

COMISSÃO PERMANENTE DOS HOSPITAIS DA U.E.

HOPE

A QUALIDADE DOS CUIDADOS DE SAÚDE

ACTIVIDADES HOSPITALARES

Relatório

**GRUPO DE TRABALHO EM CUIDADOS DE QUALIDADE EM HOSPITAIS
SUBCOMISSÃO PARA A COORDENAÇÃO**

SETEMBRO

2000

Comité Permanente dos Hospitais da U.E.

HOPE

**A Qualidade dos Cuidados de Saúde/
Actividades Hospitalares**

Relatório

*Grupo de Trabalho para a qualidade dos cuidados hospitalares
(Subcomité de Coordenação)*

SETEMBRO DE 2000

ÍNDICE

PREFÁCIO	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
NOTA INTRODUTÓRIA.....	ERRO! MARCADOR NÃO DEFINIDO.
PREÂMBULO.....	1
INTRODUÇÃO: O HOPE NA UNIÃO EUROPEIA	2
GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE	3
INTRODUÇÃO.....	3
DIREITOS DOS DOENTES/UTILIZADORES.....	4
QUESTÕES ESTRATÉGICAS	4
DOENTES E OUTROS UTILIZADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE	5
OS CONCEITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE.....	7
A IDEOLOGIA GERAL DA GESTÃO DA QUALIDADE	8
1. ESCREVA O QUE FAZ.....	8
2. FAÇA COMO ESCREVEU.....	9
3. AVALIE O SEU DESEMPENHO.....	9
4. MELHORE O SEU DESEMPENHO	9
A GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL – TQM.....	9
PORQUE EXISTEM AS ORGANIZAÇÕES PRESTADORAS DE CUIDADOS DE SAÚDE? – A MISSÃO..	12
O QUE FAZ UMA ORGANIZAÇÃO PRESTADORA DE CUIDADOS DE SAÚDE? – TAREFAS E DEVERES.....	12
O SISTEMA DE GESTÃO.....	13
OS MODELOS ISO E EFQM.....	13
SUÉCIA: Q.D.L. QUALIDADE, DESENVOLVIMENTO E LIDERANÇA	14
A ACREDITAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE E MÉTODOS RELACIONADOS.....	16

O SISTEMA DE AVALIAÇÃO.....	17
OS OBJECTIVOS	18
A PRECISÃO DA AVALIAÇÃO.....	18
OS RELATÓRIOS DE MEDIÇÃO	19
AS RESPONSABILIDADES PELA MEDIÇÃO.....	20
O DESENVOLVIMENTO DOS PROCESSOS É A BASE DA IDENTIFICAÇÃO E DA GESTÃO DAS SUAS VARIACÕES.....	21
O NÍVEL DA QUALIDADE	21
OS REQUISITOS DA QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	22
AS AUDITORIAS CLÍNICAS	23
A AUTORIDADE CLÍNICA.....	23
A MELHORIA DA QUALIDADE	24
MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	24
OUTRAS TÉCNICAS ESTATÍSTICAS	24
AS TÉCNICAS DA QUALIDADE	25
GESTÃO DE PROCESSOS.....	25
O DESAFIO DA MELHOR GESTÃO DE PROCESSOS.....	25
A DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS	27
A AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO E DOS RESULTADOS DOS PROCESSOS	29
OS PROCEDIMENTOS DE GARANTIA EXTERNA DA QUALIDADE.....	30
OS CONCEITOS E TIPOS DE AUDITORIAS EXTERNAS.....	30
A PERSPECTIVA DA UNIÃO EUROPEIA.....	31
A COOPERAÇÃO EUROPEIA PARA ACREDITAÇÃO (HTTP://WWW.EUROPEAN-ACCREDITATION.ORG/).....	32

