

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

Germano Mendes Rosa

**Sistemas de Gestão Integrados em Hospitais: estudo de casos e
proposição de uma estrutura de orientação para o processo de
integração**

**São Carlos
2017**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**Sistemas de Gestão Integrados em Hospitais: estudo de casos e
proposição de uma estrutura de orientação para o processo de
integração**

Germano Mendes Rosa

**Tese de Doutorado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Engenharia de Produção da
Universidade Federal de São
Carlos, como parte dos requisitos
para obtenção do título de Doutor
em Engenharia de Produção.**

Orientador: Prof. Dr. José Carlos de Toledo

**São Carlos
2017**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Folha de Aprovação

Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa do Tese do Doutorado do candidato Germano Mendes Rosa, realizada em 02/03/2017:

Prof. Dr. Jose Carlos de Toledo
UFSCar

Prof. Dr. Geovani Gurgel Aciolo da Silva
UFSCar

Prof. Dr. Manoel Fernando Martins
UFSCar

Prof. Dr. Marco Andreotti Musetti
USP

Prof. Dr. Mateus Cecilio Gerolamo
USP

Aos meus amados Vinícius, Phelipe e Germana.

Agradecimentos

A Deus pela vida, pela família, pelos amigos e pela força que não me faltou, pois tudo estava neles.

Ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e toda sua equipe de professores e técnicos. Especialmente ao meu orientador por ter me escolhido e me conduzido até aqui.

A todos os membros da banca pela presença, rigor e sugestões. Em especial aos professores Mateus Gerolamo e Moacir Godinho pelas contribuições.

A minha querida mãe Arlete pela luta, pelas orações e por todo carinho despendido a mim. Ao meu pai Antônio e ao meu irmão Jorge (*in momorian*) por tudo que foram e sempre serão para mim. A todas as minhas irmãs, sobrinhos e afilhados pelo amor, apoio e crença, especialmente a Marilda pelas orações e palavras de alento.

Aos meus filhos Vinícius, Phelipe e Germana pelo fato de existirem e sustentarem minha existência com seus amores. A minha amada Silvia Nahas por ser a mulher com quem sempre sonhei e me fornecer todo o amor necessário para superar as adversidades da vida, sem nunca desistir. Pelos ensinamentos de língua portuguesa e pelo incentivo essencial para concluir este grande projeto.

Aos grandes amigos e amigas que fiz em São Carlos por toda contribuição e gestos de carinho: Gabriel, Fred & Ena, Thiago & Lívia, Carlos, Inha, Lu e tantos outros(as), em especial, ao meu anjo da guarda Raquel. Aos amigos do IFSP P. Palota e Vitor pelo excelente convívio, boas histórias, incentivos e degustação da culinária de São Carlos.

Ao grande amigo Robson pela calma, gentileza, presteza e principalmente paciência constantes na Secretaria do PPGEP.

Ao Sr. Antônio da jardinagem, grande amigo e excelente parceiro de prosa. A todos os funcionários terceirizados do DEP por manterem as instalações sempre em boas condições de uso.

Ao Dr. Marcelo S. pelo essencial incentivo. A todos os gestores dos hospitais e diretor da empresa de consultoria que abriram suas portas para esta pesquisa, essenciais contribuidores do conhecimento gerado.

Ao IFMG – Campus Congonhas pela licença capacitação e aos colegas do Departamento de Engenharia de Produção pelo apoio e incentivo, especialmente a Lásara, grande incentivadora.

“A individualidade mais importante do hospital não é o seu diretor, nem o contribuinte, nem o médico, nem a enfermeira, nem o secretário; a individualidade mais importante do hospital é, sem dúvida, o enfermo.”

(Goldwater)

Resumo

Existem poucos hospitais acreditados e/ou certificados no Brasil. Contudo, observou-se que um reduzido grupo de hospitais privados tem investido na múltipla certificação e/ou acreditação, acumulando duas ou mais acreditações e/ou certificações. Essa situação particular culminou na hipótese de que os sistemas de gestão implementados nesses hospitais estivessem integrados em algum grau, resultando em um sistema de gestão integrado (SGI). Apesar da teoria de SGI já ter coberto diversos setores de manufatura e de serviços, essa ainda está em desenvolvimento e carece de pesquisas na área da saúde. Este trabalho realizou estudo de casos em quatro hospitais que integraram dois ou mais sistemas de gestão, buscando identificar o modelo, o nível e a estratégia de integração e o mecanismo de manutenção utilizados. Empregou-se o procedimento de estudo de casos múltiplos retrospectivos, utilizando como principal instrumento de pesquisa entrevistas semiestruturadas junto aos gestores responsáveis pelos sistemas de gestão. As unidades de análise constituíram-se de hospitais escolhidos por conveniência sediados no estado de Minas Gerais. A análise dos casos apontou como principal motivação para a adoção da estratégia de múltipla certificação e/ou acreditação estímulos externos. Quanto ao processo de integração identificado, esse não se apoiou diretamente em modelos propostos na literatura específica, mas na necessidade de se dominar e integrar disciplinas críticas à área da saúde (segurança, gestão de riscos, farmácia clínica, governança hospitalar etc.), o que foi possível pela complementação de requisitos de diferentes normas de sistemas de gestão. Não foi identificada a aplicação de nenhum modelo teórico de integração estruturado, mas as características dos SGIs observadas se aproximaram daquelas atribuídas ao modelo teórico tecnocêntrico, a integração alcançou apenas os estratos organizacionais tático e operacional em nível parcialmente integrado e totalmente integrado, respectivamente. A estratégia de integração foi classificada como mista em três unidades de análise e sequencial em uma. Em todas as unidades de análise a manutenção do SGI foi realizada pelo mecanismo de assimilação. Apresenta-se ao final uma estrutura de orientação para o processo de integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO embasada no modelo sistêmico.

Palavras-chave: múltiplas certificações e/ou acreditações; sistemas de gestão integrados; hospitais; gestão hospitalar.

Abstract

There are few hospitals with accredited and/or certified status in Brazil. However, it was observed that a small number of private hospitals has been invested in multiple certification and/or accreditation strategy, cumulating two or more certificates. This unusual condition outbursts on the hypothesis that these hospitals integrate their management systems in some degree, resulting in integrated management systems (SGI). Despite the SGI theory has been covered many manufacturing and service sectors, it is still under development stage and needs more research in healthcare field. This work has performed case studies in four hospitals which have integrated two or more management systems, seeking to identify the integration model, the integration degree, the integration strategy, and the integration maintenance mechanism used. It applied a retrospective multiple case study approach, using a semi-structured interview as main instrument to interview managers in charge of the management systems at the analysis units. All analysis units are in Minas Gerais state and were selected by convenience. The case studies indicated external stimulus as main ground to adopt multiple certification and/or accreditation strategy. As for the management systems integration process, this did not rely straightly on the models proposed by the literature, but it has emerged from the need of rule and integrate crucial disciplines in healthcare (safety, risk management, clinical pharmacy, hospital governance, etc.), which become possible through complementation of different management system standards requirements. It was not recognized any use of structured integration model, but the observed characteristics of the SGIs resembled the theoretical tecnocentric model, the integration degree just achieved the tactical and operational stratum at partial and full integrated levels, respectively. The integration strategy was characterized as mixed in three analysis units and sequential in another one. The maintenance of the SGIs has been performed by the mechanism of assimilation in all the analysis units. At the end, it presents a framework to guide the management system integration process of the standards NBR ISO 9001:2015 and NIAHO based on the model of systems.

Key words: multiple certification and/or accreditation; integrated management systems; hospitals; hospital management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Procedimento de revisão bibliográfica sistemática.....	22
Figura 2 – Esquema representativo do modelo de integração tecnocêntrico	32
Figura 3 – Fluxograma do processo de integração de SGNs.....	33
Figura 4 – Modelo de integração de SGNs baseado nas abordagens sistêmica e metagestão .	35
Figura 5 – Modelo sinérgico de integração dos SGNs de qualidade, meio ambiente e saúde e segurança do trabalho	37
Figura 6 – Estrutura de integração baseado no ciclo PDCA	38
Figura 7 – Orientações para o processo de integração de SGNs	39
Figura 8 – Assimilação de conteúdos de SGNs no SGI	46
Figura 9 – Relação entre a numeração das normas componentes do CSCS e o número de partes envolvidas	50
Figura 10 – Desdobramento do processo de tratamento da reclamação do cliente como reforço dos SGQ ISO 9001 e SGA ISO 14001	51
Figura 11- Fatores influentes na implementação de SGQ em hospitais.....	53
Figura 12 – Levantamento mundial de organizações de saúde e serviço social detentoras de certificação ISO 9001, no período de 2000 a 2013	56
Figura 13 – Etapas comuns na implementação da norma ISO 9001 em organizações de serviços de saúde	56
Figura 14 – Interpretação gráfica de “risco” conforme norma ISO 31000:2009	66
Figura 15 – Diagrama do processo de gestão de riscos da norma ISO 31000:2009	68
Figura 16 – Esquematização da estrutura da pesquisa exploratória	88
Figura 17 – Esquematização das fases do método de implantação integrada de normas hospitalares descrito pela HOSPCONSULT	92
Figura 18 – Linha histórica das certificações e creditações do HOSP1	97
Figura 19 – Linha histórica das creditações do HOSP2	100
Figura 20 – Linha histórica das certificações e creditações do HOSP3	102
Figura 21 – Linha histórica das creditações, premiações e certificações do HOSP4	106
Figura 22 – Níveis de integração das unidades de análise do Grupo1 por estrato organizacional.....	110
Figura 23 - Fluxograma de construção da estrutura de orientação para integração de SGNs	118
Figura 24 – Estrutura de orientação para o processo de integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO	124

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Totais de hospitais com creditações internacionais nos estados e suas capitais ...	18
Tabela 2 – Totais de hospitais acreditados SBA-ONA nos estados e suas capitais	19
Tabela 3 – Distribuição dos hospitais acreditados JCI por estado	75
Tabela 4 – Distribuição dos hospitais acreditados ACI por estado	79

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Publicações sobre SGI em hospitais	23
Quadro 2 – Publicações que abordaram a implementação concomitante de sistemas de acreditação e certificação.....	23
Quadro 3 – Estrutura da Tese	24
Quadro 4 – Descrição das correntes literárias sobre SGI	28
Quadro 5 – Níveis de integração de SGNs segundo os níveis hierárquicos organizacionais...	30
Quadro 6 – Modelos de integração de SGNs	32
Quadro 7 – Vantagens do SGI.....	44
Quadro 8 - Estrutura de alto nível conforme Anexo SL.....	59
Quadro 9 – Classificação dos resíduos de serviços de saúde	61
Quadro 10 – Principais normas de Gestão de Riscos	64
Quadro 11 – Exemplos de falhas, fraquezas e inconsistências na Norma ISO 31000:2009	70
Quadro 12 – Significados históricos do termo “acreditação” em função do contexto.....	71
Quadro 13 – Análise SWOT do processo de acreditação em organizações de saúde	73
Quadro 14 – Padrões do Manual Internacional de Acreditação da JCI organizados segundo suas seções.....	75
Quadro 15 – Dimensões abrangidas pelo programa ACI na abordagem Qmentum	76
Quadro 16 – Práticas organizacionais requeridas – ROP	78
Quadro 17 – Focos e diferenciais do programa NIAHO	80
Quadro 18 – Seções e subseções do manual DIAS	82
Quadro 19 – Seções e subseções do Manual Brasileiro de Acreditação	84
Quadro 20 – Níveis de acreditação segundo o Manual Brasileiro de Acreditação	85
Quadro 21 – Combinação de propósitos de pesquisa e metodologia	87
Quadro 22 – Dados da HOSPCONSULT.....	90
Quadro 23 – Dados do entrevistado e da entrevista na HOSPCONSULT	90
Quadro 24 – Principais informações das unidades de análise	94
Quadro 25 – Dados do HOSP1.....	95
Quadro 26 – Dados do entrevistado e da entrevista no HOSP1	95
Quadro 27– Dados do HOSP2.....	98
Quadro 28 – Dados da entrevistada e da entrevista no HOSP2.....	98
Quadro 29 – Dados do HOSP3.....	101
Quadro 30 – Dados do entrevistado e da entrevista no HOSP3	101

Quadro 31 – Dados do HOSP4.....	105
Quadro 32 – Dados do entrevistado de da entrevista no HOSP4	105
Quadro 33 – Requisitos da norma NBR ISO 9001:2015 sem correspondência na norma SBA- ONA.....	112
Quadro 34 – Requisitos da norma NBR ISO 9001:2015 não correspondidos na NIAHO.....	114
Quadro 35 – Subseções da norma NIAHO sem correspondência na norma SBA-ONA	115

LISTA DE SIGLAS

ACI	ACCREDITATION CANADA INTERNATIONAL
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CME	CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES
GQT	GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL
ISO	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ISQUA	INTERNATIONAL SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTHCARE
JCAHO	JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS
JCI	JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
MCQ	MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE
MEG	MODELO DE EXCELÊNCIA DA GESTÃO
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
NIAHO	NATIONAL INTEGRATED ACCREDITATION FOR HEALTHCARE ORGANIZATIONS
ONA	ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO
PAS	PUBLICLY AVAILABLE SPECIFICATION
PMQ	PRÊMIO MINEIRO DA QUALIDADE
PNQ	PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE
ROP	REQUIRED ORGANIZATIONAL PRACTICE
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
SBA	SISTEMA BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO
SGA	SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL
SGI	SISTEMA DE GESTÃO INTEGRADO
SGN	SISTEMA DE GESTÃO NORMALIZADO
SGQ	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
SGR	SISTEMA DE GESTÃO DE RISCOS
SGSST	SISTEMA DE GESTÃO DE SAÚDE E SEGURANÇA NO TRABALHO
TS	TECHNICAL SPECIFICATION

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1 Contextualização	15
1.2 Problema de Pesquisa	20
1.3 Objetivos	21
1.4 Justificativa e Contribuições	21
1.5 Estrutura da Tese	24
2 SISTEMAS DE GESTÃO INTEGRADOS	25
2.1 Introdução	25
2.2 Níveis de Integração de Sistemas de Gestão	28
2.3 Metodologia de integração	32
2.4 Barreiras ao Processo de Integração	42
2.5 Vantagens do SGI	42
2.6 Manutenção do SGI	45
3 SISTEMAS DE GESTÃO NORMALIZADOS E MODELOS DE ACREDITAÇÃO NO SETOR HOSPITALAR BRASILEIRO	52
3.1 Sistemas de Gestão Normalizados	52
3.1.1 <i>Sistema de gestão da qualidade segundo a norma ISO 9001</i>	52
3.1.2 <i>Sistema de gestão ambiental segundo norma ISO 14001</i>	60
3.1.3 <i>Sistema de gestão de riscos segundo norma ISO 31000</i>	63
3.2 Modelos de Acreditação.....	71
3.2.1 <i>Joint Commission International (JCI)</i>	74
3.2.2 <i>Accreditation Canada International (ACI)</i>	76
3.2.3 <i>National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations (NIAHO)</i>	79
3.2.4 <i>Sistema Brasileiro de Acreditação – Organização Nacional de Acreditação (SBA-ONA)</i>	83
4 PESQUISA DE CAMPO	86
4.1 Definição dos Métodos de Pesquisa.....	86
4.2 Caso Piloto: Empresa de Consultoria.....	89
4.3 Estudo de Casos.....	93
4.4 Discussão dos Casos	107

5	ESTRUTURA DE ORIENTAÇÃO PARA O PROCESSO DE INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO NORMALIZADOS NO CONTEXTO HOSPITALAR	11
2		
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	125
	REFERÊNCIAS	129
	APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA JUNTO AOS GESTORES RESPONSÁVEIS PELO SISTEMA DE GESTÃO HOSPITALAR	138
	APÊNDICE B – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NBR ISO 9001:2015 VERSUS SBA-ONA	139
	APÊNDICE C – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NIAHO VERSUS SBA-ONA	143
	APÊNDICE D – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NBR ISO 9001:2015 VERSUS NIAHO	151

1. INTRODUÇÃO

Este capítulo se propõe a elucidar os principais elementos contextuais desta tese, caracterizando, em um primeiro instante, a urgência de se desenvolver a qualidade nos sistemas hospitalares, seguidos das alternativas e dos esforços já atuantes nesse sentido, tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Particularmente, relata-se brevemente a situação rede hospitalar brasileira e, em seguida, reporta-se a estratégia de alguns hospitais privados de adotarem múltiplos sistemas de gestão, objeto de investigação deste trabalho. Na sequência, apresentam-se a questão de pesquisa e os objetivos, as justificativas para o desenvolvimento do trabalho e a estrutura do documento.

1.1 Contextualização

De acordo com Campos (1944, p. 7):

A palavra hospital é de raiz latina (*Hospitalis*) e de origem relativamente recente. Vem de *hospes* – hóspedes, porque antigamente nessas casas de assistência eram recebidos peregrinos, pobres e enfermos. O termo [*sic*] hospital tem hoje a mesma acepção de *nosocomium*, de fonte grega, cuja significação é – tratar os doentes – como *nosodochium* quer dizer – receber os doentes.

A acepção histórica da palavra hospital apresentada mostra a primeira finalidade dos hospitais que era a de acolher (ou segregar) pobres e doentes da sociedade com caráter de caridade, evoluindo para o propósito de oferecer tratamento especializado as mais diversas doenças. Atualmente, tem-se um conceito mais amplo e complexo de hospital e, nesse trabalho, é considerado o conceito apresentado pela ONA (2014) no Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde que define hospital como todo estabelecimento de saúde que oferece internação, meios diagnósticos e terapêuticos para prover assistência médica curativa e de reabilitação e que promova ainda atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino e pesquisa.

Apesar da origem da entidade hospitalar anteceder à era cristã (CAMPOS, 1944), a avaliação externa e sistemática de aspectos da qualidade nesses estabelecimentos começou a menos de um século como iniciativa do Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) por meio do Programa

de Padronização Hospitalar (PPH) (ROBERTS; COALE; REDMAN, 1987; FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005). Portanto, o desempenho das organizações hospitalares em termos de gestão, principalmente relacionada a eficiência (custos) e eficácia (qualidade), ainda é alvo de estudos e intensos debates (e.g. ALÁSTICO; TOLEDO, 2013; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999, 2006, 2012a, 2012b; OVRETVEIT, 2001; TRAVASSOS; ROSA, 1999; LA FORGIA; COUTOLLENC, 2009; NIGAM, 2012; ROSA; TOLEDO, 2014; SACK *et al.*, 2011; SOUZA; SCATENA, 2013; ZINELDIN; ZINELDIN; VASICHERA, 2014).

A necessidade de tais esforços evidencia-se contrastando os ritmos de inovação clínica e gerencial na área de saúde. Nos últimos 50 anos ocorreram importantes avanços na produção de conhecimentos biomédicos, inovações em terapias, em procedimentos cirúrgicos e manejo de condições clínicas complexas. Contudo, paradoxalmente dimensões básicas como qualidade, resultados, custo e equidade da assistência ainda estão muito aquém do aceitável (INSTITUTE OF MEDICINE, 2012a; ROSA; TOLEDO, 2014).

Para explicar esse atraso gerencial, além da forma pela qual a organização hospitalar evoluiu, persiste também na prestação de serviço hospitalar a prevalência da burocracia profissional (DUARTE, 2006) que incide na independência dos departamentos (fragmentação do comando administrativo) e forte autonomia das funções organizacionais que coloca o paciente em uma posição passiva (RAMOS; MIYAKE, 2010; SOUSA, 2011; VAN DEN HEUVEL *et al.*, 2005), constituindo uma complexidade inerente que deprecia de forma importante a eficácia da gestão.

Contudo, configuram-se demandas pela melhoria dos serviços e da vantagem competitiva dos hospitais no que se refere principalmente aos custos e resultados da assistência. Desse modo, a resultante tem apontado para a implementação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) nos hospitais (HAMMER *et al.*, 2013; RAD, 2006; WARDHANI *et al.*, 2009).

As principais razões para tal iniciativa derivam-se de uma maior complexidade das instituições e dos sistemas de saúde, do foco em eficácia e eficiência, das pressões para redução de custos, do processo contínuo de subspecialização e individualização das funções e do relevo da figura do cliente (HAMIDI; ZAMANPARVAR, 2008), além da judicialização da saúde, que vem crescendo em ritmo exponencial desde a Segunda Guerra Mundial com o objetivo de ampliar os direitos humanos fundamentais (GOMES *et al.*, 2014).

Além disso, a concorrência de mercado contribui sobremaneira para realce da qualidade como instrumento competitivo, haja vista uma transformação da assistência em saúde de

filantrópica para um serviço de cunho empresarial em muitos países (RAJA; DESHMUKH; WADHWA, 2007), o que evidentemente tende a beneficiar a faixa da população que dispõe de condições financeiras para arcar com os custos de planos de saúde ou do atendimento particular.

Entretanto, embora alguns hospitais e instituições de saúde tenham implementado programas da qualidade, o ritmo de desenvolvimento desses demonstra-se lento e, na maioria dos casos relatados, se limitam a determinados setores ao invés de contemplarem a organização como um todo (HAMIDI; ZAMANPARVAR, 2008), evidenciando a necessidade de melhor planejamento e coordenação na gestão hospitalar.

Nesse cenário, destaca-se um esforço mundial pela melhoria contínua da qualidade no setor hospitalar, que pode ser direcionado por adesão a normas externas (certificações e creditações), através de projetos de colaboração (melhoria colaborativa da qualidade) e por meio da adoção de modelos de excelência de gestão (prêmios da qualidade). O intuito de tais investidas, sejam em nível de políticas públicas ou em nível organizacional, é estabelecer estratégias que favoreçam a sustentabilidade do cuidado à saúde como principal prioridade para atender a uma demanda crescente (ROSA; TOLEDO, 2015d).

Em nível mundial a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula a orientação para a qualidade com a aplicação dos conceitos da Gestão da Qualidade Total (GQT) aos sistemas de saúde, uma tendência que se expande dos países desenvolvidos para os em desenvolvimento (HAMIDI; ZAMANPARVAR, 2008).

A GQT pode ser interpretada como um conjunto integrado de cultura, atitude e organização de uma empresa que torna possível entregar a clientes produtos e serviços que satisfaçam suas necessidades por meio de um processo de melhoria contínua da qualidade (MCQ) (RAD, 2006).

Segundo Hamidi e Zamanparvar (2008), na maioria dos países em desenvolvimento os principais objetivos para os serviços de saúde se resumem em promover os processos de atendimento e aumentar suas eficiências.

No Brasil, o consumo de serviços de saúde ainda não configura uma realidade para a grande maioria da população, fato que obstrui a priorização da qualidade em primeiro plano (MALIK, 1992; ROSA; TOLEDO, 2015b). Os desafios para superar essa dificuldade são significativos e derivam de um misto de problemas que abarcam desde o sistema de (re)financiamento dos serviços de saúde da rede pública à gestão dos recursos,

dimensionamento e efetivação da assistência nas organizações prestadoras de serviços de saúde (LA FORGIA; COUTOLLENC, 2009; TORO, 2005).

De forma demonstrativa, partindo do pressuposto de que a acreditação hospitalar constitui um caminho logicamente natural para garantir um padrão mínimo de qualidade na assistência hospitalar (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005), no universo de 6.706 hospitais brasileiros (CNS, 2017) apenas 232 hospitais estão acreditados no modelo nacional SBA-ONA (ONA, 2017) e 67 estão acreditados nos modelos internacionais (JCI, ACI e NIAHO) (CBA, 2017; DNV GL, 2016; IQG, 2017). Verifica-se ainda que 74,6% dos hospitais com acreditação internacional e 50,4% dos hospitais com acreditação SBA-ONA localizam-se nas capitais dos estados, revelando uma significativa influência da concorrência no mercado médico-hospitalar na busca pela acreditação, como mostram as Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 – Totais de hospitais com creditações internacionais nos estados e suas capitais

ESTADO	ACI	CAPITAL	JCI	CAPITAL	NIAHO	CAPITAL
SÃO PAULO	18	12	17	16	-	-
MINAS GERAIS	2	1	1	1	6	4
RIO DE JANEIRO	2	2	5	1	-	-
PERNAMBUCO	1	1	3	3	-	-
RIO GRANDE DO SUL	-	-	3	3	-	-
SANTA CATARINA	1	-	1	-	-	-
CEARÁ	1	1	-	-	-	-
DISTRITO FEDERAL	1	1	-	-	-	-
ESPÍRITO SANTO	1	0	-	-	-	-
PARÁ	2	2	-	-	-	-
PARANÁ	1	1	-	-	-	-
SERGIPE	1	1	-	-	-	-
TOTAL	31	22	30	24	6	4

Fonte: Elaboração própria mediante consultas em CBA (2017), DNV GL (2016) e IQG (2017)

Tabela 2 – Totais de hospitais acreditados SBA-ONA nos estados e suas capitais

ESTADO	NÍVEL DA ACREDITAÇÃO SBA-ONA			NA CAPITAL	ESTRATIFICAÇÃO NAS CAPITAIS
	I	II	III		
SÃO PAULO	28	24	31	32	13 em nível III, 10 em nível II e 9 em nível I na capital
MINAS GERAIS	5	15	21	21	13 em nível III, 6 em nível II e 2 em nível I na capital
RIO DE JANEIRO	4	8	7	11	5 em nível III, 3 em nível II e 3 em nível I na capital
BAHIA	2	4	5	9	Todos em nível III, 2 em nível II e todos em nível I na capital
DISTRITO FEDERAL	0	4	5	9	Todos na capital
PARANÁ	7	1	4	5	3 em nível III e 2 em nível I na capital
PARÁ	2	0	4	4	2 de nível III e todos de nível I na capital
GOIÁS	2	1	1	3	Apenas 1 em nível I não está na capital
MARANHÃO	1	2	0	3	Todos na capital
RIO GRANDE DO SUL	1	4	4	3	2 em nível III, 1 em nível II na capital
AMAZONAS	0	1	1	2	Todos na capital
CEARÁ	1	1	0	2	Todos na capital
MATO GROSSO DO SUL	1	1	0	2	Todos da na capital
PARAÍBA	1	1	0	2	Todos na capital
ALAGOAS	1	0	1	1	Todos na capital
AMAPÁ	0	1	0	1	Todos da na capital
ESPÍRITO SANTO	0	1	6	1	Apenas 1 em nível III na capital
MATO GROSSO	0	0	1	1	1 de nível III na capital
PERNAMBUCO	1	0	1	1	1 em nível I está na capital
PIAUI	1	0	0	1	1 em nível I na capital
RIO GRANDE DO NORTE	0	1	0	1	1 de nível II na capital
SANTA CATARINA	4	6	1	1	Apenas 1 de nível I na capital
SERGIPE	0	0	1	1	1 de nível III na capital
TOTAL GERAL	232	EM CAPITAIS		117	50,4% do total nas capitais

Fonte: Elaboração própria com dados consultados em ONA (2017)

Apesar do reduzido número de hospitais acreditados em nível nacional, observou-se que alguns hospitais de propriedade privada têm investido na múltipla certificação e/ou acreditação, uma estratégia superficialmente abordada na literatura, apresentando-se mais rarefeita quando relacionada ao aspecto de integração de sistemas de gestão. Para efeitos desse trabalho, caracteriza-se como múltipla certificação e/ou acreditação a condição em que um hospital detém simultaneamente ao menos:

- duas certificações ou duas acreditações; ou
- uma certificação e uma acreditação.

Note-se que, apesar dos hospitais certificados em sistemas de gestão de aplicação genérica, assim como aqueles acreditados serem indistintamente referenciados como hospitais certificados em diversas instâncias (inclusive nos portais dos organismos acreditadores), no contexto desse trabalho observa-se uma importante diferença conceitual entre certificação e acreditação. Isto é, enquanto as normas de sistemas de gestão normalizados (SGN) de aplicações genéricas, como a ISO 9001, podem atender qualquer organização independentemente do seu contexto, a gênese dos padrões estabelecidos nos modelos de acreditação se volta exclusivamente ao atendimento de demandas específicas das organizações prestadoras de serviços de saúde, constituindo, portanto, normas setoriais da saúde.

Acrescenta-se que o conceito de SGI considerado nesse trabalho concorda com o estabelecido por López-Fresno (2010) que o define como um sistema gerencial único que abrange todos os requisitos definidos pelos SGNs aplicados à organização e que seu processo de gestão deve se estender a todas as partes do negócio.

1.2 Problema de Pesquisa

O propósito dessa Tese é explorar a prática da integração de sistemas de gestão no contexto hospitalar, lançando mão da seguinte questão de pesquisa:

- *Como a integração de sistemas de gestão é praticada em hospitais multiplamente certificados e/ou acreditados?*

1.3 Objetivos

Consonante à questão de pesquisa, o objetivo principal desta tese é caracterizar e analisar qualitativamente as práticas e a metodologia de integração utilizadas por hospitais que adotam múltiplos sistemas de gestão baseados em certificação e/ou acreditação, bem como as vantagens e as barreiras da integração no contexto hospitalar. Para atingir esse objetivo, a questão de pesquisa foi naturalmente desdobrada para abranger o modelo e a estratégia de integração, os níveis de integração alcançados nos estratos organizacionais e o mecanismo de manutenção praticado.

Como objetivo secundário, com base no suporte teórico, no relato da experiência dos gestores hospitalares entrevistados e na análise e comparação de SGNs aplicáveis ao contexto hospitalar, objetiva-se propor uma estrutura de orientação para o processo de integração de SGNs capaz de gerar resultados em todos os estratos organizacionais usando o modelo sistêmico.

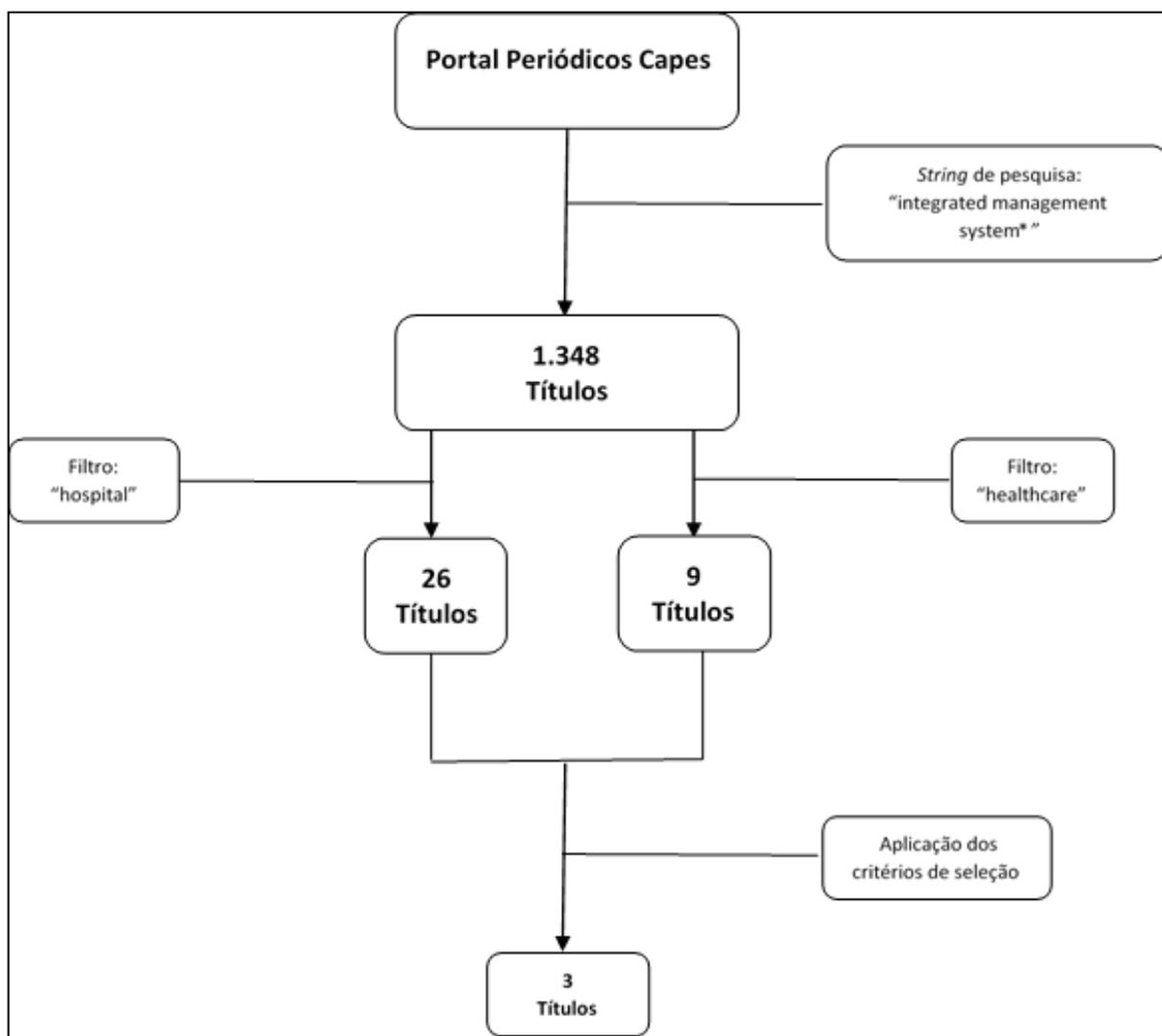
1.4 Justificativa e Contribuições

Apesar da teoria de SGI ainda se encontrar em um estágio de desenvolvimento, trabalhos nessa linha já abrangeram vários seguimentos, como o da indústria nuclear (BECHMERHAGEN *et al.*, 2003), o de companhias aéreas (LÓPEZ-FRESNO, 2010), o de construção civil (GIACOMELLO; STUMPF; KERN, 2014), o de pequenas e médias empresas (FRESNER; ENGELHARDT, 2004; SANTOS; MENDES; BARBOSA, 2011; STAMOU, 2003) e o da indústria de açúcar e álcool (SATOLO; CALARGE; MIGUEL, 2013), havendo também trabalhos que propuseram instrumentos para avaliar a maturidade de SGIs (e.g. DOMINGUES, 2013; POLTRONIERI; GEROLAMO; CARPINETTI, 2015). Contudo, identificaram-se poucos trabalhos relacionados ao contexto hospitalar e que não abrangeram a temática de integração de sistemas de gestão empiricamente.

Ao final do mês de outubro de 2016 foi realizada uma busca no Portal de Periódicos CAPES/MEC utilizando a *string* “*integrated management system**” para qualquer ocorrência no texto, retornando 1.348 títulos. Esse resultado foi filtrado de forma separada utilizando as *strings* “*hospital*” e “*healthcare*” para qualquer ocorrência no texto, retornando respectivamente 26 e 9 títulos, que foram verificados em termos de adequação de idioma

(foram considerados artigos em português, espanhol, francês, inglês e italiano) e aos propósitos da pesquisa (leituras de título e resumo). Após aplicação dos critérios de seleção, restaram três trabalhos europeus para leitura integral, um originário da Romênia e dois da República Tcheca. A Figura 1 ilustra esquematicamente a realização da pesquisa bibliográfica sistemática.

Figura 1- Procedimento de revisão bibliográfica sistemática



Fonte: Elaboração própria

O Quadro 1 apresenta um resumo das principais informações das publicações analisadas.

Quadro 1 – Publicações sobre SGI em hospitais

AUTOR/ANO	ORIGEM	DESCRIÇÃO	RESUMO DA CONCLUSÃO
VOINEA e PAMFILIE (2009)	Romênia	Artigo de periódico (teórico)	O desenvolvimento de um SGI possibilita uma abordagem holística para a organização dos processos e de suas atividades através da qualidade dos serviços de saúde, da proteção ambiental, da saúde e segurança ocupacional, da segurança da informação e da ética médica
KECLÍKOVÁ e BRIS (2011)	República Tcheca	Artigo de periódico (teórico)	Recomenda-se a implementação de um abrangente SGI que inclua a gestão de riscos com objetivo principal de aperfeiçoar a segurança do paciente
BRIS e KECLÍKOVÁ (2012)	República Tcheca	Artigo de conferência (teórico)	Os requisitos das normas ISO 9001, ISO 31000 e acreditação SAK CR (norma de acreditação nacional da República Tcheca) são compatíveis e passíveis de integração

Fonte: Elaboração própria

A verificação das referências bibliográficas contidas nesses trabalhos não acrescentou contribuição dentro do propósito pretendido. Por outro lado, apesar de não tangerm diretamente a integração de sistemas de gestão, foram identificados no arcabouço teórico dos capítulos referentes aos sistemas da qualidade em hospitais três trabalhos que se referiram à possibilidade ou aos efeitos da implementação concomitante de mais de um sistema de gestão em hospitais, como mostra o Quadro 2.

Quadro 2 – Publicações que abordaram a implementação concomitante de sistemas de acreditação e certificação

AUTOR/ANO	ORIGEM	DESCRIÇÃO	RESUMO DA CONCLUSÃO
PEDROSA (2004)	Brasil	Dissertação (teórico)	A norma ISO 9001:2000 pode auxiliar a implementação dos princípios orientadores da ONA, colaborando para obtenção de estratégias que garantam total atendimento às especificações do setor hospitalar
SHAW <i>et al.</i> (2014)	Europa (vários países)	Artigo de periódico (estudo multimétodo)	Tanto a certificação quanto a acreditação hospitalar impactam positivamente na qualidade hospitalar. Contudo, o efeito combinado desses sistemas pareceu conferir melhores resultados
COSTA (2015)	Portugal	Dissertação (estudo multimétodo)	Diversas conclusões, entre elas que os modelos de acreditação e certificação têm alto grau de compatibilidade, apresentando vantagens quando implementados simultaneamente

Fonte: Elaboração própria

Portanto, a integração de sistemas de gestão no contexto hospitalar apresentou-se como tema com significativa relevância contributiva à teoria de SGI, inclusive por abranger sistemas de gestão próprios do setor (modelos de acreditação).

1.5 Estrutura da Tese

A estrutura desse trabalho divide-se em seis capítulos, incluindo esse, conforme apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 – Estrutura da Tese

CAPÍTULO	TÍTULO	CONTEÚDO
1	Introdução	Introdução do tema do trabalho e, com base na literatura, são apresentados o problema de pesquisa, os objetivos, as justificativas e as contribuições pretendidas
2	Sistemas de Gestão Integrados	Conceituação do SGI, abordando metodologias e níveis de integração. Apresentam-se as dificuldades de integração, suas vantagens e aspectos de manutenção do SGI
3	Sistemas de Gestão Normalizados e Modelos de Acreditação no Setor Hospitalar Brasileiro	São abordados os principais SGNs e modelos de acreditação nacional e internacionais implementados em hospitais brasileiros
4	Pesquisa de Campo	Fundamentação dos procedimentos metodológicos adotados na pesquisa, descrição das unidades de análise e suas análises
5	Estrutura de Orientação para o Processo de Integração de Sistemas de Gestão no Contexto Hospitalar	Apresentação de uma estrutura de orientação para o processo de integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO baseado no modelo sistêmico
6	Considerações Finais	Apresentação das principais conclusões do trabalho, suas limitações e recomendações para trabalhos futuros

Fonte: Elaboração própria

2 SISTEMAS DE GESTÃO INTEGRADOS

Este capítulo traz uma revisão bibliográfica sobre SGI, abrangendo seus elementos básicos como modelos, níveis, estratégias e manutenções relacionados ao processo de integração de sistemas de gestão. Apresentam-se também os principais benefícios e barreiras à formalização do SGI.

2.1 Introdução

Segundo Asif *et al.* (2010a), a definição mais moderna de qualidade excede os limites das especificações dos produtos e serviços para abrigar requisitos de vários *stakeholders*, que variam em função de necessidades particulares. Para atender a tais requisitos de forma sistemática, as organizações recorrem à implementação de modelos normalizados de SGs, como os de qualidade, meio ambiente, saúde e segurança e responsabilidade social.

Nos últimos anos, houve aumento significativo do número de sistemas de gestão normalizados (SGNs) de caráter internacional e universalmente aplicáveis para atender diversas demandas. Surgiram normas industriais específicas, por exemplo, a ISO 22000:2005 (segurança do alimento), a ISO 16949:2009 (indústria automotiva) e a ISO 13485:2003 (equipamentos médicos). As normas ISO 10001:2007 (código de conduta para satisfação do cliente) e ISO 14031:1999 (avaliação do desempenho ambiental) constituem exemplos de normas focadas em componentes específicos dos sistemas de gestão da qualidade e meio ambiente, respectivamente (BERNARDO *et al.*, 2010).

Na literatura há referenciamento aos SGNs como metapadrões, considerando-os sumários de regras de projeto para orientar a criação de classes completas de SGs (BERNARDO, 2014; HERAS-SAIZARBITORIA; BOIRAL, 2013).

Em função da grande diversidade de SGNs disponíveis e considerando que muitos outros surgiriam continuamente no futuro, Karapetrovic (2005) descreveu tal panorama como um “caos de sistemas de gestão normalizados” a ser gerenciado pelas organizações que necessitam implementá-los, algo que, de certa forma, não representa grande exagero.

