadas aos departamentos/serviços/unidades e aos processos/atividades que se encontram em funcionamento na ULSM.

As AIQ até este ano tiveram como base de orientação os requisitos da norma NP EN ISO 9001:2008, porém tendo em conta a transição para a nova norma, as auditorias internas realizadas este ano (entre setembro e novembro) serão feitas com base na NP EN ISO 9001:2015, os procedimentos do SGQ, circulares normativas e outros requisitos relevantes.

As AIQ na ULSM resumidamente pretendem:

- ✓ Controlar os processos de trabalho;

- ✓ Evidenciar orientações que possam ser adicionadas aos planos de atividade dos serviços;
- ✓ Definição e implementação de medidas de melhoria;
- ✓ Estratégia de melhoria contínua da qualidade;
- ✓ Demonstrar a conformidade.

Planeamento e realização de AIQ

A elaboração do PAI é da responsabilidade do respetivo auditor coordenador e auditor técnico, devendo ser remetido para o departamento/serviço/unidade a auditar com a antecedência de pelo menos uma semana, após o que deve, também, ser enviada uma cópia para o GQ.

A EA deve verificar a disponibilidade de procedimentos e instruções operacionais, necessárias ao desempenho da função/atividade a realizar, que se encontram na aplicação Gestão Documental (GD).

Aquando da reunião de abertura, deve-se:

- Confirmar o plano de auditoria;
- Apresentar sucintamente a metodologia a utilizar na realização da auditoria (um processo de amostragem);
- Confirmar os canais de comunicação (representante do serviço/unidade);
- Proporcionar oportunidade aos representantes do serviço/unidade, a ser auditado, de colocar questões.

No que respeita aos métodos utilizados para recolha de informação estes incluem:

- Revisão de documentos (procedimentos ou outros documentos e relatórios de auditorias internas ou externas realizadas no serviço/unidade a auditar);
- Entrevistas;
- Observação das atividades:
 - ✓ Verificar a conformidade do modo de proceder com o definido nos procedimentos em vigor;
 - ✓ Avaliar o conhecimento dos profissionais auditados sobre os procedimentos implementados;
 - ✓ Verificar a conformidade da norma de referência através de lista de verificação.

- Revisão dos registos na GNC associados ao serviço/unidade a ser auditado: verificar o registo e tratamento das constatações.

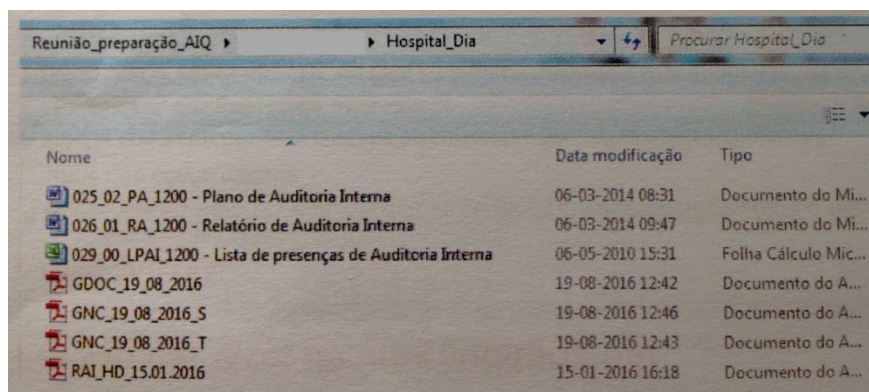
A elaboração do Relatório de Auditoria Interna (RAI) é da responsabilidade do respetivo auditor coordenador e auditor técnico, com a colaboração do auditor supervisor, devendo ser enviado para o departamento/serviço/unidade auditado até uma semana após a auditoria, devendo também, ser enviado para o GQ, em papel (devidamente assinado) e em suporte informático.

Dever-se-á ter em conta na elaboração deste relatório que, só se deve documentar como nova NC ou OBS aquelas situações que ainda não estejam registadas e resolvidas; aquelas que se mantenham em fase de resolução, devem ser remetidas e referidas para o relatório de auditoria, mas no campo das “Apreciações gerais/conclusões”.

Explicado o funcionamento das AIQ na ULSM o trabalho da estagiária baseou-se na fase de preparação da auditoria, elaborando uma pasta eletrónica, conforme ilustração n.º 8, para cada departamento/serviço do HPH e para cada unidade do ACESM, com o seguinte:

- Impressos: PAI, RAI, LVAIQ e lista de presenças;
- RAI do departamento/serviço/unidade do ano anterior;
- Documentos internos do departamento/serviço/unidade presentes na GD;
- NC/OBS/Ocorrências inerentes a cada departamento/serviço/unidade existentes na GNC.

Ilustração 10: Pasta preparação AIQ



Fonte: Pasta Partilhada do Núcleo da Qualidade

Conclusão

Com este relatório pretendeu-se demonstrar sucintamente as atividades realizadas no decorrer do estágio na ULSM, aliando os conhecimentos teóricos adquiridos na parte letiva do mestrado ao contexto profissional em questão.

Desta forma, o trabalho desenvolvido ao longo do estágio possibilitou não só uma aprendizagem diária através da observação, acompanhamento e participação nas atividades inerentes ao GQ, como também um crescimento a nível pessoal ao desenvolver competências relacionadas com a vida profissional, nomeadamente flexibilidade, responsabilidade, espírito de equipa e entajuda, e comunicação.

Assim, esta vertente prática do mestrado torna-se importante pois permite o primeiro contacto com a atividade profissional, e por conseguinte adquirir experiência na área da qualidade.

Um dos grandes benefícios do estágio na ULSM relacionou-se com a preparação da entidade para a renovação da certificação para a nova NP EN ISO 9001:2015, que proporcionou à estagiária atualizar conhecimentos e adquirir competências inerentes a esse referencial normativo, tendo em conta que aquando da parte letiva do mestrado apenas ainda existia o *draft* da nova edição da norma em apreço.

Contudo, e como foi explicado ao longo do relatório, os objetivos relacionados com a realização de auditorias e com a área de Gestão de Risco e Segurança não foram realizados, uma vez que houve necessidade de desenvolver atividades no âmbito da nova norma da qualidade.

Como maior dificuldade à realização do presente relatório, pode ser apontada a pouca bibliografia existente sobre a NP EN ISO 9001:2015.

A modo de conclusão, a partilha de conhecimentos e de experiências, a dedicação e a amizade tornaram esta experiência bastante enriquecedora, permitindo afirmar que foi um privilégio trabalhar na ULSM.