ISQUA E A AGENDA ALPHA	34
OUTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS COM CUIDADOS DE SAÚDE	35
OUTROS ACTORES EUROPEUS DA GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE.....	35
A EUROPEAN ORGANISATION FOR QUALITY (ORGANIZAÇÃO EUROPEIA PARA A QUALIDADE) (EOQ).....	35
A EUROPEAN SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE (SOCIEDADE EUROPEIA PARA A QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE) (ESQH)	35
CONSTRUINDO AS PONTES	35
A PERSPECTIVA DO HOPE.....	37

RELATÓRIO DO GRUPO DE TRABALHO PARA A QUALIDADE DOS CUIDADOS HOSPITALARES

PREÂMBULO

Este documento constitui o relatório do Grupo de Trabalho para a Qualidade dos Cuidados Hospitalares do Subcomité de Coordenação do HOPE, igualmente disponível no website do HOPE, <http://www.hope.be>. O objectivo deste relatório é fornecer informação sobre os princípios gerais da qualidade e gestão da qualidade e os desafios que a qualidade coloca às organizações prestadoras de cuidados de saúde. O desafio da qualidade assenta no princípio básico da necessidade de reduzir o número de erros, aspecto que continua a ser o grande desafio para os cuidados de saúde. Investigações recentes demonstram que um em cada dez utentes sofre de problemas evitáveis e efeitos adversos relacionados com os cuidados recebidos, sendo a variação entre os prestadores bastante grande e não podendo ser explicada exclusivamente pelas características dos utentes.

O Grupo de Trabalho iniciou as suas funções há alguns anos tendo procedido ao levantamento dos conceitos e princípios relativos à gestão da qualidade em cuidados de saúde, os quais diferem de um país para outro e entre as diversas culturas. O mesmo se aplica às auditorias dos sistemas da qualidade e aos princípios para a sua credenciação e autorização (acreditação e certificação). Desde então, muitos projectos em cuidados de saúde vieram demonstrar que os princípios da gestão geral e da garantia da qualidade também se aplicam aos cuidados de saúde. Projectos como o “Expert” demonstraram que a garantia da qualidade no sector da saúde poderia adoptar, com vantagem, a experiência de outros sectores em desenvolvimento, de programas de gestão da qualidade.

Considerando o número de erros e a variação existente nos cuidados de saúde, a aplicação dos princípios básicos da gestão de processos continua a ser indispensável, necessitando, para o efeito, que os processos específicos de produção dos cuidados se tornem transparentes e mensuráveis. Aparentemente, existem diferentes mecanismos que impedem a sua efectiva aplicação em cuidados de saúde. Os profissionais de saúde sentem-se frequentemente ameaçados, porque a transparência pode conduzir a uma menor autonomia. Os processos complexos e as diferenças entre cada caso constituem também um desafio para os métodos utilizados na sua avaliação e gestão. Há, por isso, necessidade de encontrar uma forma construtiva de envolver tanto os gestores como os profissionais de saúde. Um bom exemplo é a “Clinical Governance” (Gestão Clínica) utilizada no Reino Unido.

Os princípios gerais de gestão das outras organizações são também aplicáveis aos cuidados de saúde. Apesar de estes terem algumas características específicas quando comparados com empresas de outra natureza, existem outros sectores em que se verificam especificidades e complexidade idênticas. Exemplo disso são as organizações muito complexas com um leque variado de conhecimentos, especialização intensiva e, frequentemente, processos extremamente diversificados de gestão de clientes, criando um desafio ainda maior à gestão e à liderança. Devem ser utilizados todos os mecanismos que permitam uma aplicação mais sistemática e eficaz

dos recursos para se alcançar o bem estar dos doente/utilizadores. Muitos dos sistemas de gestão e técnicas da qualidade utilizadas pelas empresas são também aplicáveis aos cuidados de saúde devendo-se, por essa razão, promover a aprendizagem com essas empresas, para se começar a utilizar com maior frequência os mesmos conceitos. Este relatório refere-se, por diversas vezes, à norma ISO 8402, que é uma sigla utilizada mundialmente na gestão e garantia da qualidade.