Um fator de relevância é que a implementação e a manutenção de sistemas de gestão implicam alocar significativos recursos que podem impactar diretamente nos resultados de uma organização, podendo citar os custos para obtenção do certificado que incluem taxas de auditoria e de registro. A situação é ainda mais delicada para a maioria das pequenas e médias empresas que precisam recorrer à consultoria externa por não possuírem *staff* em número e com *expertise* necessária para implantação de SGNs (ZUTSHI; SOHAL, 2005).

Não obstante, pressões diversas somadas às demandas de diferentes *stakeholders* (internos e externos) imprimem em muitas organizações a necessidade ou a obrigação de adotarem diferentes normas (gerais e/ou setoriais) e implementarem seus respectivos sistemas (LÓPEZ-FRESNO, 2010; LUSKOVA, 2013).

Contudo, há uma questão a ser considerada com devida cautela: os múltiplos SGNs irão funcionar de forma separada ou integrada?

Esse tipo de decisão não é simples e é particularmente complicado em organizações complexas como empresas aéreas e hospitais, que representam setores altamente regulados e que possuem grupos profissionais qualificados que detêm certos níveis de independência de ação e forte proteção corporativa (LÓPEZ-FRESNO, 2010).

A opção de operar vários SGNs de forma independente é vista como uma forma ineficiente, burocrática e difícil de se gerenciar (OLIVEIRA, 2013) e até mesmo impossível de se implementar (LABODOVÁ, 2004), pois criaria um “arquipélago” organizacional de sistemas (SAMPAIO; SARAIVA; DOMINGUES, 2012). Exemplos dos efeitos colaterais gerado pela existência de diferentes SGNs separados e incompatíveis são altos custos, aumento da probabilidade de falhas e erros, duplicação de esforços, criação de burocracia e documentação desnecessária, além de resultar em impacto negativo na maioria dos *stakeholders*, inclusive nos empregados e clientes (BECKMERHAGEN *et al.*, 2003).

A abordagem de gestão integrada, ao contrário, potencialmente permite ganhos sinérgicos na execução de tarefas comuns, melhora a imagem da organização e reduz custos de produção (OLIVEIRA, 2013). No entanto, essa opção representa um desafio significativo, uma vez que o processo de integração para construção de um Sistema de Gestão Integrado (SGI) não é normalizado, não havendo uma única regra sobre a forma de se integrar SGNs, o que significa que cada organização deve descobrir um meio de integrar seus SGNs de forma funcional e eficiente para garantir vantagens ao seu negócio (LUSKOVA, 2013) ou usar metodologias propostas por acadêmicos e organismos certificadores (BERNARDO, 2014).

Os SGIs têm sido estudados de forma detalhada do ponto de vista teórico, mas com pouca pesquisa empírica (BERNARDO *et al.*, 2008). Em nível internacional, a ISO publicou o manual intitulado “Integrated Use of Management System Standards – IUMSS” (BERNARDO *et al.*, 2009; BERNARDO *et al.*, 2010; KARAPETROVIC, 2008), traduzido livremente para o português “Uso integrado de sistemas de gestão normalizados”, que oferece suporte à metodologia de integração. Diferentes países desenvolveram seus próprios manuais para auxiliar o processo de integração, como a Austrália e Nova Zelândia, AS/NZS 4581:1999; Dinamarca, DS 8001:2005; Espanha, UNE 66177:2005; e Reino Unido, PAS 99:2006 (BERNARDO *et al.*, 2009; BERNARDO *et al.*, 2010; NOWICKI; KAFEL; SIKORA, 2013). Contudo, ainda não há manual aceito internacionalmente (NOWICKI; KAFEL; SIKORA, 2013; SAMPAIO; SARAIVA; DOMINGUES, 2012).

Assim, caso a organização não possua *know-how* suficiente para desbravar sua própria metodologia de integração de SGNs, Luskova (2013) recomenda o estudo das metodologias disponíveis na literatura, aproveitando também as experiências compartilhadas por organizações que obtiveram sucesso nessa empreitada ou buscar auxílio de consultoria especializada.

O conceito de SGI tem diversas interpretações disponíveis na literatura, mas para efeitos desse trabalho, é considerado um sistema único que deve abranger todos os requisitos definidos pelas normas aplicadas (sejam essas de cunho geral ou específico para setores, de função específica ou genérica) e o processo de gestão deve se estender a todas as partes do negócio, de forma que as organizações obtenham benefícios significativos da integração (LÓPEZ-FRESNO, 2010).

Segundo López-Fresno (2010), a necessidade de se integrar sistemas de gestão surgiu em meados da década de 90, a partir de ampla discussão na literatura da gestão da qualidade, meio ambiente e saúde e segurança ocupacional, representando a única forma de se beneficiar do crescente desenvolvimento de novas normas.

Observa-se também que, mediante o advento das normas setoriais e particulares para atenderem funções específicas, tornou-se necessária a extensão do escopo do SGI para além dos sistemas de gestão gerais, um assunto ainda pouco coberto na literatura (LÓPEZ-FRESNO, 2010).

A história da integração de SGNs data da publicação da norma ISO 14001 em 1996 (GIANNI; GOTZAMANI, 2015). Em função da sua similaridade e compatibilidade com a

norma ISO 9001 e, mais tarde, dessas com a OHSAS 18001, pesquisadores propuseram a integração desses sistemas para promover a melhoria do desempenho organizacional (ZENG; SHI; LOU, 2006).

Para Karapetrovic (2003), os SGNs foram intencionalmente desenvolvidos para serem compatíveis entre si e, estimando-se que futuras normas seriam desenvolvidas com a mesma preocupação, a integração de SGNs passa a fazer significativo sentido.

Segundo Asif, Fisscher e Bruijn (2010) e Asif *et al.* (2010a), a literatura sobre integração de SGNs pode ser dividida em três correntes, como mostra o Quadro 4.

Quadro 4 – Descrição das correntes literárias sobre SGI

Corrente	Descrição
Primeira	Fornecer fundamentos literários sobre SGI, correspondendo ao estágio inicial de sua evolução, introduz o conceito de integração e fornece base para literatura posterior
Segunda	Concentra-se nos problemas, benefícios, desafios e fatores que influenciam a integração de SGNs, elucidando certo número de benefícios estratégicos, táticos e operacionais, contudo, sem esclarecer a forma de se realizar a integração
Terceira	Apresenta abordagens práticas para realizar a integração, voltando atenção às estratégias e modelos de integração, nível de integração e como o SGI pode constituir meio para implementar outros programas estratégicos

Fonte: Baseado em Asif, Fisscher e Bruijn (2010)

A literatura levou à melhoria do entendimento de como organizar a integração de SGNs. No entanto, uma análise crítica mostrou que o conteúdo sobre estratégias de integração precisa de maior desenvolvimento em função de dois motivos principais: os estudos realizados não mostraram consideração sistemática das estratégias de integração baseada em dados empíricos e os estudos descreveram técnicas para combinar apenas SGNs, faltando foco em uma estratégia organizacional ampla para organizar um SGI de importância global para o negócio (ASIF; FISSCHER; BRUIJN, 2010).

2.2 Níveis de Integração de Sistemas de Gestão

Um aspecto importante do SGI e com escassa literatura é o nível de integração dos SGNs, que expressa a extensão em que a integração dos SGNs ocorre nos diferentes níveis organizacionais (ASIF; FISSCHER; BRUIJN, 2010).

Beckmerhagen *et al.* (2003, p. 214), destacam três níveis de integração:

- a) *Harmonização*. Harmonização e coordenação parcial da documentação, constituindo um grau menos rígido de integração;
- b) *Cooperação*. Ampliação do escopo e aprimoramento da combinação dos sistemas usando auditorias integradas e disponibilização de recursos integrada;
- c) *Amalgamação ou fusão*. Completa integração na qual os SGNs são fundidos em um novo e abrangente SGI.

O Quadro 5 relaciona possíveis níveis de integração nos diferentes níveis da hierarquia organizacional, segundo Asif, Fisscher e Bruijn (2010).

Quadro 5 – Níveis de integração de SGNs segundo os níveis hierárquicos organizacionais (Continua)

Nível Hierárquico	Nível de Integração		
	Total	Parcial	Não integrado
Estratégico	Existência de uma política de integração. Os objetivos organizacionais se relacionam com a efetiva gestão dos requisitos dos <i>stakeholders</i> , tais como qualidade, meio ambiente, saúde e segurança e responsabilidade social. Os planos organizacionais são claros de forma a alcançar metas e objetivos estabelecidos. A política organizacional, as metas e os planos para alcançar objetivos são totalmente alinhados	A política organizacional, os objetivos e os planos estão mutuamente alinhados em certa medida. Descrevem em alguma extensão como a organização alcançará seus objetivos	A política, os objetivos e os planos organizacionais não estão alinhados entre si e nem com as operações, não oferecendo informações de como a organização poderá alcançar os objetivos que se referem aos requisitos dos <i>stakeholders</i>
Tático	Gestores combinam obrigações para diversas funções, desenvolvem manuais e procedimentos integrados, enfatizam a necessidade de integrar as operações, os documentos, os registros e todo o trabalho sob suas direções, treinamentos e outros meios formais e informais de comunicação e de implementação. A maioria dos times de gestores de várias funções interagem, colaboram e chegam a objetivos mútuos aceitáveis. São realizadas auditorias integradas	Gestores combinam responsabilidades em alguma extensão. A preocupação primária é realizar satisfatoriamente bem tarefas específicas. Esporadicamente gestores interagem, colaboram e atingem resultados mútuos aceitáveis. A avaliação de desempenho é feita com base em realizar bem tarefas (como atingir metas de produção ou economia em contratos) ao invés do funcionamento integrado. Auditorias e relatórios de ações corretivas são parcialmente integrados	A maior parte do time de gestores não interage, colabora ou alcança resultados mútuos aceitáveis. Procedimentos para cada departamento são separados, o que promove pouca colaboração. Funções individuais são consideradas em geral como responsabilidade de departamentos isolados. Auditorias isoladas são realizadas para cada função

Quadro 5 – Níveis de integração de SGNs segundo os níveis hierárquicos organizacionais (Conclusão)

Nível Hierárquico	Nível de Integração		
	Total	Parcial	Não integrado
Operacional	A maioria das instruções de trabalho, registros, listas de checagem e folhas de coleta de dados são integrados. Diversos aspectos de processos (representando os requisitos dos <i>stakeholders</i> tais como qualidade, sustentabilidade, saúde e segurança etc.) são considerados conjuntamente e de forma integrada durante a execução	Algumas das instruções de trabalho, registros, listas de checagem e folhas de coleta de dados são integradas. A execução dos processos operacionais leva em consideração requisitos relevantes dos <i>stakeholders</i> de forma parcialmente integrada	Registros, instruções de trabalho, listas de checagem e folhas de coleta de dados são separados para vários sistemas de gestão ou para vários aspectos de processo. Não há integração entre vários aspectos de processos

Fonte: Adaptado de Asif, Fisscher e Bruijn (2010, p. 652)

2.3 Metodologia de integração

Asif, Fisscher e Bruijn (2010) citam dois modelos de integração: sistêmico e tecnocêntrico, explicados no Quadro 6.

Quadro 6 – Modelos de integração de SGNs

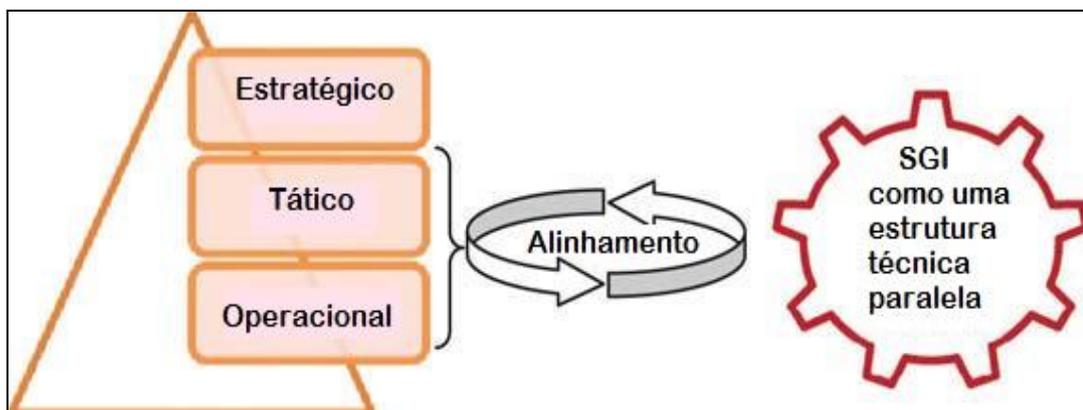
Modelos de Integração	Características	Ponto de Partida
Sistêmico	Orientado aos <i>stakeholders</i> , lida com a integração em nível estratégico que se desdobra para os demais níveis, resultando em um ajuste estratégico completo no qual todos os <i>stakeholders</i> (internos e externos) se beneficiam	Identificação dos <i>stakeholders</i> e seus requisitos
Tecnocêntrico	Focado nas documentações, produz benefícios significativos, mas principalmente em nível operacional e, em alguma extensão, em nível tático. A ausência de integração em nível estratégico pode determinar uma estrutura técnica paralela ao invés de um sistema de gestão abrangente para o negócio	Identificação de elementos em comum entre os SGNs

Fonte: Baseado em Asif, Fisscher e Bruijn (2010)

O modelo sistêmico considera os diversos sistemas de função específica (e.g. sistemas da qualidade, ambiental, saúde e segurança no trabalho, responsabilidade social etc.) como subsistemas de suporte do sistema de gestão global do negócio (ASIF *et al.*, 2010b).

A Figura 2 esboça o funcionamento do SGI como uma estrutura técnica paralela derivada da utilização do modelo tecnocêntrico, proporcionando tão somente um alinhamento documental em nível operacional e, por vezes, em nível tático.

Figura 2 – Esquema representativo do modelo de integração tecnocêntrico



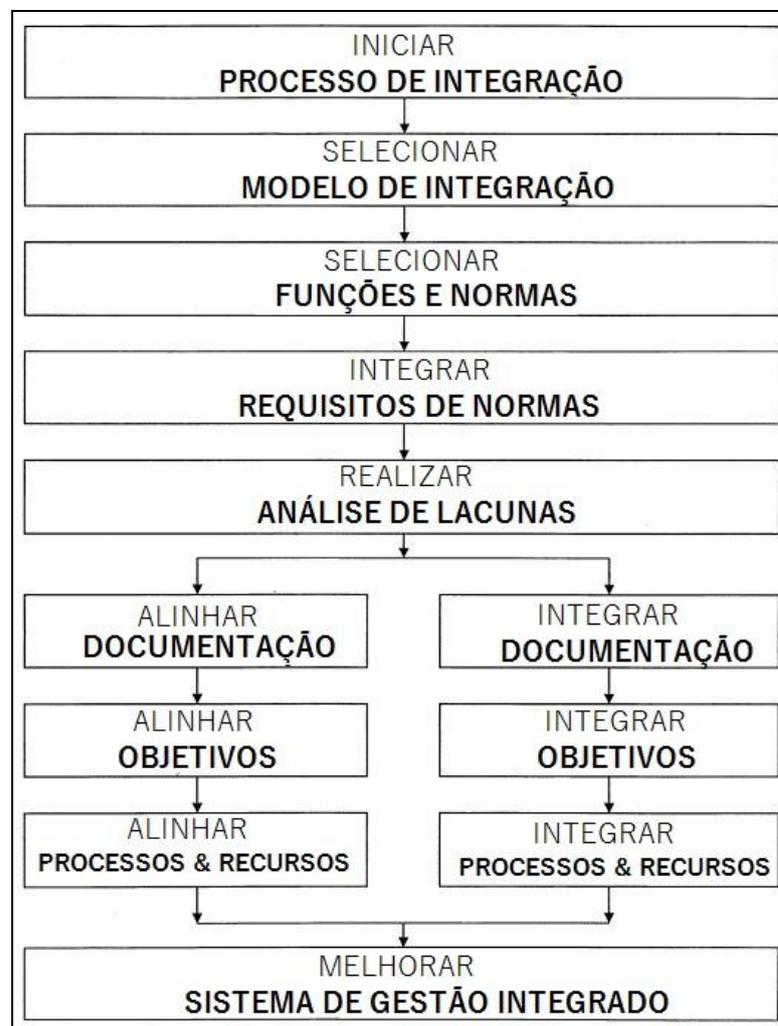
Fonte: Adaptado de Asif, Fisscher, Bruijn (2010, p. 664)

Nesse sentido, é possível deduzir que o modelo sistêmico é mais promissor em comparação ao modelo tecnocêntrico, considerando que o primeiro produz resultados significativos em todos os níveis organizacionais.

Ademais, o modelo sistêmico pode contornar o problema da incompatibilidade entre abordagens utilizadas por diferentes SGNs. Isto é, considerando-se, por exemplo, o SGQ ISO 9001 e o SGA ISO 14001, que utilizam respectivamente as abordagens de processos e ciclo PDCA, o modelo sistêmico permite combinar ambas abordagens na mesma arquitetura, solucionando qualquer incompatibilidade (KARAPETROVIC, 2003).

Karapetrovic (2003) apresenta um fluxograma contendo as fases do processo de integração de SGNs, como mostrado na Figura 3.

Figura 3 – Fluxograma do processo de integração de SGNs



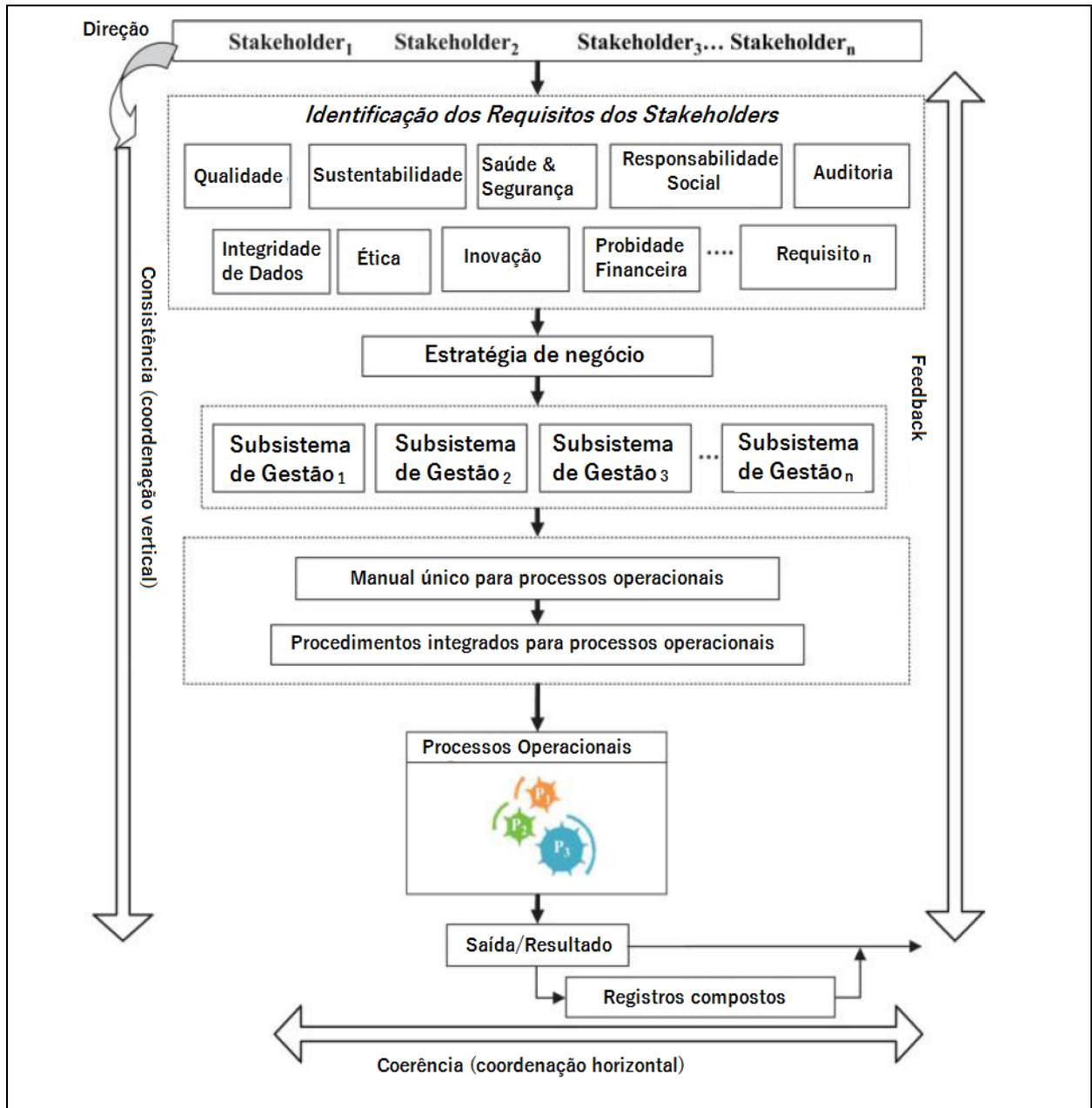
Fonte: Adaptado de Karapetrovic (2003, p. 11)

O processo descrito no fluxograma da Figura 3 se inicia com a especificação dos objetivos da integração, determinando a viabilidade e escopo do SGI. Como segundo passo, seleciona-se o modelo base para o SGI. O terceiro passo precisa da colaboração da alta e média direção para optar pelas funções a serem integradas, bem como a definição de critérios normativos para o SGI. Escolhidas as normas de funções específicas, seus requisitos devem ser integrados para fornecer um conjunto de critérios norteadores para avaliação do SGI, a ser desempenhado pela auditoria do SGI. A análise de lacunas sobre os critérios integrados pretende, além de sublinhar falhas funcionais, identificar elos entre sistemas de funções específicas, bem como observar redundâncias e oportunidades de sinergias. Outro propósito é servir como uma avaliação prévia para futuras auditorias de SGI. A análise de lacunas é seguida pelo alinhamento e integração da documentação e dos objetivos das funções específicas, processos e recursos do SGI. A extensão da integração pode ser definida nessa etapa, paralisando o processo quando alcançada a integração dos elementos desejados (KARAPETROVIC, 2003).

O modelo sistêmico não é o único, porém é fortemente recomendável (KARAPETROVIC, 2003). Por isso, Asif *et al.* (2010b) alertam que caso a abordagem sistêmica não seja utilizada, pode haver subutilização de um aspecto de um subsistema na tentativa de beneficiar a outros.

Asif *et al.* (2010b) apresentam um modelo de integração de SGNs baseado na abordagem sistêmica e metagestão, como mostra a Figura 4.

Figura 4 – Modelo de integração de SGNs baseado nas abordagens sistêmica e metagestão



Fonte: Adaptado de Asif *et al.* (2010b, p. 575)

De acordo com o modelo na Figura 4, inicialmente a abordagem de integração de sistemas requer a consideração de todos os *stakeholders* para direcionar a política organizacional, seus objetivos e alvos. Os processos operacionais são então projetados para representarem objetivos organizacionais amplos que refletem as necessidades deles. A integração dos subsistemas de gestão requer raciocínio além dos subsistemas individuais e considerar o macrossistema (metagestão). Os objetivos do negócio e a estratégia são estabelecidos para atender aos requisitos dos *stakeholders* identificados. Uma vez que os objetivos são ajustados

e a estratégia definida, o foco muda do nível estratégico rumo aos níveis tático e operacional, abrangendo desenvolvimento de manual e procedimentos integrados para processos operacionais. A coerência se relaciona à coordenação horizontal entre processos, cadeias, operações, departamentos e indivíduos, incluindo também estruturas, sistemas e competências (adequação horizontal). O *feedback* se refere aos arranjos da organização de forma que a aprendizagem possa ocorrer em todos os níveis em diferentes estágios. A aplicação do ciclo *direção-consistência-coerência-feedback* ajudará a entranhar o SGI na organização, colaborando para evitar muitas falhas relacionadas à implementação de SGI (ASIF *et al.*, 2010b).

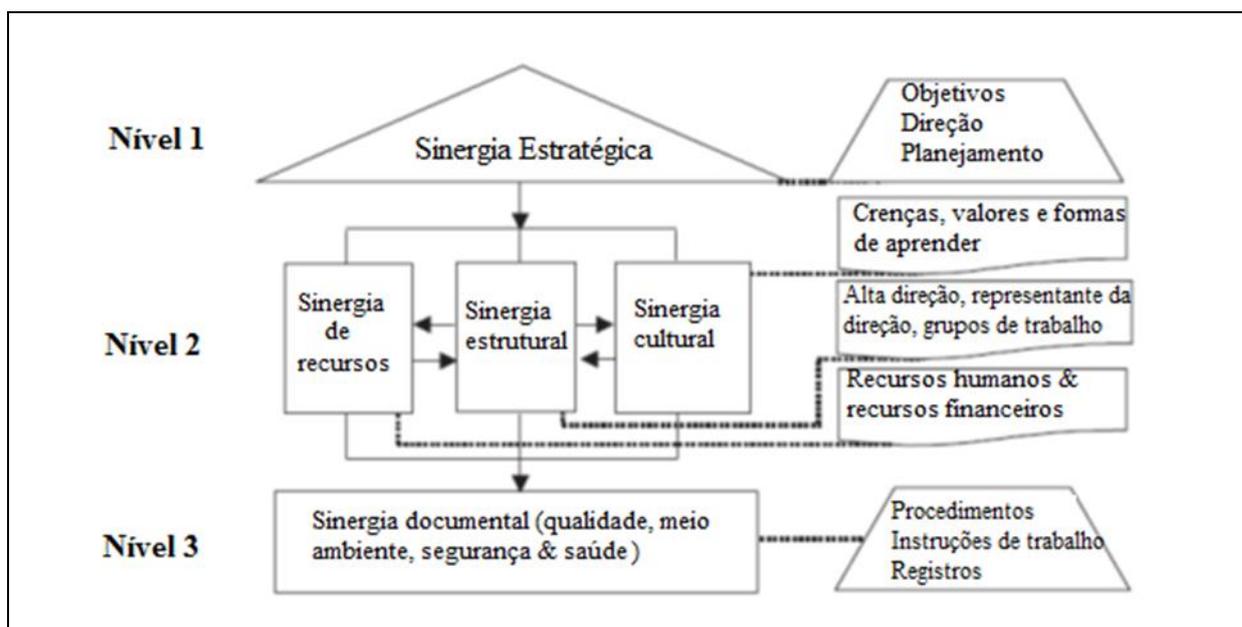
Zeng, Shi e Lou (2007) identificaram fatores internos e externos condicionantes da implementação do SGI:

- a) fatores internos: recursos humanos (número, competência e habilidade) e estrutura organizacional (organização);
- b) fatores externos: manual técnico (disponibilidade) e organismos certificadores (competência).

Um modelo sinérgico de três níveis pode ser usado para valorizar o processo de integração, os quais são sinergia estratégica (nível um), sinergia organizacional (nível dois) e sinergia documental (nível três) (BERNARDO *et al.*, 2008; ZENG; SHI; LOU, 2007).

A Figura 5 apresenta modelo de integração focado na sinergia proporcionada pela integração dos sistemas de gestão da qualidade, meio ambiente e saúde e segurança do trabalho, segundo Zeng, Shi e Lou (2007).

Figura 5 – Modelo sinérgico de integração dos SGNs de qualidade, meio ambiente e saúde e segurança do trabalho



Fonte: Adaptado de Zeng, Shi e Lou (2007, p. 1765)

Outro importante aspecto em SGI é a estratégia de integração (BERNARDO *et al.*, 2009), que tange o escopo e a sequência de adoção dos SGNs (BERNARDO, 2014; GIANNI; GOTZAMANI, 2015), e é definida em função de como a gerência percebe e responde à necessidade de integração, estando a efetividade de um SGI dependente diretamente de duas questões (ASIF; FISSCHER; BRUIJN, 2010):

- Percepção gerencial.* Se o processo de integração é percebido como ferramenta de melhoria em nível operacional ou como sistema gerencial para toda a organização;
- Motivação.* Se a adoção do SGI é estabelecida pela visão de melhoria interna ou por pressão externa.

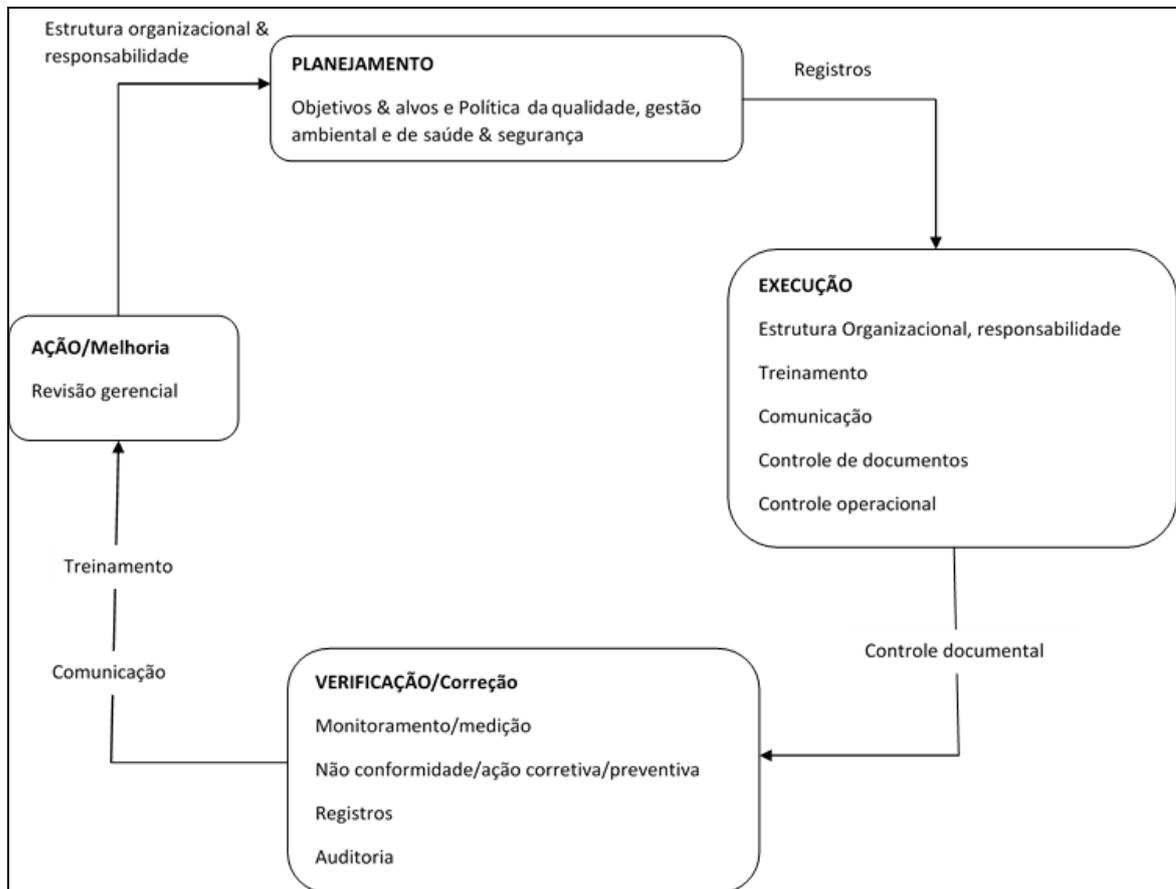
López-Fresno (2010) lista estratégias clássicas indicadas na literatura para implementar SGI:

- primeiro implementar o SGQ, adicionando o sistema de gestão ambiental (SGA) na sequência, usando a estrutura da ISO 9001 e os elementos em comum entre as duas normas;
- primeiro implementar o SGA, adicionando o SGQ na sequência utilizando a estrutura da ISO 14001;
- implementar o SGQ e o SGA simultaneamente, usando o modelo sistêmico, a abordagem de processos ou o ciclo PDCA;

d) desenvolver o núcleo comum do SGI e em seguida os módulos, desenvolvendo primeiramente os elementos compartilhados e, na sequência, incorporar módulos de função específica.

A Figura 6 apresenta um modelo de estrutura baseado no ciclo PDCA que, para Zeng, Shi e Lou (2007), pode ser aplicado às normas ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001.

Figura 6 – Estrutura de integração baseado no ciclo PDCA



Fonte: Zeng, Shi e Lou (2007, p. 1766)

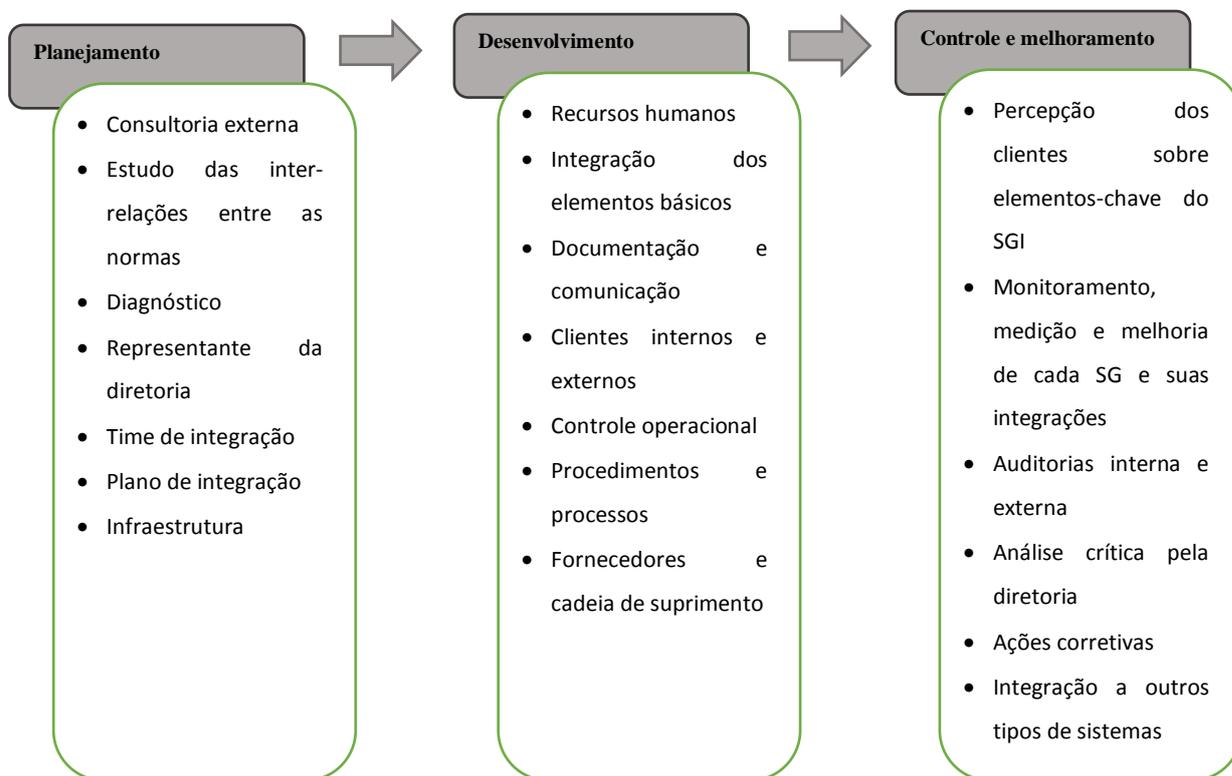
A escolha da estratégia de integração vai depender do SG já implementado na organização no momento da decisão por implantar outros SGNs.

A estratégia de implementação simultânea se aplica às organizações que ainda não iniciaram a formalização de um sistema de gestão baseado em SGN (LABODOVÁ, 2004).

A última recomendação de estratégia é especialmente adequada a setores complexos que possuem um número razoável de sistemas de gestão com função específica e/ou setoriais (LÓPEZ-FRESNO, 2010).

Oliveira (2013) apresenta orientações para a realização do processo de integração, como mostra a Figura 7.

Figura 7 – Orientações para o processo de integração de SGNs



Fonte: Adaptado de Oliveira (2013, p. 128)

Oliveira (2013) explica cada fase do processo de integração como se segue:

a) Fase de planejamento da integração

- *Consultoria externa.* A organização deve decidir sobre contratação de consultoria externa ou não;
- *Estudo das inter-relações entre as normas.* Estudar similaridades, complementariedades e contradições entre as normas para harmonizar a documentação nos três níveis organizacionais (estratégico, tático e operacional). É recomendável que se formem grupos para realizar tal atividade compostos por representante da direção, multiplicadores do processo de integração e times da qualidade;
- *Diagnóstico.* Mediante o que pode ser integrado, a organização realiza um diagnóstico para determinar o nível de integração dos elementos associados aos SGNs e dos recursos necessários (humanos, tecnológicos e financeiros) para sua realização;

- *Representante da direção.* O representante da direção desempenha função importante para o desempenho de cada SG e no processo de integração, conectando assuntos operacionais com a alta direção e liderando a organização e o time envolvido no processo de integração. É admissível ter um representante da direção para cada SG, ficando um responsável pelo SGI. No entanto, essa abordagem não é recomendada, pois sugere dispersão na macroestrutura dos sistemas, comprometendo a integração de subitens. Portanto, recomenda-se que haja um único representante da direção com competência técnica em todos os SGNs e nas suas integrações;
- *Time de integração.* Sugere-se que o time de integração seja composto por representantes dos principais setores da organização, sendo responsável por: a) gerenciar o processo de integração, e b) melhorar continuamente o processo de integração, embora esta função possa ser desempenhada por um time menor;
- *Plano de integração.* O plano de integração deve considerar o detalhamento dos elementos, incluindo a descrição das atividades, duração, recursos necessários para a execução e responsáveis.
- *Infraestrutura.* É necessário prover infraestrutura à altura do desenvolvimento da integração do sistema, sendo que grande parte desses recursos são os mesmos necessários para desempenhar as rotinas de cada SGN.

b) Desenvolvimento da integração

- *Recursos humanos.* As pessoas são fator-chave no processo de integração dos SGNs, implicando na necessidade de cooperação direta do setor de recursos humanos no processo de integração;
- *Integração dos elementos básicos.* Estruturar elementos que irão alinhar todas as ações e recursos. Os elementos básicos são: escopo, política, objetivos e responsabilidades. Tais elementos necessitam ser integrados em primeiro lugar;
- *Documentação e comunicação.* A robustez do SGI depende diretamente da integração documental. É importante desenvolver fluxogramas para representar processos comuns dos SGNs, condicionado ao escopo definido para o SGI. Tal procedimento simplifica a integração dos demais documentos, especialmente instruções de trabalho e registros;

- *Cientes internos e externos.* Em relação aos clientes internos, é preciso realizar mapeamento detalhado das condições de trabalho, características dos processos de produção, fluxo de informação, geração de resíduos etc. Quanto aos clientes externos, é necessário identificar suas necessidades ligadas a cada SG;
- *Controle operacional.* O SGI surtirá efetivo impacto nos processos, principalmente naqueles ligados diretamente à produção, mas será afetado também por esses. Indicadores representam mecanismos mais efetivos para controlar desempenho dos processos.
- *Procedimentos e processos.* Correspondem aos procedimentos de ação preventiva, controle de inspeção, medição, teste de equipamentos e tratamento de não conformidades, devendo conter elementos de todos os SGNs;
- *Fornecedores e cadeia de suprimentos.* A integração dos SGNs pode e deve gerar resultados positivos ligados às atividades de fluxos interno e externo de materiais e informações. É desejável que fornecedores compartilhem preocupações ligadas a cada SG integrado;

c) Controle e melhoramento da integração

- *Percepção do cliente sobre elementos-chave do SGI.* O monitoramento da evolução do processo de integração e das oportunidades de melhoria pode ser realizado por verificação e comparação da percepção dos clientes (internos e externos) sobre determinados elementos-chave compreendidos pelo SGI;
- *Monitoramento, medição e melhoria de cada SG e suas integrações.* O controle dos processos integrados e a identificação de oportunidades de melhoria serão auxiliados pela monitoração de indicadores;
- *Auditorias interna e externa.* Auditorias devem ser realizadas sistematicamente em intervalos regulares por pessoas competentes;
- *Análise crítica pela diretoria.* A alta direção precisa analisar criticamente o SGI em períodos regulares, garantindo alinhamento de seu desempenho e eficiência aos objetivos organizacionais;
- *Ações corretivas.* É importante que a organização contrate funcionários experientes e qualificados para realizarem o controle das principais técnicas de análise e solução de problemas;
- *Integração a outros tipos de sistemas.* Após a integração dos sistemas, espera-se que os processos estejam adequadamente documentados, controlados e

sujeitos à melhoria contínua em termos de qualidade, meio ambiente e segurança, sendo possível dessa forma estabelecer integração de outros programas e sistemas, como os de produção enxuta, seis sigma, produção limpa etc.

2.4 Barreiras ao Processo de Integração

Há carência de dados quantitativos e objetivos sobre integração de SGNs (SAMPAIO; SARAIVA; DOMINGUES, 2012), porém, uma importante constatação a respeito de falhas na integração de SGNs refere-se à carência de recursos humanos (GIANNI; GOTZAMANI, 2015), e falta de comprometimento, uma vez que os funcionários somente irão aderir à ideia de integração se perceberem que a implementação do SGI irá beneficiá-los de forma direta e explícita (LÓPEZ-FRESNO, 2010).