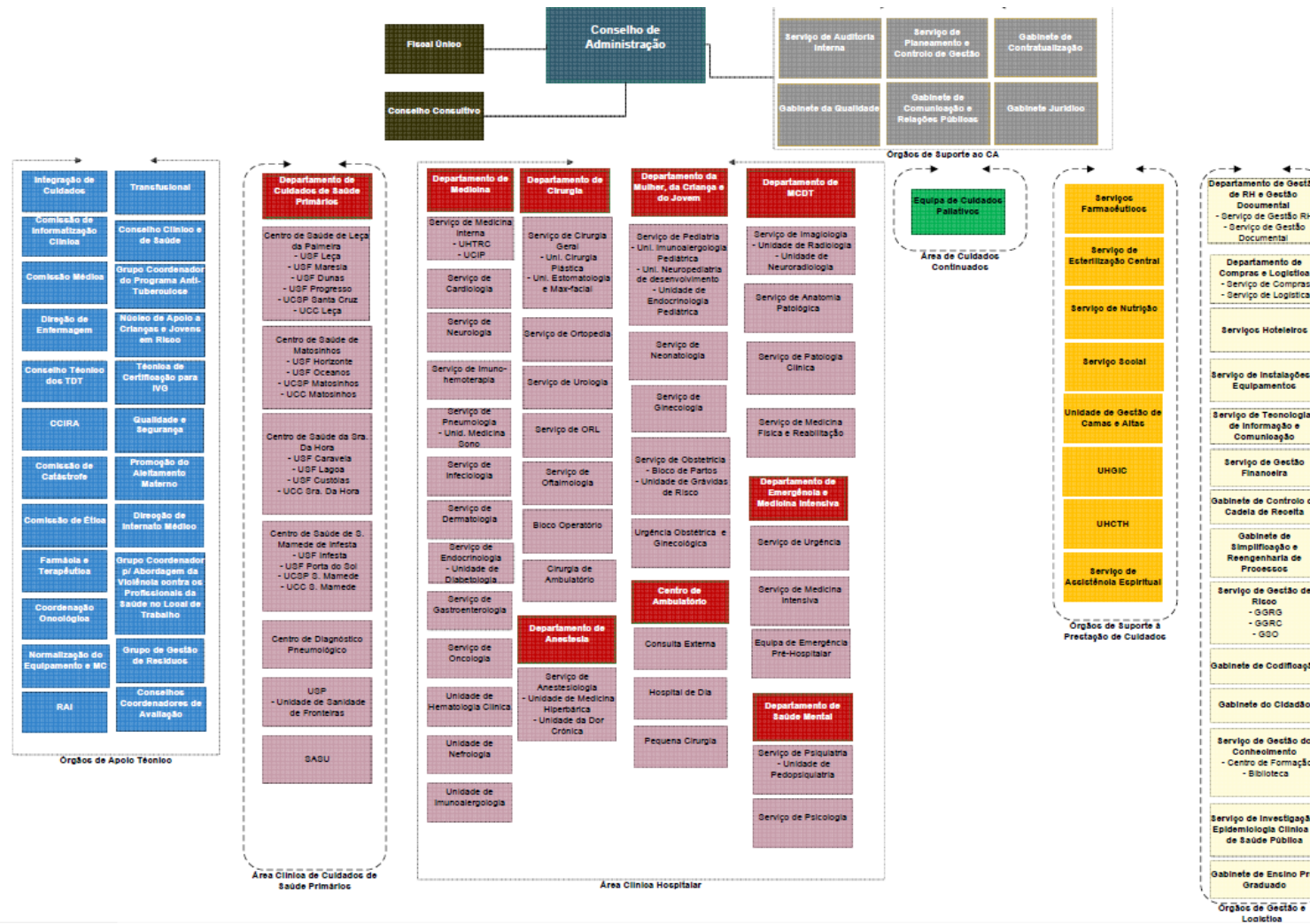
Bibliografia

- António, Nelson, Teixeira, António e Rosa, Álvaro (2016), “Gestão da Qualidade - De Deming ao modelo de excelência da EFQM (2ª edição)”. Edições Silabo;
- APCER (2015), “Guia do utilizador ISO 9001:2015”. Obtido a 06 de Abril de 2016, de http://www.apcergroup.com/portugal/images/site/graphics/guias/APCER_GUIA_ISO9001_2015.pdf;
- Campos, Luís, Borges, Margarida e Portugal, Rui (2009), “Governança dos Hospitais (1ª edição)”. Edição Casa das Letras;
- Campos, Luís, Saturno, Pedro e Carneiro, António (2010), “Plano Nacional de Saúde 2011-2016. A Qualidade dos cuidados e dos serviços”. Obtido a 20 de outubro de 2016, de <http://1nj5ms2lli5hdgbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2010/07/Q2.pdf>;
- França, Margarida (2015), “Inovação e Ciência na Codificação clínica”. 7º Congresso Nacional da Associação dos Médicos Auditores e Codificadores clínicos. Obtido a 20 de outubro de 2016, de <http://amacc.med.up.pt/docs/7%20Congresso%20-%20Apresenta%C3%A7%C3%B5es%20-%203%20Margarida%20Fran%C3%A7a.pdf>;
- Gomes, Paulo (2004), “A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação”. Obtido a 20 julho de 2016, de <http://eprints.rclis.org/10401/1/GomesBAD204.pdf>;
- Hadfield, Richard e Fonseca, Luís (2014), “Revisão da ISO 9001 Meta à vista (1ª edição)”. Obtido a 02 de agosto de 2016, de http://paginas.isep.ipp.pt/lmf/files/hadfield_r._fonseca_l._2014_iso9001_2015_apqpp32-36.pdf;
- IPQ (2008), NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos, 3ª edição, Lisboa, IPQ;
- IPQ (2012), NP EN ISO 19011:2012- Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão, 2ª edição, Lisboa, IPQ;