Para demonstrar a existência de bons padrões de qualidade, compete a entidades externas auditarem os prestadores de cuidados de saúde. Existem regras internacionais para demonstrar a credibilidade destas auditorias, as quais também devem ser utilizadas na saúde. Na União Europeia, a coordenação das regras de avaliação da conformidade foi delegada na Cooperação Europeia para a Acreditação (EA). Os Estados da UE aceitam que a EA seja a entidade que avalia e confirma a credibilidade das auditorias externas. A EA e os auditores da qualidade dos cuidados hospitalares devem clarificar o âmbito da certificação e acreditação. Esta acção é também importante do ponto de vista do mercado interno, na pressuposição de que, no futuro, os cidadãos poderão vir a ter muitas possibilidades de obter cuidados de saúde em diferentes países da UE.

INTRODUÇÃO: O HOPE NA UNIÃO EUROPEIA

O HOPE é o Comité Permanente dos Hospitais da União Europeia. Os seus membros são associações hospitalares nacionais ou autoridades responsáveis dos países da UE. Está sediado em Leuven, na Bélgica. O Secretário-Geral é o Professor Kris Schutyser, da Bélgica. Actualmente, os principais membros executivos são o Presidente Jorma Back, da Finlândia e o Vice-Presidente Gerard Vincent, de França. Os principais órgãos e actividades do HOPE são, o comité executivo, a assembleia plenária (a reunião anual), o programa de intercâmbio para jovens gestores da saúde e o trabalho em dois subcomités. O subcomité para a economia e planeamento e o subcomité para a coordenação são presididos, respectivamente, por W.J. de Gooijer, da Holanda e K. Essinger, da Suécia.

Através dos subcomités e da assembleia plenária, o HOPE funciona como um fórum de discussão de vários temas para as associações hospitalares. Publica anualmente, entre outros, o relatório “Os Cuidados de Saúde Hospitalares na Europa” e organiza seminários cujas conclusões e relatórios são distribuídos aos países membros e à União Europeia. O HOPE pretende actuar como uma organização não governamental activa, reconhecida como parceiro pela UE.

A qualidade dos cuidados hospitalares e a gestão da qualidade constituem áreas de interesse de longa data do HOPE, tendo sido já organizadas publicações e seminários sobre estes temas. Existe, há muitos anos, um grupo de trabalho sobre qualidade como uma das actividades do subcomité para a coordenação. Foi reconhecido que a gestão da qualidade e os assuntos com ela relacionados foram tratados em diferentes países de formas variadas. O grupo de trabalho da qualidade pretende apoiar a cooperação dos actores e o intercâmbio de informação no âmbito da gestão da qualidade, dos sistemas da qualidade e, conseqüentemente, do seu reconhecimento. M. Liukko, da Finlândia preside ao grupo de trabalho. No ano 2000 os seus membros eram:

- Harant P., França;
- Hastert M., Luxemburgo;
- Holmgren E., Suécia;

- Pisco Luís, Portugal;
- Schutyser K., HOPE – Bélgica;
- Skalkidis Y., Grécia;
- Quintana Trias, O., Espanha.

GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE

INTRODUÇÃO

A qualidade e a gestão da qualidade abrangem um vasto leque de temas. A qualidade da prestação dos serviços de saúde pode ser garantida de muitas formas. As legislações nacionais obrigam pagadores e prestadores de cuidados relativamente à forma de obter e produzir cuidados médicos e de saúde, bem como outros serviços de saúde. Muitos países europeus definiram os direitos dos utilizadores dos serviços de saúde através de legislação específica. Estas leis incluem regras sobre o direito do utente receber (acessibilidade) bons (qualidade) cuidados de saúde e cuidados médicos.