Beckmerhagen *et al.* (2003) citam como obstáculos comuns rumo ao SGI: dificuldade de se encontrar denominadores comuns para muitas funções do negócio, perda de identidade própria de sistemas de função específica, medo da perda do emprego em razão da amalgamação e desalinhamento das metas operacionais.

Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012a), citam a falta de recursos para a integração, dificuldade na implementação das normas e obtenção de suas certificações, problemas organizacionais internos e dificuldades dos funcionários em trabalhar com normas.

Assim, como forma de contornar alguns dos principais problemas ligados ao processo de integração de normas, Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012a) recomendam que, no processo de implementação de um SGI, seja adequadamente considerada a motivação dos funcionários na estratégia organizacional, permitindo reduzir conflitos interfuncionais, além de auxiliar a melhoria da reação dos mesmos frente às mudanças ocasionadas. Zutshi e Sohal (2005) recomendam que o processo seja coordenado por time multifuncional, garantindo que todas as áreas da organização sejam representadas e consultadas para que questões positivas e negativas sejam consideradas no processo de integração.

2.5 Vantagens do SGI

Algumas vantagens da integração de SGNs, sob a ótica de importantes autores, são apresentadas no Quadro 7.

Quadro 7 – Vantagens do SGI

AUTOR	VANTAGENS
Beckmehagen et al. (2003)	<ul style="list-style-type: none"> • Simplificação das normas e requisitos para o sistema de gestão • Redução dos custos de auditoria e de registro • Abordagem unificada de auditoria através de auditorias simultâneas, conjuntas, <i>round-robin</i> ou integradas • Adesão da gerência executiva • As organizações podem decidir quais módulos (ex. qualidade, meio ambiente, segurança e saúde ocupacional, responsabilidade social) serão implementados • Permite a simples transição, partindo de um sistema de gestão existente e suas normas, ao invés de usar uma nova abordagem radical • Redução de custos nas áreas de interpretação de normas e sua implementação • Harmonização das documentações do sistema de gestão • Alinhamento dos objetivos, processos e recursos em diferentes áreas funcionais • Benefícios para pequenas empresas por meio da abordagem integrada • Redução das formalidades administrativas • Efeitos sinérgicos pela integração de diferentes SGNs • Eliminação da duplicação de esforços e redundâncias • Ganhos em efetividade e eficiência do sistema
Jorgensen, Remmen e Mellado (2006)	<ul style="list-style-type: none"> • Redução da sobrecarga administrativa por meio da melhoria da coordenação interna • Competitividade • Progresso rumo à responsabilidade corporativa em relação aos três pilares do desenvolvimento sustentável
Asif et al. (2010a)	<ul style="list-style-type: none"> • Promoção de melhorias fundamentais nos processos suprimindo barreiras físicas, estruturais e temporais, diminuindo o isolamento departamental e ligando componentes essenciais do sistema que são comumente tratados como partes isoladas • Fornece estruturas sociais e técnicas e rotinas necessárias para criar e suportar o processo enxuto • Promove um meio para desenvolver estruturas da burocracia habilitadora por meio da mudança da estrutura do binômio sócio-técnico • Elimina hierarquias de comando e de controle, unificando procedimentos e processos centrais (produção) e de suporte (auditorias) • Promove uma infraestrutura de gerenciamento e de melhoria dos requisitos dos <i>stakeholders</i> em diversas dimensões, destacando áreas comumente ignoradas como saúde e segurança e responsabilidade social
Lopéz-Fresno (2010)	<ul style="list-style-type: none"> • Melhoria do planejamento estratégico • Alcance de uma visão holística e melhor tomada de decisão • Melhor eficiência na utilização de recursos • Intensificação da comunicação • Melhoria da motivação das pessoas • Forte orientação ao cliente • Alcance da mudança cultural • Aumento positivo da imagem da organização
Asif et al. (2011)	<ul style="list-style-type: none"> • Integração da sustentabilidade corporativa ao processo de negócios
Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012)	<ul style="list-style-type: none"> • Coesão interna • Uso eficiente dos sistemas • Estratégia organizacional • Desempenho do sistema
Oliveira (2013)	<ul style="list-style-type: none"> • Melhoria da efetividade das operações principais (com redução de atividades) • Significativa retenção de clientes • Incremento da produtividade • Aumento da flexibilidade • Diminuição do tempo de atravessamento • Redução do custo final dos produtos
Bernardo (2014)	<ul style="list-style-type: none"> • Flexibilidade para incluir outros SGNs • Exploração intensa de sinergia entre as normas • Integração de auditorias e auditores multifuncionais • Redução da documentação • Otimização de recursos • Motivação dos funcionários

Fonte: Rosa e Toledo (2015d, p. 9)

2.6 Manutenção do SGI

A manutenção do SGI para os sistemas de gestão em uso e futuras inclusões pode ser gerenciada segundo três dimensões (ROCHA *et al.*, 2007¹ *apud* BERNARDO; SIMON, 2012):

- a) *Ascensão*: realce do nível de satisfação de um *stakeholder* específico, por meio da implementação de SG de função específica (e.g. tratamento de reclamações, saúde e segurança no trabalho etc.);
- b) *Reforço*: desenvolvimento de compreensão aprofundada sobre questões específicas ou em um componente específico do sistema;
- c) *Assimilação*: sistemas de gestão são integrados sob um único sistema.

Para Karapetrovic (2007), o mecanismo de ascensão precisa ser dotado de critérios adicionais que contemplem todos os componentes do SGI de forma a melhorar o nível de desempenho global da organização (busca da excelência), o que pode incluir as normas ISO 9004 e ISO 14004, além de diversas outras normas setoriais específicas.

A assimilação, por sua vez, é um mecanismo no qual ocorre a integração de um SGN de função específica ao SGI, se tornando subsistema desse e, para Karapetrovic (2007), tal processo se relaciona ao acréscimo de SGNs de requisitos básicos, por exemplo, as normas ISO 9001, ISO 14001 ou a ISO 27001. No processo de assimilação, a organização deve decidir pelo modelo a ser utilizado na integração e como o conteúdo das normas (requisitos) será assimilado. Assim, um único modelo base deve ser adotado para o SGI, tendo como referência as seguintes alternativas de estruturas (KARAPETROVIC, 2005):

- *Estrutura original*: a estrutura do SG semente estabelece a base para a estrutura do SGI. Por exemplo, se a estrutura semente for o SGQ baseado na ISO 9001, utiliza-se a estrutura de processos, se for o SGA baseado na ISO 14001, utiliza-se a estrutura ciclo PDCA. Tal abordagem provavelmente é de uso mais simples, beneficiando-se do SG

¹ ROCHA, M.; SEARCY, C; KARAPETROVIC, S.. Integrating sustainable development into existing management systems. *Total Quality Management & Business Excellence*, v. 18, n. 1-2, p. 83-92, 2007.

já difundido. Contudo, não há benefícios no caso de novas adições de modelos de SGNs, requerendo adaptação forçada dessas ao SGI;

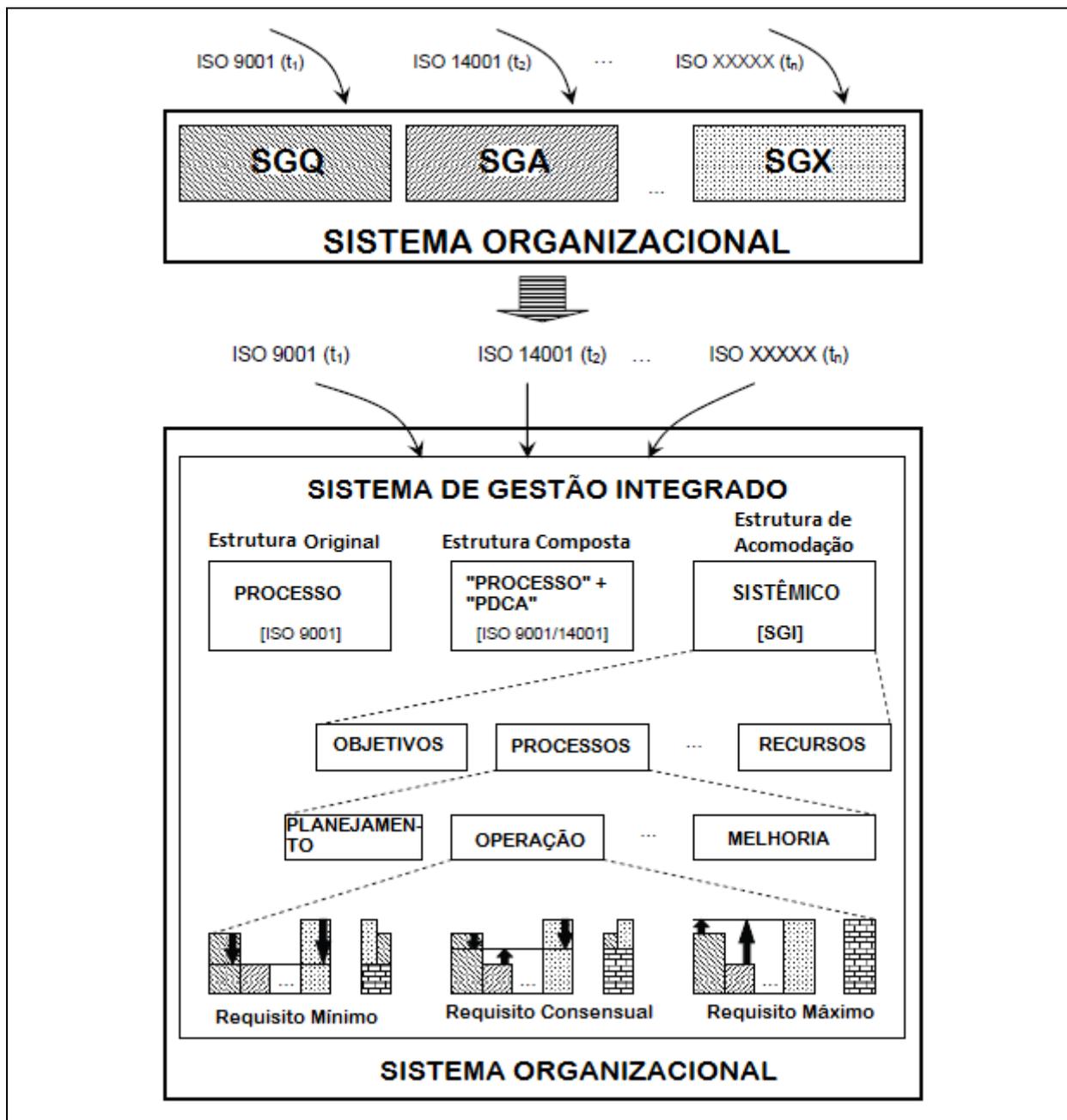
- *Estrutura combinada*: implica em fundir modelos de SGNs. Por exemplo, as abordagens “processo” e “PDCA” podem ser fundidas estabelecendo um modelo principal para o SGI contendo componentes, por exemplo, dos SGQ, SGA e SGSST. Essa abordagem é defendida nas normas de SGNs e faz sentido em curto prazo para implementação de SGNs mais conhecidos. Contudo, pode haver problemas para integrar novos SGNs que adotem estruturas distintas ou a revisão de um SGN já integrado resultar em estrutura incompatível;
- *Estrutura de acomodação*: consiste de estrutura genérica que se autoadapta às abordagens dos atuais e futuros SGNs. Tal estratégia é a mais flexível, não requerendo adaptação forçada de SGNs específicos ao SGI, podendo ser facilmente adaptada às alterações dos SGNs atuais e futuras adições, estando apta a abrigá-los nas três dimensões da manutenção de SGI.

Quanto ao conteúdo das normas, a assimilação pode ocorrer de três maneiras (KARAPETROVIC, 2005):

- *Requisito mínimo*: aplica requisitos mínimos compartilhados por todos os SGNs como base do SGI correspondente, enquanto SGNs adicionais permanecerão específicos. Tal estratégia é de fácil implementação, contudo, não é adaptável à introdução de novos SGNs, resultando em assimilação incompleta;
- *Requisito consensual*: os requisitos do SGI derivarão de características universais de todos os SGNs específicos, sendo que requisitos adicionais de subsistemas particulares não são assimilados por completo. Embora tal estratégia seja mais abrangente comparada a de requisito mínimo, suas vantagens e desvantagens são muito semelhantes;
- *Requisito máximo*: o mais abrangente requisito entre os SGNs específicos fornece a base para estabelecer o SGI, com assimilação total. Tal estratégia é a mais abrangente e flexível.

A Figura 8 resume as diferentes possibilidades de assimilação de conteúdo de SGNs no SGI.

Figura 8 – Assimilação de conteúdos de SGNs no SGI



Fonte: Adaptado de Karapetrovic (2005, p. 23)

Um SGN de reforço ou *augmenting*, como é referido no idioma inglês, expande o SG semente (pré-estabelecido) abrangendo novos processos desenvolvidos em conformidade com manuais padronizados. Os SGNs de reforço destacam-se por atuarem apenas em determinado elemento específico de um SGN (KARAPETROVIC, 2005).

Por terem escopo bastante estrito e fortemente focado, as normas de reforço permitem benefícios imediatos e definidos, podendo simbolizar o futuro da normalização em gestão da qualidade (KARAPETROVIC, 2008).

São características das normas de SGN de reforço (KARAPETROVIC, 2008):

- a) podem ser aplicadas de forma independente e integrada, com a mesma facilidade, estando uma organização apta a escolher qualquer norma de reforço e implementá-la sem ter implementado nenhum SG prévio;
- b) são genéricas e universalmente aplicáveis, independentemente do setor industrial, porte, local ou tipo de organização;
- c) podem possuir função específica ou genérica;
- d) constituem por si mesmas SGNs, contendo todos os componentes necessários, incluindo avaliação de desempenho por auditoria;
- e) podem se estabelecer de forma isolada ou integrada entre si, constituindo sistema singular e global;
- f) não representam, na terminologia de normalização, manuais de uso nem relatórios técnicos, se diferenciando de outras normas de suporte como a ISO 10019 (consultoria em qualidade) ou ISO/TR 10017 (técnicas estatísticas).

Como as normas de reforço abrangem apenas um componente de determinado SGN, a integração de reforço pode se realizar tanto horizontal quanto verticalmente, sendo mais flexível que uma integração convencional (KARAPETROVIC, 2008).

Entenda-se por integração vertical garantir que elementos da estratégia organizacional alcancem todos os níveis organizacionais, acomodando objetivos, metas e processos. A integração horizontal refere-se aos esforços da gestão para integrar diversos processos, cadeias, departamentos e funções, incluindo também estruturas e competências (HARDJONO; TEN HAVE; TEN HAVE, 1996² *apud* ASIF *et al.*, 2010b).

Por exemplo, uma família de três normas de reforço identificadas como ISO 10001 (código de conduta), ISO 10002 (tratamento da reclamação) e ISO 10003 (resolução de litígio) destinam-se a complementar o SGQ baseado na norma ISO 9001, fornecendo manuais para constituir o Sistema de Reclamações para Satisfação do Cliente (CSCS ou [CS]²).

Especificamente, a norma ISO 10001, a mais curta da família CSCS, consta apenas de sete páginas de texto principal (KARAPETROVIC, 2012), destaca características do código de conduta para satisfação do cliente. Através dela, a organização pode moldar as expectativas

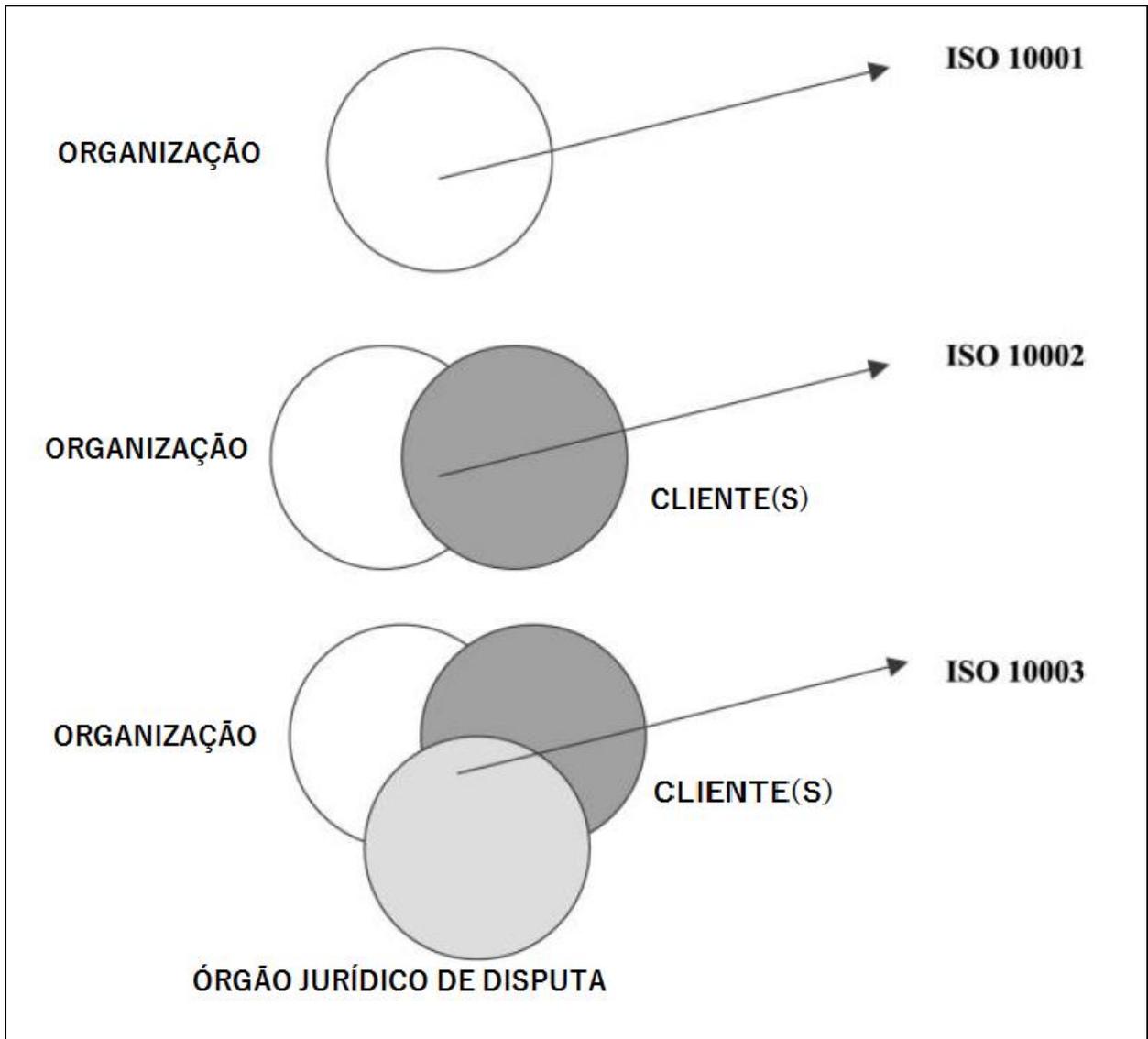
² Hardjono, T.W.; ten Have, S.; ten Have, W.D. The European Way to Excellence. London: European Quality Publications, 1996.

dos clientes objetivando prevenir reclamações (DEE; KARAPETROVIC; WEBB, 2004³ *apud* HUGHES; KARAPETROVIC, 2006). No entanto, mesmo com códigos de conduta adequados, nem sempre as organizações conseguem satisfazer a todos os seus clientes. Nesse caso, o cliente pode apresentar uma reclamação junto à organização pedindo uma solução. De forma conveniente, a segunda norma ISO 10002 fornece orientações para tratar tais reclamações. O fracasso da organização em resolver reclamações pode induzir o cliente, em última opção, a optar por litígio. A terceira e última norma ISO 10003 representa a mais longa e detalhada norma da família CSCS, constando de 13 páginas de texto principal (KARAPETROVIC, 2012), fornece orientações para resolução externa de litígio tanto para as organizações quanto ao órgão jurídico de disputa (HUGHES; KARAPETROVIC, 2006).

As normas que compõem o CSCS possuem numeração apropriadamente relacionada ao número de partes envolvidas nos diversos estágios do tratamento de reclamações, como apresenta a Figura 9.

³ Dee, B.; Karapetrovic, S.; Webb, K. As easy as 10001, 2, 3. Quality Progress, v. 36, n. 6, pp. 41-8, 2004.

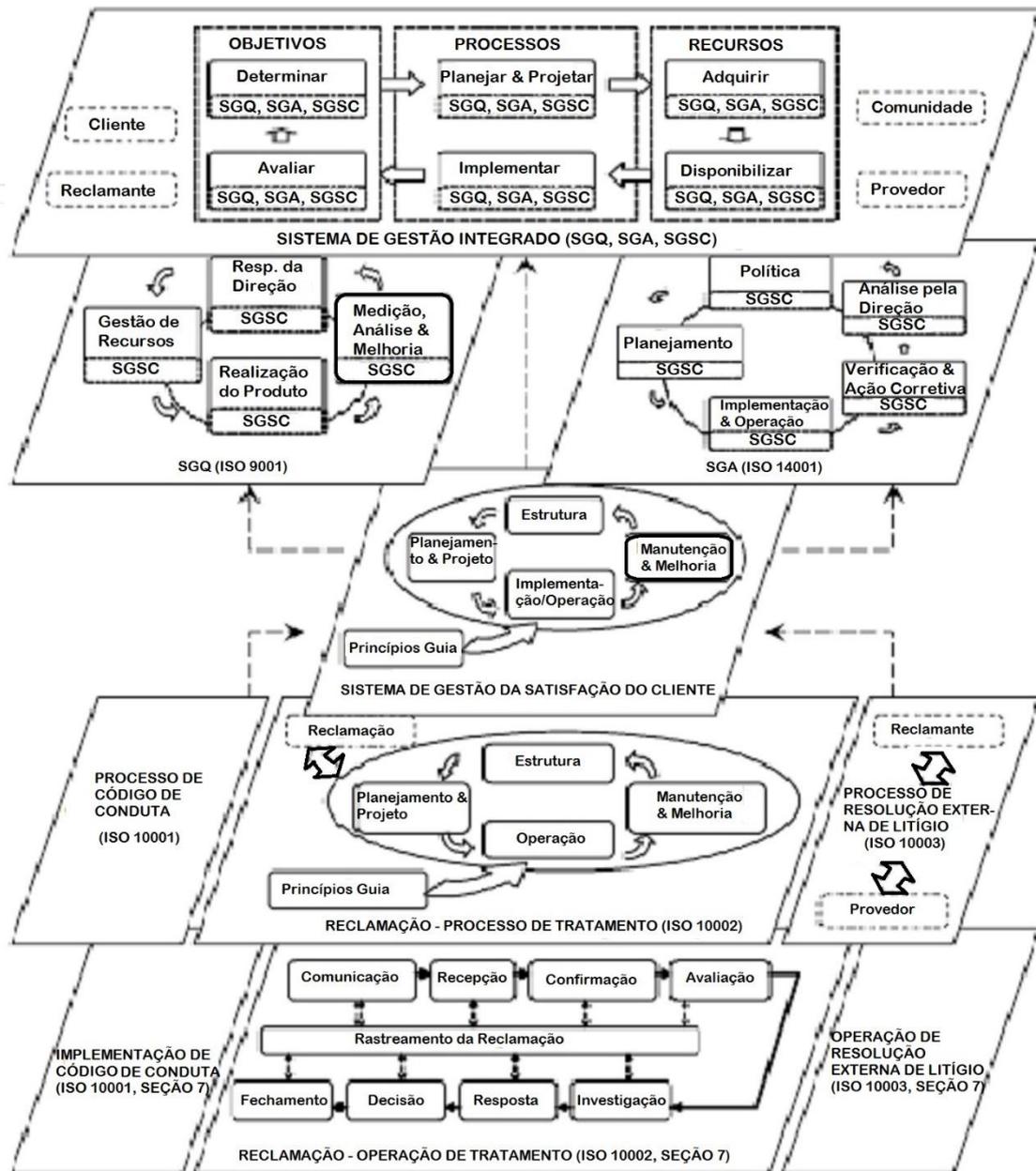
Figura 9 – Relação entre a numeração das normas componentes do CSCS e o número de partes envolvidas



Fonte: Hughes e Karapetrovic (2006, p. 1161)

A Figura 10 exemplifica o desdobramento do “processo de tratamento da reclamação do cliente” que utiliza em conjunto as normas ISO 10001, ISO 10002 e ISO 10003, como SGN de reforço aos SGQ ISO 9001 e SGA ISO 14001, constituintes do SGI (KARAPETROVIC, 2005).

Figura 10 – Desdobramento do processo de tratamento da reclamação do cliente como reforço dos SGQ ISO 9001 e SGA ISO 14001



Fonte: Adaptado de Karapetrovic (2005, p. 24)

3 SISTEMAS DE GESTÃO NORMALIZADOS E MODELOS DE ACREDITAÇÃO NO SETOR HOSPITALAR BRASILEIRO

Esse capítulo apresenta os principais SGNs e modelos de acreditação implementados em hospitais brasileiros.

3.1 Sistemas de Gestão Normalizados

3.1.1 Sistema de gestão da qualidade segundo a norma ISO 9001

Um SGQ pode ser entendido como uma tecnologia gerencial, uma função de gerenciamento aplicada à melhoria ou à garantia da qualidade de processos e produtos de uma organização (VAN HARTEN; CASPARIE; FISSCHER, 2000; VAN HARTEN; CAPARIE; FISSCHER, 2002).

Van Harten, Casparie e Fisscher (2000) destacam dois aspectos ou dimensões importantes ao considerar um SGQ:

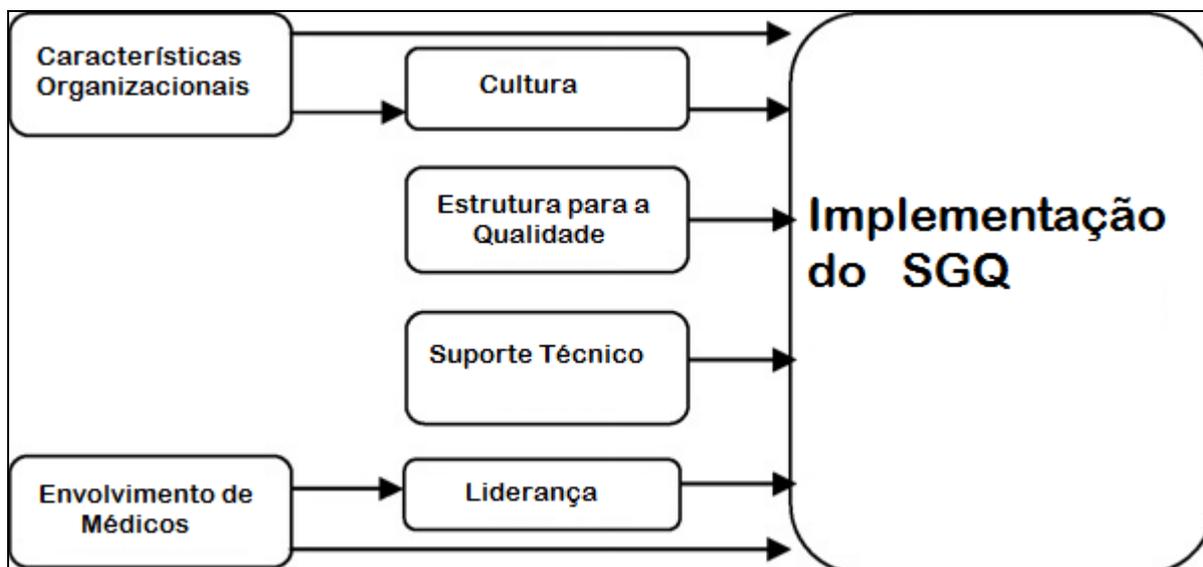
- a) *Aspectos conceituais*. Constituem-se da missão, modelos mentais e cultura relacionada às características como flexibilidade, estimulação da inovação e da melhoria contínua;
- b) *Aspectos instrumentais*. São geralmente relacionados à estrutura, são constituídos pela hierarquia das funções, qualidade de pessoal, sistemas de avaliação e estrutura do projeto de gestão.

Na área da saúde, informações sobre adequação de projetos de SGQs com detalhes do processo de implementação, sua efetividade e eficiência é escassa (VAN HARTEN; CASPARIE; FISSCHER, 2002). Estima-se que diversas características organizacionais podem influenciar o desenvolvimento de um SGQ, sendo necessário analisar influências do ambiente e de sua interação com a tecnologia gerencial (VAN HARTEN, CASPARIE; FISSCHER, 2000), como a cultura organizacional do hospital (SCHIESARI, 2014).

Wardhani *et al.* (2009) citam seis importantes fatores que influenciam a implementação de SGQ em hospitais, sendo estes: características organizacionais, cultura organizacional,

estrutura para a qualidade, suporte técnico, liderança e envolvimento de médicos. A Figura 11 apresenta esses fatores e suas relações.

Figura 11- Fatores influentes na implementação de SGQ em hospitais



Fonte: Wardhani *et al.* (2009, p. 247)

Cada fator é explicado na sequência (WARDHANI *et al.*, 2009):

- a) *Cultura*. Se refere à cultura organizacional e enfatiza padrões e valores considerados peças-chave para o sucesso da implementação do SGQ, constando de engajamento, trabalho em equipe e inovação, aceitação da mudança e do risco;
- b) *Características organizacionais*. Referem-se ao tamanho e à complexidade, abordagem estratégica (defensiva, prospectora, analítica ou reativa), propriedade (público ou privado) e modelo organizacional (burocracia profissional ou mecanicista);
- c) *Liderança*. Envolve esforços da liderança (sênior e média) para integrar a melhoria da qualidade ao processo de planejamento estratégico e por toda a organização, garantindo que valores da qualidade e técnicas de melhoria sejam inseridos nas práticas de trabalho;
- d) *Envolvimento de médicos*. Trata-se da participação de médicos na governança da organização;
- e) *Estrutura para a qualidade*. Pode envolver times de melhoria da qualidade, departamento da qualidade com pessoal com dedicação exclusiva e orçamento próprio;

- f) *Suporte técnico*. Incide na habilidade e uso de ferramentas da qualidade, envolvendo como principais elementos sistema de informação hospitalar, capacidade de análise de dados e capacidade dos funcionários de resolverem problemas usando o método científico.

A ISO (International Organization for Standardization) desenvolveu normas para um modelo de SGQ (série ISO 9000) que contribuíram para avaliar aspectos de serviços de saúde, particularmente na Alemanha e na Suíça. Contudo, como tais normas são especializadas em procedimentos de gestão ao invés de resultados clínicos, a ISO 9001 tem sido mais frequentemente implementada em departamentos de caracteres burocráticos como laboratórios, setor de radiologia e transporte, mas há casos de aplicação em todo o hospital ou clínica (ROSA; TOLEDO, 2015b, 2016; SHAW, 2000). No entanto, há pouca evidência publicada que comprove o mérito da certificação ISO 9001 na melhoria da segurança e qualidade dos serviços hospitalares (RAKHMAWATI; SUMAEDI; ASTRINI, 2014; SHAW *et al.*, 2010).

Apesar de concordarem que a aplicação das normas da série ISO 9000 na área da saúde ainda não é muito comum e está sujeita a debates, van den Heuvel *et al.* (2005) listaram os seguintes resultados do estudo de caso no Hospital da Cruz Vermelha, na Holanda:

- a) restabelecimento do foco no paciente;
- b) identificação de todos os processos e exposição dos mesmos à melhoria contínua;
- c) visão integrada dos resultados em função da introdução de indicadores de desempenho;
- d) medições conduziram à melhoria da qualidade da assistência e do sistema de gestão;
- e) otimização ampla do sistema documental com atendimento ao propósito sem criar burocracia;
- f) efeitos positivos na segurança do paciente.

Em decorrência de demandas da área da saúde a ISO preparou o documento IWA 1:2001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para Melhoria de Processos em Organizações de Saúde, baseada na ISO 9004:2000, que funcionaram como manuais para prevenção de erros e redução de variações e perdas de recursos organizacionais (PEDROSA, 2004).

Apesar desse esforço, Shaw *et al.* (2010) verificaram pouca consistência ou reciprocidade entre as várias abordagens de implementação da ISO 9001 dentro e entre os países europeus, além de baixo índice de adoção por hospitais.

Tal fato evidencia que a norma ISO 9001 não constitui um livro de receitas, mas um *framework* com propósito de disseminar qualidade em todos os aspectos do negócio, e a conformidade do SGQ hospitalar com o modelo ISO 9001 significa que o hospital (RATCLIFFE, 2009):

- a) determina quais processos gerenciais são indispensáveis ao hospital e os aplica à todos os departamentos;
- b) determina a sequência e a interação entre os processos;
- c) determina critérios e métodos para garantir que tanto a operação quanto o controle dos processos sejam efetivos;
- d) garante disponibilidade de recursos e de informações necessárias para facilitar a operação e o monitoramento dos processos;
- e) monitora, mede e analisa processos;
- f) implementa ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua dos processos.

É importante observar que apesar do caráter internacional da norma ISO 9001 ela depende diretamente da consistência entre auditores individuais registrados, especialmente em termos de sua interpretação no campo da saúde (SHAW *et al.*, 2010).

Por outro lado, geralmente a implementação de um SGQ segundo o modelo ISO 9001 não incorre em grandes modificações em nível organizacional, uma vez que a maioria das empresas já possui algum nível de controle sobre seus produtos e processos (VAN DER WIELE; DALE; WILLIAMS, 2000), inclusive os hospitais.

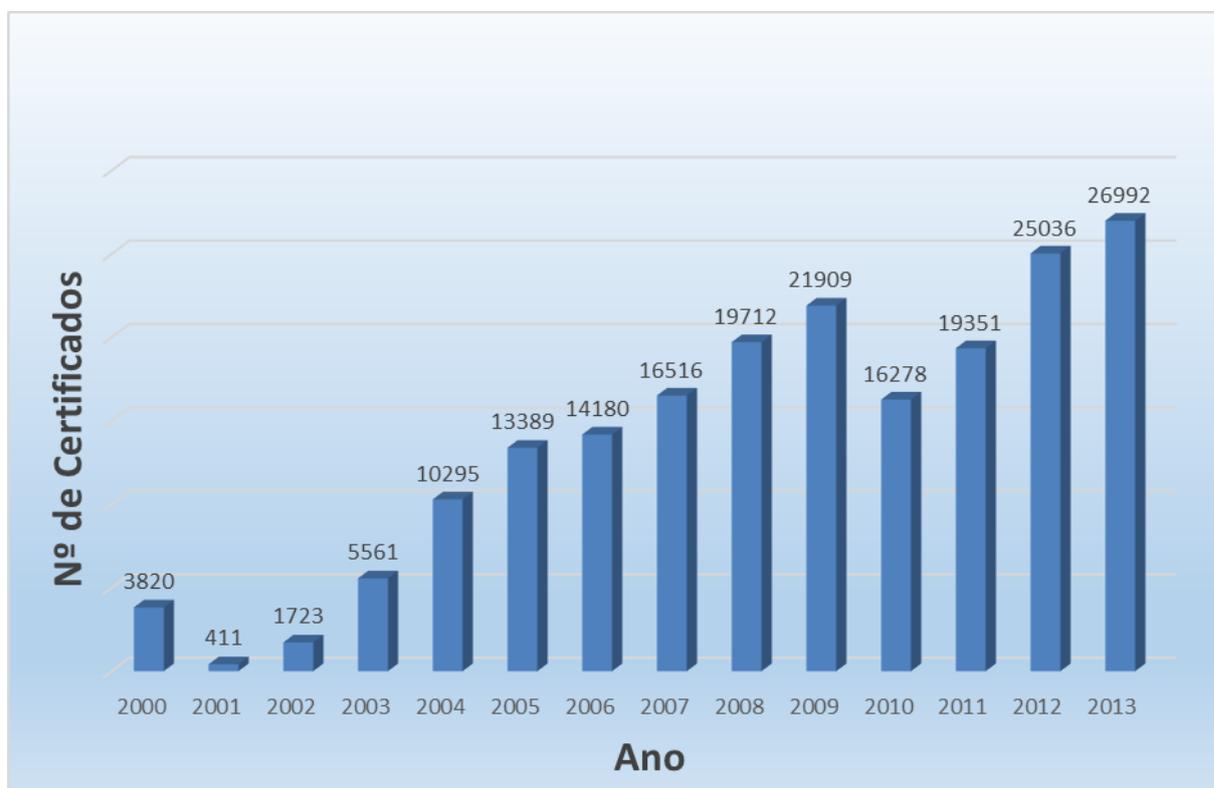
Um fator importante para implementação de SGQ em conformidade com o modelo ISO 9001 é a causa ou motivação de sua implementação, classificada como interna ou externa.

A motivação externa é mensurada pelo grau em que as organizações são pressionadas pelos clientes, pela matriz ou por outras entidades externas para a implementação do SGQ, apresentando fraca relação com os princípios da GQT e da autoavaliação, portanto, não surtindo efeito significativo nos resultados (VAN DER WIELE; DALE; WILLIAMS, 2000).

Ao contrário, a motivação interna incide em forte efeito positivo nos resultados, podendo ter dois tipos de origem: por questões ligadas a objetivos internos, influenciáveis e controláveis pela gestão interna da organização (e.g. melhorar o atendimento ao cliente, melhorar a eficiência dos processos, influenciar fornecedores, congregar diversos sistemas da qualidade na organização, desenvolver mudança de cultura etc.), ou por indicação pessoal de gestores objetivando questões específicas (e.g. promover mudança de cultura na organização) (VAN DER WIELE; DALE; WILLIAMS, 2000).

De acordo com levantamento mundial realizado pela organização ISO, o quantitativo de organizações de saúde e serviço social detentoras de certificação ISO 9001, de forma geral, vem crescendo, como mostra o gráfico na Figura 12.

Figura 12 – Levantamento mundial de organizações de saúde e serviço social detentoras de certificação ISO 9001, no período de 2000 a 2013



Fonte: Rosa e Toledo (2015b, p. 3)

Rakhmawati, Sumaedi e Astrini (2014) observaram que a implementação do SGQ ISO 9001 em organizações de saúde apresenta estágios em comum, apresentando seis etapas mostradas na Figura 13.

Figura 13 – Etapas comuns na implementação da norma ISO 9001 em organizações de serviços de saúde



Fonte: Adaptado de Rakhmawati, Sumaedi e Astrini (2014, p. 21)

Segundo Rakhmawati, Sumaedi e Astrini (2014), não há na literatura informação suficiente sobre SGQ em hospitais após a certificação, o que impossibilita avaliação da sua consistência. Além disso, a maioria das pesquisas existentes foi realizada em países desenvolvidos.

Atentando-se para esse *gap*, Rosa e Toledo (2016) realizaram estudo de caso em um hospital mineiro certificado na norma NBR ISO 9001:2008 desde 2009. Esse trabalho revelou que a implementação da norma ISO 9001 gerou significativos benefícios ao hospital, principalmente por favorecer uma visão sistêmica dos processos e seus custos, o que permitiu a implementação de ações para maior organização e controle eficiente da gestão com utilização de indicadores. Por outro lado, foram identificadas barreiras para o pleno desenvolvimento do SGQ, como a alta rotatividade dos funcionários em geral (inclusive e principalmente da alta direção) e dificuldades para engajamento do corpo clínico.

Destaca-se que a norma ISO 9001 tem evoluído ao longo do tempo e se encontra atualmente na sua quinta edição, a ISO 9001:2015, incorporando o pensamento de risco e se enquadrando no novo padrão estrutural e terminológico do Anexo SL.

O Anexo SL visa facilitar o processo de integração de sistemas de gestão. Esta medida tende a eliminar obstáculos ocasionados por diferentes estruturas, requisitos e terminologias utilizados por diferentes normas que estabelecem modelos de sistemas de gestão (KLEINOVÁ; SZARYSZOVÁ, 2014; BSI, 2015; KAUPPILA; HARKONEN; VAYRYNEN, 2015).

O Anexo SL se aplicará a todas as futuras normas de sistemas de gestão editadas pela ISO, conferindo a elas uma mesma estrutura, texto principal idêntico e termos e definições comuns. Em princípio, a estrutura de alto nível é imutável, podendo apenas ser acrescida de subcláusulas e textos específicos de acordo com a disciplina (qualidade, meio ambiente, saúde e segurança etc.) (BSI, 2015).

O Anexo SL se aplica a (BSI, 2015):

- a) normas ISO completas;
- b) especificações de acesso público (PAS);
- c) especificações técnicas (TS).

A estrutura de alto nível do Anexo SL já está presente nas últimas versões das normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 e está prevista na norma ISO 45001, com previsão de publicação para este ano de 2017 em substituição da atual OHSAS 18001 (ISO, 2017). O Quadro 8 apresenta as cláusulas e respectivas subcláusulas da estrutura de alto nível de acordo com o Anexo SL.