- IPQ (2015), NP EN ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade: Fundamentos e vocabulário, 3ª edição, Lisboa, IPQ;
- IPQ (2015), NP EN ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos, 4ª edição, Lisboa, IPQ;
- Marques, Carlos, Monteiro-Grillo, Isabel, Pisco, Luís, Delgado, Manuel, França, Margarida e Dotti, Teresa (2011), “A Qualidade em Saúde face aos novos desafios do Sistema de Saúde (1ª edição)”. Edição Diário de Bordo;
- Morais, G. (2004), “Como emerge a auditoria nas pequenas e médias empresas, em Portugal.” X Congresso de Contabilidade – Relato Financeiro e Responsabilidade Social. Centros de Congressos do Estoril. Obtido a 02 de agosto de 2016, de <http://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/1677?mode=full>;
- Pires, António, (2012), Qualidade – “Sistemas de Gestão da Qualidade (4ª edição)”. Edições Silabo;
- ULSM (2015), Regulamento Interno da ULSM, E.P.E.;
- ULSM (2016), Manual da Qualidade da ULSM, E.P.E.;
- ULSM (2016), Regulamento Interno do Gabinete da Qualidade da ULSM, E.P.E.;
- ULSM (2016), Relatório de análise dos registos da aplicação informática Gestão de Não Conformidades – 1º semestre de 2016;
- Unidade Local de Saúde de Matosinhos: <http://www.ulsm.min-saude.pt/content.aspx?menuid=546>;
- Vidal et al. (2013), “Gestão da Qualidade nas Instituições Hospitalares.” 2º Congresso Brasileiro da Política, Planejamento e Gestão em Saúde. Universalidade, Igualdade e Integralidade de Saúde: um projeto possível. Obtido a 20 de outubro de 2016: <http://www.politicaemsaude.com.br/anais/trabalhos/publicacoes/152.pdf>

Anexos

Anexo nº 1: Organigrama ULSM



Anexo nº 2: LVAIQ

LISTA DE VERIFICAÇÃO	
NP EN ISO 9001 : 2015	
SERVIÇO:	
DATA DA AUDITORIA:	
EQUIPA AUDITORA:	RÚBRICA:

REQUISITOS	Avaliação da Conformidade	
	S/N/NA	Constatações, evidências, observações (oportunidades de melhoria), não-conformidades
1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO		
<p>Esta Norma especifica requisitos para um SGQ quando uma organização:</p> <p>a) necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;</p> <p>b) visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para a melhoria do sistema e para a garantia da conformidade tanto com os requisitos do cliente como com as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Nota 1: Nesta Norma os termos "produto" e "serviço" aplicam-se apenas a produtos e serviços destinados a, ou requeridos por, um cliente.</p> <p>Nota 2: Exigências estatutárias e regulamentares podem ser referidas como exigências legais.</p> <p>Ver notas sobre o âmbito no Req. 4.3.</p>		
4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO		
<p>4.1 Compreender a organização e o seu contexto</p> <p>A organização deve determinar as questões externas e internas que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu SGQ.</p> <p>Qual é o propósito da Organização ? Qual é a orientação estratégica da Organização ?</p> <p>Nota 1: As questões podem incluir fatores positivos ou negativos ou condições a ter em consideração.</p> <p>Nota 2: A compreensão do contexto externo pode ser facilitada ao ter em consideração questões que resultem do enquadramento legal, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social e económico, quer seja internacional, nacional, regional ou local.</p> <p>Nota 3: A compreensão do contexto interno pode ser facilitada ao ter em consideração questões relacionadas com os valores, a cultura, o conhecimento e o desempenho da organização.</p>		
<p>4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas</p> <p>Devido ao impacto ou ao potencial impacto na capacidade da organização para, consistentemente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis, a organização deve determinar:</p> <p>a) As partes interessadas que são relevantes para o SGQ; b) Os requisitos destas partes interessadas que são relevantes para o SGQ.</p> <p>A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas partes interessadas e dos seus requisitos relevantes.</p>		
<p>4.3 Determinar o âmbito do SGQ</p> <p>A organização deve determinar os limites e a aplicabilidade do SGQ para estabelecer o seu âmbito.</p> <p>Ao determinar este âmbito, a organização deve considerar:</p> <p>a) As questões externas e internas referidas em 4.1; b) Os requisitos das partes interessadas relevantes referidas em 4.2; c) Os produtos e serviços da organização.</p> <p>A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma desde que sejam aplicáveis dentro do âmbito determinado para o seu SGQ.</p> <p>O âmbito do SGQ da organização deve ser disponibilizado e mantido como informação documentada. O âmbito deve indicar os tipos de produtos e serviços abrangidos e apresentar uma justificação para qualquer requisito desta Norma que a organização determine não ser aplicável no âmbito do seu SGQ.</p> <p>Só pode ser alegada conformidade com esta Norma se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem nem a capacidade nem a responsabilidade da organização para assegurar a conformidade dos seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente.</p> <p><i>A Empresa entende que há requisitos que não são aplicáveis ao Âmbito do SGQ ?</i></p> <p><i>Em caso afirmativo,</i></p> <p><i>- quais são esses requisitos ?</i></p> <p><i>- esses requisitos não afetam nem a capacidade nem a responsabilidade da organização para assegurar a conformidade dos seus produtos e serviços e o aumento da satisfação dos clientes ?</i></p> <p><i>- O texto do âmbito apresenta uma justificação para a "não-aplicação" desses requisitos ?</i></p> <p>NOTA: <i>A organização desenvolve atividades/ fornece produtos ou serviços que não se encontrem abrangidos pelo SGQ e Âmbito da Certificação ?</i></p> <p><i>Em caso afirmativo, quais são ?</i></p>		
<p>4.4 SGQ e respetivos processos</p> <p>4.4.1 A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar de forma contínua um SGQ, incluindo os processos necessários e as suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma.</p> <p>A organização deve determinar os processos necessários para o SGQ e a sua aplicação em toda a organização, e deve:</p> <p>a) determinar as entradas requeridas e as saídas esperadas destes processos;</p> <p>b) determinar a sequência e a interação destes processos;</p> <p>c) determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitorização, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operacionalização e o controlo eficazes destes processos;</p> <p>d) determinar os recursos necessários para estes processos e assegurar a sua disponibilidade;</p> <p>e) atribuir as responsabilidades e as autoridades para estes processos;</p> <p>f) tratar os riscos e as oportunidades que sejam determinados de acordo com os requisitos de 6.1;</p> <p>g) avaliar estes processos e implementar quaisquer alterações necessárias para assegurar que estes processos atingem os resultados pretendidos;</p> <p>h) melhorar os processos e o SGQ.</p>		