Alguns países possuem legislação aplicável à protecção dos utilizadores dos serviços de saúde. Esta legislação protege os utilizadores em caso de negligência no tratamento médico e/ou perante situações de risco objectivo, decorrentes da perigosidade específica associada à prestação de cuidados de saúde. Também existem leis e regulamentação sobre os profissionais de cuidados de saúde em matéria de competência e de outros critérios para assegurar o nível da qualidade de cuidados. Muitos países europeus possuem, ainda, outra legislação para assegurar um padrão de alta qualidade em serviços de saúde, como, por exemplo, diplomas sobre o exercício da medicina, diplomas com normas de protecção de radiações e diplomas sobre segurança no trabalho. Usualmente, a legislação determina, de forma geral, a estrutura organizacional dos serviços, as obrigações dos pagadores e dos prestadores de cuidados de saúde e os direitos dos utilizadores. No entanto, raramente especificam os requisitos da qualidade ou o nível da qualidade dos serviços prestados.

Muitos factores afectam a qualidade da prestação dos cuidados de saúde. O objectivo da especialização e da formação contínua de médicos, enfermeiros e outros grupos profissionais é manter um nível elevado de qualidade dos profissionais de saúde e respectivas competências. Regras e recomendações nacionais relativas aos métodos e práticas de cuidados complementam as competências obtidas a partir do processo de formação em cuidados de saúde. As capacidades clínicas de cada profissional são normalmente avaliadas pelos seus superiores imediatos. Realizam-se cada vez mais auditorias clínicas para determinar e desenvolver detalhadamente o nível e o conteúdo da qualidade, através da recolha sistemática de cada vez mais informação e da sua avaliação.

A UE possui legislação aplicável a alguns aspectos relativos aos cuidados de saúde. Directivas da UE regulam a qualidade dos equipamentos médicos, do sangue e dos seus derivados. A UE tem um mandato na área da protecção da saúde e cada vez mais debate o tema dos serviços de saúde, estimulada pela liberdade de circulação de pessoas no interior da União. O facto dos cidadãos se

deslocarem, quer profissionalmente quer em turismo, de um país para outro, reforça a necessidade da prestação de cuidados de saúde se encontrar presente na agenda da UE.

DIREITOS DOS DOENTES/UTILIZADORES

Nos últimos anos, a França e a Holanda têm sido inovadoras no seu direito civil e na “legislação bioética”. Em países como a Finlândia, a Suécia, a Dinamarca e, recentemente, a Bélgica, verificaram-se iniciativas legislativas com vista à definição dos direitos dos doentes/utilizadores e, no Reino Unido, procedeu-se à publicação de uma Carta dos Doentes. No entanto, em alguns países e em alguns domínios da saúde e dos cuidados de saúde, a situação das legislações nacionais continua a ser intoleravelmente obscura para os doentes/utilizadores dos serviços de saúde. Em primeiro lugar, os doentes/utilizadores são parcamente protegidos pela lei quer enquanto sujeitos de direitos, quer mesmo fisicamente, quando comparado com a diversidade legislativa que protege os bens, transações de propriedade ou obrigações reais. A necessária redução desta incipiência legal nas questões mais básicas da relação doente/prestador de cuidados (individual ou institucional) levanta, designadamente, questões sobre o consentimento explícito - prévio ou não - e a substituição, em caso de incapacidade do doente/utilizador, na formulação do consentimento. A problemática envolve os direitos dos cônjuges e os direitos dos pais sobre os filhos, o direito à verdade, o direito à protecção da privacidade de cada um e o direito à saúde e à morte. Estas questões são ainda mais relevantes para certos grupos de cidadãos – os idosos, os doentes ininputáveis, os que apresentam problemas crónicos, em resumo, todos os que, além do mais, estão mais frequentemente excluídos do debate em torno destas matérias. A Ética tem, certamente, um papel importante, mas não pode substituir a Lei, a qual deve também intervir no campo da Saúde, não só em situações de catástrofe (processos de responsabilidade) mas também, e sobretudo, na prevenção, através de regras gerais claras.