Quadro 8 - Estrutura de alto nível conforme Anexo SL

CLÁUSULA 1: ESCOPO	Estabelece os resultados almejados do sistema de gestão, sendo específicos da indústria, devendo ser alinhados ao contexto da organização (Cláusula 4)
CLÁUSULA 2: REFERÊNCIAS NORMATIVAS	Detalha normas de referência ou publicações pertinentes a determinada norma
CLÁUSULA 3: TERMOS E DEFINIÇÕES	Detalha termos e definições aplicáveis à norma específica, além de qualquer outra norma formal relacionada a definições e termos
CLÁUSULA 4: CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	Constitui a base do sistema de gestão e determina o propósito da organização, seu sentido de existir, precisando identificar questões internas e externas que possam impactar os resultados esperados, assim como todas as partes interessadas e seus requisitos. Contém quatro subcláusulas: 4.1 Compreensão da organização e seu contexto 4.2 Compreensão das necessidades expectativas das partes interessadas 4.3 Determinação do escopo do sistema de gestão 4.4 O sistema de gestão
CLÁUSULA 5: LIDERANÇA	Dedica maior ênfase à liderança, implicando em maior responsabilidade e dedicação da alta administração ao sistema de gestão da organização. Divide-se em três subcláusulas: 5.1 Liderança e comprometimento 5.2 Política 5.3 Papéis organizacionais, responsabilidades e autoridades
CLÁUSULA 6: PLANEJAMENTO	Estabelece o pensamento de risco e com base nos riscos e oportunidades identificados (na cláusula 4) precisa estipular como eles serão tratados no planejamento. Tal abordagem substitui a ação preventiva, reduzindo a necessidade de ações corretivas. Se divide em duas subcláusulas: 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades 6.2 Objetivos do sistema de gestão e planejamento para alcança-los
CLÁUSULA 7: SUORTE	Detalha o suporte necessário para atingir metas e objetivos definidos, tais como recursos, informações internas e externas direcionadas, assim como informações documentadas, que substituem termos usados anteriormente como documentos, documentação e registros. Divide-se em cinco subcláusulas, sendo a quinta subcláusula dividida em três tópicos: 7.1 Recursos 7.2 Competência 7.3 Conscientização 7.4 Comunicação 7.5 Informações documentadas 7.5.1 Geral 7.5.2 Criação e atualização 7.5.3 Controle da informação documentada
CLÁUSULA 8: OPERAÇÃO	A maior parte dos requisitos do sistema de gestão se concentra nesta cláusula, que trata tanto dos processos internos quanto das terceirizações. Contém uma única subcláusula: 8.1 Planejamento e controle operacional
CLÁUSULA 9: AValiação DE DESEMPENHO	Determina o que, como e quando monitorar, medir, analisar e avaliar. Se divide em três subcláusulas: 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação 9.2 Auditoria interna 9.3 Revisão de gestão
CLÁUSULA 10: MELHORIA	Define como gerir as não conformidades e as ações corretivas. Se divide em duas subcláusulas: 10.1 Não conformidades e as ações corretivas 10.2 Melhoria contínua

Fonte: Rosa e Toledo (2015a)

Considerando-se que os sistemas de gestão comumente integrados incluem, mas não se limitam a qualidade, meio ambiente e saúde e segurança no trabalho, espera-se que a estrutura de alto nível possa proporcionar uniformidade e harmonização entre diferentes SGNs, tornando o processo de integração de seus respectivos sistemas de gestão intuitivamente mais simples (KAUPPILA; HARKONEN; VAYRYNEN, 2015; KLEINOVÁ; SZARYSZOVÁ, 2014).

Além disso, Kauppila, Harkonen e Vayrynen (2015) ressaltam que o formato genérico proporcionado pelo Anexo SL gera uma base para desenvolver novas versões de manuais e processos para integrar sistemas de gestão, indicando boas expectativas para o futuro.

3.1.2 Sistema de gestão ambiental segundo norma ISO 14001

Voinea e Pamfilie (2009) enfatizam a necessidade de médicos e organizações de saúde dedicarem adequada relevância aos problemas ambientais, tendo em vista que a gestão dos resíduos hospitalares é um assunto de grande complexidade que envolve uma multiplicidade de componentes, representando um desafio atual para qualquer gestor de uma organização de saúde.

O interior do ambiente hospitalar apresenta vários elementos indesejáveis, incluindo um misto de poluentes químicos, contaminantes biológicos e alto grau de estresse físico e mental que afeta todo o pessoal envolvido com a prestação do serviço médico. O risco de infecção é potencializado pelo contato direto com os pacientes doentes, somado à necessidade de manipular agulhas e equipamentos de punção contendo sangue e secreções potencialmente contaminados. Apesar da seriedade das medidas de controle de infecção, essas por vezes são insuficientes em decorrência de problemas de construção concomitante e ingresso da poluição externa, principalmente nas áreas metropolitanas, devido às atividades industriais e do tráfego (SAAD, 2003; ROSA; TOLEDO, 2015b).

Importante salientar que o impacto ambiental da prática da medicina é de grande magnitude. Segundo Arya, Dunlop e Zigby (2005), o hospital Lion's Gate, localizado na Colúmbia Britânica, foi o primeiro hospital a ter sua *pegada ecológica*⁴ calculada em um estudo realizado pelas entidades Susan Germain e Associação Canadense de Médicos para o Meio Ambiente, em 2001.

A pegada ecológica é estabelecida em termos de área terrestre produtiva e água necessárias para fornecer recursos de consumo e assimilar resíduos produzidos por uma determinada população (REES; WACKERNAGEL, 1995 *apud* ARYA; DUNLOP; ZIGBY, 2005).

⁴ Pegada ecológica é a tradução do termo em inglês *foot print*.

O estudo revelou que a pegada ecológica total do hospital Lion's Gate equivaleu a 2.841 hectares, uma área 719 vezes maior que a área ocupada pelo hospital à época. A energia consumida contabilizou cerca de 85% do total. Como base de comparação, a pegada ecológica calculada para a cidade de Vancouver, Canadá, encerrou uma área aproximadamente 180 vezes maior que a área ocupada pela cidade (ARYA; DUNLOP; ZIGBY, 2005), o que demonstra a significância do impacto ambiental hospitalar em termos relativos (ROSA; TOLEDO, 2015b).

A certificação ambiental visa garantir proteção ao meio ambiente, partindo-se do princípio de que as empresas se apresentam em conformidade com padrões aceitáveis de operação. Nesse contexto, o modelo ISO 14001 para SGA é considerado flexível, exigindo cumprimento de requisitos mínimos de desempenho ambiental (VEGINI *et al.*, 2012).

Para Wright, Hanley e Quigley (2001), a forma mais tangível de um SGA é constituída de um conjunto de políticas, procedimentos e guias para orientação da gestão do ambiente hospitalar, se assemelhando a um processo de acreditação.

Uma preocupação fundamental ligada a hospitais é a gestão dos resíduos, denominados Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), cuja classificação é apresentada na Quadro 9.

Quadro 9 – Classificação dos resíduos de serviços de saúde

CLASSIFICAÇÃO DO RESÍDUO	DESCRIÇÃO
GRUPO A	Resíduos com risco biológico, apresentando risco potencial à saúde e ao meio ambiente
GRUPO B	Resíduos com risco químico, apresentando risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente em função de características tais como corrosividade, reatividade, inflamabilidade, toxicidade, citogenicidade e explosividade
GRUPO C	Rejeitos radioativos, apresentando risco eminente à saúde pública e ao meio ambiente através de materiais que contenham radionuclídeos em quantidades que excedem os limites de eliminação especificados nas normas de Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN
GRUPO D	Resíduos comuns, não se enquadrando em nenhum dos grupos acima descritos, sendo similares aos resíduos domésticos comuns
GRUPO E	Materiais perfuro-cortantes ou escarificantes, apresentando risco potencial à saúde e ao meio ambiente

Fonte: Baseado em ANVISA (2006) e Vegini *et al.* (2012)

A literatura apresenta diversas opções de tratamentos e disposição para o RSS devidamente segregado. Embora a maior parte seja classificada como lixo comum (grupo D), podendo ser dispostos em aterros controlados, a outra parte tem que ser disposta de maneira apropriada para não comprometer a saúde pública (MOSQUERA *et al.*, 2014).

Segundo Vegini *et al.* (2012), uma pequena parcela dos RSS tem sido destinada de forma correta no Brasil, sendo utilizados normalmente dois métodos de tratamento, a incineração e a autoclavagem.

Em especial, a combustão direta (incineração) produz material particulado e compostos químicos que podem comprometer a saúde e a segurança humana e causar danos ao meio ambiente (MOSQUERA *et al.*, 2014).

Estudos mostram que os hospitais poderiam reduzir significativamente os custos totais de tratamento e disposição dos RSS através da melhoria de seus métodos de classificação de acordo com os diferentes grupos de resíduos, uma vez que os resíduos perigosos encerram pequena parcela do RSS e os processos de segregação e manuseio podem ser conhecidos e praticados por todos os profissionais (MOSQUERA *et al.*, 2014).

De acordo com Wright, Hanley e Quigley (2001), o Hospital Memorial de Cambridge, localizado em Ontário, Canadá, através do seu SGA baseado na norma ISO 14001, conseguiu diminuir a geração de lixo biológico, atingindo uma economia da ordem de \$ 5.000 por ano em termos de custos de disposição, além de reduzir o consumo energético anual em 5%. O Hospital Memorial de Cambridge foi o primeiro hospital da América do Norte a se certificar na norma ISO 14001.

Os benefícios da implantação do SGA no Hospital Memorial de Cambridge associados ao programa de redução da geração de resíduos foram (WRIGHT; HANLEY; QUIGLEY, 2001):

- a) *Aumento da participação e simpatização da comunidade;*
- b) *Melhoria do perfil de gerenciamento do risco.* Por meio da minimização de problemas ambientais;
- c) *Reconhecimento de liderança no mercado.* O primeiro hospital certificado ISO 14001 da América do Norte;
- d) *Autorregulação.* Diminuição da necessidade de intervenção regulatória, facilitação de ações colaborativas com agências reguladoras, evita efeitos adversos na imagem pública;
- e) *Controle.* Pesquisas de práticas relacionadas à gestão de resíduos, descarte e consumo de recursos para identificar e tratar áreas ineficientes em busca da redução de custos;
- f) *Redução da liberação de contaminantes veiculados pelo ar.* Desativação permanentemente do incinerador após 25 anos de uso, passando a tratar o resíduo

biológico fora das dependências do hospital, melhorando a qualidade do ar da vizinhança;

g) *Conscientização ambiental dos funcionários.*

O hospital geral St. Mary, também em Ontário, Canadá, foi o segundo hospital da América do Norte a se certificar na norma ISO 14001. Das iniciativas realizadas pelo hospital, destaca-se um abrangente programa de reciclagem e reuso que evitou que cerca de 54% dos resíduos gerados fossem para o aterro, o que equivaleu na época a 302 toneladas por ano, composto de vidro, latas, plásticos, restos de alimento, baterias, cartuchos, computadores e outros componentes eletrônicos. Também foram construídas novas áreas com previsão de economizar 26,5% de energia, com economia de \$ 79.000 por ano. Além disso, o hospital estimulou seus funcionários com recompensas financeiras em troca de hábitos de economia com transporte e desenvolveu programa para eliminação do uso de pesticidas e herbicidas (ARYA; DUNLOP; ZIGBY, 2005).

Similarmente à norma ISO 9001, a norma ISO 14001 na sua terceira edição (ISO 14001:2015) incorporou o pensamento de risco e se ajustou à estrutura e terminologia do Anexo SL.

3.1.3 Sistema de gestão de riscos segundo norma ISO 31000

A avaliação do risco sistematiza o conhecimento e as incertezas sobre fenômenos, processos, atividades e sistemas sob análise, visando estimar potenciais perigos e ameaças, suas causas e consequências, a fim de gerar condições de se distinguir o que é tolerável e aceitável e comparar opções (AVEN, 2011), constituindo uma atividade estrategicamente vital em virtude do cenário globalizado.

Consequentemente não houve carência em termos de elaboração de normas e manuais na área de gestão de riscos na última década, o que desencadeou a proliferação descoordenada de normas, ocasionando significativas inconsistências e falta de abordagens adequadas e de terminologias reconhecidas pela indústria (PREDA, 2013; ROSA; TOLEDO, 2015c).

Christensen *et al.* (2003), explicam que o campo da terminologia naturalmente é fonte de ambiguidade, desencadeando controvérsias em muitas áreas científicas, não sendo diferente na identificação, estimação, regulação e comunicação do risco.

Devido à importância do tema, a norma ISO 9001:2008 incorporou requisitos indiretamente ligados à gestão de riscos no que diz respeito à análise gerencial, recursos humanos, infraestrutura, análise dos requisitos relativos ao produto, controle de projeto e desenvolvimento (PREDA, 2013; ROSA; TOLEDO, 2015c).

Na sequência, em 2009 o organismo ISO lançou a norma internacional ISO 31000, genericamente aplicável ao gerenciamento de todas as formas de risco e em qualquer contexto industrial (PURDY, 2010).

As principais normas de gestão de riscos são apresentadas no Quadro 10.

Quadro 10 – Principais normas de Gestão de Riscos

NORMA	ORIGEM	LANÇAMENTO	REVISÃO	RELEVÂNCIA
AS/NZS 4360	Austrália e Nova Zelândia	1995	1999 e 2004	Primeira norma de Gestão de Riscos, servindo de base para definição da norma ISO 31000
HB 436	Austrália e Nova Zelândia	2004	-	Guia para gestão de riscos, anexo da norma AS/NZS 4360:2004
JSI Q 2001	Japão	2001	-	Apresenta definição formal de sistema de gestão de riscos e introduz a melhoria contínua
Guia 73	Internacional	2002	2009	Documento normativo anexo à norma ISO 31000:2009
ISO 31000	Internacional	2009	-	Abrange qualquer risco em qualquer contexto, construída em torno de três pilares: princípios de gestão de riscos, guia de gestão de riscos e processo de gestão de riscos

Fonte: Rosa e Toledo (2015c, p. 2)

Entre as principais normas de gestão de risco, a ISO 31000 assume papel de destaque, devido ao reconhecimento internacional do organismo ISO. A norma ISO 31000:2009 é declarada genericamente aplicável a todas as formas de riscos, independentemente do contexto industrial. A norma ISO 31000:2009 contém (PURDY, 2010):

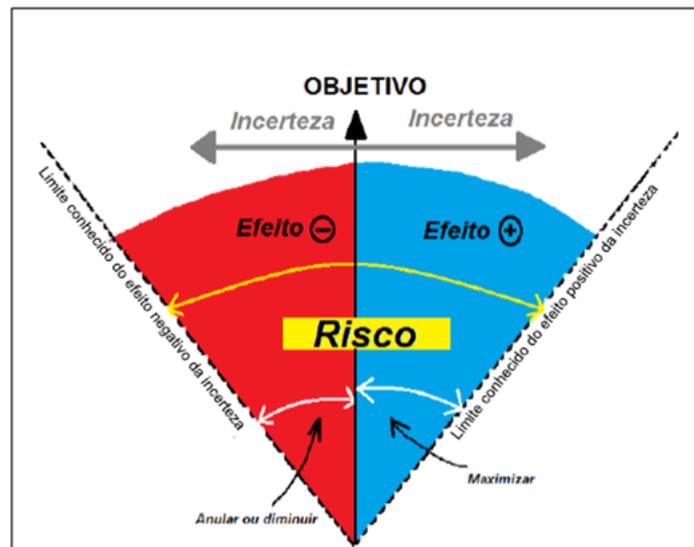
- a) vocabulário;
- b) um conjunto de critérios de desempenho;
- c) um processo abrangente para a identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos;
- d) um guia de como o processo de gestão de risco pode ser integrado ao processo de tomada de decisão de qualquer organização.

No entanto, Leitch (2010) alerta que a consequência da norma ISO 31000 se estabelecer de forma internacional e ser amplamente aplicável a todas as atividades industriais é que ela influenciará significativamente conceitos e, portanto, a própria linguagem utilizada por ícones da área, prevendo que algumas ideias sobre gerenciamento de riscos ganharão ênfase enquanto outras cairão no esquecimento.

A definição de risco na norma ISO 31000 muda a preocupação de alguma coisa acontecer pela probabilidade de um efeito, em particular, de um efeito nos objetivos. Nesse sentido, gerenciar riscos se torna um processo de otimização para promover o alcance do objetivo mais provável, assumindo que o risco é fato corriqueiro, não sendo inerentemente bom ou ruim (PURDY, 2010).

Na realidade a gestão de riscos se associa cada vez mais a ambos os aspectos positivos e negativos das atividades, buscando maximizar o primeiro e anular ou diminuir o segundo (FERMA, 2003). A Figura 14 expõe uma interpretação gráfica do conceito de risco segundo seu conceito na norma ISO 31000:2009.

Figura 14 – Interpretação gráfica de “risco” conforme norma ISO 31000:2009



Fonte: Rosa e Toledo (2015c, p. 4)

A ISO 31000 apresenta um conjunto de opções genéricas a serem consideradas enquanto um risco é tratado (PURDY, 2010):

- a) anular o risco, decidindo não dar início ou não prosseguir com a atividade que lhe dá origem;
- b) aceitar ou aumentar o risco em busca de uma oportunidade;
- c) remover a fonte do risco;
- d) alterar a probabilidade do risco;
- e) mudar as consequências do risco;
- f) compartilhar o risco com outra(s) parte(s) (o que inclui contratos e financiamento de risco);
- g) reter o risco por decisão fundamentada.

Aven (2011) esclarece que a “avaliação do risco” pertence a um domínio diferente da “tomada de decisão”, o que em outras palavras significa que o primeiro dá suporte ao segundo, não necessariamente prescrevendo como o risco deve ser tratado.

Implementar a norma de gestão de riscos representa um desafio real por muitas razões, podendo listar (PREDA, 2013):

- a) a norma de gestão de riscos representa algo relativamente novo para muitas organizações;
- b) a norma de gestão de riscos precisa ser ajustada às características e necessidades da organização, requerendo comprometimento da alta direção e apoio de todas as pessoas envolvidas no processo de gestão de riscos;
- c) alto custo adicionado à dificuldade encontrada por muitas organizações para a implementação da norma sem apoio de consultoria.

São princípios da efetiva gestão de riscos na ISO 31000 (PURDY, 2010):

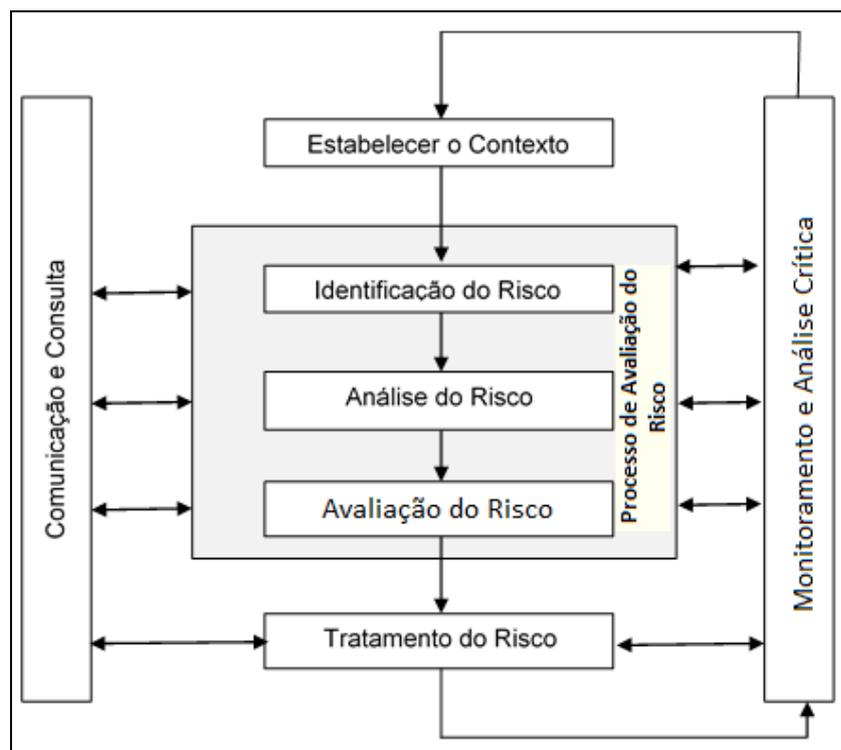
- a) criar e proteger valor;
- b) constituir parte integral de todo processo organizacional;
- c) fazer parte da tomada de decisão;
- d) fazer referência explícita à incerteza;
- e) ser sistemática, estruturada e oportuna;
- f) ser embasada na melhor informação disponível;
- g) ser adequada às necessidades;
- h) levar em conta fatores humanos e culturais;
- i) ser transparente e inclusiva;
- j) ser dinâmica, iterativa e responsiva à mudança;
- k) facilitar o processo de melhoria contínua da organização.

Na abordagem da norma ISO 31000:2009, o processo de gestão de riscos é representado pelo diagrama mostrado na Figura 15, incluindo as seguintes etapas (PURDY, 2010):

- a) **Estabelecer o Contexto.** Dá início ao processo definindo o que a organização quer alcançar e os fatores internos e externos que podem influenciar o sucesso do alcance desses objetivos;
- b) **Processo de Avaliação do Risco.** Compreende as seguintes fases:
 - **Identificação do risco.** Aplicação do processo sistemático para compreender o que pode acontecer, como, quando e porquê;
 - **Análise do risco.** Compreensão de cada risco, suas consequências e probabilidades;

- **Avaliação do risco.** Tomada de decisão sobre o nível do risco e prioridade de atenção através da aplicação do critério desenvolvido na ocasião em que o contexto foi estabelecido.
- c) **Tratamento do risco.** Processo pelo qual os controles existentes são aperfeiçoados ou novos controles são desenvolvidos e implementados. Compreende a avaliação e seleção das opções, incluindo a análise dos custos e benefícios e avaliação de novos riscos que podem ser gerados em cada opção e, a partir disso, priorizar e implementar o tratamento selecionado de acordo com o processo planejado.

Figura 15 – Diagrama do processo de gestão de riscos da norma ISO 31000:2009



Fonte: Adaptado de Purdy (2010, p. 883)

Os elementos “comunicação e consulta” e “monitoramento e análise crítica” são considerados agentes de ação contínua do processo de gestão de riscos. A comunicação e consulta implica no envolvimento de *stakeholders* internos e externos, objetivando considerar seus pontos de vista, conhecendo seus objetivos por meio de envolvimento planejado. O monitoramento e revisão prevê a tomada de ação no momento em que surgirem novos riscos que mudem os riscos já identificados, como produto de mudança nos objetivos organizacionais ou nos ambientes interno e externo (PURDY, 2010).

Purdy (2010) deixa claro que o objetivo do diagrama apresentado na norma ISO 31000:2009 não é prover propriamente um fluxograma da gestão de riscos, mas mostrar o relacionamento entre as cláusulas da norma que descrevem o processo.

Os passos para implementar a ISO 31000:2009 são (PREDA, 2013):

- a) ganhar apoio/adesão da gerência executiva para implementação da norma, incluindo recursos necessários;
- b) formar comitê de implementação, cujo gerente representante da organização deve ser apontado pela alta direção. Pessoas com bom conhecimento dos processos organizacionais e boa comunicação oral e escrita devem ser incluídas como membros (o papel pode ser desempenhado pelo gerente da qualidade ou da informação);
- c) estabelecer plano de implementação que descreva o processo, as especialidades necessárias e as funções;
- d) prover treinamento e suporte técnico;
- e) organizar atividades de conscientização, comunicando o objetivo da implementação da norma de gestão de riscos, suas vantagens, seu funcionamento, funções e responsabilidades;
- f) garantir que o processo baseado na norma esteja alinhado aos processos da organização;
- g) desenvolver documentos de gestão de riscos (política, plano, processo, instruções de trabalho);
- h) obter aprovação gerencial para toda documentação implementada;
- i) publicar, informar e buscar *feedback* das pessoas;
- j) implementar o processo de gestão de riscos (podendo realizar período de teste);
- k) auditoria interna;
- l) análise crítica da diretoria.

Apesar da importância da norma ISO 31000 para a gestão de riscos, são expressivas a responsabilidade e a dificuldade de abranger uma área tão complexa. Desse modo, Leitch (2010) expõe uma série de falhas, fraquezas e inconsistências observadas na norma ISO 31000, conforme se observa no Quadro 11.

Quadro 11 – Exemplos de falhas, fraquezas e inconsistências na Norma ISO 31000:2009

ASPECTO	TIPO	EXPLANAÇÃO
Terminologia	Inconsistência	<ul style="list-style-type: none"> Muitas das definições de termos usados na norma utilizam palavras cujos significados são mais confusos que o próprio termo em definição (ex. “estrutura de gestão de riscos” é definida como um conjunto de “componentes”); Evita termos matemáticos, utilizando palavras com sentido genérico e impreciso (ex. não há definição clara para as palavras “<i>probability</i>” e “<i>likelihood</i>”)
Escolha dos tratamentos para os riscos	Falha	A abordagem prescreve a precipitação da tomada de decisão, induzindo escolhas ilógicas
Agregação dos riscos	Fraqueza	Apesar da norma considerar a possibilidade de ocorrer mais de um risco ao mesmo tempo no critério de risco, não há orientação sobre agregação
Conformidade com a norma	Falha	Atualmente a norma não é auditável, e inclui requisitos que não podem ser cumpridos na prática

Fonte: Baseado em Leitch (2010)

Apesar da norma ISO 31000 não ser certificável (BRIS; KECLÍKOVÁ, 2012; ISO, 2015; LEITCH, 2010; QSP, 2015a), o Centro da Qualidade, Segurança e Produtividade para o Brasil e América Latina – QSP desenvolveu a norma certificável denominada QSP 31000:2010, baseada na norma ISO 31000:2009. Para isso, a norma QSP 31000:2010 englobou grande parte da ISO 31000:2009, transformando suas recomendações em itens objetivamente verificáveis. A estrutura para a gestão de riscos foi transformada em um Sistema de Gestão de Riscos (SGR), agregando requisitos de documentação, auditoria interna etc. O hospital Biocor Instituto foi o primeiro no mundo a se certificar nessa norma (QSP, 2015a).

Segundo QSP (2015a), as vantagens de se implementar um SGR segundo a norma QSP 31000 compreende:

- a) aumento da probabilidade de atingir objetivos;
- b) estímulo à gestão proativa;
- c) atenção constante às necessidades de identificar e tratar riscos na organização;
- d) capacidade aguçada de identificar oportunidades e ameaças;
- e) garantia de conformidade à normas internacionais e requisitos legais e regulamentares pertinentes;
- f) melhoria da comunicação das informações financeiras;
- g) melhoria da governança;
- h) aumento da confiança entre os *stakeholders*;
- i) base confiável para tomada de decisão e planejamento;
- j) melhoria de controles;
- k) alocação e utilização com eficácia de recursos destinados ao tratamento de riscos;

- l) melhoria da eficácia e eficiência operacional;
- m) melhoria do desempenho em segurança e saúde e proteção ao meio ambiente;
- n) melhoria da prevenção à perdas e a gestão de incidentes;
- o) minimização de perdas;
- p) melhoria da aprendizagem organizacional;
- q) aumento da resiliência da organização.

3.2 Modelos de Acreditação

Em função da natureza de suas atividades no campo médico-sanitário, os hospitais naturalmente são objeto de inúmeras avaliações externas com diferentes finalidades, por meios estatutários e de agências voluntárias (SHAW *et al.*, 2010).

Um mecanismo de avaliação externo é definido como processo regional ou nacional voluntário, voltado a organizações de prestação de serviços de saúde, visando a melhoria organizacional e da prestação da assistência à saúde por via de avaliação utilizando padrões explícitos, publicados por times de pares e moderados por terceira parte envolvendo usuários, provedores, consumidores e governo (ROSA; TOLEDO, 2015b; VAN DER WIELE; DALE; WILLIAMS, 2000).

A acreditação dos sistemas de saúde é vista cada vez mais como uma abordagem capaz de garantir padrões na área da saúde, tanto no sistema público quanto no privado, visando seu financiamento e provisão. Nos países onde a saúde não é custeada pelos governos, a acreditação é considerada uma abordagem direcionadora para estabelecer qualidade e segurança e como vantagem competitiva para os provedores (TABRIZI; GHARIBI; WILSON, 2011).

Os padrões da acreditação hospitalar são defendidos como importante meio de melhoria da prática clínica e do desempenho organizacional, havendo afirmações de que suas metodologias são efetivas e eficientes para produzir padrões apropriados para o setor da saúde (GREENFIELD *et al.*, 2012).

O termo “acreditação” sofreu variações ao longo do tempo e em função do contexto, como mostrado no Quadro 12.

Quadro 12 – Significados históricos do termo “acreditação” em função do contexto

Usado por	Propósito	Referência
Organismos profissionais	Reconhecer a formação de especialistas	Século XIX
Consórcio de clínicas e de gestores	Reconhecer a prestação de serviços	1920
International Organization for Standardization - ISO	Reconhecimento de organismos competentes para certificar provedores de serviços de saúde	1946

Fonte: Adaptado de Shaw (2000, p. 171)

Mas, de forma geral, o termo acreditação se refere a uma avaliação sistemática de hospitais com base em normas explícitas que foram desenvolvidas nos Estados Unidos, a partir de 1917, na forma de um mecanismo para o reconhecimento de formação cirúrgica. Tal modelo serviu de base para a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), sendo exportada para a Austrália, via Canadá, nos anos 70, chegando à Europa, nos anos 80 (SHAW, 2000).

O propósito da acreditação é garantir nível mínimo de qualidade nos serviços prestados pelas organizações de saúde. Contudo, Touati e Pomey (2009) relataram em sua pesquisa que o impacto da acreditação na gestão e nas práticas de clínica variou conforme o país considerado.

Ng *et al.* (2013) realizaram análise SWOT do processo de acreditação, cujos resultados são apresentados no Quadro 13.

Quadro 13 – Análise SWOT do processo de acreditação em organizações de saúde

	Interno	Externo
	<i>Forças</i>	<i>Oportunidades</i>
Positivo	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão de pessoas e comunicação • Formação de times multidisciplinares e colaboração • Mudança na cultura organizacional • Reforço da liderança & treinamento de pessoal • Integração e utilização de informação • Aumento de recursos destinados à MCQ 	<ul style="list-style-type: none"> • MCQ* • Identificação e priorização de áreas para a melhoria • Reforço da segurança do paciente & redução de erros médicos • Financiamento adicional • Reconhecimento público • Vantagem competitiva no mercado • Desenvolvimento de padrões de acreditação ajustados ao uso local
	<i>Fraquezas</i>	<i>Ameaças</i>
Negativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura organizacional de resistência à mudança • Aumento da carga de trabalho • Falta de conscientização sobre MCQ* • Insuficiência de treinamento de pessoal e suporte para a MCQ* • Falta de padrões de acreditação para uso local • Falta de medição dos resultados de desempenho 	<ul style="list-style-type: none"> • Efeito Hawthorne e comportamento oportunista • Corte de recursos e financiamento • Falta de incentivos à participação • Abordagem regulatória de participação obrigatória • Altos custos para a manutenção dos programas

*MCQ: Melhoria contínua da qualidade

Fonte: NG *et al.* (2013, p. 440)

Diferentes modelos de acreditação hospitalar estão disponíveis no Brasil, podendo citar os internacionais Joint Commission International (JCI), Accreditation Canada International (ACI) e a National Integrated Accreditation for Healthcare Organization (NIAHO) e o nacional que compõe o Sistema Brasileiro de Acreditação - Organização Nacional de Acreditação (SBA-ONA) (SCHIESARI, 2014).

Embora todos os programas de acreditação compartilhem a mesma raiz, possuindo princípios e valores em comum (sumarizados pela ISQua – *International Society for Quality in Health Care*), suas normas foram desenvolvidas em conformidade com a legislação nacional, econômica, cultural e de demanda específicas, tendo seus princípios e valores detalhados e testados de forma distinta (SHAW, 2000).

Os principais modelos de acreditação são apresentados na sequência.

3.2.1 *Joint Commission International (JCI)*

A JCAHO, fundada em 1951, constituiu uma *joint venture* do Colégio Americano de Cirurgiões, do Colégio Americano de Médicos, da Associação de Hospitais Americanos, da Associação Médica Americana e da Associação Médica Canadense (RATCLIFFE, 2009).

A JCI foi fundada pela JCAHO em 1994, com missão de primar pela melhoria contínua da segurança e qualidade do fornecimento de serviços de saúde na comunidade internacional, através da capacitação de profissionais, consultoria, auditorias e acreditação. Já chegou a mais de 90 países e, no Brasil, já acreditou 30 hospitais (CBA, 2017).

De acordo com Tabrizi, Gharibi e Wilson (2011), a JCAHO lidera o foco em qualidade e segurança, integração da gestão, comunicação e estabelecimento de confiança com o público e muitas outras questões, apresentando significativo interesse nos direitos do paciente e no estabelecimento de um ambiente ético, tendo como principais premissas a comunicação e gestão da informação. Contudo, segundo os mesmos autores, é esperado que seu programa de acreditação seja um dos mais dispendiosos em razão da frequência das auditorias, qualificação e treinamento dos funcionários e nível dos padrões requeridos para a acreditação.

A quinta edição do Manual de Padrões Internacionais de Acreditação Joint Commission apresenta requisitos de padrões distribuídos entre quatro seções, como mostra o Quadro 14.

Quadro 14 – Padrões do Manual Internacional de Acreditação da JCI organizados segundo suas seções

SEÇÃO	PADRÃO
<i>Requisitos para participação do programa de acreditação</i>	1. Requisitos para participação
<i>Assistência ao usuário</i>	2. Metas internacionais de segurança do paciente
	3. Acesso ao cuidado e a sua continuidade
	4. Direitos do paciente e da família
	5. Avaliação do paciente
	6. Cuidado com os pacientes
	7. Cuidado anestésico e cirúrgico
	8. Gestão e uso de medicamentos
	9. Educação do paciente e da família
	<i>Gestão das Organizações de Saúde</i>
11. Prevenção e controle de infecções	
12. Governança, liderança e direção	
13. Gestão das instalações e da segurança	
14. Educação e qualificação de pessoal	
15. Gestão da informação	
<i>Centros de Academia Médica Hospitalares</i>	16. Educação profissional médica
	17. Programas de pesquisas com seres humanos

Fonte: Baseado em JCI (2013)

No Brasil, o órgão responsável pela avaliação e concessão da acreditação JCI é o Consórcio Brasileiro de Acreditação – CBA (JCI, 2015; ROSA; TOLEDO, 2015b), que já acreditou 30 hospitais. A Tabela 3 apresenta a distribuições dos hospitais acreditados JCI por estado.

Tabela 3 – Distribuição dos hospitais acreditados JCI por estado

ESTADO	HOSPITAIS ACREDITADOS JCI
SÃO PAULO	17
RIO DE JANEIRO	5
PERNAMBUCO	3
RIO GRANDE DO SUL	3
MINAS GERAIS	1
SANTA CATARINA	1
TOTAL	30

Fonte: Elaboração própria com dados consultados em CBA (2017)

3.2.2 Accreditation Canada International (ACI)

A Accreditation Canada International (ACI) (antigo *Canadian Council on Health Services Accreditation* – CCHSA) é uma organização independente e sem fins lucrativos, criada em 1958, constituída por um consórcio de diferentes associações profissionais, sendo suas normas estabelecidas por consenso (TOUATI; POMEY, 2009).

O programa Accreditation Canada oferece serviços de acreditação a organizações de serviços de saúde nacionais e internacionais com foco na qualidade. Utiliza-se da abordagem Qmentum, um programa introduzido em 2008 baseado em uma estrutura de qualidade composta de oito dimensões (MITCHELL; NICKLIN; MACDONALD, 2012), conforme mostra o Quadro 15.

Quadro 15 – Dimensões abrangidas pelo programa ACI na abordagem Qmentum

DIMENSÕES DA QUALIDADE	
DIMENSÃO	DESCRIÇÃO
<i>FOCO POPULACIONAL</i>	Trabalho com comunidades visando antecipar e atender as suas necessidades
<i>ACESSIBILIDADE</i>	Fornecer serviços oportunos e equitativos
<i>SEGURANÇA</i>	Promover a segurança das pessoas
<i>VIDA PROFISSIONAL/FORÇA DE TRABALHO</i>	Proporcionar bem-estar no ambiente de trabalho
<i>SERVIÇOS VOLTADOS AO CLIENTE</i>	Colocar os clientes e seus familiares em primeiro plano
<i>CONTINUIDADE DOS SERVIÇOS</i>	Proporcionar serviços coordenados e com continuidade
<i>EFETIVIDADE</i>	Conduta correta para alcançar os melhores resultados possíveis
<i>EFICIÊNCIA</i>	Primar pelo melhor uso dos recursos disponíveis

Fonte: Adaptado de Mitchell, Nicklin e MacDonald (2012, p. 139)

É possível que gerentes de todos os níveis organizacionais aproveitem as dimensões da qualidade da abordagem Qmentum para *benchmarking*, por meio dos resultados da autoavaliação e da classificação de auditoria externa, identificando forças e oportunidades de melhoria em suas organizações, por unidade e por área (MITCHELL; NICKLIN; MACDONALD, 2012).

A ACI dispõe das chamadas Required Organizational Practices (ROP), traduzida livremente para o português, Práticas Organizacionais Requeridas, inseridas em 2005. As ROPs são práticas baseadas em evidência, tendo como propósito mitigar riscos e ajudar a melhorar a qualidade e a segurança dos serviços em saúde e são estabelecidas em função das seguintes

áreas-alvo: cultura de segurança, comunicação, medicação, vida profissional/força de trabalho, controle de infecção e avaliação do risco. Exemplos de ROP incluem a prevenção da violência no trabalho (vida profissional/força de trabalho) e lista de checagem cirúrgica (comunicação) (MITCHELL; NICKLIN; MACDONALD, 2012).

Nicklin e Dorschner (2010) apontam para a existência de 35 ROPs, mostradas no Quadro 16.

Quadro 16 – Práticas organizacionais requeridas – ROP**Práticas Organizacionais Requeridas - ROPs**

Cultura de Segurança	Comunicação	Medicação	Vida profissional/Força de trabalho	Controle de Infecção	Avaliação do Risco
<ul style="list-style-type: none"> • Divulgação de eventos adversos • Comunicação de eventos adversos • Segurança do cliente como prioridade estratégica • Comunicação da segurança do cliente trimestralmente • Análise prospectiva da segurança do cliente 	<ul style="list-style-type: none"> • Papel do cliente e da família na segurança • Abreviações perigosas • Transferência de informação • Reconciliação medicamentosa na admissão • Reconciliação medicamentosa no referenciamento ou na transferência • Lista de checagem cirúrgica • Identificador duplo do cliente • Processo de identificação de atividades de alto-risco 	<ul style="list-style-type: none"> • Concentração de eletrólitos • Concentração medicamentosa • Segurança da heparina • Treinamento em bombas de infusão • Segurança de narcóticos 	<ul style="list-style-type: none"> • Plano de segurança do cliente • Segurança do cliente, papéis e responsabilidades • Segurança do cliente: educação e treinamento • Programa de manutenção preventiva • Prevenção da violência no trabalho 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoria em higiene das mãos • Educação e treinamento em higienização das mãos • Manuais de controle de infecções • Taxas de infecção • Vacinação contra influenza • Vacinação contra pneumococos • Processos de esterilização 	<ul style="list-style-type: none"> • Estratégia de prevenção à quedas • Avaliação do risco da segurança em casa • Prevenção à úlcera de pressão • Prevenção ao suicídio • Profilaxia do tromboembolismo venoso

Fonte: Accreditation Canada (2010) *apud* Nicklin e Dorschner (2010)

Alternativamente, a ACI dispõe da abordagem Primer, aplicada nas circunstâncias em que a organização interessada não tem experiência em processo de acreditação. O ciclo Primer leva de 12 a 18 meses para ser concluído e, caso a organização o complete com êxito, é acreditada por dois anos, podendo trabalhar dentro desse período para aperfeiçoar objetivos e se adequar à abordagem Qmentum (ACI, 2015).

No Brasil a única organização acreditadora do modelo ACI é o Instituto Qualisa de Gestão (IQG), que já acreditou 31 hospitais, cuja distribuição é mostrada na Tabela 4.

Tabela 4 – Distribuição dos hospitais acreditados ACI por estado

ESTADO	HOSPITAIS ACREDITADOS ACI
SÃO PAULO	18
MINAS GERAIS	2
PARÁ	2
RIO DE JANEIRO	2
CEARÁ	1
DISTRITO FEDERAL	1
ESPÍRITO SANTO	1
PARANÁ	1
PERNAMBUCO	1
SANTA CATARINA	1
SERGIPE	1
TOTAL	31

Fonte: Elaboração própria com dados consultados em IQG (2017)

3.2.3 *National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations (NIAHO)*

Em 26 de setembro de 2008, o Centers for Medicare and Medicaid Services – CMS dos Estados Unidos aprovou o programa de acreditação de hospitais NIAHO, desenvolvido pela divisão médica do Det Norske Veritas – DNV, garantindo às organizações certificadas o direito ao reembolso Medicare. Essa data representou um marco que quebrou um período de mais de 30 anos de exclusividade de acreditação hospitalar detida pela JCAHO nos Estados Unidos (BRIEFINGS ON CREDENTIALING, 2008).