<p>4.4.2 Na medida necessária, a organização deve:</p> <p>a) manter a informação documentada necessária para suportar a operacionalização dos seus processos;</p> <p>b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos são implementados de acordo com o planeado.</p>		
5 LIDERANÇA		
<p>5.1 Liderança e compromisso</p> <p>5.1.1 Generalidades</p> <p>A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso em relação ao SGQ, ao:</p> <p>a) assumir a responsabilização pela eficácia do SGQ;</p> <p>b) assegurar que a política e os objetivos da qualidade são estabelecidos para o SGQ e são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da organização;</p> <p>c) assegurar a integração dos requisitos do SGQ nos processos de negócio da organização;</p> <p>d) promover a utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em risco;</p> <p>e) assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o SGQ;</p> <p>f) comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e da sua conformidade com os requisitos com os requisitos do SGQ;</p> <p>g) assegurar que o SGQ atinge os resultados pretendidos;</p> <p>h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do SGQ;</p> <p>i) promover a melhoria;</p> <p>j) apoiar outras funções de gestão relevantes a demonstrar a sua liderança, na medida aplicável às respetivas áreas de responsabilidade.</p> <p>Nota: Referência a "negócio" na presente Norma pode ser interpretada num sentido lato para referir atividades nucleares para os propósitos da existência da organização; quer a organização seja pública ou privada, com ou sem fins lucrativos.</p>		
<p>5.1.2 Foco no cliente</p> <p>A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso no que se refere ao foco no cliente ao assegurar que:</p> <p>a) tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis são determinados, compreendidos e satisfeitos de forma consistente;</p> <p>b) os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a aptidão para aumentar a satisfação do cliente foram determinados e tratados;</p> <p>c) o foco no aumento da satisfação do cliente é mantido.</p>		
<p>5.2 Política</p> <p>5.2.1 Estabelecer a política da qualidade</p> <p>A gestão de topo deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que:</p> <p>a) seja adequada ao propósito e ao contexto da organização e suporte a sua orientação estratégica;</p> <p>b) proporcione um enquadramento para a definição dos objetivos da qualidade;</p> <p>c) inclua um compromisso para a satisfação dos requisitos aplicáveis;</p> <p>d) inclua um compromisso para a melhoria contínua do SGQ.</p>		
<p>5.2.2 Comunicação da política da qualidade</p> <p>A política da qualidade deve ser:</p> <p>a) disponibilizada e mantida como informação documentada;</p> <p>b) comunicada, compreendida e aplicada dentro da organização;</p> <p>c) disponibilizada às partes interessadas relevantes, conforme adequado.</p>		
<p>5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais</p> <p>A gestão de topo deve assegurar que são atribuídas, comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para funções que são relevantes dentro da organização.</p> <p>A gestão de topo deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:</p> <p>a) assegurar que o SGQ está em conformidade com os requisitos desta Norma;</p> <p>b) assegurar que dos processos estão a resultar as saídas pretendidas;</p> <p>c) reportar sobre o desempenho do SGQ e sobre as oportunidades de melhoria (ver 10.1), em particular à gestão de topo;</p> <p>d) assegurar que se promove o foco no cliente em toda a organização;</p> <p>e) assegurar que a integridade do SGQ é mantida quando se planeiam e implementam alterações no SGQ.</p>		

6 PLANEAMENTO		
<p>6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades</p> <p>6.1.1 Ao planear o SGQ, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos mencionados em 4.2 e determinar os riscos e oportunidades que devem ser tratados para:</p> <p>a) dar garantias de que o SGQ pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s);</p> <p>b) aumentar os efeitos desejáveis;</p> <p>c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;</p> <p>d) obter a melhoria.</p>		
<p>6.1.2 A organização deve planear:</p> <p>a) ações para tratar estes riscos e oportunidades;</p> <p>b) como:</p> <p>1) integrar e implementar as ações nos processos do seu SGQ (ver 4.4);</p> <p>2) avaliar a eficácia dessas ações.</p> <p>As ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial na conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota 1: As opções para o tratamento dos riscos podem incluir: evitar os riscos, assumir o risco tendo em vista perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte do risco, alterar a verosimilhança ou as consequências, partilhar o risco ou decidir manter o risco por decisão informada.</p> <p>Nota 2: As oportunidades podem conduzir à adoção de novas práticas, ao lançamento de novos produtos, à abertura de novos mercados, à abordagem a novos clientes, à criação de parcerias, à utilização de novas tecnologias e a outras possibilidades desejáveis e viáveis de tratar as necessidades da organização ou dos seus clientes.</p>		
<p>6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir</p> <p>6.2.1 A organização deve estabelecer objetivos da qualidade para funções, níveis e processos relevantes necessários para o SGQ.</p> <p>Os objetivos da qualidade devem:</p> <p>a) ser consistentes com a política da qualidade;</p> <p>b) ser mensuráveis;</p> <p>c) ter em consideração requisitos aplicáveis;</p> <p>d) ser relevantes para a conformidade dos produtos e serviços e para o aumento da satisfação do cliente;</p> <p>e) ser monitorizados;</p> <p>f) ser comunicados;</p> <p>g) ser atualizados conforme adequado.</p> <p>A organização deve manter informação documentada sobre os objetivos da qualidade.</p>		
<p>6.2.2 Ao planear como atingir os seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:</p> <p>a) o que será realizado;</p> <p>b) que recursos serão necessários;</p> <p>c) quem será responsável;</p> <p>d) quando será concluído;</p> <p>e) como serão avaliados os resultados.</p>		
<p>6.3 Planeamento das alterações</p> <p>Quando a organização determina a necessidade de fazer alterações ao SGQ (ver 4.4), as alterações devem ser realizadas de forma planeada.</p> <p>A organização deve considerar:</p> <p>a) o propósito das alterações e as suas potenciais consequências;</p> <p>b) a integridade do SGQ;</p> <p>c) a disponibilidade de recursos;</p> <p>d) a afetação ou a reafetação de responsabilidades e de autoridades.</p>		
7 SUPORTE		
<p>7.1 Recursos</p> <p>7.1.1 Generalidades</p> <p>A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ.</p> <p>A organização deve considerar:</p> <p>a) as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes;</p> <p>b) o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.</p>		

<p>7.1.2 Pessoas</p> <p>A organização deve determinar e providenciar as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu SGQ e para a operacionalização e controlo dos seus processos.</p>		
<p>7.1.3 Infraestrutura</p> <p>A organização deve determinar, providenciar e manter a infraestrutura necessária para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota: A infraestrutura pode incluir:</p> <p>a) edifícios e meios associados;</p> <p>b) equipamento, incluindo hardware e software;</p> <p>c) recursos de transporte;</p> <p>d) tecnologia de informação e comunicação.</p>		
<p>7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos</p> <p>A organização deve determinar, providenciar e manter o ambiente necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.</p> <p>Nota: Um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como:</p> <p>a) sociais (p. ex. não discriminação, calma, ausência de confrontações);</p> <p>b) psicológicos (p. ex. redução de stress, prevenção de exaustão, proteção emocional);</p> <p>c) físicos (p. ex. temperatura, calor, humidade, iluminação, ventilação, higiene, ruído).</p> <p>Estes fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços fornecidos.</p>		
<p>7.1.5 Recursos de monitorização e medição</p> <p>7.1.5.1 Generalidades</p> <p>A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis quando se recorrer à monitorização ou à medição para verificar a conformidade de produtos e serviços face aos requisitos.</p> <p>A organização deve assegurar que os recursos providenciados:</p> <p>a) são adequados aos tipos específicos de atividades de monitorização e medição realizadas;</p> <p>b) são mantidos para assegurar a sua contínua adequação aos propósitos.</p> <p>A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência da adequação ao propósito dos recursos de monitorização e medição.</p>		
<p>7.1.5.2 Rastreabilidade da medição</p> <p>Quando a rastreabilidade da medição é um requisito, ou é considerada pela organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições, o equipamento de medição deve ser:</p> <p>a) calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;</p> <p>b) identificado para permitir determinar o respetivo estado;</p> <p>c) salvaguardado de ajustamentos, danos e deterioração que possam invalidar o estado da calibração e os subsequentes resultados de medição.</p> <p>A organização deve determinar se a validade dos resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando se deteta equipamento de medição não apto para o propósito pretendido e deve empreender ação adequada conforme necessário.</p>		
<p>7.1.6 Conhecimento organizacional</p> <p>A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos seus produtos e serviços.</p> <p>Este conhecimento deve ser mantido e disponibilizado na medida do necessário.</p> <p>Ao enfrentar novas necessidades e tendências, a organização deve ter em consideração o seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou aceder a qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas.</p> <p>Nota 1: O conhecimento organizacional é o conhecimento específico detido pela organização; é geralmente obtido pela experiência. É informação que é utilizada e partilhada para serem atingidos os objetivos da organização.</p> <p>Nota 2: O conhecimento organizacional pode ser baseado em:</p> <p>a) fontes internas (p. ex. propriedade intelectual; conhecimento adquirido com a experiência; lições aprendidas com as falhas e com os projetos bem sucedidos, captura e partilha do conhecimento e da experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);</p> <p>b) fontes externas (p. ex. normas; meio universitário; conferências; recolha de conhecimentos junto de clientes e de fornecedores externos).</p>		
<p>7.2 Competências</p> <p>A organização deve:</p> <p>a) determinar as competências necessárias da(s) pessoa(s) que, sob seu controlo, executam tarefas que afetam o desempenho e a eficácia do SGQ;</p> <p>b) assegurar que essas pessoas são competentes com base em educação, formação ou experiência adequadas;</p> <p>c) onde aplicável, tomar medidas para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações empreendidas;</p> <p>d) reter informação documentada adequada como evidência das competências.</p> <p>Nota: As ações aplicáveis poderão incluir, p. ex. proporcionar formação a, orientação de, ou a reafecção de pessoas atualmente empregadas; ou o recrutamento ou a contratação de pessoas competentes.</p>		

<p>7.3 Conscientização A organização deve assegurar que as pessoas que trabalham sob o controle da organização estão conscientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) da política da qualidade; b) dos objetivos da qualidade relevantes; c) do seu contributo para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios de uma melhoria de desempenho; d) das implicações da não conformidade com os requisitos do SGQ. 		
<p>7.4 Comunicação A organização deve determinar as necessidades de comunicação interna e externa relevantes para o SGQ, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) o que comunicar; b) quando comunicar; c) a quem comunicar; d) como comunicar; e) quem comunica. 		
<p>7.5 Informação documentada</p> <p>7.5.1 Generalidades O SGQ da organização, deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a informação documentada requerida por esta Norma; b) a informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ. <p>Nota: A extensão da informação documentada para um SGQ pode diferir de uma organização para outra, devido:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) à dimensão da organização e ao seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços; b) à complexidade dos processos e suas interações; c) à competência das pessoas. 		
<p>7.5.2 Criação e atualização</p> <p>Sempre que criar ou atualizar informação documentada, a organização deve assegurar a adequada:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) identificação e descrição (p. ex. um título, data, autor ou nº de referência); b) formato (p. ex. língua, versão do software, aspeto gráfico) e suporte (p.ex. papel, eletrónico); c) revisão e aprovação em termos de pertinência e adequação. 		
<p>7.5.3 Controlo da informação documentada</p> <p>7.5.3.1 A informação documentada requerida pelo SGQ e pela presente Norma, deve ser controlada de modo a assegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a sua disponibilidade e pertinência para utilização onde e quando for necessária; b) a sua proteção adequada (p.ex. perda de confidencialidade ou de integridade, utilização indevida). 		
<p>7.5.3.2 Para o controlo da informação documentada, a organização deve tratar as seguintes atividades, conforme aplicável:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) distribuição, acesso, recuperação e utilização; b) armazenamento e conservação, incluindo preservação da legibilidade; c) controlo de alterações (p.ex. controlo de versões); d) retenção e eliminação. <p>A informação documentada de origem externa determinada pela organização como sendo necessária para o planeamento e a operacionalização do SGQ, deve ser identificada conforme for adequado e controlada.</p> <p>Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não desejadas.</p> <p>Nota: O acesso pode implicar uma decisão a respeito da permissão apenas para visualizar a informação documentada, ou da permissão e autorização para visualizar e alterar a informação documentada.</p>		