De acordo com DNV GL (2015), um dos focos da NIAHO é fortalecer as medidas de segurança do paciente e de todos demais envolvidos no processo, conduzindo organizações ao

reconhecimento internacional e ao intercâmbio na área da saúde, primando pela segurança predial visando a segurança do paciente como resultado finalístico.

É considerado diferencial do programa NIAHO a posse de requisitos de acreditação construídos sobre a plataforma mundialmente conhecida ISO 9001. No Brasil, os hospitais mineiros Biocor Instituto e Mater Dei detêm a acreditação NIAHO (RATCLIFFE, 2009). Além desses, segundo DNV GL (2016), outros quatro hospitais obtiveram a certificação NIAHO.

Ressalta-se que o programa de acreditação NIAHO é projetado para hospitais com gestão assistencial madura, exigindo a acreditação SBA-ONA em nível de excelência para concessão da certificação (DNV GL, 2015), devendo o hospital alcançar também conformidade ou se certificar na norma ISO 9001 em até três anos após sua acreditação.

Os focos e diferenciais do programa NIAHO são sumarizados no Quadro 17.

Quadro 17 – Focos e diferenciais do programa NIAHO

FOCOS	DIFERENCIAIS
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de proteção à vida • Programa de prevenção de violência no local de trabalho • Criação de equipe de avaliação de ameaças • Avaliação de riscos, controles e prevenções • Educação continuada • Relatórios de incidentes, investigação e acompanhamento • Provisão de equipamentos em condições ideais de segurança de atendimento a situações de emergência ou desastres • Prevenção e controle de ocorrência de lesão ou doença resultante da utilização de equipamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Abordagem focada na gestão de riscos • Ênfase em segurança predial com foco na segurança do paciente • Seleção de amostra de pacientes hospitalizados com análise de todos os atendimentos realizados, identificando resultados dos processo envolvidos • Rastreabilidade para avaliar desempenho e comunicação entre os setores • Entrevistas com pacientes/familiares e colaboradores de todos os níveis da organização • Verificação de documentos e registros, estrutura física, equipamentos, segurança e gestão de riscos – baseados no “Life Safety Code – National Fire Protection Association” • Definição de permissões médicas (privilégios clínicos) • Direitos do paciente • Planejamento da alta • Avaliação do desempenho do corpo clínico

Fonte: DNV GL (2015)

Segundo Ratcliffe (2009), a abordagem NIAHO faz mais sentido para médicos, especialmente na otimização de resultados para pacientes e redução de atrasos, retrabalho e desperdício de tempo.

No Brasil, a organização autorizada a conceder a certificação NIAHO é a DNV GL que já certificou seis hospitais, todos no estado de Minas Gerais.

A versão 3.2 do manual de Normas e Diretrizes Interpretativas para Acreditação Internacional de Hospitais - DIAS para implementação da norma NIAHO (disponível no sítio eletrônico da DNV GL) é composta de 28 seções, cada qual com suas subseções, como mostra o Quadro 18.

Quadro 18 – Seções e subseções do manual DIAS (Continua)

SEÇÃO	TÍTULO	SUBSEÇÕES
1	Escopo	-
2	Aplicação	-
3	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (QM)	●QM.1 Sistema de Gestão da Qualidade ●QM.2 Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001 ●QM.3 Definição e Planejamento da Qualidade ●QM.4 Representante da Direção ●QM.5 Documentação e Análises da Direção ●QM.6 Exigências do Sistema ●QM.7 Medição, Monitoramento e Análise
4	Gestão de Riscos de Segurança (RM)	●RM.1 Planejamento e Recursos ●RM.2 Avaliação de Riscos ●RM.3 Gestão de Riscos ●RM.4 Relatórios
5	Corpo Diretivo (GB)	●GB.1 Responsabilidade Legal ●GB.2 Orçamento e Planejamento Institucional ●GB.3 Serviços Contratados
6	Chief Executive Officer (CE)	CE.1 Qualificações ● CE.2 Responsabilidades
7	Corpo Clínico (MS)	●MS.1 Corpo Clínico ●MS.2 Elegibilidade ●MS.3 Responsabilidade Final ●MS.4 Responsabilidade ●MS.5 Comitê Executivo ●MS.6 Participação do Corpo Clínico ●MS.7 Dados de Desempenho ●MS.8 Formação Continuada ●MS.9 Papel do Corpo Diretivo ●MS.10 Privilégios Clínicos ●MS.11 Privilégios Clínicos Temporários ●MS.12 Ações Disciplinares ou de Reabilitação ●MS.13 Manutenção de Prontuários Médicos/Serviços Médicos Fornecidos ●MS.14 Histórico Clínico e Exame Físico ●MS.15 Consultas ●MS.16 Autópsias
8	Serviços de Enfermagem (NS)	NS.1 Serviço de Enfermagem ●NS.2 Chefe de Enfermagem
9	Gestão dos Funcionários (SM)	●SM.1 Licença, Registro e Certificação ●SM.2 Escopo Profissional ●SM.3 Escopo de Serviço do Departamento ●SM.4 Determinação e Modificação do Quadro de Funcionários ●SM.5 Descrição de Cargos ●SM.6 Integração ●SM.7 Avaliação dos Funcionários ●SM.8 Promoção da Saúde
10	Cuidados Centrados no Paciente (PC)	●PC.1 Direitos Específicos ●PC.2 Consentimento Informado ●PC.3 Idioma e Comunicação ●PC.4 Proteção de Pessoas Vulneráveis ●PC.5 Agendamento de Horários e Acompanhamento ●PC.6 Identificação Positiva dos Pacientes ●PC.7 Avaliação do Plano de Cuidados ●PC.8 Transferência de Cuidados ●PC.9 Equipamento de Ressuscitação e DNAR ●PC.10 Políticas de Planejamento de Altas Médicas ●PC.11 Avaliação do Planejamento de Altas Médicas ●PC.12 Reavaliação do Planejamento de Altas Médicas ●PC.13 Procedimento de Reclamações
11	Gestão de Medicamentos (MM)	●MM.1 Práticas de Gestão ●MM.2 Formulário ●MM.3 Medicações Controladas ●MM.4 Prescrições de Medicações ●MM.5 Revisão das Prescrições de Medicações ●MM.6 Grupo de Supervisão ●MM.7 Informações Disponíveis
12	Centros Cirúrgicos (OT)	●OT.1 Organização ●OT.1 Funcionários e Supervisão ●OT.2 Disponibilidade de Equipamentos ●OT.3 Registros da Sala de Cirurgia ●OT.4 Cuidados Pós-Cirúrgicos ●OT.5 Documentação e Relatório Cirúrgico e Pós-Cirúrgico
13	Serviços de Anestesia (AS)	●AS.1 Organização ●AS.2 Administração das Anestésias ●AS.3 Políticas e Procedimentos
14	Serviços Obstétricos (OB)	OB.1 Organização

Quadro 18 – Seções e subseções do manual DIAS (Conclusão)

SEÇÃO	TÍTULO	SUBSEÇÕES
15	Serviços de Laboratório (LS)	LS.1 Organização
16	Gestão do Banco de Sangue (BM)	BM.1 Organização
17	Serviços de Imagens Médicas (MI)	●MI.1 Organização ●MI.2 Proteção Contra a Radiação ●MI.3 Equipamentos ●MI.4 Solicitação de Imagens ●MI.5 Supervisão ●MI.6 Funcionários ●MI.7 Registros ●MI.8 Interpretação e Registros
18	Serviços de Medicina Nuclear (NM)	●NM.1 Organização ●NM.2 Materiais Radioativos ●NM.3 Equipamentos e Suprimentos ●NM.4 Interpretação
19	Serviços de Reabilitação (RS)	●RS.1 Organização ●RS.2 Gestão e Suporte ●RS.3 Solicitações e Planejamento de Tratamentos
20	Serviços de Emergência (ED)	●ED.1 Organização ●D.2 Funcionários ●ED.3 Não Fornecimento de Serviços de Emergência ●ED.4 Departamentos Externos
21	Serviços Ambulatoriais (OS)	●OS.1 Organização ●OS.2 Funcionários ●OS.3 Escopo dos Serviços Ambulatoriais
22	Serviços de Nutrição (DS)	●DS.1 Organização ●DS.2 Serviços e Dietas ●DS.3 Manual de Dietas
23	Banco de Órgãos, Tecidos e Olhos (TO)	●TO.1 Organização ●TO.2 Respeito ao Direito dos Pacientes ●TO.3 Documentação ●TO.4 Transplante de Órgãos ●TO.5 Candidatos a Transplante
24	Imobilização ou Isolamento (RT)	●RT.1 Direitos do Paciente ●RT.2 Segurança ●RT.3 Solicitações de Imobilização ou Isolamento ●RT.4 Avaliação e Documentação ●RT.5 Monitoramento ●RT.6 Imobilização ou Isolamento: Exigências de Treinamento dos Funcionários
25	Controle e Prevenção de Infecções (IC)	IC.1 Sistema de Controle e Prevenção de Infecções
26	Serviço de Prontuários Médicos (MR)	●MR.1 Organização ●MR.2 Prontuário Médico Completo ●MR.3 Manutenção dos Prontuários Médicos ●MR.4 Confidencialidade ●MR.5 Conteúdo dos Prontuários Médicos ●MR.6 Identificação dos Autores ●MR.7 Documentação Exigida
27	Análise de Utilização (UR)	●UR.1 Plano Documentado ●UR.2 – Amostragem
28	Ambiente Físico (PE)	●PE.1 Instalações ●PE.2 Sistema de Gestão de Segurança Física ●PE.3 Sistema de Gestão de Segurança ●PE.4 Sistema de Gestão de Segurança Patrimonial ●PE.5 Sistema de Gestão de Materiais Perigosos (HAZMAT) ●PE.6 Sistema de Gestão de Emergências ●PE.7 Sistema de Gestão de Equipamentos Médicos ●PE.8 Sistema de Gestão de Utilidades

Fonte: Adaptado de DNV GL (2014)

3.2.4 Sistema Brasileiro de Acreditação – Organização Nacional de Acreditação (SBA-ONA)

A Organização Nacional de Acreditação – ONA é uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que visa atestar por meio da emissão de certificado a qualidade prestada pelos provedores de serviços de saúde no Brasil, priorizando a segurança do paciente (ONA, 2015).

O modelo de acreditação do Sistema Brasileiro de Acreditação SBA-ONA é aplicável a organizações de qualquer porte ou perfil, constituindo processo formal, espontâneo e externo

que se propõe a avaliar a qualidade dos serviços de saúde, tendo como referência padrões estabelecidos e prescritos no Manual Brasileiro de Acreditação (MBA), composto por cinco seções (manual de acreditação – MA), cada qual com seus respectivos fundamentos e subseções. As subseções agrupam serviços, processos ou atividades com características comuns e afinidade entre si, dispondo da mesma importância no processo de avaliação (ONA, 2014), conforme mostra o Quadro 19.

Quadro 19 – Seções e subseções do Manual Brasileiro de Acreditação

Seções e Subseções do Manual Brasileiro de Acreditação	
Seção	Subseções
MA 1 Liderança e Administração	<ul style="list-style-type: none"> ● MA 1/1 Liderança ● MA 1/2 Gestão de Pessoas ● MA 1/3 Gestão Administrativa ● MA 1/4 Gestão de Suprimentos ● MA 1/5 Gestão da Segurança Patrimonial ● MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional
MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente	<ul style="list-style-type: none"> ● MA 2/1 Gestão do Acesso ● MA 2/2 Internação ● MA 2/3 Atendimento Ambulatorial ● MA 2/4 Atendimento de Emergência ● MA 2/5 Atendimento Cirúrgico ● MA 2/6 Atendimento Obstétrico ● MA 2/7 Atendimento Neonatal ● MA 2/8 Tratamento Intensivo ● MA 2/9 Mobilização de Doadores ● MA 2/10 Triagem de Doadores e Coleta ● MA 2/11 Assistência Hemoterápica ● MA 2/12 Terapia Dialítica ● MA 2/13 Terapia Antineoplásica ● MA 2/14 Assistência Farmacêutica ● MA 2/15 Assistência Nutricional ● MA 2/Nível 3 – Atenção ao Paciente/Cliente
MA 3 Diagnóstico e Terapêutica	<ul style="list-style-type: none"> ● MA 3/1 Processos Pré-analíticos ● MA 3/2 Processos Analíticos ● MA 3/3 Processos Pós-analíticos ● MA 3/4 Métodos Diagnósticos e Terapêuticos ● MA 3/5 Diagnóstico por Imagem ● MA 3/6 Medicina Nuclear ● MA 3/7 Radioterapia ● MA 3/8 Radiologia Intervencionista ● MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos ● MA 3/Nível 3 – Diagnóstico e Terapêutica
MA 4 Apoio Técnico	<ul style="list-style-type: none"> ● MA 4/1 Sistema de Informação do Paciente/Cliente ● MA 4/2 Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-hospitalar ● MA 4/3 Prevenção, Controle de Infecções e Eventos Sentinela ● MA 4/4 Processamento e Liberação ● MA 4/Nível 3 – Apoio Técnico
MA 5 Abastecimento e Apoio Logístico	<ul style="list-style-type: none"> ● MA 5/1 Processamento de Roupas ● MA 5/2 Processamento de Materiais e Esterilização ● MA 5/3 Armazenamento e Transporte de Materiais Biológicos ● MA 5/4 Higienização ● MA 5/Nível 3 – Abastecimento e Apoio Logístico

Fonte: ONA (2014)

A acreditação SBA-ONA pode ser concedida em três níveis crescentes de exigência, conforme diagnóstico da gestão hospitalar em contraste com os padrões e requisitos estabelecidos para cada nível descrito no Manual Brasileiro de Acreditação, conforme Quadro 20.

Quadro 20 – Níveis de acreditação segundo o Manual Brasileiro de Acreditação

NÍVEL DE ACREDITAÇÃO	FOCO	OBJETO	DESCRIÇÃO
Acreditado (Certificado válido por 2 anos)	Segurança	Estrutura	Atendimento aos requisitos básicos referentes a instalações, equipamentos e qualidade em assistência, quadro humano qualificado e em número suficiente, em conformidade com a complexidade dos serviços e com a demanda
Pleno (Certificado válido por 2 anos)	Gestão Integrada	Processo	Além do cumprimento dos requisitos no nível anterior, avalia a organização da assistência em termos de documentação, rotinas, treinamento dos funcionários, emprego de indicadores para tomada de decisão clínica e gerencial, prática de auditoria interna e análise crítica
Excelência (Certificado válido por 3 anos)	Excelência em Gestão	Resultados	Além do cumprimento dos requisitos dos níveis anteriores, avalia as políticas institucionais de melhoria contínua que tangem estrutura, uso de novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais, rotinas médico-sanitárias e avaliação de indicadores internos em contraste com referências externas, inclusive internacionais

Fonte: Baseado em Alástico (2014), Corrêa (2014) e ONA (2014)

O processo de avaliação é regido por diretrizes contidas nas Normas Orientadoras (NOs) que definem o conjunto de ações, atividades e regras que estruturam o SBA-ONA, estando disponíveis no portal ONA (ONA, 2014).

No processo de avaliação propriamente dito são observadas as Normas para o Processo de Avaliação (NAs) que definem o conjunto de regras de avaliação e o escopo avaliativo para cada tipo de organização de saúde, estando disponíveis no MBA (ONA, 2014).

Segundo ONA (2014), o modelo de acreditação SBA-ONA é fundamentado no seguinte conjunto de Fundamentos de Gestão em Saúde: visão sistêmica, liderança, orientação por processos, desenvolvimento de pessoas, foco no paciente e foco na segurança.

Na avaliação do desempenho organizacional em contraste com os padrões definidos, são observadas oito dimensões da qualidade, sendo que algumas exercem maior importância para determinado padrão em particular. As dimensões da qualidade consideradas são: aceitabilidade, adequação, efetividade, eficácia, eficiência, equidade, integralidade e legitimidade (ONA, 2014).

Em janeiro de 2017 havia 232 hospitais certificados em todo o Brasil, sendo 62 acreditados, 76 acreditados pleno e 94 acreditados com excelência (ONA, 2017).

4 PESQUISA DE CAMPO

Este capítulo apresenta os métodos de pesquisa utilizados no trabalho, o estudo piloto, o trabalho de campo e a análise dos casos.

4.1 Definição dos Métodos de Pesquisa

Os métodos de pesquisa constituíram-se de uma pesquisa bibliográfica sistemática abrangendo a integração de sistemas de gestão em hospitais, seguida da seleção de casos para realização do estudo que teve como foco entrevistar gestores responsáveis pelos SGs nas unidades de análise

Entende-se que não há fundamentação clara para se opor ou fazer distinção exata e objetiva entre os métodos de pesquisa quantitativo e qualitativo, pois para qualquer opção metodológica existe um *trade off* que traz consigo limitações e favorecimentos que implicam em certo reducionismo. Como se sabe, os métodos e as técnicas qualitativas levam a um aprofundamento sobre determinados detalhes do objeto de pesquisa, permitindo uma abordagem mais profunda, enquanto os métodos e as técnicas quantitativas são propícios a uma exploração mais superficial de um espectro mais variado do objeto de interesse (GIDDENS, 2003; SILVA JUNIOR, 2006).

Nesse trabalho, a definição dos métodos de pesquisa apoiou-se no trabalho de Voss, Tsiriktsis e Frohlich (2002), no qual os autores prescrevem combinações entre propósitos e metodologias em função do caráter da pesquisa, como mostrado no Quadro 21.

Quadro 21 – Combinação de propósitos de pesquisa e metodologia

PROPÓSITO	QUESTÃO DE PESQUISA	ESTRUTURA DE PESQUISA
<i>Exploração</i> Descobrir áreas para pesquisa e desenvolvimento da teoria	Existe algo de interesse que justifique uma pesquisa?	Estudos de caso em profundidade Dispersiva, estudo de campo longitudinal
<i>Construção teórica</i> Identificação/descrição de variáveis-chave	Quais são as variáveis-chave?	Foco em estudos de caso Estudos de campo em profundidade
Identificação de relação entre variáveis	Quais os padrões ou relações entre as variáveis?	Estudos de caso em múltiplas localidades
Identificação do “porquê” da existência dos relacionamentos	Por que os relacionamentos existem?	Estudos de caso de destaques
<i>Teste de teoria</i> Teste de teorias desenvolvidas em estágios prévios	As teorias desenvolvidas estão aptas a sobreviver a testes de dados empíricos?	Experimento Quase-experimento
Predição de resultados futuros	Foram captados comportamentos preditos pela teoria ou foram observados comportamentos imprevistos?	Estudos de caso múltiplos Amostragem populacional em larga escala
<i>Extensão/refinamento teórico</i> Melhorar a estruturação de teorias à luz dos resultados observados	Quão generalizável é a teoria? Onde se aplica a teoria?	Experimento Quase-experimento Estudos de caso Amostragem populacional em larga escala

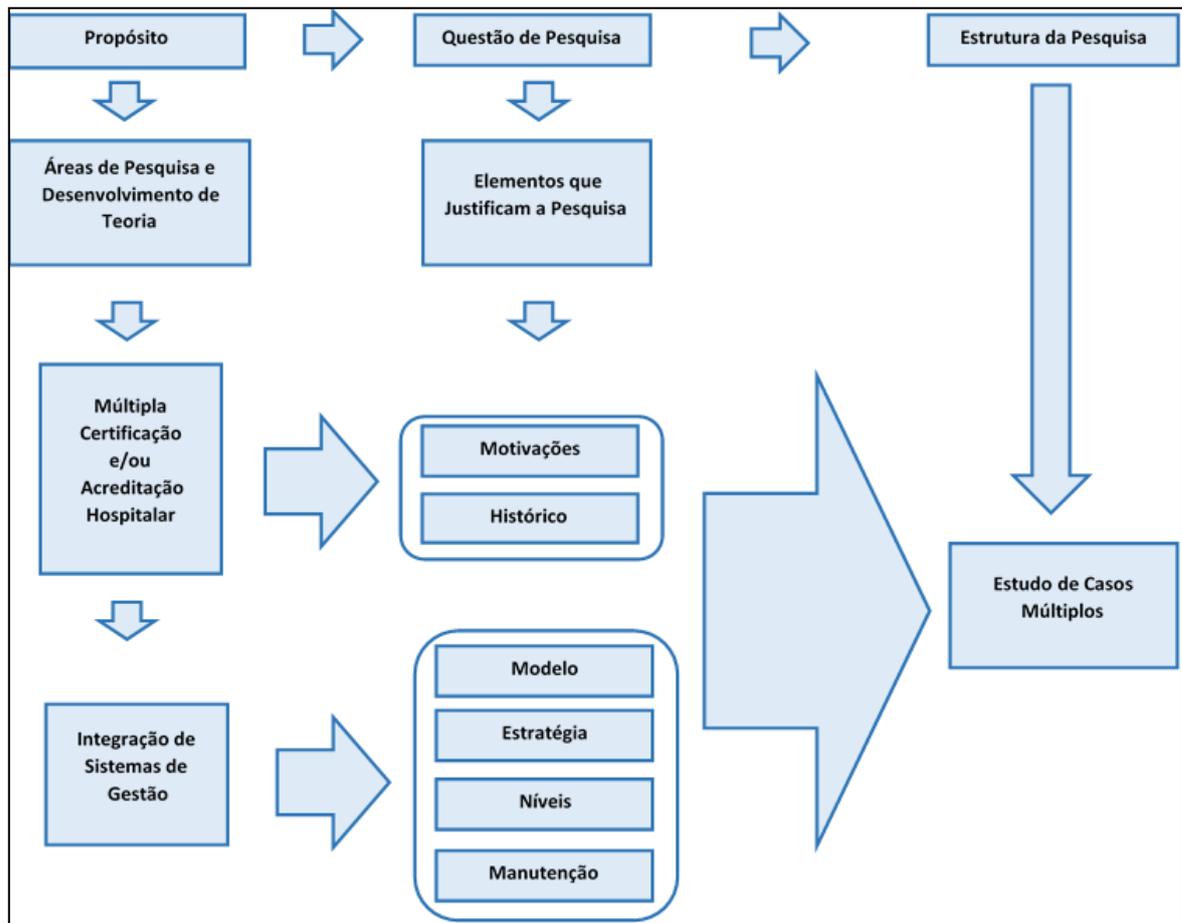
Fonte: Voss, Tsiriktsis e Frohlich (2002, p. 198)

Desse modo, a primeira linha do Quadro 21 mostrou-se condizente com os propósitos da pesquisa, uma vez que, quanto à questão de pesquisa, identificou-se duas áreas importantes que justificam investigação, a múltipla certificação e/ou acreditação e a integração de sistemas de gestão.

Assim, o propósito da pesquisa identificou-se com a exploração, pois, até onde se sabe, não há registros na literatura que aborde casos de integração de sistemas de gestão em hospitais. Reforça-se que a teoria de integração de SGNs ainda está em desenvolvimento (ASIF *et al.*, 2010b) e não abrangeu suficientemente a área da saúde.

Portanto, determinou-se como estrutura de pesquisa a utilização do procedimento de estudos de casos. A Figura 16 apresenta esquematicamente a definição dos métodos de pesquisa.

Figura 16 – Esquematização da estrutura da pesquisa exploratória



Fonte: Elaboração própria

A abordagem da pesquisa é qualitativa, uma vez que está centrada na interpretação da perspectiva dos gestores responsáveis pelos sistemas de gestão nas unidades de análise investigadas, utilizando-se de um roteiro elaborado pelo autor (fundamentado na revisão de literatura) na condução de entrevistas semiestruturadas cujo áudio foi gravado sempre que possível. O roteiro está descrito no Apêndice A. Além da entrevista, buscou-se informações nas páginas oficiais de cada unidade de análise e apreciação de documentos internos, quando autorizado.

Buscou-se identificar hospitais mineiros que se encaixassem nos requisitos do estudo, sendo identificado um total de nove unidades hospitalares que declararam em seus *websites* possuir dois ou mais sistemas de gestão implementados. Foram realizados contatos com todas essas unidades para explanação da pesquisa, seguido do convite de participação. Das nove unidades elegíveis, quatro se dispuseram a contribuir com a pesquisa (as identidades são mantidas em sigilo), o que permitiu realizar estudo de quatro casos, uma vez que todas se encaixaram no perfil da pesquisa. Também foi identificada uma empresa de consultoria comum entre três das

quatro unidades hospitalares, que foi incluída na pesquisa para contribuir de forma preliminar para se testar qualitativamente a adequação do roteiro de entrevista desenvolvido e no detalhamento da metodologia de integração utilizada na implantação de quatro sistemas de gestão: NBR ISO 9001, NBR ISO 31000, ONA e NIAHO, constituindo um caso piloto do estudo.

As entrevistas nas unidades de análise foram direcionadas aos gestores responsáveis pelos sistemas de gestão e, na empresa de consultoria, a um dos seus diretores, que também é seu sócio-fundador.

O estado onde se realizou a pesquisa, Minas Gerais, representa o segundo estado brasileiro com maior número hospitais com creditações SBA-ONA e creditações internacionais, além de ser o único que, segundo DNV GL (2016), possui hospitais com a creditação internacional NIAHO.

A condução da pesquisa junto aos gestores hospitalares se concentrou nos seguintes aspectos:

- a) levantamento do histórico e extensão da implementação dos SGNs ativos e desativados;
- b) identificação dos motivos da implementação de cada SGN ativo e desativado;
- c) apuração do modelo, do nível, da estratégia e do mecanismo de manutenção utilizados na integração dos sistemas de gestão.

A revisão da literatura, o conhecimento apreendido na realização do estudo de casos e a observação e comparação dos conteúdos das normas NBR ISO 9001:2015, SBA-ONA e NIAHO permitiram condições de propor uma estrutura de orientação para o processo de integração de SGNs no contexto hospitalar com potencial de redução de custos de implementação e de manutenção, além de gerar melhores resultados por considerar a integração em nível estratégico.

4.2 Caso Piloto: Empresa de Consultoria

Este subcapítulo corresponde à fase exploratória da pesquisa que teve como finalidade testar o roteiro de entrevista quanto a sua adequação (compreensão dos vocábulos utilizados) e explorar aspectos importantes para condução da investigação a partir da visão e experiência

do proponente da metodologia de implantação e integração de quatro sistemas de gestão em três das unidades de análise.

Os quadros 22 e 23 apresentam respectivamente dados da empresa de consultoria hospitalar (doravante denominada HOSPCONSULT) e do entrevistado.

Quadro 22 – Dados da HOSPCONSULT

Dados da Empresa	
Ramo	Serviços
Especialidade	Consultoria em gestão de saúde
Principais Clientes	Prestadores de serviços de saúde e operadoras de planos de saúde
Tempo de mercado	23 anos
Principais Serviços	Consultoria em acreditação e certificação hospitalar, sistema de informação de gestão da qualidade, educação a distância, soluções para saúde complementar (acreditação, qualificação e dimensionamento da rede, regulação, prevenção e promoção), soluções para hospitais (metodologia Diagnosis Related Group - DRG, estruturação para certificação/acreditação)

Fonte: Elaboração própria

Quadro 23 – Dados do entrevistado e da entrevista na HOSPCONSULT

Dados Demográficos	
Sexo	Masculino
Idade	54 anos
Formação	Graduado em Medicina com doutorado em Medicina
Cargo	Diretor e sócio-fundador
Principais Atribuições	Direção geral, elaboração e aprovação de novos projetos
Tempo no Cargo	23 anos
Dados da Entrevista	
Data	03/11/2015
Duração	1h18

Fonte: Elaboração própria

No transcurso da entrevista, não foi verificada nenhuma dificuldade significativa para compreensão dos vocábulos utilizados no roteiro, exceto quanto à expressão “sistemas de gestão integrados” que, após explanação por parte do autor, ficou esclarecida, não implicando em necessidade de mudanças para aplicação nas unidades de análise, além do cuidado de explicar o significado básico de SGI.

A entrevista revelou importantes aspectos da motivação para a implantação integrada de sistemas de gestão em hospitais e sobre o método de implantação utilizado que são apresentados na sequência.

Implantação e integração de sistemas de gestão em hospitais

De acordo com o entrevistado, não existe norma ruim, assim como não existe norma perfeita. Com base nesse raciocínio, a integração de normas em hospitais se justifica para ele, inclusive por elas compartilham requisitos. O exemplo dado foi que a norma SBA-ONA sempre contemplou muitos requisitos da norma NBR ISO 9001, mas não todos (concordando com PEDROSA, 2004). Por outro lado, os requisitos das normas NBR ISO 9001 e SBA-ONA não são suficientes, permitindo a utilização de normas complementares, como a NBR ISO 31000 que contribui significativamente para estabelecer uma cultura de riscos e a norma internacional NIAHO, que se destaca em segurança do paciente. Essa complementação foi possível em função dessas normas possuírem um tronco comum (concordando com SHAW, 2000), se diferenciando apenas por mecanismos de gestão, os quais são todos úteis à organização hospitalar, gerando, portanto, benefícios sinérgicos.

Metodologia de integração das normas NBR ISO 9001:2008, NBR ISO 31000:2009, ONA e NIAHO

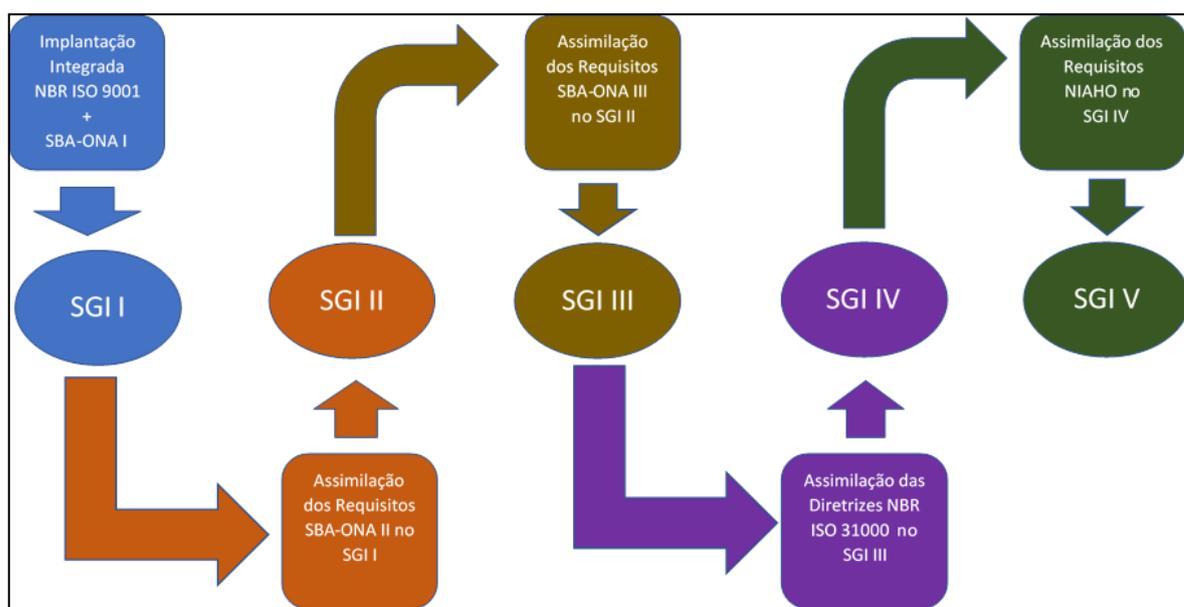
Segundo o entrevistado, a metodologia de integração das normas consideradas compreende cinco estágios:

- a) Estágio 1. Implantação integrada das normas NBR ISO 9001 e SBA-ONA em nível acreditação ou nível I, constituindo a primeira versão do SGI;
- b) Estágio 2. Assimilação dos requisitos SBA-ONA em nível pleno ou nível II ao SGI anterior;
- c) Estágio 3. Assimilação dos requisitos SBA-ONA em nível de excelência ou nível III ao SGI anterior;
- d) Estágio 4. Assimilação das diretrizes de gestão de riscos da norma NBR ISO 31000 ao SGI anterior;

e) Estágio 5. Assimilação dos requisitos da norma internacional NIAHO ao SGI anterior.

Segundo o entrevistado, cada estágio de implantação integrada exige um nível de dificuldade crescente e a assimilação das diretrizes da norma NBR ISO 31000 representa a etapa mais crítica, pois nesse estágio é indispensável haver uma cultura de gestão bem estabelecida na organização. A Figura 17 fornece uma interpretação do processo de implantação integrada das normas segundo os cinco estágios, onde são consideradas versões dos SGIs indicadas numericamente conforme o estágio correspondente.

Figura 17 – Esquematização das fases do método de implantação integrada de normas hospitalares descrito pela HOSPCONSULT



Fonte: Elaboração própria de acordo com a descrição do entrevistado

De acordo com a prática do entrevistado, o processo de integração de normas hospitalares é algo relativamente simples, se resumindo basicamente em adicionar mecanismos diferenciais de determinada norma a(s) já implementada(s). Por outro lado, destacou-se como maior desafio o início do processo (implantação integrada das primeiras normas) devido a precariedade da cultura de gestão hospitalar brasileira. A respeito do tempo de implantação integrada das quatro normas, o entrevistado ponderou que pode variar de caso para caso a depender da disposição da alta direção e relatou que o projeto mais rápido de implantação foi realizado em seis anos.

Experiências com implantação de outros sistemas de gestão

O entrevistado explicou que já realizou a implantação de outros subsistemas de gestão, citando as normas NBR ISO 14001 e AS/NZS 4360. A primeira foi implantada em dois hospitais, porém chegou-se à conclusão de que sua implantação trouxe poucos benefícios, resumindo-se em economias com energia, água e manejo de resíduos. Por sua vez, a norma de gestão de riscos AS/NZS 4360 era utilizada nas implantações anteriores à publicação da norma NBR ISO 31000.

Estrutura recomendada para implantação de SGI

Como estrutura mínima, o entrevistado prescreveu um escritório da qualidade sob responsabilidade de um gestor capacitado, sendo que os trabalhos de implantação começariam a partir da sua disponibilização. Sugeriu-se também que o gestor fosse um profissional da enfermagem, justificando que é mais propício treinar um profissional da saúde em gestão a um administrador, por exemplo, em processos clínicos e assistenciais.

Vantagens da integração de sistemas de gestão

De acordo como a prática de implantação e de levantamentos por ele realizados, o entrevistado listou os seguintes benefícios do SGI em hospitais:

- a) alavancamento da receita hospitalar;
- b) melhoria contínua da qualidade assistencial;
- c) alinhamento de metas e objetivos operacionais;
- d) satisfação do paciente;
- e) diminuição da rotatividade e absenteísmo;
- f) reconhecimento interno e externo.

4.3 Estudo de Casos

Essa pesquisa, de caráter retrospectivo, contou com quatro unidades de análise, sendo todas de propriedade privada, sendo três com fins lucrativos e uma filantrópica. O porte variou de

pequeno a grande e o tempo de mercado de 12 a 79 anos. O Quadro 24 resume as principais informações das unidades de análise.

Quadro 24 – Principais informações das unidades de análise

CASO	PROPRIE- DADE	PORTE	TEMPO DE MERCADO (anos)	ACREDITAÇÃO				CERTIFICAÇÃO		
				ONA	ACI	JCI	NIAHO	NBR ISO 9001	NBR ISO 14001	NBR ISO 31000
HOSP1	Privada c/ Fins Lucrativos	Médio	12	✓			✓	✓ ^I	✓ ^{II}	✓
HOSP2	Privada c/ Fins Lucrativos	Pequeno	33	✓	✓ ^{III}					
HOSP3	Privada Filantrópica	Grande	79	✓			✓	✓ ^{IV}		✓ ^V
HOSP4	Privada c/ Fins Lucrativos	Grande	22	✓			✓	✓		

^I Certificado cancelado em 2015 ^{II} Certificado cancelado em 2012 ^{III} Certificado cancelado em 2014 ^{IV, V} Certificados cancelados em 2015

Fonte: Elaboração própria

Na sequência são apresentadas as unidades de análise.

Unidade de análise HOSP1

Os Quadros 25 e 26 apresentam respectivamente a descrição do hospital e do entrevistado no HOSP1.

Quadro 25 – Dados do HOSP1

Dados do Hospital	
Propriedade	Privada com fins lucrativos
Porte	Médio
Perfil Assistencial	Geral
Tempo de Mercado	12 anos
Certificações	*NBR ISO 9001, **NBR ISO 14001, NBR ISO 31000
Acreditações	ONA (Excelência), NIAHO
* Certificado cancelado em 2015 ** Certificado cancelado em 2012	
Fonte: Elaboração própria	

Quadro 26 – Dados do entrevistado e da entrevista no HOSP1

Dados Demográficos	
Sexo	Feminino
Idade	27 anos
Formação	Graduação em Enfermagem
Cargo	Coordenadora da qualidade
Principais Atribuições	Organização do ambiente e fornecimento de estrutura de apoio
Tempo no Cargo	2 anos
Dados da Entrevista	
Data	26/11/2015
Duração	2h12
Recursos	Anotação, planilha de auditoria interna, observação local, site eletrônico
Fonte: Elaboração própria	

O HOSP1 foi inaugurado em 2004 e constitui uma das Unidades de Serviços Próprios (USP) de uma grande OPS, sendo, portanto, de propriedade privada com fins lucrativos. Possuindo um total de 112 leitos (DATASUS, 2016), o HOSP1 possui múltiplas creditações (SBA-ONA em nível de excelência e NIAHO) e já foi multicertificado (NBR ISO 9001, NBR ISO 14001, AS/NZS 4360 e NBR ISO 31000), conservando na ocasião da pesquisa as creditações e o certificado de conformidade com a norma NBR ISO 31000.

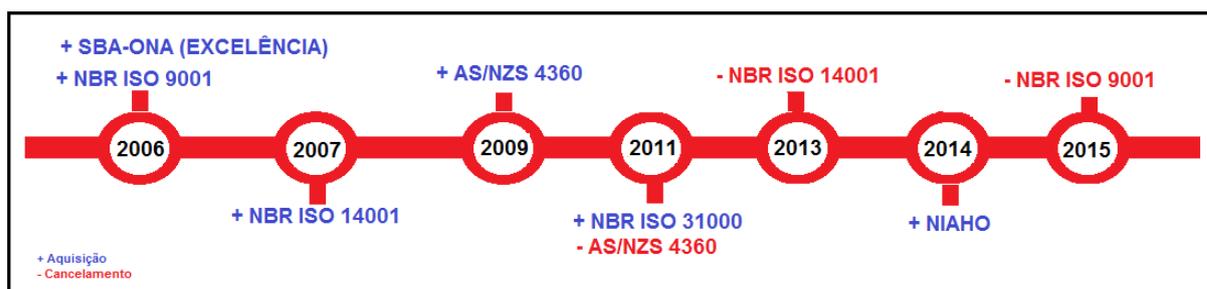
De acordo com a entrevistada, o HOSP1 foi concebido para ser referência em qualidade para as demais USP e para toda a rede de assistência conveniada da OPS. A decisão pela múltipla

certificação e acreditação se deu em função do atendimento a necessidades específicas que cada norma oferecia:

- NBR ISO 9001: descrição e controle das documentações básicas do sistema de gestão da qualidade e ferramentas da qualidade;
- NBR ISO 14001: identificação dos impactos ambientais hospitalares para gerenciamento, economia de energia e de materiais;
- AS/NZS 4360/NBR ISO 31000: gestão de riscos e identificação dos eventos adversos relacionadas aos cuidados com o paciente;
- NIAHO: foco avançado de segurança, tanto relacionado à trajetória do paciente quanto do colaborador dentro do hospital;
- SBA-ONA: gestão dos processos assistenciais e clínicos e a evidenciação de suas melhorias.

A implementação integrada das normas NBR ISO 9001 e SBA-ONA foram planejadas previamente à inauguração do HOSP1 em estreita cooperação entre a OPS proprietária do HOSP1 e a HOSPCONSULT e seus certificados foram obtidos em 2006. A assimilação dos requisitos da norma NBR ISO 14001 ao SGI foi realizada na sequência e sua certificação foi obtida em 2007, representando a primeira certificação ambiental concedida a um hospital mineiro. Em seguida, o HOSP1 assimilou no seu SGI parte das diretrizes da norma de gestão de riscos AS/NZS 4360 e o restante foi implementado à parte. O selo de conformidade com a norma AS/NZS 4360 foi obtido em 2009, sendo substituído pelo selo de conformidade com a norma NBR ISO 31000 em 2011. O certificado referente à norma NBR ISO 14001 foi revogado a pedido do HOSP1 em 2013, em razão da versão do manual SBA-ONA publicado em 2014 considerar requisitos ambientais. Os requisitos do modelo de acreditação internacional NIAHO foram assimilados ao SGI e sua acreditação foi alcançada em 2014. O certificado referente a norma NBR ISO 9001 foi revogado a pedido do HOSP1 em março de 2015 para contenção de custos, porém ainda é feita a manutenção de seus requisitos no SGI. A Figura 18 mostra a linha histórica das certificações e acreditações do HOSP1.