8 OPERACIONALIZAÇÃO		
<p>8.1 Planeamento e controlo operacional</p> <p>A organização deve planejar, implementar e controlar os processos (ver 4.4) necessários para satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na secção 6, ao:</p> <p>a) determinar os requisitos para os produtos e serviços;</p> <p>b) estabelecer critérios para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) os processos; 2) para a aceitação de produtos e serviços; <p>c) determinar os recursos necessários para obter a conformidade com os requisitos de produto e serviço;</p> <p>d) implementar o controlo dos processos de acordo com os critérios;</p> <p>e) determinar, manter e reter informação documentada na medida do necessário:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) para ter a confiança de que os processos foram realizados conforme planeado; 2) para demonstrar a conformidade de produtos e serviços com os respetivos requisitos. <p>As saídas deste planeamento devem ser adequadas para a operacionalização da organização.</p> <p>A organização deve controlar as alterações planeadas e rever as consequências das alterações não desejadas, empreendendo conforme necessário, ações para mitigar quaisquer efeitos adversos.</p> <p>A organização deve assegurar o controlo dos processos subcontratados (ver 8.4).</p>		
<p>8.2 Requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.1 Comunicação com o cliente</p> <p>A comunicação com os clientes deve incluir:</p> <p>a) fornecer informação relacionada com produtos e serviços;</p> <p>b) processar consultas, contratos ou encomendas, incluindo retificações;</p> <p>c) obter retorno de informação dos clientes relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações;</p> <p>d) gerir ou controlar a propriedade do cliente;</p> <p>e) estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante.</p> <p><i>Existe um entendimento claro de "Reclamação de Cliente" ?</i></p> <p><i>As Reclamações "procedentes" são devidamente tratadas como não-conformidades (ver 8.7.1 e 10.2) ?</i></p>		
<p>8.2.2 Determinação dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>Ao determinar os requisitos relacionados com os produtos e serviços a propor aos clientes, a organização deve assegurar que:</p> <p>a) os requisitos de produtos e serviços são definidos, incluindo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) quaisquer exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis; 2) os que a organização considera serem necessários; <p>b) pode satisfazer as alegações relativas aos produtos e serviços que propõe.</p>		
<p>8.2.3 Revisão dos requisitos para produtos e serviços</p> <p>8.2.3.1 A organização deve assegurar que tem aptidão para satisfazer os requisitos dos produtos e serviços a propor aos clientes. A organização deve proceder a uma revisão antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente para incluir:</p> <p>a) requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as atividades de entrega e posteriores à entrega;</p> <p>b) requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, quando conhecida;</p> <p>c) requisitos especificados pela organização;</p> <p>d) exigências estatutárias e regulamentares que sejam aplicáveis aos produtos e serviços;</p> <p>e) requisitos contratuais ou de encomenda que sejam diferentes dos anteriormente expressos.</p> <p>A organização deve assegurar que são resolvidos os requisitos do contrato ou da encomenda que difiram dos anteriormente definidos.</p> <p>Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação quando o cliente não fornece uma declaração documentada dos seus requisitos.</p> <p><i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p> <p>Nota: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em vez disso, a revisão pode contemplar informação relevante acerca do produto, tal como catálogos.</p>		
<p>8.2.3.2 A organização deve reter a informação documentada, conforme aplicável:</p> <p>a) dos resultados da revisão;</p> <p>b) de quaisquer novos requisitos para produtos e serviços.</p>		

<p>8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços Quando os requisitos para produtos e serviços forem alterados, a organização deve assegurar que a informação documentada relevante é corrigida e que as pessoas relevantes tomam consciência dos requisitos alterados. <i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p>		
<p>8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços 8.3.1 Generalidades A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de design e desenvolvimento que seja adequado para assegurar o subsequente fornecimento de produtos e serviços.</p>		
<p>8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento Ao determinar as etapas e controlos para design e desenvolvimento, a organização deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a natureza, a duração e a complexidade das atividades de design e desenvolvimento; b) as etapas requeridas pelo processo, incluindo as revisões de design e de desenvolvimento aplicáveis; c) as atividades requeridas de verificação e validação de design e desenvolvimento; d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de design e desenvolvimento; e) as necessidades em termos de recursos internos e externos para o design e desenvolvimento de produtos e serviços; f) a necessidade de controlar as interfaces entre as pessoas envolvidas no processo de design e desenvolvimento; g) a necessidade de envolver clientes e utilizadores no processo de design e desenvolvimento; h) os requisitos para o subsequente fornecimento de produtos e serviços; i) o nível de controlo para o processo de design e desenvolvimento esperado pelos clientes e outras partes interessadas relevantes; j) a informação documentada necessária para demonstrar que foram satisfeitos os requisitos de design e desenvolvimento. 		
<p>8.3.3 Entradas para design e desenvolvimento A organização deve determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a ser objeto de design e desenvolvimento. A organização deve considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) os requisitos funcionais e de desempenho; b) a informação resultante de atividades de design e desenvolvimento anteriores semelhantes; c) exigências estatutárias e regulamentares; d) normas ou códigos de conduta que a organização se tenha comprometido a implementar; e) as consequências potenciais de falhas devidas à natureza dos produtos e serviços. <p>As entradas devem ser adequadas aos propósitos de design e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades. Devem ser resolvidas as entradas de design e desenvolvimento que estejam em conflito. A organização deve reter a informação documentada das entradas de design e desenvolvimento. <i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p>		
<p>8.3.4 Controlos de design e desenvolvimento A organização deve aplicar controlos ao processo de design e desenvolvimento para assegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) os resultados a ser obtidos são definidos; b) as revisões são conduzidas para avaliar a aptidão dos resultados do design e desenvolvimento para satisfazer os requisitos; c) as atividades de verificação são conduzidas para assegurar que as saídas do design e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada; d) as atividades de validação são conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes satisfazem os requisitos para a aplicação especificada ou a utilização pretendida; e) são empreendidas quaisquer ações necessárias relativas a problemas determinados no decorrer das atividades de revisão, verificação ou validação; f) é retida a informação documentada destas atividades. <p>Nota: As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços da organização.</p>		
<p>8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento A organização deve assegurar que as saídas de design e desenvolvimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) satisfazem os requisitos de entrada; b) são adequados para os subsequentes processos de fornecimento de produtos e serviços; c) incluem ou referem requisitos de monitorização e medição, conforme aplicável, bem como critérios de aceitação; d) especificam as características dos produtos e serviços que são essenciais para a utilização pretendida para a prestação segura e adequada. <p>A organização deve reter informação documentada das saídas de design e desenvolvimento.</p>		

<p>8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento</p> <p>A organização deve identificar, rever e controlar as alterações feitas durante ou após o design e desenvolvimento de produtos e serviços, na medida necessária para assegurar que não há nenhum impacto adverso para a conformidade com os requisitos.</p> <p>A organização deve reter a informação documentada relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) alterações de design e desenvolvimento; b) resultados das revisões; c) autorizações para as alterações; d) as ações empreendidas para prevenir impactos adversos. 		
<p>8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos</p> <p>8.4.1 Generalidades</p> <p>A organização deve assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos estão conformes com os requisitos.</p> <p>A organização deve determinar os controlos a aplicar a processos, produtos e serviços de fornecedores externos, quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) os produtos e serviços de fornecedores externos se destinam a ser incorporados nos próprios produtos e serviços da organização; b) os produtos e serviços são fornecidos diretamente aos clientes por fornecedores externos em nome da organização; c) um processo, ou parte de um processo, é realizado por um fornecedor externo como resultado de uma decisão da organização. <p>A organização deve estabelecer e aplicar critérios de avaliação, seleção, monitorização do desempenho e reavaliação de fornecedores externos, com base na respetiva capacidade para fornecer processos ou produtos e serviços de acordo com os requisitos.</p> <p>A organização deve reter informação documentada destas atividades e de quaisquer ações que sejam necessárias como resultados das avaliações.</p> <p><i>Qual é o âmbito de Processos, Produtos e Serviços de Fornecedores Externos ?</i></p>		
<p>8.4.2 Tipo e extensão do controlo</p> <p>A organização deve assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos não afetam adversamente a sua capacidade para fornecer de forma consistente aos seus clientes produtos e serviços que estão conformes.</p> <p>A organização deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assegurar que os processos de fornecedores externos permanecem sob controlo do seu SGQ; b) definir tanto os controlos que tenciona aplicar a um fornecedor externo como os que tenciona aplicar à saída resultante; c) ter em consideração: <ul style="list-style-type: none"> 1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos sobre a capacidade da organização satisfazer de forma consistente os requisitos dos clientes bem como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis; 2) a eficácia dos controlos aplicados pelo fornecedor externo; d) determinar a verificação, ou outras atividades, necessária(s) para assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos satisfazem os requisitos. <p><i>Qual é o tipo e extensão do controlo ?</i></p> <p><i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p>		
<p>8.4.3 Informação para fornecedores externos</p> <p>A organização deve assegurar a adequação dos requisitos antes da sua comunicação ao fornecedor externo.</p> <p>A organização deve comunicar aos seus fornecedores externos os seus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) processos, produtos e serviços a fornecer; b) a aprovação de: <ul style="list-style-type: none"> 1) produtos e serviços; 2) métodos, processos e equipamento; 3) libertação de produtos e serviços; c) competência das pessoas, incluindo quaisquer qualificações necessárias; d) as interações do fornecedor externo com a organização; e) o controlo e a monitorização do desempenho do fornecedor externo a serem aplicados pela organização; f) as atividades de verificação ou validação que a organização, ou o seu cliente, tenciona levar a cabo nas instalações do fornecedor externo. <p><i>É claro quem aprova os requisitos ?</i></p> <p><i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p>		

<p>8.5 Produção e prestação do serviço</p> <p>8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço</p> <p>A organização deve implementar a produção e a prestação do serviço, sob condições controladas.</p> <p>As condições controladas devem incluir, conforme aplicável:</p> <p>a) a disponibilidade de informação documentada que define:</p> <p>1) as características dos produtos a serem produzidos, os serviços a serem prestados ou as atividades a serem desempenhadas;</p> <p>2) os resultados a serem obtidos;</p> <p>b) a disponibilidade e a utilização de recursos de monitorização e de medição adequados;</p> <p>c) a implementação de atividades de monitorização e de medição em etapas adequadas para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas e os critérios de aceitação dos produtos e serviços foram satisfeitos;</p> <p>d) a utilização da infraestrutura e do ambiente adequados para a operacionalização dos processos;</p> <p>e) a designação das pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas;</p> <p>f) a validação e a revalidação periódica da capacidade dos processos de produção e de prestação do serviço para serem atingidos os resultados planeados, quando a saída resultante não possa ser verificada por uma monitorização ou medição subsequente;</p> <p>g) a implementação de ações para prevenir o erro humano;</p> <p>h) a implementação de atividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega.</p> <p><i>Como é assegurado o planeamento/programação da produção ou fornecimento dos serviços ?</i></p> <p><i>Incluindo prazo de entrega / execução ?</i></p>		
<p>8.5.2 Identificação e rastreabilidade</p> <p>A organização deve utilizar meios adequados para identificar as saídas quando for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços.</p> <p>A organização deve identificar o estado das saídas em relação aos requisitos de monitorização e medição ao longo da produção e da prestação do serviço.</p> <p>A organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito e deve reter informação documentada necessária para permitir a rastreabilidade.</p>		
<p>8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos</p> <p>A organização deve cuidar da propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos enquanto a mesma estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.</p> <p>A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade dos clientes ou fornecedores externos, disponibilizada para utilização ou para incorporação nos produtos e serviços.</p> <p>Quando a propriedade de um cliente ou fornecedor externo se perde, danifica ou é de outra forma tida como inadequada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente ou fornecedor externo e reter informação documentada da ocorrência.</p> <p>Nota: A propriedade do cliente ou fornecedor externo pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados pessoais.</p> <p><i>Exemplos de Ocorrências ?</i></p>		
<p>8.5.4 Preservação</p> <p>A organização deve preservar as saídas durante a produção e a prestação do serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade com os requisitos.</p> <p>Nota: A preservação pode incluir a identificação, o manuseamento, o controlo de contaminação, o embalamento, o armazenamento, a transmissão ou transporte e a proteção.</p>		
<p>8.5.5 Atividades posteriores à entrega</p> <p>A organização deve satisfazer os requisitos para as atividades posteriores à entrega associadas aos produtos e aos serviços.</p> <p>Ao determinar a extensão das atividades posteriores à entrega requeridas, a organização deve considerar:</p> <p>a) as exigências estatutárias e regulamentares;</p> <p>b) as potenciais consequências não desejadas associadas aos seus produtos e serviços;</p> <p>c) a natureza, a utilização e o tempo de vida pretendidos para os seus produtos e serviços;</p> <p>d) os requisitos dos clientes;</p> <p>e) o retorno de informação dos clientes.</p> <p>Nota: As atividades posteriores à entrega podem incluir ações ao abrigo de disposições da garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços complementares como sejam reciclagem e eliminação final.</p> <p><i>Quais são as actividades posteriores à entrega ?</i></p>		
<p>8.5.6 Controlo das alterações</p> <p>A organização deve rever e controlar alterações na produção ou na prestação de serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade continuada com os requisitos.</p> <p>A organização deve reter informação documentada que descreva os resultados da revisão das alterações, a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) as alterações e quaisquer ações que resultem da revisão.</p>		