Figura 18 – Linha histórica das certificações e creditações do HOSP1



Fonte: Elaboração própria com dados coletados na entrevista e documentos

A integração das normas no HOSP1 ocorreu segundo o método descrito pela HOSPCONSULT, com algumas diferenciações: assimilação dos requisitos da norma NBR ISO 14001 e assimilação parcial das diretrizes da norma NBR ISO 31000.

As auditorias externas dos subsistemas de gestão ativos são realizadas anualmente de forma separada para cada norma dentro de três dias, sendo o primeiro dia dedicado apenas ao sistema SBA-ONA, por exigência da ONA, e o restante dividido para os demais subsistemas. O processo é visto como maçante pela verificação redundante de diversas informações.

As auditorias internas dos subsistemas de gestão ativos são realizadas anualmente de forma parcialmente integrada (alguns critérios da norma NBR ISO 31000 são verificados à parte) por uma equipe da HOSPCONSULT acompanhada pela gestora do SGI do hospital, não havendo equipe de auditoria interna, estando prevista sua formação para o ano seguinte ao da realização dessa pesquisa.

Na visão da entrevistada, as vantagens do SGI foram praticidade, impacto positivo no custo e compatibilização das normas, além de uma visão sistêmica dos processos hospitalares. Por outro lado, as principais barreiras à integração foram o caráter genérico dos manuais e a falta de amigabilidade desses, resultando em dificuldade de compreender e aplicar corretamente os requisitos das normas pela linha de frente do atendimento e a impossibilidade de integração das auditorias externas.

Unidade de análise HOSP2

Seguem-se os Quadros 27 e 28 com a descrição do hospital e do entrevistado no HOSP2, respectivamente.

Quadro 27– Dados do HOSP2

Dados do Hospital	
Propriedade	Privada com fins lucrativos
Porte	Pequeno
Perfil Assistencial	Geral
Tempo no Mercado	33 anos
Certificações	-
Acreditações	ACI*, SBA-ONA (Excelência)
* Acreditação cancelada no final de 2014	

Fonte: Elaboração própria

Quadro 28 – Dados da entrevistada e da entrevista no HOSP2

Dados da Demográficos	
Sexo	Feminino
Idade	34 anos
Formação	Graduação em Comunicação e Relações Públicas e MBA em Mídias Digitais
Experiência na Área de Saúde	10 anos
Cargo	Gestora do escritório da qualidade
Tempo no Cargo	2 anos*
Principais Atribuições	Suporte ao processo de acreditação, treinamento dos funcionários, realização de auditorias internas, controle e acompanhamento das não conformidades, acompanhamento das auditorias externas
Dados da Entrevista	
Data	14/01/2016
Duração	1h59
Recursos	Registro em áudio, observação local e página web
* Tempo de permanência no escritório de qualidade a partir de 2010, ocasião da implementação das normas de acreditação. Atualmente a entrevistada é gestora de relacionamento com o cliente	

Fonte: Elaboração própria

Fundado em 1983, o HOSP2 é privado com fins lucrativos e especializado em oftalmologia, possuindo apenas quatro leitos (DATASUS, 2016), constituindo o menor hospital da amostra. O hospital fornece procedimentos e consultas eletivas e já foi multiacreditado, detendo as creditações ACI e SBA-ONA em nível de excelência. No período de realização dessa pesquisa o HOSP2 estava acreditado apenas na norma SBA-ONA em nível de excelência e, segundo a entrevistada, o pedido de revogação da acreditação ACI se apoiou em dois motivos: reconhecimento internacional do modelo SBA-ONA e contenção de custos.

O ponto de partida da busca pela acreditação foi a necessidade de profissionalizar a gestão, iniciada em 2006. A decisão pela acreditação ACI ocorreu por escolha pessoal do presidente do HOSP2 que já conhecia e tinha como referência a excelência a assistência em saúde canadense. Em função desse modelo de acreditação exigir como pré-requisito⁵ a acreditação SBA-ONA, em 2007 foi fechado contrato com a certificadora IQG para acreditação do hospital em ambos os modelos de acreditação e com uma empresa de consultoria para auxiliar a implantação do modelo SBA-ONA, ocasião em que foram realizados os diagnósticos. A direção do HOSP2 decidiu pela substituição da empresa de consultoria por considerar seu método de implantação excessivamente burocrático (muitos procedimentos operacionais).

A partir da troca da empresa de consultoria, iniciou-se a estruturação da gestão do hospital, partindo-se da implementação o Programa 5S em 2008 com auxílio de uma empresa de consultoria especializada nesse programa, o que trouxe significativos benefícios operacionais e modificações na cultura organizacional que facilitaram a implementação dos modelos de acreditação.

A acreditação SBA-ONA foi obtida em nível pleno em 2009 e, por meio da assimilação dos requisitos da acreditação ACI, constituiu-se o SGI. O selo de acreditação ACI foi concedido em 2011, ocasião em que a direção optou pela desativação do Programa 5S por considerá-lo desnecessário frente aos avanços obtidos na gestão hospitalar. Os requisitos da acreditação SBA-ONA em nível de excelência foram assimilados ao SGI e o selo correspondente foi obtido em 2013.

Os requisitos de ambos os modelos de acreditação foram integrados mediante identificação de similaridades e complementariedades com assimilação dos requisitos diferenciais do modelo ACI no corpo documental SBA-ONA.

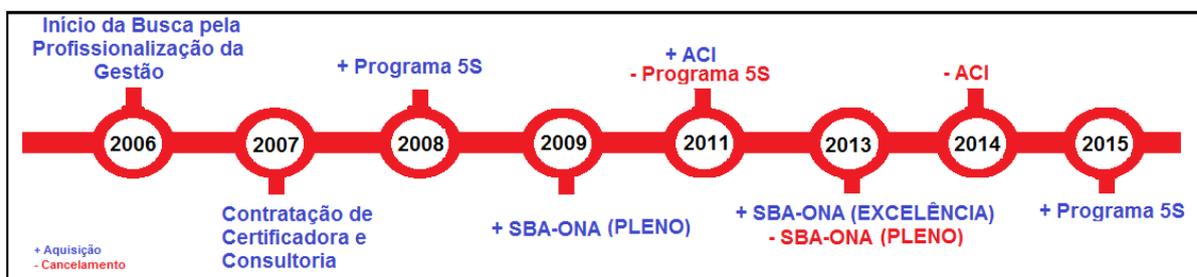
Ao final de 2014 decidiu-se por revogar a acreditação ACI para contenção de custos, pois a metodologia de acreditação havia atualizado para a Qmentum e sua manutenção ficaria significativamente mais onerosa com a exigência da introdução de novos métodos e práticas

⁵ Na realidade o modelo de acreditação ACI não exige nenhum outro sistema de gestão como pré-requisito. Como explicou a superintendente do IQG, a aplicação do modelo SBA-ONA é recomendado e serve de complemento (para modelamento de processos) para estabelecer as ações da metodologia ACI que se preocupa com as linhas de atendimento transversais da organização de forma estratégica. Isso explica o fato da grande maioria dos hospitais acreditados no modelo ACI possuírem ou já terem sido acreditados no modelo SBA-ONA.

demandados. Essa decisão foi reforçada pelo fato do modelo de acreditação SBA-ONA ter conquistado reconhecimento internacional nesse mesmo ano pela IsQUA, algo considerado suficiente pela alta direção.

A Figura 19 mostra a linha histórica da busca e certificação nas normas SBA-ONA e ACI.

Figura 19 – Linha histórica das creditações do HOSP2



Fonte: Elaboração própria

As auditorias externas eram realizadas a cada oito meses de forma totalmente separada para os sistemas SBA-ONA e ACI, enquanto as auditorias internas ocorriam de forma integrada a cada seis meses.

Na perspectiva da entrevistada, a vantagem do SGI repousou na complementação dos requisitos e simplificação da documentação. Por exemplo, a norma ACI se dedicava significativamente aos processos ligados à assistência, sem preocupação explícita com a parte financeira da organização, enquanto que na norma SBA-ONA existiam requisitos financeiros, gerando complementação em uma única estrutura documental.

Com relação às barreiras à integração, a mais importante tangeu os custos de manutenção dos certificados (principalmente da acreditação internacional), seguida da impossibilidade de integração das auditorias externas para gerar economias e simplificação do processo.

Salienta-se que no início do ano de 2015 foi contratada uma nova gerente com formação em administração, o que, na visão da entrevistada, trouxe importantes avanços em um curto período à gestão do HOSP2, principalmente pela adoção da abordagem de mapeamento de processos e pela reativação do Programa 5S. Foram feitas também mudanças na estrutura organizacional com a criação do cargo de gerência médica e instituição do conselho médico, iniciativas que potencializaram o envolvimento e participação ativa do corpo clínico. “Uma condição-chave para o sucesso da gestão”, afirmou a entrevistada.

Unidade de análise HOSP3

Seguem-se os Quadros 29 e 30 com descrições do hospital e do entrevistado, respectivamente.

Quadro 29 – Dados do HOSP3

Dados do Hospital	
Propriedade	Privado (filantrópico)
Porte	Grande
Perfil Assistencial	Geral
Tempo de Mercado	79 anos
Certificações	NBR ISO 9001* e NBR ISO 31000*
Acreditações	ONA (Excelência) e NIAHO

* Certificados cancelados em 2016

Fonte: Elaboração própria

Quadro 30 – Dados do entrevistado e da entrevista no HOSP3

Dados Demográficos	
Sexo	Feminino
Idade	34 anos
Formação	Graduação em Enfermagem e especialização em Educação Continuada
Experiência na Área da Saúde	15 anos
Cargo	Assessora da Qualidade e de planejamento estratégico
Tempo no Cargo	5 anos
Principais Atribuições	Responsável por todo o SGQ, implantação e manutenção de normas, englobando o núcleo de segurança do paciente. Representante da direção referente ao SGI. Dentro do planejamento estratégico realiza a mediação entre a alta direção e a operação, assumindo recentemente também a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)

Dados da Entrevista	
Data	04/02/2016
Duração	2h02
Recursos	Registro em áudio, observação local e página web

Fonte: Elaboração própria

Inaugurado em 1952, o HOSP3 é de propriedade privada filantrópica. Possuindo 299 leitos (DATASUS, 2016), o HOSP3 é multiacreditado (SBA-ONA em nível de excelência e NIAHO) e já foi multicertificado (NBR ISO 9001 e NBR ISO 31000), sendo que as certificações foram todas revogadas a pedido para contenção de gastos.

Segundo o histórico descrito pela entrevistada, em 2006 mudou-se a alta direção do hospital e a nova diretoria decidiu reverter a situação de endividamento e precariedade do hospital à época, contratando a HOSPCONSULT em conjunto com um organismo certificador para realizarem uma auditoria diagnóstica para levantamento das necessidades de adequação para implementação integrada da acreditação SBA-ONA e da norma NBR ISO 9001. Na sequência, iniciaram-se os processos de estruturação da qualidade com o mapeamento dos processos e da cadeia cliente-fornecedor, elaboração de POPs e outras documentações pertinentes. Desse modo, o selo de acreditação SBA-ONA em nível pleno foi obtido em 2008.

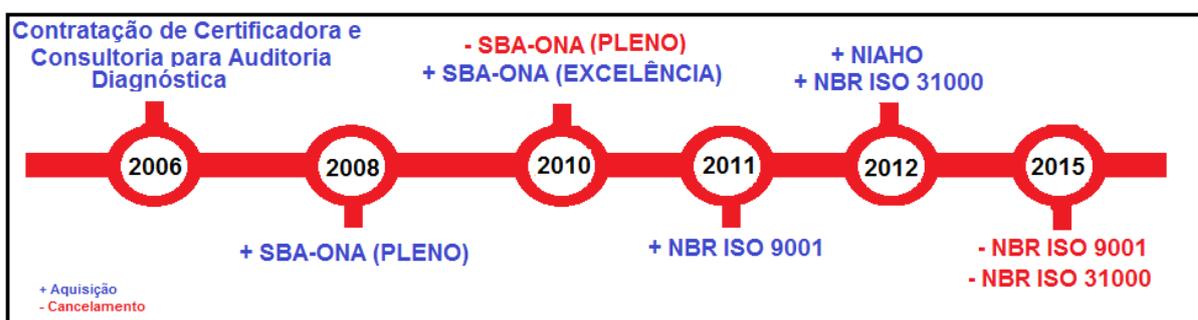
Em 2009 o hospital assimilava no seu SGI os requisitos da acreditação SBA-ONA em nível de excelência, mas ainda existiam diversas pendências sanitárias que foram completamente atendidas em 2010, quando o hospital obteve o selo almejado.

De acordo com a entrevistada, em 2010 as normas que estavam sendo implementadas nos hospitais de referência em Belo Horizonte eram a NIAHO e a NBR ISO 31000, com potencial de agregar valor por abordarem processos importantes que a acreditação SBA-ONA e a norma NBR ISO 9001 não contemplavam. Nessa época, o escritório da qualidade juntamente com a HOSPCONSULT apresentaram a proposta de implementação dessas normas à alta direção que autorizou suas implementações para complementação do SGI, que na ocasião estava em manutenção devido a atualização da acreditação SBA-ONA.

Em 2011, decidiu-se pela formalização da certificação na norma NBR ISO 9001 (pré-requisito da norma NIAHO à época), ocasião em que a certificadora foi solicitada para reconhecer a implementação e conceder o certificado.

Por abordarem a gestão de riscos, os requisitos NIAHO e os critérios da norma NBR ISO 31000 e foram assimilados simultaneamente ao SGI existente e seus selos foram obtidos em 2012. A Figura 20 mostra a linha histórica das certificações e acreditações do HOSP3.

Figura 20 – Linha histórica das certificações e acreditações do HOSP3



Fonte: Elaboração própria

A documentação do sistema de gestão é única, estando organizada no manual da qualidade que contempla todos os critérios e requisitos exigidos. De acordo com a entrevistada, na assimilação de alguns requisitos da acreditação NIAHO foi necessário acrescentar um módulo específico ao SGI, mas com total aproveitamento do que já se cumpria.

Segundo a entrevistada, o SGI possibilitou compatibilizar as diferentes normas, único modo de atender e controlar todos os subsistemas nos diversos processos do hospital com um número limitado de funcionários no setor da qualidade.

A auditoria externa é realizada anualmente por uma única certificadora, que dispõe de auditores específicos para cada subsistema, sendo poucos os qualificados para auditar mais de um subsistema. Quando todos os certificados estavam ativos, as auditorias das normas ISOs eram realizadas em um mesmo programa em conjunto com a NIAHO de forma paralela e não integrada. Para os subsistemas com certificados ativos, SBA-ONA e NIAHO, as auditorias são realizadas separadamente, pois a ONA proibiu que sua auditoria fosse realizada simultaneamente a outras normas, além disso, o auditor externo das normas NIAHO é americano e se utiliza de métodos distintos de auditoria. Como a equipe auditora não poderia ser a mesma, o costume era designar um número maior de auditores para o sistema SBA-ONA para que o HOSP3 fosse auditado em três dias. A partir do encerramento da auditoria SBA-ONA, dá-se início à auditoria NIAHO com duração de três dias. Desse modo, era corriqueiro haver de 10 a 12 auditores auditando cerca de 20 setores.

O processo de auditoria interna inicialmente era realizado por equipe multidisciplinar, mas dificuldades de controle das atividades, como de elaboração de relatórios e acompanhamento de não conformidades, fizeram com que o escritório da qualidade assumisse essa responsabilidade. As auditorias internas são realizadas anualmente de forma integrada auditando as normas SBA-ONA, NIAHO e NBR ISO 31000, pois, apesar de não deter mais o selo, mantêm-se os requisitos da norma NBR ISO 31000 no escopo de auditoria por seu maior rigor na gestão de riscos, por recomendação dos auditores externos. A auditoria se processava por meio de uma lista de verificação contendo os requisitos de todas as normas. Os *follow-ups* eram realizados 60 dias após auditoria e, em caso de persistência, procediam-se novos *follow-ups* em ciclos de 60 dias.

Quanto às vantagens da implementação do SGI, segundo a entrevistada, os resultados superaram as expectativas, citando a profissionalização da gestão e a coordenação de

investimentos em estrutura física e parque tecnológico que atenderam os padrões da legislação de saúde e que não se conseguia antes da implementação. Em resumo, nos últimos 10 anos, o hospital migrou de uma situação de endividamento e deterioração para uma posição de investidor, graças aos processos de qualidade que conferiram condições de estabelecer métodos de gestão e indicadores para controle de gastos e de faturamento, em um contexto de melhoria contínua dos processos.

Na perspectiva da entrevistada, há três importantes barreiras ao processo de integração de SGNs. A primeira é o início do processo, momento em que as pessoas precisam acreditar na proposta, entender que é possível. Nesse ponto, o envolvimento da alta direção deve ser notável para que as pessoas sintam confiança e se motivem. A segunda é a falta de maturidade gerencial, pois é necessário estabelecer uma referência institucional para não depender demasiadamente de consultoria. A terceira é a necessidade de recurso financeiro para garantir estruturas que atendam às normas de vigilância sanitária, gastos com consultoria, taxas de registros, despesas com auditorias externas, treinamentos e cursos de formação dos funcionários.

Além das barreiras citadas, a entrevistada relatou que uma das maiores OPS que atua no mercado lançou em 2005 um programa de estímulo à qualificação da rede prestadora de serviços que prometia pagar valores de diárias hospitalares com base em uma tabela diferenciada conforme o número de certificações e creditações detidas pelo estabelecimento prestador. Essa iniciativa funcionava como estímulo à qualificação, contudo, esse benefício foi concedido apenas no ano de 2008, não sendo mais aplicado.

Unidade de análise HOSP4

Seguem-se os Quadros 31 e 32 com descrições da unidade e do entrevistado, respectivamente.

Quadro 31 – Dados do HOSP4

Dados do Hospital	
Propriedade	Privada (com fins lucrativos)
Porte	Grande
Perfil Assistencial	Geral
Tempo de Mercado	22 anos
Certificações	NBR ISO 9001
Acreditações	ONA (Excelência) e NIAHO
Prêmios	Faixas Prata e Ouro no Programa Mineiro da Qualidade nas edições 2005 e 2006, respectivamente

Fonte: Elaboração própria

Quadro 32 – Dados do entrevistado de da entrevista no HOSP4

Dados Demográficos	
Sexo	Masculino
Idade	32 anos
Formação	Graduação em Administração, Especialização em Logística e Gestão Hospitalar
Experiência na Área da Saúde	10 anos
Cargo	Analista da Qualidade
Tempo no Cargo	9 anos
Principais Atribuições	Coordenação dos programas da qualidade, auxílio à gestão por processos e gestão de riscos
Dados da Entrevista	
Data	01/04/2016
Duração	2h18
Recursos	Anotações, documentos, observação local e página web

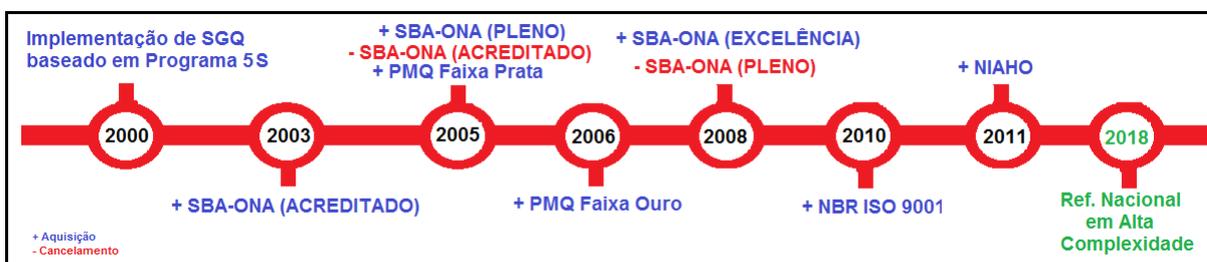
Fonte: Elaboração própria

Inaugurado em 1994, o HOSP4 é de propriedade privada com fins lucrativos (sociedade de cotas divididas entre 96 médicos). Possuindo 191 leitos (DATASUS, 2016), o HOSP4 é multiacreditado (SBA-ONA nível excelência e NIAHO) e é certificado na norma NBR ISO 9001. Além disso, o HOSP4 mantém o Programa 5S desde 2000 com auditoria externa e já foi reconhecido duas vezes no Prêmio Mineiro da Qualidade (PMQ).

De acordo com o entrevistado, o HOSP4 foi concebido para ser um centro de excelência em saúde, tendo como objetivo ser referência em atendimento de alta complexidade. A busca pela qualidade teve início com a implementação de um SGQ baseado no Programa 5S com auxílio de uma consultoria especializada no ano de 2000. Na sequência, auxiliado pela HOSPCONSULT, foram implementados de forma integrada os requisitos da norma ISO 9001 e do modelo de acreditação SBA-ONA em nível de acreditado, conseguindo o respectivo selo em 2003, tornando-se o primeiro hospital mineiro a obtê-la. Como forma de melhor compreender e definir sua missão e aperfeiçoar seus métodos de autoavaliação, o HOSP4 adotou as práticas do Modelo de Excelência da Gestão (MEG) preconizado pelo PMQ, sendo premiado com a Faixa Prata em 2005 e com a Faixa Ouro em 2006.

Por meio de investimentos em melhorias, o HOSP4 assimilou ao seu SGI os requisitos da acreditação SBA-ONA em nível pleno, obtendo o selo correspondente em 2005. Na sequência, assimilou os requisitos da acreditação SBA-ONA em nível de excelência, obtendo o respectivo selo em 2008. Almejando a acreditação internacional NIAHO, formalizou a certificação na norma NBR ISO 9001 em 2010 para cumprir seu pré-requisito à época. Os requisitos da acreditação internacional NIAHO foram assimilados ao SGI e seu selo foi obtido em 2011. A Figura 21 mostra a linha histórica das creditações e certificação obtidas pelo hospital e o objetivo projetado para 2018.

Figura 21 – Linha histórica das creditações, premiações e certificações do HOSP4



Fonte: Elaboração própria

De acordo com o entrevistado, o SGI se fez necessário para simplificação dos procedimentos, garantindo atendimento a todos os requisitos com economia de recursos, sempre identificando e aproveitando as similaridades entre os subsistemas. Semelhantemente ao HOSP3, na assimilação da acreditação NIAHO criou-se um módulo específico para abrigar um conjunto de documentações e procedimentos próprios dessa norma.

Questionado sobre a existência de subsistema de gestão de riscos, o entrevistado afirmou que o SGI contempla requisitos da norma AS/NZS 4360.

As auditorias externas são realizadas anualmente de forma separada. As auditorias internas também são realizadas anualmente, mas de forma integrada, dispondo de uma equipe multidisciplinar composta por sete integrantes de diferentes departamentos do hospital.

Na perspectiva do entrevistado, as expectativas em relação ao SGI foram atingidas e há possibilidade de serem alcançados resultados ainda melhores mediante uma maior participação do corpo clínico.

Quanto às barreiras ao processo de integração, segundo o entrevistado, destaca-se a falta de envolvimento do corpo clínico, pois o HOSP4 conta com um total de 1.138 médicos cadastrados para utilizarem sua estrutura, dos quais apenas 170 são gerenciáveis, ou seja, aqueles que cumprem rotina diária. Uma alternativa que está sendo discutida é estimular médicos a transferirem seus consultórios para o HOSP4 objetivando aumentar o corpo clínico gerenciável.

4.4 Discussão dos Casos

Em função das distinções e semelhanças entre os SGIs nas unidades de análise, essas foram agrupadas em dois grupos para proceder a análise qualitativa:

- Grupo 1. Unidades de análise multiplamente certificadas e acreditadas (HOSP1, HOSP3 e HOSP4);
- Grupo 2. Unidade de análise multiplamente acreditada (HOSP2).

Análise do Grupo 1

O Grupo 1 é formado pelas unidades de análise que foram ou são multiplamente certificadas e acreditadas e que compartilham a mesma empresa de consultoria. Constataram-se semelhanças comparando os históricos de integração dos subsistemas de gestão nas unidades do Grupo 1 com a metodologia descrita pela HOSPCONSULT, salvo algumas diferenciações. Foi relatada a implantação concomitante, ao invés de sequencial, da norma NBR ISO 31000 e do modelo de acreditação NIAHO na unidade de análise HOSP3, também a implementação da norma NBR ISO 14001, não mencionada na metodologia, na unidade de análise HOSP1. Outra diferença é que a unidade de análise HOSP4 não obteve o selo de conformidade com a

norma NBR ISO 31000, porém, o gestor responsável afirmou que o SGI atende aos requisitos da norma AS/NZS 4360 (precursora da norma ISO 31000), tal como a unidade HOSP1 antes de optar pela norma NBR ISO 31000.

A integração dos diferentes subsistemas de gestão nas unidades de análise se processou pela identificação e assimilação dos requisitos complementares das diferentes normas na estrutura documental da primeira versão do SGI, constituída pelos subsistemas SBA-ONA e NBR ISO 9001, orientado pela construção de matrizes de correspondências. As unidades de análise HOSP3 e HOSP4 afirmaram integração total da documentação do SGI, exceto pelo módulo específico que abriga algumas documentações específicas da norma NIAHO, e a unidade HOSP1 declarou manter alguns critérios da norma NBR ISO 31000 à parte por serem mais complexos. Todas as unidades foram unânimes quanto à necessidade de integração dos requisitos das diferentes normas.

Com relação às auditorias internas do SGI, verificaram-se três realidades distintas: na unidade HOSP1 essas são de responsabilidade da HOSPCONSULT; na unidade HOSP4 são realizadas por equipes multiprofissionais treinadas; e, na unidade HOSP3, são realizadas pela equipe do escritório da qualidade. Todas as unidades declararam realizar auditorias internas de forma totalmente integrada, exceto a unidade HOSP1, que audita alguns requisitos da norma NBR ISO 31000 à parte.

Das três realidades descritas, a condução das auditorias internas na unidade HOSP1 é a menos recomendada, pois impede que a organização assuma a responsabilidade por um processo cuja autonomia abarcaria importante carga de experiência para a equipe de auditores, gerando substancial conhecimento organizacional. Ao contrário, a responsabilidade de condução das auditorias na unidade HOSP4 é a mais recomendada por reunir diferentes visões e, portanto, complementares na avaliação dos processos e procedimentos. Por outro lado, a responsabilidade da auditoria interna na unidade HOSP3, apesar não ser ideal, foi justificada por insucessos na tentativa de se realizar o trabalho com equipes multidisciplinares composta por membros de diferentes departamentos.

A realização de auditorias internas integradas em todas as unidades de análise confirma que os requisitos das diferentes normas estão documentados de forma integrada, pois, do contrário, não seria possível relacionar os diferentes requisitos na avaliação dos processos com a mesma equipe de auditores ao mesmo tempo.

Com relação aos cancelamentos dos certificados em todas as unidades de análises (exceto no HOSP4), esses ocorreram como medida de contenção de gastos. O fato dessas unidades ainda realizarem a manutenção dos requisitos de algumas normas canceladas em seus SGIs aponta para a veracidade dessa afirmação, demonstrando reconhecimento à importância de tais subsistemas no SGI.

Com base nas análises e na literatura, constatou-se que o modelo de integração das normas de sistemas de gestão nas unidades de análise do Grupo 1, de acordo com Asif, Fisscher e Bruijn (2010), pode ser caracterizada como tecnocêntrica, pois a integração foi motivada e realizada em razão das semelhanças entre diferentes normas aplicáveis ao contexto hospitalar.

Quanto aos níveis de integração alcançados nos três estratos organizacionais, com base na definição de Asif, Fisscher e Bruijn (2010), no estrato estratégico não há integração, classificando seu nível como “não integrado”, fundamentalmente pela implementação do SGI e sua formulação não constituírem uma iniciativa genuína da organização, mas um produto de consultoria e, conseqüentemente, pela ausência de uma política de integração. No estrato tático, a integração alcançou o nível “parcial”, predominando a preocupação em realizar bem as tarefas específicas demandadas por cada subsistema de gestão, sem haver significativo envolvimento das gerências na construção, avaliação, manutenção e aperfeiçoamento do SGI. No estrato operacional, o nível de integração foi classificado como “total”, uma vez que a maioria das documentações, formulários e registros do SGI estão integrados para simplificação dos procedimentos de rotina operacional.

A determinação dos níveis de integração está ilustrada na Figura 22.

Figura 22 – Níveis de integração das unidades de análise do Grupo1 por estrato organizacional



Fonte: Adaptado de Asif, Fisscher e Bruijn (2010, p. 652)

A estratégia de integração foi classificada como mista, sendo simultânea no primeiro estágio (SBA-ONA e NBR ISO 9001) e sequencial nos demais (assimilação dos subsistemas NBR ISO 31000 e NIAHO).

Por fim, com base em Karapetrovic (2007), a manutenção dos SGIs foi realizada pelo processo de assimilação, pois todos os subsistemas de gestão são de função básica.

As auditorias externas foram relatadas como separadas em todas as unidades de análise, principalmente por exigência da ONA e falta de polivalência dos auditores externos.

Análise do Grupo 2

O Grupo 2 é constituído apenas pela unidade de análise HOSP2 que já foi multiplamente acreditada nos modelos SBA-ONA e ACI. No caso desse grupo, a integração ocorreu porque a implementação da acreditação ACI demanda um nível mínimo de organização dos processos hospitalares, ou seja, uma estruturação gerencial hospitalar básica que pôde ser alcançada com a implementação do modelo SBA-ONA. A partir dessa condição, a acreditação ACI foi implementada como recurso de aperfeiçoamento da assistência hospitalar.

Analogamente ao Grupo 1, o modelo de integração utilizado no Grupo 2 foi classificado como “tecnocêntrico” em razão do critério de integração ter-se originado da necessidade de estabelecer uma base de sustentação (sistema SBA-ONA) para a implementação do sistema ACI, e não para atender às necessidades de *stakeholders*.

Da mesma forma, os níveis de integração dos sistemas de gestão no Grupo 2 foram classificados nos estratos estratégico, tático e operacional como “não integrado”, “parcialmente integrado” e “totalmente integrado”, respectivamente, pelos mesmos motivos estabelecidos para o Grupo 1. Por outro lado, a estratégia de integração se classifica como sequencial, tendo sido implementado primeiro o sistema SBA-ONA seguido do sistema ACI. A manutenção do SGI foi realizada por assimilação, pois, apesar da acreditação ACI possuir foco estratégico, sua função enquanto sistema é básica.

5 ESTRUTURA DE ORIENTAÇÃO PARA O PROCESSO DE INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO NORMALIZADOS NO CONTEXTO HOSPITALAR

Para contornar o problema de altos investimentos para hospitais, considerou-se suficiente na proposição de uma estrutura de orientação para o processo de integração de sistemas de gestão no contexto hospitalar a análise comparativa das normas NBR ISO 9001:2015 e dos modelos de acreditação SBA-ONA e NIAHO. A comparação foi realizada segundo os pares NBR ISO 9001:2015 *versus* SBA-ONA (Apêndice B), NBR ISO 9001:2015 *versus* NIAHO (Apêndice D) e NIAHO *versus* SBA-ONA (Apêndice C) para avaliar similaridades, complementariedades e divergências, decidindo quais normas considerar no processo de integração.

Análise comparativa NBR ISO 9001:2015 versus SBA-ONA

A comparação das normas NBR ISO 9001:2015 e SBA-ONA apresentou boa compatibilidade, permitindo alinhar todos os padrões SBA-ONA à estrutura e requisitos da norma NBR ISO 9001:2015. Contudo, a recíproca não foi verdadeira, apresentando alguns requisitos não contemplados, como mostra o Quadro 33.

Quadro 33 – Requisitos da norma NBR ISO 9001:2015 sem correspondência na norma SBA-ONA

ITEM	SUBITEM
4. Contexto da Organização	4.1 Entendendo a organização e seu contexto
	4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas
6. Planejamento	6.3 Planejamento de mudanças
	8.2 Requisitos para produtos e serviços
8. Operação	8.4 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
	8.5 Produção e provisão de serviços
	8.6 Liberação de produtos e serviços
	8.7 Controle de saídas não conformes
9. Avaliação de Desempenho	9.2 Auditoria Interna
	9.3 Análise Crítica pela Direção

Fonte: Própria

O item 4 – *Contexto da Organização* da norma NBR ISO 9001:2015 é considerado uma importante entrada do SGQ, por isso sua contemplação agregaria significativo valor à construção do SGI para hospitais, uma vez que esse requisito tem o propósito de captar as necessidades e expectativas externas, e especialmente as internas, assumindo que, para que um sistema complexo funcione de forma satisfatória, as pessoas precisam ser estimuladas na direção desse objetivo que depende diretamente do comprometimento da alta direção e do envolvimento e participação de todas as chefias, dos funcionários da linha de frente e dos serviços de suporte. Em outras palavras, o contexto organizacional deve considerar as peculiaridades organizacionais traduzidas na sua cultura para utilizá-las de forma positiva, evitando a propensa “aplicação acrítica” de padrões externos, como destacado por Schiesari (2014).

O subitem 6.3 *Planejamento de Mudanças* é importante para planejar e controlar mudanças que sejam necessárias no SGI, com a preocupação de manter ou melhorar seu desempenho.

No item 8 – *Operação*, os subitens não correspondentes podem fazer parte da exclusão do sistema por se relacionarem a atividades de projeto, incomuns ou de baixa frequência em hospitais.

Por outro lado, no item 9 – *Avaliação de desempenho*, os subitens 9.2 – *Auditoria* e 9.3 – *Análise crítica pela direção* são fundamentais devido à importância do processo de avaliação organizacional e da responsabilização da alta direção pelo processo de sustentação e melhoria do SGI.

Análise comparativa NBR ISO 9001:2015 versus NIAHO

A comparação das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO revelou maior compatibilidade, resultando em poucos itens da primeira não atendidos pela segunda. Da mesma forma, todos os padrões NIAHO puderam ser alinhados à estrutura e requisitos da norma NBR ISO 9001:2015. Esse resultado já era esperado, uma vez que a norma NIAHO foi projetada para ser compatível com a ISO 9001. O Quadro 34 apresenta os itens NBR ISO 9001:2015 não atendidos pela NIAHO.

Quadro 34 – Requisitos da norma NBR ISO 9001:2015 não correspondidos na NIAHO

ITEM	SUBITEM
4. Contexto da Organização	4.1 Entendendo a organização e seu contexto
	4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas
	4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos
6. Planejamento	6.3 Planejamento de mudanças
8. Operação	8.2 Requisitos para produtos e serviços
	8.4 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
	8.5 Produção e provisão de serviços
	8.6 Liberação de produtos e serviços
	8.7 Controle de saídas não conformes

Fonte: Própria

As observações acerca dos itens não atendidos são idênticas à análise anterior correspondente à comparação NBR ISO 9001:2015 e SBA-ONA, excetuando-se a que se refere ao item 9 – *Avaliação de desempenho*, que possui correspondência na norma NIAHO.

Análise comparativa NIAHO versus SBA-ONA

A análise comparativa das normas NIAHO e SBA-ONA demonstrou que essas são naturalmente compatíveis. Por outro lado, observou-se que os padrões da norma NIAHO têm maior abrangência e profundidade (com exceção dos padrões da norma SBA-ONA MA 2/12 Terapia Dialítica e MA 2/13 Terapia Antineoplásica, não estabelecidos na norma NIAHO) e melhor organização documental comparados aos da SBA-ONA. Adicionalmente a norma NIAHO dispõe de diretrizes interpretativas de suporte ao usuário para cada padrão. Como mostra o Quadro 35, 20 das 28 seções da norma NIAHO possuem padrões não correspondidos na norma SBA-ONA, somando no total 63 padrões. Apesar da maioria das seções NIAHO possuírem ao menos um padrão correspondente na norma SBA-ONA, os padrões das seções 8 – *Serviços de Enfermagem*, 19 – *Serviços de Reabilitação*, 24 – *Imobilização e Isolamento* e 27 – *Análise de Utilização* são exclusivos da primeira.

Quadro 35 – Subseções da norma NIAHO sem correspondência na norma SBA-ONA (Continua)

SEÇÃO	SUBSEÇÃO
3. Sistema de Gestão da Qualidade (QM)	QM.2 – Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001/ QM.4 – Representante da Direção/ QM.5 – Documentação e Análises da Direção/ QM.7 – Medição, Monitoramento e Análise
4. Gestão de Riscos de Segurança (RM)	RM.4 - Relatórios
5. Corpo Diretivo (GB)	GB.1 – Responsabilidade Legal
6. Chief Executive Officer (CE)	CE.1 – Qualificações/ CE.2 - Responsabilidades
7. Corpo Clínico (MS)	MS.4 – Responsabilidade/ MS.5 – Comitê Executivo/ MS.6 – Participação do Corpo Clínico/ MS.9 – Papel do Corpo Diretivo/ MS.10 – Privilégios Clínicos/ MS.11 – Privilégios Clínicos Temporários/ MS.12 – Ações Disciplinares ou de Reabilitação do Corpo Clínico/ MS.14 – Histórico Clínico e Exame Físico/ MS.15 – Consultas MS.16 – Autópsias
8. Serviços de Enfermagem (NS)	NS.1 – Serviço de Enfermagem/ NS.2 – Chefe de Enfermagem
9. Gestão dos Funcionários (SM)	SM.1 – Licença, Registro e Certificação/ SM.2 – Escopo Profissional/ SM.3 – Escopo de Serviço do Departamento/ SM.4 – Determinação e Modificação do Quadro de Funcionários/ SM.5 – Descrição de Cargos
10. Cuidados Centrados no Paciente (PC)	PC.1 – Direitos Específicos/ PC.3 – Idioma e Comunicação/ PC.4 – Proteção de Pessoas Vulneráveis/ PC.5 – Agendamento de Horários e Acompanhamento/ PC.7 – Avaliação do Plano de Cuidados/ PC.8 – Transferência de Cuidados/ PC.9 – Equipamento de Ressuscitação e DNAR/ PC.11 – Avaliação do Planejamento de Altas Médicas/ PC.12 – Reavaliação do Planejamento de Altas Médicas/ PC.13 – Procedimento de Reclamações
11. Gestão de Medicamentos (MM)	MM.5 – Revisão das Prescrições de Medicamentos/ MM.6 – Grupo de Supervisão/ MM.7 – Informações Disponíveis
12. Centros Cirúrgicos (OT)	OT.1 – Funcionários e Supervisão/ OT.4 – Cuidados Pós-Cirúrgicos/ OT.5 – Documentação e Relatório Cirúrgico e Pós-Cirúrgico
13. Serviços de Anestesia (AS)	AS.1 – Organização/ AS.3 – Políticas e Procedimentos

Quadro 35 – Subseções da norma NIAHO sem correspondência na norma SBA-ONA (Conclusão)

SEÇÃO	SUBSEÇÃO
17. Serviços de Imagens Médicas (MI)	MI.5 - Supervisão
19. Serviços de Reabilitação (RS)	RS.1 – Organização/ RS.2 – Gestão e Suporte/ RS.3 – Solicitações e Planejamento de Tratamentos
20. Serviços de Emergência (ED)	ED.3 – Não fornecimento de Serviços de Emergência/ ED.4 – Departamentos Externos
22. Serviços de Nutrição (DS)	DS.3 – Manual de Dietas
23. Banco de Órgãos, Tecidos e Olhos (TO)	TO.4 – Transplante de Órgãos/ TO.5 – Candidatos a Transplante
24. Imobilização ou Isolamento (RT)	RT.1 – Direitos do Paciente/ RT.2 – Segurança / RT.3 – Solicitações de Imobilização ou Isolamento/ RT.4 – Avaliação e Documentação/ RT.5 – Monitoramento/ RT.6 – Imobilização ou Isolamento: Exigências de Treinamento dos Funcionários
26. Serviço de Prontuários Médicos (MR)	MR.5 – Conteúdo dos Prontuários Médicos/ MR.6 – Identificação dos Autores/ MR.7 – Documentação Exigida
27. Análise de Utilização (UR)	UR.1 – Plano Documentado/ UR.2 – Amostragem
28. Ambiente Físico (PE)	PE.5 – Sistema de Gestão de Materiais Perigosos (HAZMAT)/ PE.6 – Sistema de Gestão de Emergências

Fonte: Própria

Percebe-se uma significativa preocupação em definir funções, responsabilidades e qualificações necessárias nos diversos processos e setores hospitalares na norma NIAHO, uma característica que tende a colaborar com o controle organizacional de forma coordenada.

Há que se destacar a seção 27 – *Análise de Utilização*, que constitui uma pesquisa de satisfação sistemática voltada ao paciente para analisar tanto a parte física do hospital como os serviços prestados, exigindo acompanhamento dos resultados pela alta direção.