<p>8.6. Liberação de produtos e serviços</p> <p>A organização deve implementar disposições planejadas, nas etapas adequadas, para verificar se os requisitos para produtos e serviços foram satisfeitos.</p> <p>A liberação de produtos e serviços para o cliente não deve prosseguir antes de terem sido completadas, de forma satisfatória, as disposições planejadas, exceto quando aprovada por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.</p> <p>A organização deve reter a informação documentada relativa a liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir:</p> <p>a) evidência da conformidade com os critérios de aceitação;</p> <p>b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação.</p>		
<p>8.7 Controle de saídas não conformes</p> <p>8.7.1 A organização deve assegurar que as saídas não conformes com os respectivos requisitos são identificadas e controladas para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendidas.</p> <p>A organização deve empreender ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e do seu efeito na conformidade de produtos e serviços. Isto também deve ser aplicado a produtos e serviços não conformes que sejam detetados após a entrega dos produtos, durante ou após a prestação do serviço.</p> <p>A organização deve tratar as saídas não conformes, de uma ou mais das seguintes formas:</p> <p>a) a correção;</p> <p>b) segregação, contenção, retorno ou suspensão do fornecimento de produtos e serviços;</p> <p>c) informação ao cliente;</p> <p>d) obtenção de autorização para aceitação sob derrogação.</p> <p>A conformidade com os requisitos deve ser verificada, quando as saídas não conformes são corrigidas.</p>		
<p>8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:</p> <p>a) descreva a não conformidade;</p> <p>b) descreva as ações empreendidas;</p> <p>c) descreva quaisquer derrogações obtidas;</p> <p>d) identifique a autoridade que decide a ação correspondente à não conformidade.</p>		
9 AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO		
<p>9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação</p> <p>9.1.1 Generalidades</p> <p>A organização deve determinar:</p> <p>a) o que necessita ser monitorizado e medido;</p> <p>b) os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;</p> <p>c) quando se deve proceder à monitorização e à medição;</p> <p>d) quando se deve proceder à análise e à avaliação dos resultados da monitorização e da medição.</p> <p>A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do SGQ.</p> <p>A organização deve reter informação documentada adequada como evidência dos resultados.</p> <p>- <i>Âmbito (o que se monitoriza - sobretudo nos processos) ?</i></p> <p>- <i>Âmbito (o que se mede - processos e outputs) ?</i></p> <p>- <i>Métodos (como) ?</i></p> <p>- <i>Quando / frequência são feitas as análises, e sobretudo as avaliações ?</i></p> <p>- <i>As avaliações são verdadeiros exercícios de análise crítica ?</i></p>		
<p>9.1.2 Satisfação do cliente</p> <p>A organização deve monitorizar a percepção do cliente quanto à medida, em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorizar e rever esta informação.</p> <p>Nota: Exemplos de monitorização das percepções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores.</p>		
<p>9.1.3 Análise e avaliação</p> <p>A organização deve analisar e avaliar dados e informação adequados que resultem da monitorização e medição.</p> <p>Os resultados da análise devem ser usados para avaliar:</p> <p>a) a conformidade de produtos e serviços;</p> <p>b) o grau de satisfação do cliente;</p> <p>c) o desempenho e a eficácia do SGQ;</p> <p>d) se o planeamento foi implementado com eficácia;</p> <p>e) a eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades;</p> <p>f) o desempenho de fornecedores externos;</p> <p>g) as necessidades de melhorias no SGQ.</p> <p>Nota: Os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas.</p>		

<p>9.2 Auditoria interna</p> <p>9.2.1 A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planejados para proporcionar informação sobre se o SGQ:</p> <p>a) está em conformidade com:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) os próprios requisitos da organização para o seu SGQ; 2) os requisitos da presente Norma; <p>b) está eficazmente implementado e mantido.</p>		
<p>9.2.2 A organização deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias que inclua frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planejamento e reporte, o qual deve ter em consideração a importância dos processos envolvidos, alterações que tenham impacto na organização e os resultados das auditorias anteriores; b) definir os critérios da auditoria e o âmbito para cada auditoria; c) selecionar auditores e conduzir auditorias de modo a assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria; d) assegurar que os resultados da auditoria são comunicados à gestão relevante; e) empreender as correções e as ações corretivas apropriadas sem atrasos indevidos; f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados. <p>Nota: Ver a ISO 19011 para orientação.</p>		
<p>9.3 Revisão pela gestão</p> <p>9.3.1 Generalidades</p> <p>A gestão de topo deve proceder à revisão do SGQ da organização, em intervalos planejados, para assegurar a sua contínua pertinência, adequação, eficácia e alinhamento com a orientação estratégica da organização.</p>		
<p>9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão</p> <p>A revisão pela gestão deve ser planeada e executada tendo em consideração:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) o estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão; b) alterações em questões externas e internas que são relevantes para o SGQ; c) informações quanto ao desempenho e à eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a: <ol style="list-style-type: none"> 1) satisfação do cliente e retorno da informação de partes interessadas relevantes; 2) medida em que os objetivos da qualidade foram cumpridos; 3) desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços; 4) não conformidades e ações corretivas; 5) resultados da monitorização e medição; 6) resultados das auditorias; 7) desempenho de fornecedores externos; d) adequação dos recursos; e) a eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades (ver 6.1); f) oportunidades de melhoria. 		
<p>9.3.3 Saídas da revisão pela gestão</p> <p>As saídas da revisão pela gestão devem incluir decisões e ações relacionadas com:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oportunidades de melhoria; b) quaisquer necessidades de alterações ao SGQ; c) necessidades de recursos. <p>A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados das revisões pela gestão.</p> <p><i>Há uma conclusão clara sobre a "pertinência, adequação, eficácia e alinhamento com a Orientação Estratégica da Organização."</i></p>		
10 MELHORIA		
<p>10.1 Generalidades</p> <p>A organização deve determinar e selecionar oportunidades de melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para satisfazer os requisitos dos clientes e aumentar a satisfação do cliente.</p> <p>Estas devem incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) melhoria dos produtos e serviços para satisfazer requisitos, bem como para considerar necessidades e expectativas futuras; b) correção, prevenção ou redução de efeitos não desejados; c) melhoria do desempenho e da eficácia do SGQ. <p>Nota: Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudança disruptiva, inovação e reorganização.</p> <p><i>Como são consideradas as necessidades e expectativas futuras dos Clientes ?</i></p> <p><i>Exemplos / Evidências de melhoria ?</i></p>		

<p>10.2 Não conformidade e ação corretiva</p> <p>10.2.1 Quando ocorre uma não conformidade, incluindo as que resultarem de reclamações, a organização deve:</p> <p>a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar medidas para a controlar e corrigir; 2) lidar com as consequências; <p>b) avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rever e analisar a não conformidade; 2) determinar as causas da não conformidade; 3) determinar se existem não conformidades similares ou se poderiam vir a ocorrer; <p>c) implementar quaisquer ações necessárias;</p> <p>d) rever a eficácia de quaisquer ações corretivas empreendidas;</p> <p>e) atualizar os riscos e as oportunidades determinados durante o planeamento, se necessário;</p> <p>f) efetuar alterações no SGQ, se necessário.</p> <p>As ações corretivas devem ser adequadas aos efeitos das não conformidades encontradas.</p>		
<p>10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência:</p> <p>a) da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes;</p> <p>b) dos resultados de qualquer ação corretiva.</p>		
<p>10.3 Melhoria contínua</p> <p>A organização deve melhorar de forma contínua a pertinência, a adequação e a eficácia do SGQ.</p> <p>A organização deve considerar os resultados da análise e da avaliação e as saídas da revisão pela gestão, para determinar se há necessidades ou oportunidades que devem ser tratadas no contexto da melhoria contínua.</p> <p><i>Exemplos / Evidências de melhoria contínua ?</i></p>		