Estrutura de orientação para o processo de integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO

De acordo com os resultados do estudo de casos e dados da literatura, há vantagens na integração da norma ISO 9001 com algum modelo de acreditação por uma série de motivos, incluindo as recentes melhorias introduzidas na sua última versão, a de 2015. Um aspecto de destaque na norma NBR ISO 9001:2015 é o uso da abordagem de processos que incorpora o ciclo PDCA e o pensamento de risco. A abordagem de processos alicerça o planejamento dos

processos e a identificação das suas interações, possibilitando realizar uma modelagem suficientemente adequada para o alcance de objetivos. Por sua vez, o ciclo PDCA permite um planejamento eficiente, de forma que não falem recursos e que esses sejam gerenciados de forma produtiva, viabilizando a identificação de oportunidades de melhoria seguidas da tomada de ação para efetivá-las. Complementarmente, a mentalidade de riscos sistematiza a determinação dos potenciais desvios nos objetivos planejados para os processos operacionais e no próprio sistema de gestão, habilitando o uso de controles preventivos para anular ou atenuar os efeitos indesejáveis e potencializar o aproveitamento de oportunidades detectadas.

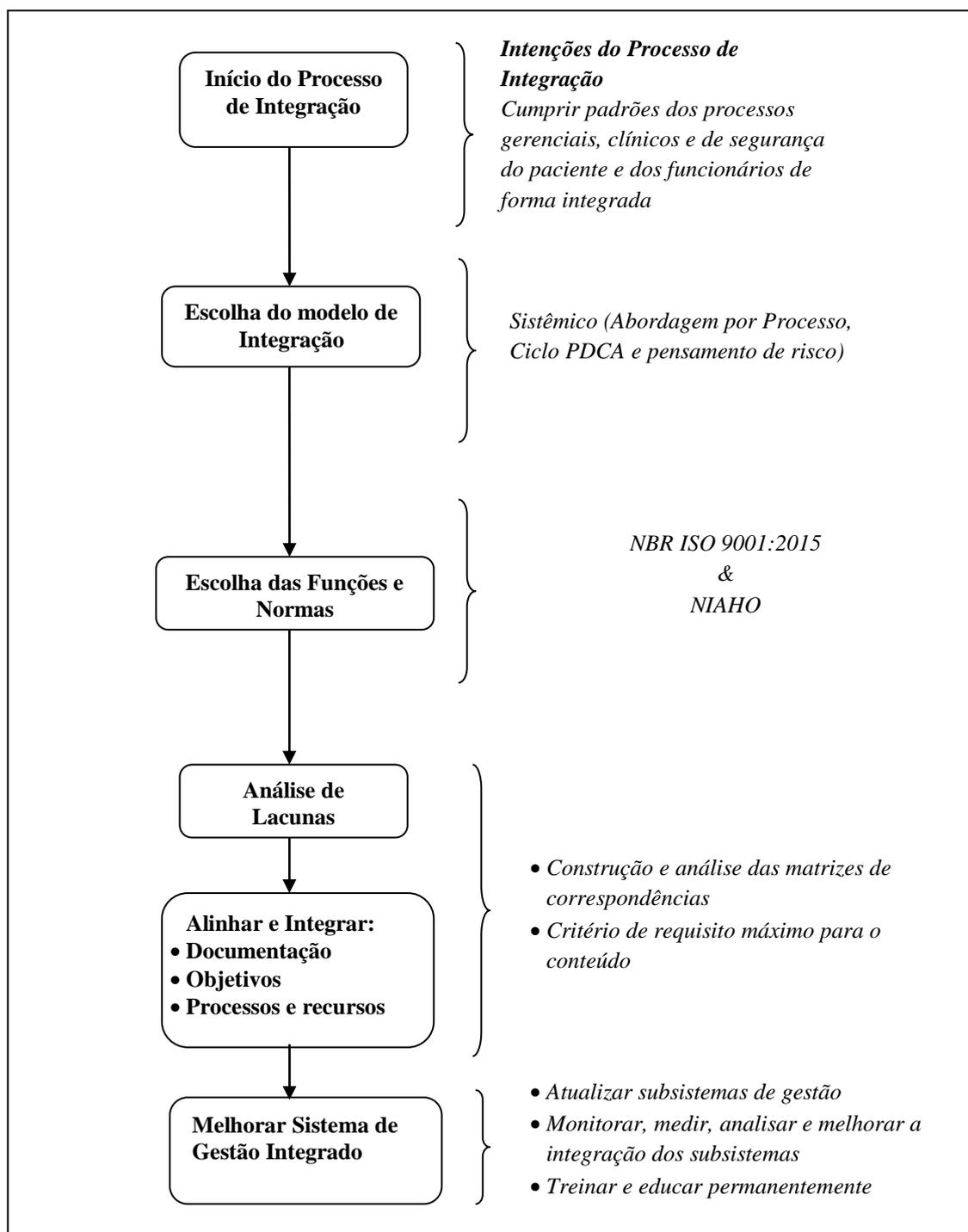
Tendo em vista as análises individuais e comparativas das três normas consideradas, com base no critério de requisito máximo de Karapetrovic (2005), ficou evidenciado que a norma NIAHO corresponde à melhor alternativa de integração à norma NBR ISO 9001:2015 em razão da sua maior completude comparada à norma SBA-ONA e afinidade com o SGQ, podendo ser realizada simultaneamente para aproveitar sinergias, como recomendam Bernardo e Simon (2012).

Para orientar a construção da estrutura para o processo de integração, apoiou-se no fluxograma desenvolvido por Karapetrovic (2003), composto das seguintes etapas:

- ***Início do processo de integração.*** Objetivo de atender à gestão das dimensões gerencial, clínica e de segurança do paciente dos funcionários de forma integrada;
- ***O modelo de integração.*** Sistêmico abrangendo a abordagem de processos, ciclo PDCA e pensamento de risco;
- ***Funções e Normas.*** NBR ISO 9001:2015 e NIAHO;
- ***Análise de lacunas.*** Avaliação qualitativa com auxílio de matrizes de correspondências;
- ***Alinhamento e integração.*** Integrar política, objetivos e diretrizes, processos e recursos pautando-se no critério de requisito máximo para definição de conteúdo;
- ***Melhoramento do SGI.*** Atualizações das normas de todos os subsistemas de gestão; monitorar, medir, analisar e melhorar a integração dos requisitos por análise crítica; e inclusão de outros sistemas de gestão e programas quando oportuno.

A Figura 23 apresenta o fluxograma guia para construção da estrutura de orientação para o processo de integração das normas consideradas.

Figura 23 - Fluxograma de construção da estrutura de orientação para integração de SGNs



Fonte: Adaptado de Karapetrovic (2003, p. 11)

A estrutura de orientação para integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO admite como entradas o Contexto Organizacional, Requisitos dos Clientes e Regulatórios e Atualização das Normas + Outras Normas e Programas.

A entrada Contexto Organizacional baseia-se no item 4 – *Contexto da Organização* da norma NBR ISO 9001:2015 e objetiva determinar fatores internos e externos à organização que podem auxiliar ou comprometer o alcance de objetivos do SGI. A cultura organizacional deve ser considerada e tratada com a devida atenção, como apontam Wardhani *et al.* (2003), para não interferir negativamente no processo de integração. Isso pode ser feito incluindo a motivação dos funcionários na estratégia organizacional, como sugerem Karapetrovic e Casadesús (2012a).

A entrada Requisitos dos Clientes e Regulatórios concentram as necessidades dos clientes (ex. ambiente, tempo de espera/atendimento, disponibilidade de horários, integração de serviços etc.) e as determinações em lei que governam e regulam o setor de prestação de serviços de saúde.

A entrada Atualização das Normas + Outras Normas e Programas referem-se às melhorias provenientes das atualizações das normas aplicadas e a assimilação de outras normas de gestão ou programas da qualidade para constituir novos subsistemas do SGI. Recomenda-se que a assimilação de outras normas e programas mediante necessidades devidamente comprovadas e quando o SGI estiver funcionando de forma suficientemente estruturada para não comprometer sua eficiência.

O processo de integração propriamente dito está dividido em componentes inter-relacionadas denominadas Liderança, Planejamento, Operacionalização, Desempenho e Melhoria. A integração das documentações, segundo as componentes da estrutura de orientação para a integração, é recomendada como se segue.

Liderança (*foco nas políticas, objetivos e diretrizes do SGI*)

A componente Liderança tem importância central na estrutura e sua função é estabelecer e realizar a manutenção da política, objetivos e diretrizes do SGI, garantindo sua propagação e cumprimento nas demais componentes. Para a elaboração da política, objetivos e diretrizes do SGI deve-se ter total participação e envolvimento da alta direção, além de expressiva participação das gerências pertinentes em nível intermediário e de supervisão operacional. A inclusão de diferentes funções da estrutura hierárquica promove, de acordo com Asif *et al.* (2010b), consistência por meio da coordenação ou alinhamento vertical e, em decorrência, gera sinergia estrutural, conforme Zeng, Shi e Lou (2007). De forma semelhante, como as

gerências em nível médio e as supervisões da operação participantes abrangem diferentes setores, isso favorece a coerência por meio da coordenação ou alinhamento horizontal, de acordo com Asif *et al.* (2010b), produzindo sinergia estratégica, conforme apregoam Zeng, Shi e Lou (2007). Essas sinergias são fundamentais para potencializar as chances de se cumprir os objetivos estratégicos com êxito e alcançar os resultados esperados do SGI. As documentações a serem integradas devem abarcar todos os requisitos do item 5 - *Liderança* da norma NBR ISO 9001:2015 e das seções 3- *Sistema de Gestão da Qualidade*, 5- *Corpo Diretivo*, 6- *Chief Executive Officer*, 7- *Corpo Clínico* e 8- *Serviços de Enfermagem* da norma NIAHO.

Planejamento (foco nas políticas, objetivos e diretrizes do SGI)

A componente Planejamento tem a função de gerenciar os riscos relacionados aos objetivos do SGI ligados aos aspectos de qualidade do atendimento e segurança do paciente, realizando as mudanças necessárias de forma planejada para eliminar ou minimizar efeitos negativos e aproveitar oportunidades. A responsabilidade por essa componente deve recair preferencialmente sobre a mesma equipe da componente Liderança, ou, ao menos, sobre boa parte dela, para gerar as sinergias estrutural e estratégica, garantindo que as mudanças realizadas não comprometam os objetivos estratégicos estabelecidos por esta. Além disso, a participação de funções de diferentes níveis hierárquicos e setores permite desenvolver e aperfeiçoar competências em análise e tratamento de riscos, favorecendo o estabelecimento da sinergia cultural, conforme Zeng, Shi e Lou (2007). As documentações a serem integradas se referem a todos os requisitos do item 6 – *Planejamento* da norma NBR ISO 9001:2015 e as seções 3- *Sistemas de Gestão da Qualidade* e 4- *Gestão de Riscos de Segurança* da norma NIAHO.

Operacionalização (foco em planejamento, treinamento e educação)

A componente Operacionalização tem a função de aplicar a política, objetivos e diretrizes do SGI ao planejamento dos recursos e padronização das operações hospitalares, subdividindo-se em **Apoio** e **Operação**.

Apoio

A subcomponente Apoio tem a função de garantir todos os recursos necessários e qualificados à operação hospitalar de acordo com a política, objetivos e diretrizes do SGI, incluindo a definição, o provimento e a garantia de todas as competências necessárias às funções e responsabilidades, portanto, Oliveira (2013) recomenda que o setor de recursos humanos tenha participação direta nesse processo. Devem ser estabelecidos também os meios de conscientização da força de trabalho, comunicação e documentação da informação, além de selecionar e contratar os serviços terceirizados. Como essa subcomponente planeja e disponibiliza recursos à operação, contribui para a sinergia de recursos, de acordo com Zeng, Shi e Lou (2007), garantindo sua disponibilização balanceada e as condições necessárias para alcance dos objetivos planejados. A documentação a ser integrada abrange todos os requisitos do item 7- *Apoio* da norma NBR ISO 9001:2015 e padrões das seções 5 – *Corpo Diretivo*, 7 – *Corpo Clínico*, 8 – *Serviços de enfermagem*, 9 – *Gestão dos Funcionários*, 10 – *Cuidados Centrados no Paciente*, 12 – *Centros Cirúrgicos*, 18 – *Serviços de Medicina Nuclear*, 19 – *Serviços de Reabilitação*, 20 – *Serviços de Emergência*, 21 – *Serviços Ambulatoriais*, 24 – *Imobilização ou Isolamento*, 25 – *Controle e Prevenção de Infecções* e 28 – *Ambiente Físico* da norma NIAHO.

Operação

Cabe à subcomponente Operação planejar a efetiva operação hospitalar e exercer seu controle mediante os recursos planejados de acordo com a política, objetivos e diretrizes do SGI. Dada a importância dessa componente na definição das rotinas de trabalho, recomenda-se que tais atividades sejam coordenadas por uma equipe multifuncional com representantes das principais áreas do hospital, conforme recomenda Zutshi e Sohal (2005). De acordo com Oliveira (2013), a elaboração de fluxogramas para representar processos comuns facilita a integração documental, principalmente das instruções de trabalho e registros, permitindo estabelecer a sinergia documental de acordo com Zeng, Shi e Lou (2007). As documentações a serem integradas são os requisitos de planejamento de controle operacionais do item 8 – *Operação* da norma NBR ISO 9001:2015 e padrões das seções 7 – *Corpo Clínico*, 10 – *Cuidados Centrados no Paciente*, 12 – *Centros Cirúrgicos*, 18 – *Serviços de Medicina Nuclear*, 19 – *Serviços de Reabilitação*, 20 – *Serviços de Emergência*, 21 – *Serviços Ambulatoriais*, 24 – *Imobilização ou Isolamento* e 26 - *Serviços de Prontuários Médicos* da norma NIAHO.

Desempenho (*foco em análise crítica*)

A componente Desempenho efetiva o monitoramento, a medição, a análise e a avaliação dos resultados dos processos hospitalares de acordo com a política, objetivos e diretrizes do SGI, fazendo uso de auditorias internas integradas e análise crítica da direção. De acordo com Oliveira (2013), é importante considerar a satisfação dos clientes internos e externos em relação a elementos-chave do SGI para orientar mudanças corretivas e identificar oportunidades de melhoria, como o impacto das mudanças nos resultados da rotina de trabalho. Essa conduta representa o *feedback* descrito por Asif *et al.* (2010b), permitindo gerar conhecimento em todos os níveis organizacionais, corroborando com a sinergia cultural. As documentações a serem integradas são todos os requisitos do item 9 – *Avaliação de Desempenho* da norma NBR ISO 9001:2015 e padrões das seções 3 – *Sistemas de Gestão da Qualidade*, 7 – *Corpo Clínico* e 27 – *Análise da Utilização* na norma NIAHO.

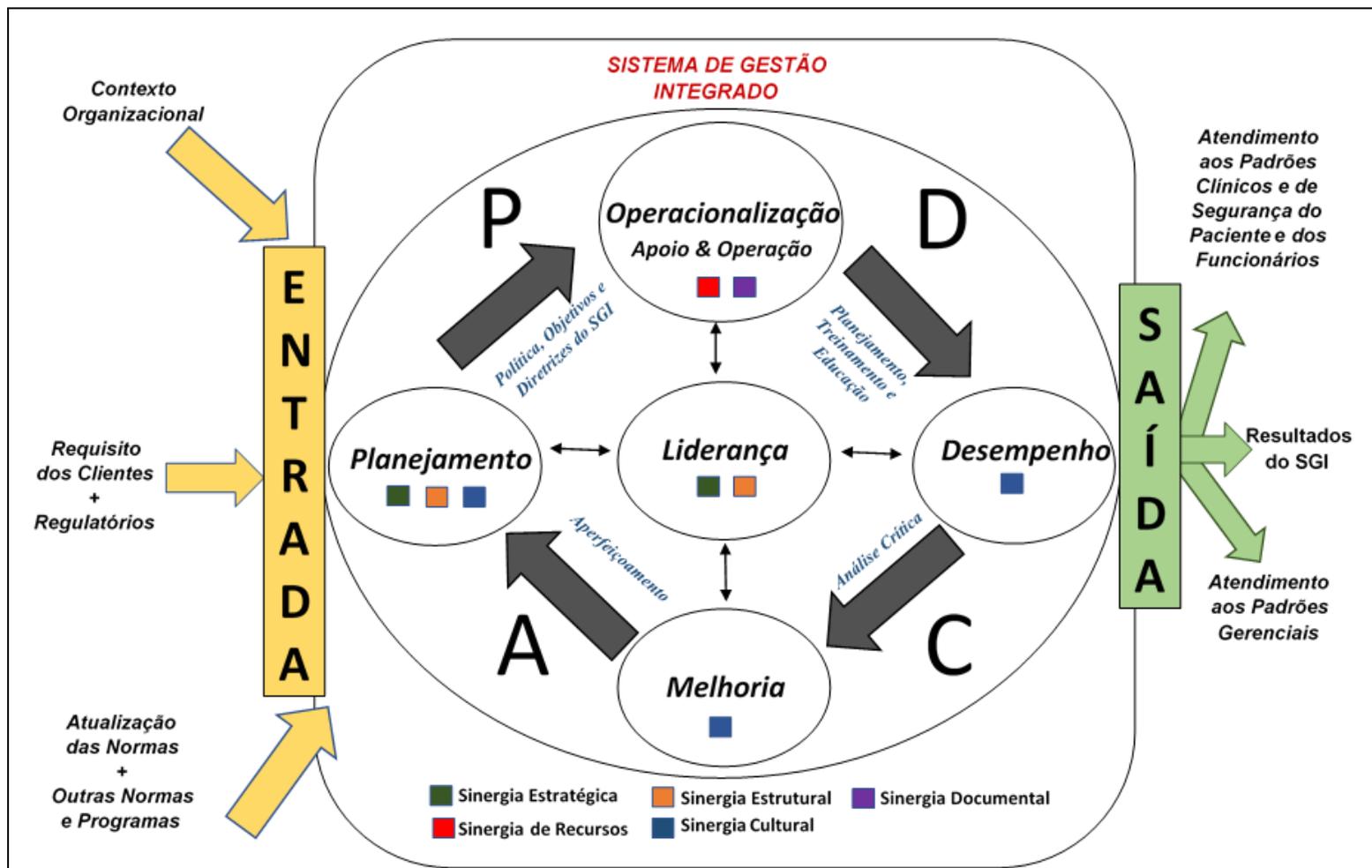
Melhoria (*foco em aperfeiçoamento*)

De acordo com a política, objetivos e diretrizes do SGI, a componente Melhoria tem a função de melhorar o sistema com base na saída da componente Desempenho, tratando corretamente as não conformidades detectadas com as devidas ações corretivas. Com referência em Oliveira (2013), recomenda-se que haja funcionários especializados em técnicas de análise e solução de problemas atuando nessa componente para garantir que as ações prioritárias sejam tomadas baseadas em fatos e dados confiáveis. A disseminação dos métodos, técnicas e ferramentas de melhoria contínua deve ser feita de forma a contribuir para criar e desenvolver competências nos funcionários para sua compreensão e manejo, contribuindo para a sinergia cultural. As documentações a serem integradas são compostas por todos os requisitos do item 10 – *Melhoria* da norma NBR ISO 9001:2015 e padrões das seções 3 – *Sistema de Gestão da Qualidade* e 7 – *Corpo Clínico* da norma NIAHO.

Como saídas do SGI, espera-se cumprir os padrões gerenciais, clínicos e de segurança do paciente de forma eficaz (mais qualidade) e eficiente (menor custo) em função da coordenação vertical e horizontal da estrutura e das diferentes sinergias passíveis de serem obtidas.

A Figura 24, que apresenta a estrutura de orientação para o processo de integração de SGNs baseados nas normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO.

Figura 24 – Estrutura de orientação para o processo de integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO



Fonte: Própria

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base na revisão bibliográfica, no estudo de casos e no levantamento dos hospitais acreditados, constatou-se que, apesar do pequeno número de hospitais acreditados e/ou certificados em relação ao universo de 6.706 hospitais brasileiros (CNS, 2017), existe um movimento crescente de busca da melhoria da qualidade hospitalar. Essa busca encerra três motivos principais: aumento do rigor e pressões da legislação que regulamenta o funcionamento das organizações prestadoras de serviços hospitalares (publicação das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC), a concorrência no mercado de saúde suplementar e a necessidade de controle dos gastos. O não cumprimento das RDC dentro do prazo estipulado pelo Ministério da Saúde (MS) coloca em risco a autorização de funcionamento da unidade prestadora de serviço hospitalar; a concorrência está diretamente atrelada à captação de clientes (principalmente OPSs) e de bons profissionais; e a necessidade de controlar gastos se apoia na precisão das informações do binômio receita-gastos para agregar eficiência ao planejamento e controle dos investimentos para alcançar o equilíbrio financeiro.

Com relação à implementação de múltiplos sistemas de gestão e suas integrações nas unidades de análise estudadas, constatou-se quatro motivações externas principais: estímulo da empresa consultora, do organismo certificador e de uma grande OPS (unidades HOSP1, HOSP3 e HOSP4) e exigência de outros sistemas de gestão para obtenção a acreditação internacional (todas as unidades de análise). O estímulo da empresa consultora se deu pela disponibilização de um método de implantação integrado de diferentes SGNs; o órgão certificador propiciou meios de diluir o custo das auditorias externas (principalmente a internacional) estabelecendo agendas que beneficiavam seus clientes por meio da otimização das equipes auditoras; e a OPS lançou em 2005 um programa de qualificação da sua rede de assistência aplicando uma tabela diferenciada de reembolso para os hospitais com certificação e/ou acreditação, acrescendo de 7 a 15% o valor da diária paga a depender da qualificação do hospital. Quanto à exigência de outros sistemas de gestão para obtenção da acreditação internacional, essa ocorreu para estabelecer uma base de organização dos processos hospitalares básicos no caso da acreditação ACI e para promover consistência e coerência gerencial no caso da NIAHO.

Em relação ao aspecto da integração de sistemas de gestão, foi possível verificar como as unidades de análise integraram seus diferentes sistemas de gestão, permitindo responder a questão de pesquisa. Em função das semelhanças e diferenças dos SGIs nas unidades de análise, essas foram divididas em dois grupos, sendo o Grupo 1 formado pelas unidades HOSP1, HOSP3 e HOSP4, multiplamente certificadas e acreditadas que compartilharam a empresa de consultoria e órgão certificador; e o Grupo 2, unitariamente formado pela unidade HOSP2 que já foi multiplamente acreditada.

De forma crítica e à luz da teoria de SGI, constatou-se que o método de integração descrito pela HOSPCONSULT e aplicado com poucas variações nas unidades do Grupo 1 não se apoiou na teoria de SGI, mas na necessidade de se dominar disciplinas específicas (gestão da qualidade, gestão de riscos, governança clínica, segurança predial etc.), partindo da identificação de requisitos e padrões comuns e complementares entre diferentes normas, o que permitiu a integração dos subsistemas de gestão correspondentes, tornando-se uma alternativa para simplificar suas implantações e utilizações conjuntas. Apesar disso, verificou-se que o modelo de integração utilizado mais se aproximou do modelo teórico “tecnocêntrico” descrito por Asif, Fisscher e Bruijn (2010), uma vez que seu desenho não partiu diretamente da identificação das necessidades dos *stakeholders*, mas da observação de semelhanças e complementariedades entre normas aplicáveis ao contexto hospitalar, o que limitou a integração basicamente ao aspecto documental, produzindo efeitos apenas nos estratos tático e operacional. Quanto aos níveis de integração alcançados, de acordo com critérios definidos por Asif, Fisscher e Bruijn (2010), no estrato tático ficou caracterizado com “parcialmente integrado” e no estrato operacional como “totalmente integrado”. Constatou-se ainda que a estratégia de integração foi mista (simultânea no primeiro estágio e sequencial nos demais) e que o mecanismo de manutenção utilizado foi o de “assimilação”, de acordo Karapetrovic (2005), uma vez que todas as normas tinham caráter básico.

Com relação ao Grupo 2, como o sistema SBA-ONA estabeleceu uma base para o sistema ACI para estruturação dos processos hospitalares elementares, a integração ocorreu naturalmente com a identificação das similaridades e principalmente complementariedades dos padrões da norma ACI em relação ao sistema SBA-ONA. Semelhantemente ao Grupo 1, o modelo de integração foi identificado como “tecnocêntrico”, a integração ocorreu nos estratos tático e operacional em níveis “parcialmente integrado” e “totalmente integrado”, respectivamente. A estratégia de integração foi identificada como sequencial e a manutenção

do sistema se processou pelo mecanismo de “assimilação” dos padrões ACI ao sistema SBA-ONA.

As unidades de análise foram unânimes quanto a impossibilidade de realizarem as manutenções dos diferentes sistemas de gestão de forma isolada, principalmente em função da necessidade de simplificação da documentação para compartilhamento de recursos humanos, concordando com a literatura de SGI.

As auditorias externas foram relatadas como separadas em todas as unidades de análise, por exigência da ONA e falta de polivalência dos auditores externos, de acordo com a narrativa de todos os gestores das unidades de análise. Essa realidade revela uma postura contraproducente por parte da ONA e imperativa inércia dos órgãos certificadores partindo-se do raciocínio de que a integração de SGNs é uma realidade há duas décadas e, portanto, determinadas concepções e atitudes conservadoras e falta de auditores habilitados em múltiplos sistemas de gestão já deveriam ter sido superadas para permitir a plena evolução dos SGIs nas organizações.

Destaca-se que a apuração qualitativa dos casos reforçou a hipótese de efeito positivo da combinação da norma ISO 9001 com algum modelo de acreditação no desempenho hospitalar, como observado por Shaw *et al.* (2014) e Costa (2015), pois todos os gestores das unidades de análise do Grupo 1 relataram melhorias significativas e, particularmente, a disponibilização de métodos de gestão e ferramentas de planejamento e análise foram considerados aspectos de maior relevância na otimização dos gastos, no aperfeiçoamento gerencial e no controle dos processos hospitalares.

No caso particular da unidade de análise HOSP2, apenas multiacreditada, embora a gestora tenha reconhecido benefícios resultantes da implementação das creditações, a utilização da abordagem de processos (abordagem característica da norma ISO 9001) ocorreu posteriormente à implementação dos sistemas de acreditação e por influência alheia a esses (contratação de nova gerente geral), caracterizando uma condição-chave para a melhoria do desempenho da organização. Esse fato sublinha a importância da implementação da norma NBR ISO 9001 como infraestrutura catalizadora do desempenho dos modelos de acreditação, uma suposição que encontra abrigo na exigência de conformidade com essa norma para manutenção da acreditação NIAHO.

Portanto, a estrutura de orientação proposta para o processo de integração dos sistemas de gestão baseados nas normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO materializa um recurso

significativamente relevante para que hospitais possam se orientar na implementação de um SGI abrangente, capaz de atender às demandas tanto gerenciais quanto clínicas e de segurança do paciente e dos funcionários, diferenciando-se dos métodos apurados nas unidades de análise por permitir resultados em nível estratégico, ao mesmo tempo que simplifica esforços e minimiza custos por considerar *a priori* a integração de apenas duas normas significativamente complementares.

Destacam-se duas principais contribuições relevantes dessa Tese. A primeira deve-se ao estudo empírico pioneiro de integração de sistemas de gestão em hospitais, expandindo a cobertura de estudos em SGI. A segunda é a elaboração de uma estrutura de orientação para a integração das normas NBR ISO 9001:2015 e NIAHO baseada no modelo sistêmico, pois, apesar da primeira constituir pré-requisito para a manutenção da segunda, até onde se sabe, o aspecto de integração entre elas não havia sido retratado antes desse trabalho, tornando-se um instrumento de valor para hospitais que tenham intenção de integrar tais sistemas e para acadêmicos interessados no desenvolvimento dessa temática.

Como principais limitações, destacam-se o tamanho reduzido e a restrição regional da amostra, além do caráter predominantemente qualitativo da pesquisa de campo. Como trabalhos futuros, sugere-se a exploração do tema SGI em hospitais utilizando uma abordagem quantitativa para averiguar os achados e que se teste empiricamente a estrutura de orientação para o processo de integração elaborada, ainda que dados internos e suas correlações sejam de difícil acesso no setor de saúde.

REFERÊNCIAS

- ACI. ACCREDITATION CANADA INTERNATIONAL. **Qmentum international**. 2015. Disponível em: <<http://www.internationalaccreditation.ca/Accreditation/AccreditationProgram/qiap.aspx>>. Acesso em: 16 abr. 2015.
- ALÁSTICO, G.P. **Impacto das práticas de acreditação no desempenho hospitalar**: um survey em hospitais do Estado de São Paulo. 2013. 207 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Departamento de Engenharia de Produção, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2014.
- ALÁSTICO, G.P.; TOLEDO, J.C. Acreditação hospitalar: proposição de roteiro para implantação. **Gestão & Produção**, v. 20, n. 4, p. 815-831, 2013.
- ARYA, N.; DUNLOP, S.M.; ZIGBY, J. Greening health care. **Alternatives Journal**, v. 31, n. 3, p. 16, 2005.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 182 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_gerenciamento_residuos.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2017.
- ASIF, M. et al. An integrated management system approach to corporate sustainability. **European Business Review**, v. 23, n. 4, p. 353-367, 2011.
- ASIF, M. et al. Integration of management systems: a methodology for operational excellence and strategic flexibility. **Operations Management Research**, v. 3, n. 3-4, p. 146-160, 2010a.
- ASIF, M. et al. Meta-management of integration of management systems. **The TQM Journal**, v. 22, n. 6, p. 570-582, 2010b.
- ASIF, M.; FISSCHER, O.A.M.; BRUIJN, E.J. An examination of strategies employed for the integration of management systems. **The TQM Journal**, v. 22, n. 6, p. 648-669, 2010.
- AVEN, T. Selective critique of risk assessments with recommendations for improving methodology and practise. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 96, n. 5, p. 509-514, 2011.
- BECKMERHAGEN, I.A. et al. Integration of management systems: focus on safety in the nuclear industry. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 20, n.2, p. 210-228, 2003.
- BERNARDO, M. et al. An empirical study on the integration of management system audits. **Journal of Cleaner Production**, v. 18, n. 5, p. 486-495, 2010.
- BERNARDO, M. et al. How integrated are environmental, quality and other standardized management systems? An empirical study. **Journal of Cleaner Production**, v. 17, n. 3, p. 742-750, 2009.
- BERNARDO, M. et al. Management systems: integration degrees empirical study. In: Quality Management and Organizational Development Conference, 11, 2008, Helsingborg. **Proceedings of the 11th Quality Management and Organizational Development Conference**, Helsingborg: QMOD, 2008, p. 1-17.

BERNARDO, M. Integration of management systems as an innovation: a proposal for a new model. **Journal of Cleaner Production**, v. 82, n. 1, p. 132-142, 2014.

BERNARDO, M.; SIMON, A. Multiple standards: is this the future for organizations? In: European Group for Organizational Studies Colloquium on Design, 28, 2012, Helsinki. **Proceedings of the 28th EGOS Colloquium on Design**, Helsinki: EGOS, 2012, p. 1-20.

BRIEFINGS ON CREDENTIALING. Niaho(sm) is the new frontier of accreditation standards: CMS deems first new hospital accreditation organization in more than 30 years. **Briefings on Credentialing**, v. 12, n. 17, p. 1-3, 2008.

BSI. BRITISH STANDARD INSTITUTION. **Apresentando o anexo SL: a nova estrutura de alto nível para todas as normas de sistemas de gestão do futuro**. 2015. Disponível em: <<http://www.bsigroup.com/LocalFiles/pt-BR/Entendendo%20o%20Anexo%20SL.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2015.

BRIS, P.; KECLÍKOVÁ, K. Quality Process Management in healthcare facilities. In: European Conference on Management Leadership and Governance, 8., 2012, Pafos. **Proceedings of the 8th ECMLG**. Pafos: Neapolis University, 2012, p. 66-74.

CBA. Consórcio Brasileiro de Acreditação. **Unidades acreditadas no Brasil**. 2017. Disponível em: <<http://cbacred.org.br/unidades-acreditadas-no-brasil.asp>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

CHRISTENSEN, F.M. et al. Risk terminology: a platform for common understanding and better communication. **Journal of Hazardous Materials**, v. 103, n. 3, p. 181-203, 2003.

CNS. CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE. **Dados do setor (ref. CNES 16/nov.)**. 2017. Disponível em: <http://www.cns.org.br/links/DADOS_DO_SETOR.htm>. Acesso em: 07 jan. 2017.

CAMPOS, E.S. **História e evolução dos hospitais**. Rio de Janeiro: Ministério da Educação e Saúde, Departamento Nacional de Saúde, 1944. 588p.

CORRÊA, J.E. **Proposta de sistemática de acreditação para hospitais componentes das redes de atenção à saúde do Estado de Minas Gerais**. 139 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2014.

COSTA, G.C. **Acreditação e certificação em Portugal**: retrato da situação portuguesa atual e comparação entre os referenciais CHKS, JCI, ACSA e ISO 9001. 148 f. Dissertação (Mestrado Integrado em Engenharia Biomédica) – Escola de Engenharia, Universidade do Minho. Portugal, 2015.

DATASUS. Departamento de Informática do SUS. **Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde**. 2016. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Lista_Es_Nome.asp?VTipo=0>. Acesso em: 20 fev. 2016.

DNV GL. DET NORSKE VERITAS GERMANISCHER LLOYD. **Encontrar um certificado válido**. 2016. Disponível em: <<http://www.dnvba.com/br/Encontrar-um-certificado-valido/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

DNV GL. DET NORSKE VERITAS GERMANISCHER LLOYD. **Niaho**. 2015. Disponível em: <<http://www.dnvba.com/br/Certificacao/Sistemas-de-Gestao/saude/Pages/niaho.aspx>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

- DNV GL. DET NORSKE VERITAS GERMANISCHER LLOYD. **Normas e diretrizes interpretativas para acreditação internacional de hospitais – DIAS**. Versão 3.2. 2014. 125 p. Disponível em: <<http://www.dnvba.com>>. Acesso em: 14 mar. 2016.
- DOMINGUES, J.P.T. **Sistemas de gestão integrados**: desenvolvimento de um modelo para avaliação do nível de maturidade. 2013. 288 f. Tese (Doutorado em Engenharia Industrial e de Sistemas) – Escola de Engenharia, Universidade do Minho, Portugal, 2013.
- DUARTE, N.F.S.. **Teoria de Mintzberg**: Mintzberg e o desenho organizacional. 2006. Instituto Superior de Engenharia de Coimbra – Instituto Politécnico de Coimbra, Portugal. Disponível em: <http://www.aedmoodle.ufpa.br/pluginfile.php?file=%2F66328%2Fmod_resource%2Fcontent%2F0%2FTeoria_de_Mintzberg.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2016.
- FELDMAN, L.B.; GATTO, M.A.F.; CUNHA, I.C.K.O.. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paul Enferm.**, v. 18, n. 2, 213-219, 2005.
- FERMA. Federation of European Risk Management Association. **Norma de gestão de riscos**. 2003. Disponível em: < <http://www.ferma.eu/app/uploads/2011/11/a-risk-management-standard-portuguese-version.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2015.
- FRESNER, J.; ENGELHARDT, G. Experiences with integrated management systems for two small companies in Austria. **Journal of Cleaner Production**, v. 12, n. 6, p. 623-631, 2004.
- GIACOMELLO, H; STUMPF, M.A.G.; KERN, A.P. Implementation of an integrated management system into a small building company. **Journal of Construction**, v. 13, n. 3, p. 10-18, 2014.
- GIANNI, M.; GOTZAMANI, K. Management systems integration: lessons from an abandonment case. **Journal of Cleaner Production**, v. 86, n. 1, p. 265-276, 2015.
- GIDDENS, A. **A constituição da sociedade**/Anthony Giddens: tradução Álvaro Cabral. – 2ª Ed. São Paulo: Martins Fontes, 2003.
- GOMES, F.F.C et al. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no sistema único de saúde: uma questão de judicialização. **Cad. Saúde Pública**, v. 30, n. 1, p. 31-43, 2014.
- GREENFIELD, D. et al. The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. **BMC Health Services Research**, v. 12, n. 329, p. 1-14, 2012.
- HAMIDI, Y.; ZAMANPARVAR, A. Quality management in health systems of developed and developing countries: which approaches and models are appropriate? **Journal Research in Health Science**, n. 8, v. 2, p. 40-50, 2008.
- HAMMER, A. et al. The relationship between social capital and quality management systems in european hospitals. **PLOS ONE**, v. 8, n. 12, p. 1-8, 2013.
- HERAS-SAIZARBITORIA, I.; BOIRAL, O. ISO 9001 and ISO 14001: towards a research agenda on management system standards. **International Journal of Management Reviews**, v. 15, n. 1, p. 47-65, 2013.
- HUGHES, S.; KARAPETROVIC, S. ISO 10002 complains handling system: a study. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 23, n. 9, p. 1158-1175, 2006.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Best care at lower cost**: the path to continuously learning health care in America. SMITH, M. *et al.* (Ed.). Washington DC: National Academy Press, 2012a.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Health IT and patient safety**: building safer system for better care. Washington DC: National Academy Press, 2012b. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13269>. Acesso em: 15 de ago. 2013.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Performance measurement**: accelerating improvement. Washington DC: National Academy Press, 2006. Disponível em: <<http://www.nap.edu/catalog/11517.html>>. Acesso em: 10 ago. 2013.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human**: building a safe health system. Washington DC: National Academy Press, 1999. Disponível em: <<http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20report%20brief.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2013.

IQG. Instituto Qualisa de Gestão. **Instituições acreditadas**. 2017. Disponível em: <<http://www2.iqg.com.br/site/principal/mapa/instituicoes-acreditadas>>. Acesso em: 05 jan. 2017.

ISO. International Organization for Standardization. ISO 45001 - Occupational health and safety. 2017. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/iso45001>>. Acesso em: 17 Jan. 2017.

JCI. Joint Commission International. **Joint Commission International accreditation standards for hospitals**. 5th Ed. 2013. Disponível em: <<http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

JCI, Joint Commission International. **Sobre a JCI**. 2015 Disponível em: <<http://pt.jointcommissioninternational.org/about/>>. Acesso em: 12 fev. 2015.

JORGENSEN; T.H.; REMMEN, A.; MELLADO, M.D. Integrated management systems: three different levels of integration. **Journal of Cleaner Production**, v. 14, n. 8, p. 713-722, 2006.

KARAPETROVIC, S. IMS in the M(E)SS with CSCS. **Total Quality Management & Excellence**, v. 33, n. 3, p. 19-25, 2005.

KARAPETROVIC, S. Integrative augmentation of standardized management systems. **International Journal for Quality Research**, v. 2, n. 1, p. 15-22, 2008.

KARAPETROVIC, S. Integrative augmentation of standardized management systems. In: International Conference on ISO 9000 and TQM (ICIT), 12., 2007, Taichung, Taiwan. **Proceedings of the 12th International Conference on ISO 9000 and TQM (ICIT)**, Taichung: ICIT, 2007. p. 1-17.

KARAPETROVIC, S. Integrative augmentation with the new ISO 10000 standards. **Nang Yan Business Journal**, v. 1, n. 1, p. 83-89, 2012.

KALUARACHCHI, K.A.S.P. Organizational culture and total quality management practices: a Sri Lankan case. **The TQM Journal**, v. 22, n.1, p. 41-55, 2010.

KARAPETROVIC, S. Musings on integrated management systems. **Measuring Business Excellence**, v. 7, n. 1, p. 4-13, 2003.

- KAUPPILA, O.; HARKONEN, J.; VAYRYNEN, S. Integrated HSEQ management systems: developments and trends. **International Journal for Quality Research**, v. 9, n. 2, p. 231-242, 2015.
- KECLÍKOVÁ, K.; BRIS, P. Risk management and internal audit in integrated process management of hospital. **E + M Ekonomie a Management**, n. 4, p. 55-65, 2011.
- KLEINOVÁ, R.; SZARYSZOVÁ, P. Comparison of new drafts of ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards in terms of integration. **Transfer Inovácií**, v. 29, n. 2, p. 171-180, 2014
- LABODOVÁ, A. Implementing integrated management systems using a risk analysis based approach. **Journal of Cleaner Production**, v. 12, n. 6, p. 571-580, 2004.
- LA FORGIA, M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar no Brasil: em busca de excelência**. São Paulo: Singular, 2009.
- LEITCH, M. ISO 31000: 2009: the new international standard on risk management. **Risk Analysis**, v. 30, n. 6, p. 887-892, 2010.
- LÓPEZ-FRESNO, P. Implementation of an integrated management system in an airline: a case study. **The TQM Journal**, v. 22, n. 6, p. 629-647, 2010.
- LUSKOVA, M. The contemporary trends in integration management systems. **MEST Journal**, v. 1, n. 2, p. 71-79, 2013.
- MALIK, A.M. Desenvolvimento de recursos humanos, gerência de qualidade e cultura das organizações de saúde. **Revista de Administração de Empresas**, v. 32, n. 4, p. 32-41, 1992.
- MITCHELL, J.I.; NICKLIN, W.; MACDONALD, B. The determinants of quality healthcare: implications for Canadian health leaders. **Healthcare Management Forum**, v. 25, n. 3, p. 138-141, 2012.
- MOSQUERA, M. et al. Evaluation of an education and training intervention to reduce health care waste in a tertiary hospital in Spain. **American Journal of Infection Control**, n. 42, n. 8, p. 894-897, 2014.
- NG, G.K.B. et al. Factors affecting implementation of accreditation programmes and the impact of the accreditation process on quality improvement in hospitals: a SWOT analysis. **Hong Kong Med J**, v. 19, n. 5, p. 434-446, 2013.
- NICKLIN, W.; DORSCHNER, D. Qmentum gains momentum. **The Canadian Nurse**, v. 106, n. 3, p. 6-8, 2010.
- NIGAM, A. Changing health care quality paradigms: the rise of clinical guidelines and quality measures in American medicine. **Social Science & Medicine**, v. 75, n. 1, p. 1933-1937, 2012.
- NORONHA, J.C.; TRAVASSOS, C.M.; ROSA, M.L.G. Quality improvement initiatives in Brazil: a progress report. **Journal on Quality Improvement**, v. 25, n. 11, p. 565-573, 1999.
- NOWICKI, P.; KAFEL, P.; SIKORA, T. Selected requirements of integrated management systems based on PAS 99 specification. **International Journal for Quality Research**, v. 7, n. 1, p. 97-106, 2013.
- OLIVEIRA, O. J. Guidelines for the integration of certifiable management systems in industrial companies. **Journal of Cleaner Production**, v. 57, n. 1, p. 124-133, 2013.
- ONA. Organização Nacional de Acreditação. **Acreditação**. 2015. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Pagina/33/Acreditacao>>. Acesso em: 20 fev. 2015.

- ONA. Organização Nacional de Acreditação. **Certificações válidas**. 2017. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/OrganizacoesCertificadas>>. Acesso em: 05 jan. 2017.
- ONA. Organização Nacional de Acreditação. Manual das organizações prestadoras de serviços de saúde. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2014. 159p.
- OVRETVEIT, J. Quality evaluation and indicator comparison in health care. **The International Journal of Health Planning and Management**, v. 16, n. 3, p. 229-241, 2001.
- PEDROSA, T.M.G. **Estabelecimento da correspondência entre os requisitos do instrumento de acreditação hospitalar brasileiro da Organização Nacional de Acreditação – ONA (2004) – e as normas da série NBR ISO 9000:2000**. 150 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2004.
- POLTRONIERI, C.A.; GEROLAMO, M.C.; CARPINETTI, L.C.R. Um instrumento para a avaliação de sistemas de gestão integrados. **Gest. Prod.**, São Carlos, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2015005069714&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 05 fev. 2016.
- PREDA, C. Implementing a risk management standard. **Journal of Defense Resources Management**, v. 4, n. 1, p. 111-120, 2013.
- PURDY, G. ISO 31000 2009: setting a new standard for risk management. **Risk Analysis**, v. 30, n. 6, p. 881-886, 2010.
- QSP. Centro da Qualidade, Segurança e Produtividade. **Gestão de riscos**. 2015a. Disponível em: <http://www.qsp.org.br/gestao_riscos.shtml>. Acesso em: 20 fev. 2015.
- QSP. Centro da Qualidade, Segurança e Produtividade. **ISO et al.**. 2015b. Disponível em: <<http://www.qsp.org.br/app.shtml>>. Acesso em: 20 fev. 2015.
- RAD, A.M.M. The impact of organizational culture on the successful implementation of total quality management. **The TQM Magazine**, v. 18, n. 6, p. 606-625, 2006.
- RAJA, M.P.N.; DESHMUKH, S.G.; WADHWA, S. Quality award dimensions: a strategic instrument for measuring health service quality. **International Journal of Health Care Quality Assurance**, v. 20, n. 5, p. 363-378, 2007.
- RAKHMAWATI, T.; SUMAEDI, S.; ASTRINI, N. J. ISO 9001 in health service sector: a review and future research proposal. **International Journal of Quality and Service Sciences**, v. 6, n.1, p. 17-29, 2014.
- RAMOS, A.W.; MIYAKE, D.I. Desenvolvendo indicadores de produtividade e qualidade em hospitais: uma proposta de método. **Produto & Produção**, v. 11, n. 2, p. 67-84, 2010.
- RATCLIFFE, R.L. Re-engineering hospital accreditation. **Clinical Governance: An International Journal**, v. 14, n. 4, p. 315-335, 2009.
- ROBERTS, JC; COALE, J.G.; REDMAN, R. A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. **JAMA**, v. 258, n. 7, p. 936-940, 1987.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. A nova estrutura de alto nível das futuras normas ISO: expectativas de seu impacto no processo de integração de sistemas de gestão. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 5., 2015, Ponta Grossa, PR. **Anais do V CONBREPRO**. Ponta Grossa: Aprepro, 2015a. p. 1-11.

- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. Certificações e creditações buscadas por hospitais brasileiros. In: ENCONTRO INTERESTADUAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 1, 2015, São João da Barra, RJ. **Anais do 1º EINEPRO**. São João da Barra: FMEPRO, 2015b. p. 1-15.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. Estudo de caso de implementação, certificação e manutenção da NBR ISO 9001 no contexto hospitalar. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 36., 2016, João Pessoa, PB. **Anais do XXXVI ENEGEP**. Rio de Janeiro: Abepro, 2016. p. 1-17.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. Gestão de riscos e a e a norma ISO 31000: importância e impasses rumo a um consenso. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 5., 2015, Ponta Grossa, PR. **Anais do V CONBREPRO**. Ponta Grossa: Aprepro, 2015c. p. 1-11.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. Melhoria colaborativa da qualidade: uma alternativa para o sistema de atenção à saúde brasileiro? In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 21, 2014, Bauru, SP. **Anais do XXI SIMPEP**. Bauru: Unesp, 2014. p. 1-15.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. Proposta de framework para o processo de integração de sistemas de gestão normalizados. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 22., 2015, Bauru, SP. **Anais do XXII SIMPEP**. Bauru: Unesp, 2015d. p. 1-15.
- SAAD, S.G. Construction and Management of hospital facilities. **Indoor Built Environ**, v. 12, n.1, p. 93-98, 2003.
- SACK, C. et al. Is there an association between hospital accreditation and patient satisfaction with hospital care? A survey of 37 000 patients treated by 73 hospitals. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 23, n. 3, p. 278-283, 2011.
- SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; DOMINGUES, P. Management systems: integration or addition? **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 29, n. 4, p. 402-424, 2012.
- SANTOS, G.; MENDES, F.; BARBOSA, J. Certification and integration of management systems: the experience of Portuguese small and medium enterprises. **Journal of Cleaner Production**, v. 19, n. 17, p. 1965-1974, 2011.
- SATOLO, E.G.; CALARGE, F.A.; MIGUEL, P.A.C. Experience with an integrated management system in a sugar and ethanol manufacture unit: possibilities and limitations. **Management of Environmental Quality**, v. 24, n. 6, p. 710-725, 2013.
- SCHIESARI, L.M.C. Avaliação externa de organizações hospitalares no Brasil: podemos fazer diferente? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 10, p. 4229-4234, 2014.
- SHAW, C. D. et al. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? **International Journal for Quality in Health Care**, v. 22, n. 6, p. 445-451, 2010.
- SHAW, C.D. et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. **International Journal of Quality in Health Care**, v. 26, n. SI, p. 100-107, 2014.
- SILVA JUNIOR, A. **Trajectoria de crescimento, governança corporativa e gestão universitária**: estudo de caso em três instituições de educação superior do tipo familiar. 2006. 384 f. Tese (Doutorado em Administração) – Centro de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração da Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

- SIMON, A.; KARAPETROVIC, S.; CASADESÚS, M. Difficulties and benefits of integrated management systems. **Industrial Management & Data Systems**, v. 112, n. 5, 2012a.
- SIMON, A.; KARAPETROVIC, S.; CASADESÚS, M. Evolution of integrated management systems in Spanish firms. **Journal of Cleaner Production**, v. 23, n. 1, p. 8-19, 2012b.
- SOUSA, S.N.S. **A relação entre a cultura organizacional e o uso de práticas de gestão da qualidade**: uma investigação empírica no sector hospitalar. 2011. 139 f. Tese (Doutorado em Gestão) – Instituto Superior de Economia e Gestão, Universidade Técnica de Lisboa, Lisboa, 2011.
- SOUZA, P.C.; SCATENA, J.H.G. Avaliação da qualidade da assistência hospitalar do mix público-privado do sistema único de saúde no Estado de Mato Grosso: um estudo multicaso. **RAS**, v. 15, n. 59, p. 79-88, 2013.
- STAMOU, T. **Integrated management systems in small medium-sized enterprises: theory and practice**. 79 f. Dissertation (Master of Science) – School of Environmental Sciences, University of East Anglia. Norwich, 2003.
- TABRIZI, J.S.; GHARIBI, F.; WILSON, A.J. Advantages and disadvantages of health care accreditation models. **Health Promotion Perspectives**, v.1, n. 1, p. 1-31, 2011.
- TORO, I.F.C. O papel dos hospitais universitários no SUS: avanços e retrocessos. **Serviço Social & Saúde**, v.4, n. 4, p. 1-156, 2005.
- TOUATI, N.; POMEY, M.P. Accreditation at a crossroads: are we on the right track? **Health Policy**, v. 90, n. 2-3, p. 156-165, 2009.
- VAN DEN HEUVEL, J. et al. An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? **International Journal of Healthcare Quality Assurance**, v. 18, n. 5, p. 361-369, 2005.
- VAN DER WIELE, T.; DALE, B.; WILLIAMS, R. Business improvement through quality management systems. **Management Decision**, v. 38, n. 1, p. 19-23, 2000.
- VAN HARTEN, W.H.; CASPARIE, T.F.; FISSCHER, O.A.M. Methodological considerations on the assessment of the implementation of quality management systems. **Health Policy**, v. 54, n. 3, p. 187-200, 2000.
- VAN HARTEN, W.H.; CASPARIE, T.F.; FISSCHER, O.A.M. The evaluation of the introduction of a quality management system: a process-oriented case study in a large rehabilitation hospital. **Health Policy**, v. 60, n. 1, p. 17-37, 2002.
- VEGINI, D. et al. Sistema de controle interno ambiental: estudo realizado em um hospital público. **Enfoque: Reflexão Contábil**, v. 31, n.1, p. 83-99, 2012.
- VOINEA, L.; PAMFILIE, R. Considerations regarding the performance improvement of the hospital healthcare services from Romania by the implementation of an integrated management system. **The Amfiteatru Economic Journal**, v. XI, n. 26, p. 339-345, 2009.
- VOSS, C; TSIKRIKTSIS, N; FROHLICH, M. Case research in operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, 2002, n. 2, p.195-219, 2002.
- WARDHANI, V. et al. Determinants of quality management systems implementation in hospitals. **Health Policy**, v. 89, n. 3, p. 239-251, 2009.
- WRIGHT, H.A.I.; HANLEY, M.J.; QUIGLEY, T.L. Healthy hospitals: a journey to ISO 14001 certification. **Hospital Quarterly**, v. 4, n. 4, p. 32-34, 2001.

ZENG, S.X.; SHI, J.J.; LOU, G.X. A synergetic model for implementing an integrated management system: an empirical study in China. **Journal of Cleaner Production**, v. 15, n. 18, p. 1760-1767, 2007.

ZINELDIN, M.; ZINELDIN, J.; VASICHERA, V. Approaches for reducing medical errors and increasing patient safety: TRM, quality and 5 Qs method. **The TQM Journal**, v. 26, n. 1, p. 67-74, 2014.

ZUTSHI, A.; SOHAL, A. S. Integrated management system: the experiences of three Australian organizations. **Journal of Manufacturing Technology Management**, v. 16, n. 2, p. 211-232, 2005.

**APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA JUNTO AOS GESTORES
RESPONSÁVEIS PELO SISTEMA DE GESTÃO HOSPITALAR**

Certificações: () ISO 9001 _____ () ISO 14001 _____ () ISO 31000 _____
() OHSAS 18001 _____ () SA 8000 _____ () Outra _____

Acreditações: () ONA _____ () JCI _____ () NIAHO _____

() Accreditation Canada _____ () Outra _____

1. DADOS DEMOGRÁFICOS

- a) *Sexo:* _____ b) *Idade:* _____ c) *Formação acadêmica principal:* _____
d) *Experiência na área da saúde:* _____ e) *Tempo no cargo atual:* _____
f) *Principais atribuições:* _____

2. NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO NORMALIZADOS E DE ACREDITAÇÃO

- a) *Quais foram as motivações para implementação das certificações e/ou creditações do hospital? Houve auxílio de consultoria?*
b) *Quais benefícios a múltipla certificação proporcionou? Atingiram-se as expectativas? Os benefícios justificaram os investimentos?*
c) *Quais as principais barreiras para se cumprir os requisitos das normas implementadas? Como essas foram superadas?*

3. SISTEMA DE GESTÃO INTEGRADO

- a) *O que motivou e quando foi tomada a decisão de se integrar os sistemas de gestão? Houve participação direta da alta direção nesse processo?*
b) *O processo de integração seguiu algum “modelo” e/ou “estratégia” específicos? O processo teve auxílio de consultoria?*
c) *Quem responde pelo SGI?*
d) *Em que níveis os SGs estão integrados nos diversos estratos organizacionais? O atual status desse quesito é satisfatório para o hospital?*
e) *Quais foram as principais barreiras enfrentadas no processo de integração dos SGs? Quais os benefícios mais concretos?*
f) *Como são realizadas as auditorias interna e externa? Objetivos (planos), recursos (auditores e periodicidade) e processos (métodos e resultados)*
g) *Como você julga a competência dos auditores internos/externos?*

APÊNDICE B – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NBR ISO 9001:2015 *VERSUS* SBA-ONA

NBR ISO 9001:2015		SBA-ONA	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	Seção
1. ESCOPO	Escopo	Normas para o Processo de Avaliação (NAs)	-
2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS	ABNT NBR ISO 9000:2015	Regulamentações nacionais de saúde	-
3. TERMOS E DEFINIÇÕES	ABNT NBR ISO 9000:2015	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamentos de Gestão em Saúde • Dimensões da Qualidade • NO nº 20 	-
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	4.1 Entendendo a organização e seu contexto	-	-
	4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	-	-
	4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	Normas Orientadoras (NOs)	-
	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos	MA 1/3 - Gestão Administrativa	
5. LIDERANÇA	5.1 Liderança e comprometimento	MA 1/1 - Liderança	MA 1 - Gestão e Liderança
	5.2 Política	MA 1/1 -Liderança	
	5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	MA 1/2 - Gestão de pessoas	
6. PLANEJAMENTO	6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> • MA 1/3 -Gestão administrativa • MA 1/5 - Gestão da Segurança Patrimonial 	
	6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	MA 1/3 - Gestão Administrativa	
	6.3 Planejamento de mudanças	-	
7. APOIO	7.1 Recursos	MA 2/1 - Gestão do acesso	MA 2 – Atenção ao Paciente/Cliente
		MA 1/4 - Gestão de Suprimentos	MA 1 - Gestão e Liderança
		MA 1/5 - Gestão da Segurança Patrimonial	
		MA 1/6 - Gestão da Estrutura Físico-Funcional	

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		SBA-ONA	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	Seção
7. APOIO	7.1 Recursos	<ul style="list-style-type: none"> • MA 4/2 - Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar 	MA 4 - Apoio Técnico
		MA 4/3 - Prevenção, Controle de Infecções e Eventos Sentinelas	
	7.2 Competência 7.3 Conscientização 7.4 Comunicação 7.5 Informação documentada	<ul style="list-style-type: none"> • MA 5/1 -Processamento de Roupas • MA 5/2 - Processamento de Materiais e Esterilização • MA 5/3 -Armazenamento e Transporte de Materiais Biológicos • MA 5/4 -Higienização 	MA 5 - Abastecimento e Apoio Logístico
		MA 1/2 - Gestão de pessoas	
		MA 1/3 - Gestão Administrativa	
MA 1/1 Liderança	MA 1 - Gestão e Liderança		
8. OPERAÇÃO	8.1 Planejamento e controle operacionais	<ul style="list-style-type: none"> • MA 2/2 - Internação • MA 2/3 - Atendimento Ambulatorial • MA 2/4 - Atendimento de Emergência • MA 2/5 - Atendimento Cirúrgico • MA 2/6 - Atendimento Obstétrico • MA 2/7 - Atendimento Neonatal • MA 2/8 - Tratamento Intensivo • MA 2/9 – Mobilização de Doadores • MA 2/10 - Triagem de Doadores e Coleta • MA 2/11 - Assistência Hemoterápica • MA 2/12 - Terapia Dialítica • MA 2/13 - Terapia Antineoplásica • MA 2/14 - Assistência Farmacêutica • MA 2/15 - Assistência 	MA 2 - Atenção ao Paciente/Cliente

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		SBA-ONA		
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	Seção	
8. OPERAÇÃO	8.1 Planejamento e controle operacionais	Nutricional	MA 2 - Atenção ao Paciente/Cliente	
		<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/1 -Processos Pré-Analíticos • MA 3/2 -Processos Analíticos • MA 3/3 -Processos Pós-Analíticos • MA 3/4 -Métodos Diagnósticos • MA 3/5 -Diagnóstico por Imagem • MA 3/6 -Medicina Nuclear • MA 3/7 -Radioterapia • MA 3/8 -Radiologia Intervencionista • MA 3/9 -Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 	MA 3 -Diagnóstico e Terapêutica	
		8.2 Requisitos para produtos e serviços	-	-
		8.4 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	-	-
		8.5 Produção e provisão de serviços	-	-
		8.6 Liberação de produtos e serviços	-	-
		8.7 Controle de saídas não conformes	-	-
		9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação	Nível 2 de cada Seção
9.2 Auditoria Interna	-		-	
9.3 Análise Crítica pela Direção	-		-	

(Conclusão)

NBR ISO 9001:2015		SBA-ONA	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	Seção
	10.1 Generalidades		MA 1 – Gestão e Liderança
	10.2 Não Conformidades e Ação Corretiva		MA 2 - Atenção ao Paciente/Cliente
10. MELHORIA		Nível 3 de todas as Seções	MA 3 -Diagnóstico e Terapêutica
	10.3 Melhoria Contínua		MA 4 - Apoio Técnico MA 5 – Abastecimento e Apoio Logístico

Fonte: Baseado em QSP (2015b) e ONA (2014)

APÊNDICE C – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NIAHO *VERSUS* SBA-ONA

SEÇÃO	NIAHO		SBA-ONA	
	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
1. Escopo	-	-	-	Normas para o Processo de Avaliação (NAs)
2. Aplicação	-	-	-	Normas para o Processo de Avaliação (NAs)
3. Sistema de Gestão da Qualidade (QM)	QM.1 – Sistema de Gestão da Qualidade	-	-	Normas Orientadoras (NOs)
	QM.2 – Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001	-	-	-
	QM.3 – Definição e Planejamento da Qualidade	MA 1/1 Liderança	-	MA 1 Gestão e Liderança
	QM.4 – Representante da Direção	-	-	-
	QM.5 – Documentação e Análises da Direção	-	-	-
	QM.6 – Exigências do Sistema	-	NOs	-
	QM.7 – Medição, Monitoramento e Análise	-	-	-
4. Gestão de Riscos de Segurança (RM)	RM.1 – Planejamento e Recursos	MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional	-	MA 1 Gestão e Liderança
	RM.2 – Avaliação de Riscos	MA 1/5 Gestão da Segurança Patrimonial	-	
	RM.3 – Gestão de Riscos	<ul style="list-style-type: none"> • MA 1/5 Gestão da Segurança Patrimonial • MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional 	-	
	RM.4 - Relatórios	-	-	-
5. Corpo Diretivo (GB)	GB.1 – Responsabilidade Legal	-	-	-
	GB.2 – Orçamento e Planejamento Institucional	<ul style="list-style-type: none"> • MA 1/1 Liderança • MA 1/3 Gestão Administrativa 	-	MA 1 Gestão e Liderança
	GB.3 – Serviços Contratados	<ul style="list-style-type: none"> • MA 1/3 Gestão Administrativa • MA 1/4 Gestão de Suprimentos 	-	
6. Chief Executive Officer (CE)	CE.1 – Qualificações	-	-	-
	CE.2 - Responsabilidades	-	-	-

(Continuação)

	NIAHO		SBA-ONA	
SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO	
7. Corpo Clínico (MS)	MS.1 – Corpo Clínico	MA 1/2 Gestão de Pessoas	MA 1 Gestão e Liderança	
	MS.2 – Elegibilidade			
	MS.3 – Responsabilidade Final			
	MS.4 – Responsabilidade	-	-	
	MS.5 – Comitê Executivo	-	-	
	MS.6 – Participação do Corpo Clínico	-	-	
	MS.7 – Dados de Desempenho	MA 1/2 Gestão de Pessoas	MA 1 Gestão e Liderança	
	MS.8 – Formação Continuada			
	MS.9 – Papel do Corpo Diretivo	-	-	
	MS.10 – Privilégios Clínicos	-	-	
	MS.11 – Privilégios Clínicos Temporários	-	-	
	MS.12 – Ações Disciplinares ou de Reabilitação	-	-	
	MS.13 – Manutenção de Prontuários Médicos/Serviços Médicos Fornecidos	MA 4/1 Sistema de Informação do Paciente/Cliente	MA 4 Apoio Técnico	
	MS.14 – Histórico Clínico e Exame Físico	-	-	
	MS.15 – Consultas	-	-	
	MS.16 – Autópsias	-	-	
8. Serviços de Enfermagem (NS)	NS.1 – Serviço de Enfermagem	-	-	
	NS.2 – Chefe de Enfermagem	-	-	
9. Gestão dos Funcionários (SM)	SM.1 – Licença, Registro e Certificação	-	-	
	SM.2 – Escopo Profissional	-	-	
	SM.3 – Escopo de Serviço do Departamento	-	-	
	SM.4 – Determinação e Modificação do Quadro de Funcionários	-	-	
	SM.5 – Descrição de Cargos	-	-	
	SM.6 - Integração			
	SM.7 – Avaliação dos Funcionários	MA 1/2 Gestão de Pessoas	MA 1 Gestão e Liderança	
	SM.8 – Promoção da Saúde			

(Continuação)

NIAHO		SBA-ONA	
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
10. Cuidados Centrados no Paciente (PC)	PC.1 – Direitos Específicos	-	-
	PC.2 – Consentimento Informado	MA 1/1 Liderança	MA 1 Gestão e Liderança
	PC.3 – Idioma e Comunicação	-	-
	PC.4 – Proteção de Pessoas Vulneráveis	-	-
	PC.5 – Agendamento de Horários e Acompanhamento	-	-
	PC.6 – Identificação Positiva dos Pacientes	Presente em todas as subseções aplicáveis	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	PC.7 – Avaliação do Plano de Cuidados	-	-
	PC.8 – Transferência de Cuidados	-	-
	PC.9 – Equipamento de Ressuscitação e DNAR	-	-
	PC.10 – Políticas de Planejamento de Altas Médicas	MA 2/2 Internação	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	PC.11 – Avaliação do Planejamento de Altas Médicas	-	-
	PC.12 – Reavaliação do Planejamento de Altas Médicas	-	-
	PC.13 – Procedimento de Reclamações	-	-
11. Gestão de Medicamentos (MM)	MM.1 – Práticas de Gestão	MA 2/14 Assistência Farmacêutica	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	MM.2 – Formulário	-	-
	MM.3 – Medicamentos Controlados	MA 2/14 Assistência Farmacêutica	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	MM.4 – Prescrições de Medicamentos	MA 2/14 Assistência Farmacêutica	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	MM.5 – Revisão das Prescrições de Medicamentos	-	-
	MM.6 – Grupo de Supervisão	-	-
	MM.7 – Informações Disponíveis	-	-
12. Centros Cirúrgicos (OT)	OT.1 - Organização	MA 2/5 Atendimento Cirúrgico	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	OT.1 – Funcionários e Supervisão	-	-

(Continuação)

NIAHO		SBA-ONA	
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
12. Centros Cirúrgicos (OT)	OT.2 – Disponibilidade de Equipamentos	MA 2/5 Atendimento Cirúrgico	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	OT.3 – Registros da Sala de Cirurgia	MA 2/5 Atendimento Cirúrgico	
	OT.4 – Cuidados Pós-Cirúrgicos	-	-
	OT.5 – Documentação e Relatório Cirúrgico e Pós-Cirúrgico	-	-
13. Serviços de Anestesia (AS)	AS.1 - Organização	-	-
	AS.2 – Administração das Anestésias	MA 2/6 Atendimento Obstétrico	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	AS.3 – Políticas e Procedimentos	-	-
14. Serviços Obstétricos (OB)	OB.1 - Organização	MA 2/6 Atendimento Obstétrico MA 2/7 Atendimento Neonatal	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
15. Serviços de Laboratório (LS)	LS.1 - Organização	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/1 Processos Pré-Analíticos • MA 3/2 Processos Analíticos • MA 3/3 Processos Pós-Analíticos • MA 3/4 Métodos Diagnósticos e Terapêuticos 	MA 3 Diagnóstico e Terapêutica
16. Gestão do Banco de Sangue (BM)	BM.1 - Organização	MA 2/11 Assistência Hemoterápica	MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
		MA 4/4 Processamento e Liberação	MA 4 Apoio Técnico
17. Serviços de Imagens Médicas (MI)	MI.1 - Organização	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 	MA 3 Diagnóstico e Terapêutica
	MI.2 – Proteção Contra a Radiação	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista 	

(Continuação)

	NIAHO		SBA-ONA		
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO		
17. Serviços de Imagens Médicas (MI)	MI.3 - Equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 	MA 3 Diagnóstico e Terapêutica		
	MI.4 – Solicitação de Imagens	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 			
	MI.5 - Supervisão	-	-		
	MI.6 - Funcionários	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 			
	MI.7 - Registros	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 	MA 3 Diagnóstico e Terapêutica		
	MI.8 – Interpretação e Registros	<ul style="list-style-type: none"> • MA 3/5 Diagnóstico por Imagem • MA 3/8 Radiologia Intervencionista • MA 3/9 Métodos Endoscópicos e Videoscópicos 			
	18. Serviços de Medicina Nuclear (NM)	NM.1 - Organização	MA 3/6 Medicina Nuclear		
		NM.2 – Materiais Radioativos	MA 3/6 Medicina Nuclear		
NM.3 – Equipamentos e Suprimentos		MA 3/6 Medicina Nuclear			
NM.4 - Interpretação		MA 3/6 Medicina Nuclear			
19. Serviços de Reabilitação (RS)	RS.1 - Organização	-	-		
	RS.2 – Gestão e Suporte	-	-		

(Continuação)

	NIAHO		SBA-ONA	
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
19. Serviços de Reabilitação (RS)	RS.3 – Solicitações e Planejamento de Tratamentos	-	-	-
20. Serviços de Emergência (ED)	ED.1 - Organização	MA 2/4 Atendimento em Emergência		MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	ED.2 - Funcionários			
	ED.3 – Não fornecimento de Serviços de Emergência	-		-
	ED.4 – Departamentos Externos	-		-
21. Serviços Ambulatoriais (OS)	OS.1 - Organização	MA 2/3 Atendimento Ambulatorial		
	OS.2 - Funcionários	MA 2/3 Atendimento Ambulatorial		
	OS.3 – Escopo dos Serviços Ambulatoriais	MA 2/3 Atendimento Ambulatorial		MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
22. Serviços de Nutrição (DS)	DS.1 - Organização	MA 2/15 Assistência Nutricional		
	DS.2 – Serviços e Dietas	MA 2/15 Assistência Nutricional		
	DS.3 – Manual de Dietas	-		-
23. Banco de Órgãos, Tecidos e Olhos (TO)	TO.1 - Organização	<ul style="list-style-type: none"> • MA 2/9 Mobilização de Doadores • MA 2/10 Triagem de Doadores e Coleta 		MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
		MA 5/3 Armazenamento e Transporte de Materiais Biológicos		MA 5 Abastecimento e Apoio Logístico
	TO.2 – Respeito ao Direito dos Pacientes	MA 2/9 Mobilização de Doadores		MA 2 Atenção ao Paciente/Cliente
	TO.3 - Documentação	MA 2/10 Triagem de Doadores e Coleta		
	TO.4 – Transplante de Órgãos	-		-
	TO.5 – Candidatos a Transplante	-		-
24. Imobilização ou Isolamento (RT)	RT.1 – Direitos do Paciente	-		-
	RT.2 – Segurança	-		-
	RT.3 – Solicitações de Imobilização ou Isolamento	-		-
	RT.4 – Avaliação e Documentação	-		-
	RT.5 - Monitoramento	-		-
	RT.6 – Imobilização ou Isolamento: Exigências de Treinamento dos Funcionários	-		-

(Continuação)

NIAHO		SBA-ONA	
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
25. Controle e Prevenção de Infecções (IC)	IC.1 – Sistema de Controle e Prevenção de Infecções	MA 4/3 Prevenção, Controle de Infecções e Eventos Sentinela	MA 4 Apoio Técnico
		<ul style="list-style-type: none"> • MA 5/1 Processamento de Roupas • MA 5/1 Processamento de Materiais e Esterilização • MA 5/1 Higienização 	MA 5 Abastecimento e Apoio Logístico
26. Serviço de Prontuários Médicos (MR)	MR.1 - Organização	MA 4/1 Sistema de Informação do	MA 4 Apoio Técnico
	MR.2 – Prontuário Médico Completo		
	MR.3 – Manutenção dos Prontuários Médicos		
	MR.4 - Confidencialidade		
	MR.5 – Conteúdo dos Prontuários Médicos	-	-
	MR.6 – Identificação dos Autores	-	-
	MR.7 – Documentação Exigida	-	-
27. Análise de Utilização (UR)	UR.1 – Plano Documentado	-	-
	UR.2 – Amostragem	-	-
28. Ambiente Físico (PE)	PE.1 – Instalações	MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional	MA 1 Gestão e Liderança
	PE.2 – Sistema de Gestão de Segurança Física	MA 1/5 Gestão da Segurança Patrimonial	
	PE.3 – Sistema de Gestão de Segurança	MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional	
	PE.4 – Sistema de Gestão de Segurança Patrimonial	MA 1/5 Gestão da Segurança Patrimonial	
	PE.5 – Sistema de Gestão de Materiais Perigosos (HAZMAT)	-	-
	PE.6 – Sistema de Gestão de Emergências	-	-

(Conclusão)

NIAHO		SBA-ONA	
SEÇÃO	SUBSEÇÃO	SUBSEÇÃO	SEÇÃO
28. Ambiente Físico (PE)	PE.7 – Sistema de Gestão de Equipamentos Médicos	MA 4/2 Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar	MA 4 Apoio Técnico
	PE.8 – Sistema de Gestão de Utilidades	MA 1/6 Gestão da Estrutura Físico-Funcional	MA 1 Gestão e Liderança

Fonte: Baseado em DNV GL (2014) e ONA (2014)

APÊNDICE D – MATRIZ DE CORRESPONDÊNCIA NBR ISO 9001:2015 *VERSUS* NIAHO

NBR ISO 9001:2015		NIAHO	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO
1. ESCOPO	-		1 - Escopo
2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS	ABNT NBR ISO 9000:2015	QM.1-Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001	3 – Sistema de Gestão da Qualidade (QM)
3. TERMOS E DEFINIÇÕES	ABNT NBR ISO 9000:2015-	-	2 - Aplicação
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	4.1 Entendendo a organização e seu contexto	-	-
	4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	-	-
	4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	-	-
	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos	-	-
5. LIDERANÇA	5.1 Liderança e comprometimento	GB.1-Responsabilidade Legal	5 – Corpo Diretivo (GB)
	5.2 Política	QM.1- Definição e Planejamento da Qualidade QM.6 – Exigências do Sistema	3 – Sistema de Gestão da Qualidade (QM)
	5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	• CE.1 – Qualificações • CE.2-Responsabilidades MS.4 - Responsabilidades MS.6 – Participação do Corpo Clínico	6 – Chief Executive Officer (CE) 7 – Corpo Clínico (MS)
	6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades	NS.2 – Chefe de Enfermagem • RM.1-Planejamento e Recursos • RM.2-Avaliação de Riscos • RM.3-Gestão de Riscos • RM.4-Relatórios	8 – Serviços de Enfermagem (NS) 4 – Gestão de Riscos de Segurança (RM)
6. PLANEJAMENTO	6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcança-los	• QM.3-Definição e Planejamento da Qualidade • QM.6-Exigências do Sistema	3 – Sistema de Gestão da Qualidade (QM)
	6.3 Planejamento de mudanças	-	-

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		NIAHO	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO
7. APOIO	7.1 Recursos	GB.2 – Orçamento e Planejamento Institucional	5 – Corpo Diretivo (GB)
		GB.3 – Serviços Contratados	
		MS.1 – Corpo Clínico	7 – Corpo Clínico (MS)
		NS.1 – Serviço de Enfermagem	8 – Serviços de Enfermagem (NS)
		SM.4 – Determinação e Modificação do Quadro de Funcionários	9 – Gestão dos Funcionários (SM)
		SM.1 – Licença, Registro e Certificação	9 – Gestão dos Funcionários (SM)
		SM.2 – Escopo Profissional	
		PC.9 – Equipamento de Ressuscitação e DNAR	10 – Cuidados Centrados no Paciente (PC)
		OT.2 – Funcionários e Supervisão	12 – Centros Cirúrgicos (OT)
		OT.3 – Disponibilidade de Equipamentos	
		MI.3 – Equipamentos	17 – Serviços de Imagens Médicas (MI)
		MI.6 – Funcionários	
		NM.3 – Equipamentos e Suprimentos	18 – Serviços de Medicina Nuclear (NM)
		RS.2 – Gestão e Suporte	19 – Serviços de Reabilitação (RS)
		ED.2 – Funcionários	20 – Serviços de Emergência (ED)
		OS.2 – Funcionários	21 – Serviços Ambulatoriais (OS)
		IC.1 – Sistema de Controle e Prevenção de Infecções	25 – Controle e Prevenção de Infecções (IC)
PE.1 – Instalações	28 – Ambiente Físico (PE)		
PE.2 – Sistema de Gestão de Segurança Física			
PE.3 – Sistema de Gestão de Segurança			
PE.4 – Sistema de Gestão de Segurança Patrimonial			
PE.5 – Sistema de Gestão de Materiais Perigosos (HAZMAT)			
PE.6 – Sistema de Gestão de Emergências			
PE.7 – Sistema de Gestão de Equipamentos Médicos			
PE.8 – Sistema de Gestão de Utilidades			

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		NIAHO			
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO		
7. APOIO	7.2 Competência	<ul style="list-style-type: none"> • MS.2 – Elegibilidade • MS.9 – Papel do Corpo Diretivo • MS.10-Privilégios Clínicos • MS.11-Privilégios Clínicos Temporários 	7 – Corpo Clínico (MS)		
		MI.5 – Supervisão	17 – Serviços de Imagens Médicas (MI)		
	7.3 Conscientização	RT.6 – Imobilização ou Isolamento: Exigências de Treinamento dos Funcionários		24 – Imobilização ou Isolamento (RT)	
		MS.12 – Disciplinares ou de Reabilitação	Ações de	7 – Corpo Clínico (MS)	
	7.4 Comunicação	SM.6 – Integração		9 – Gestão dos Funcionários (SM)	
		SM.5 – Descrição de Cargos			
	7.5 Informação documentada	PC.1 – Direitos Específicos		10 – Cuidados Centrados no Paciente (PC)	
		PC.3 – Idioma e Comunicação			
	8. OPERAÇÃO	8.1 Planejamento e controle operacionais	SM.3 – Escopo de Serviços dos Departamentos	9 – Gestão dos Funcionários (SM)	
			OS.3 – Escopo dos Serviços Ambulatoriais	21 – Serviços Ambulatoriais (OS)	
MS.14 – Histórico Clínico e Exame Físico				7 – Corpo Clínico (MS)	
MS.15 – Consultas					
MS.16 – Autópsias					
MS.13 – Manutenção dos Prontuários médicos / Serviços Médicos Fornecidos					
			PC.2 – Consentimento Informado		
			PC.4 – Proteção de Pessoas Vulneráveis		
			PC.5 – Agendamento de Horários e Acompanhamento		10 – Cuidados Centrados no Paciente (PC)
			PC.6 – Identificação Positiva dos Pacientes		
	PC.7 – Avaliação e Plano de Cuidados				
	PC.8 – Transferência de Cuidados				
	PC.10 – Políticas de Planejamento de Altas Médicas				

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		NIAHO		
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO	
8. OPERAÇÃO		PC.11 - Avaliação do Planejamento de Altas Médicas	10 – Cuidados Centrados no Paciente (PC)	
		PC.12 – Reavaliação do Planejamento de Altas Médicas		
		PC.13 – Procedimento de Reclamações		
		MM.1 – Práticas da Gestão		
		MM.2 – Formulário		
		MM.3–Medicações Controladas		
		MM.4 – Prescrições de Medicações	11 – Gestão de Medicações (MM)	
		MM.5 – Revisão das Prescrições de Medicações		
		MM.6 – Grupo de Supervisão		
		MM.7 – Informações Disponíveis		
	8.1 Planejamento e controle operacionais	OT.4 – Registros da Sala de Cirurgia		
		OT.5 – Cuidados Pós-Cirúrgicos	12 – Centros Cirúrgicos (OT)	
		OT.6 – Documentação e Relatório Cirúrgico e Pós-Cirúrgico		
		AS.1 – Organização		
	AS.2 – Administração das Anestésias	13 – Serviços de Anestesia (AS)		
	AS.3 – Políticas e Procedimentos			
	OB.1 – Organização	14 – Serviços Obstétricos (OB)		
	LS.1 – Organização	15 – Serviços de Laboratório (LS)		
	BM.1 – Organização	16 – Gestão do Banco de Sangue (BM)		
	MI.1 – Organização			
	MI.2 – Proteção contra a Radiação			
	MI.4 – Solicitações de Imagens	17 – Serviços de Imagens Médicas (MI)		
	MI.7 – Registros			
	MI.8–Interpretação e Registros			

(Continuação)

NBR ISO 9001:2015		NIAHO	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO
8. OPERAÇÃO	8.1 Planejamento e controle operacionais	NM.1 – Organização NM.2 – Materiais Radioativos NM.4 – Interpretação	18 – Serviços de Medicina Nuclear (NM)
		RS.1 – Organização RS.3–Solicitações e Planejamento de Tratamentos	19 – Serviços de Reabilitação (RS)
	8.1 Planejamento e controle operacionais	ED.1 – Organização ED.3 – Não Fornecimento de Serviços de Emergência ED.4–Departamentos Externos	20 – Serviços de Emergência (ED)
		OS.1 – Organização	21 – Serviços Ambulatoriais (OS)
		DS.1 – Organização DS.2 – Serviços e Dietas DS.3 – Manual de Dietas	22 – Serviços de Nutrição (DS)
		TO.1 – Organização TO.2 – Respeito aos Direitos do Paciente TO.3 – Documentação TO.4 – Transplante de Órgãos TO.5– Candidatos a Transplante	23 – Banco de Órgãos, Tecidos e Olhos (TO)
		RT.1 – Direitos do Paciente RT.2 – Segurança RT.3–Solicitações de Imobilização ou Isolamento RT.4 – Avaliação e Documentação RT.5 – Monitoramento	24 – Imobilização ou Isolamento (RT)
	MR.1 – Organização MR.2 – Prontuário Médico Completo MR.3 – Manutenção dos Prontuários Médicos MR.4 – Confidencialidade MR.5 – Conteúdo dos Prontuários Médicos MR.6 – Identificação dos Autores MR.7 – Documentação Exigida	26 – Serviço de Prontuários Médicos (MR)	
	8.2 Requisitos para produtos e serviços	-	-
	8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	-	-

(Conclusão)

NBR ISO 9001:2015		NIAHO	
Item	Referência/Subitem	Referência/Subseção	SEÇÃO
	8.2 Requisitos para produtos e serviços	-	-
	8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	-	-
	8.4 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	-	-
	8.5 Produção e provisão de serviços	-	-
	8.6 Liberação de produtos e serviços	-	-
8. OPERAÇÃO	8.7 Controle de saídas não conformes	-	-
9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação	QM.7-Medição, Monitoramento e Análise MS.7 – Dados de Desempenho	3 – Sistema de Gestão da Qualidade (QM) 7 – Corpo Clínico
	9.2 Auditoria Interna	UR.1 – Plano Documentado UR.2 – Amostragem	
	9.3 Análise Crítica pela Direção	QM.7-Medição, Monitoramento e Análise QM.5-Documentação e Análises da Direção	27 – Análise da Utilização (UR)
10. MELHORIA	10.1 Generalidades	-	-
	10.2 Não Conformidades e Ação Corretiva	QM.1 – Sistema de Gestão de Qualidade MS.8 – Formação Continuada	3 – Sistema de Gestão de Qualidade (QM) 7- Corpo Clínico (MS)
		QM.6 – Exigências do Sistema	3 – Sistema de Gestão de Qualidade (QM)

Fonte: Baseado em QSP (2015b) e DNV GL (2014)