Os aspectos sócio-legais, sistémico-organizacionais e de elaboração de políticas têm sido subestimados e subanalisados. Na maior parte das vezes, as energias parecem concentrar-se no progresso biomédico e científico ou noutros acontecimentos excepcionais, até de natureza catastrófica (responsabilidade), ignorando a necessidade de recolher, na lei, regras legais, claras e de aplicação geral, essenciais à garantia dos direitos das pessoas que são sujeitas a cuidados de saúde com impactes significativos na sua vida ou nas suas competências físicas e sociais. Essas regras básicas, legalmente bem formuladas e que aplicam os direitos humanos aos cuidados de saúde, podem ainda ter o interessante efeito de prevenir ou reduzir o risco de danos iatrogénicos para os doentes/utilizadores e, de qualquer modo, correspondem à aplicação de opções verdadeiramente democráticas na política de saúde. Neste âmbito, a Convenção dos Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa é uma iniciativa muito relevante e adequada.

QUESTÕES ESTRATÉGICAS

Os hospitais são instituições (empresas) muito complexas, em que a qualidade dos cuidados depende de uma série de tensões criadas entre a autonomia dos muitos profissionais - médicos, enfermeiros, técnicos, etc. - e a organização necessária às actividades institucionais. As associações (nacionais, europeias e internacionais) tanto de profissionais como de instituições, têm um papel importante a desempenhar na obtenção do ponto de equilíbrio das relações

presentes e futuras dentro dos hospitais. O estatuto dos médicos em alguns países cria, a este respeito, um difícil desafio, devido à independência dos médicos relativamente aos hospitais (Holanda, Bélgica, Luxemburgo, Alemanha, Suíça, E.U.A., Canadá e, parcialmente, França). Noutros países, os médicos são uma parte integrante dos quadros de pessoal do hospital e são seus empregados. Mas mesmo nestes países, os médicos têm, com frequência, um comportamento independente, não se integrando nas organizações, exigindo todos os recursos tecnológicos possíveis para a prestação dos cuidados, independentemente das circunstâncias específicas de funcionamento e dos recursos dos hospitais. Isto cria um risco adicional para os hospitais, determinando clivagens internas com repercussões na qualidade dos desempenhos.

Em muitos sistemas de saúde europeus, legisladores e gestores de saúde sentem a pressão criada por associações de profissionais e de instituições bem organizadas. As posições dos profissionais continuam, muitas vezes, a reproduzir a imagem de um hospital dividido e desintegrado, baseado numa relação autónoma (e solitária) médico/doente, omitindo ou desvalorizando os aspectos relativos à organização dos cuidados de saúde, do hospital, dos seguros de saúde, da prática e disciplina profissional, da formação profissional e da especialização, etc. Isto produz consequências negativas, prejudicando as iniciativas que visam desenvolver instituições realmente integradas e o seu funcionamento em rede, em consonância com a evolução da prestação dos cuidados de saúde e da sociedade. Este contexto fragiliza a protecção legal do cidadão e reduz a sua segurança pessoal.

Esta situação cria ao hospital a obrigação de informar o utente, antes da sua hospitalização, acerca da relação legal existente entre o hospital e os seus especialistas. Aquando da emenda, em 1 de Abril de 1995, do Código Civil Holandês, para introduzir os contratos de tratamento médico, o legislador holandês, perante as situações de negligência catastrófica, não conseguiu encontrar uma solução melhor do que impor ao hospital a responsabilidade partilhada com os seus médicos (o que constitui uma forma de integração negativa), ao invés de clarificar a posição legal do utilizador hospitalar. Na prática, estas novas regras do direito civil nem sequer cobrem adequadamente a regulamentação dos cuidados prestados de forma integrada, especialmente em situações crónicas (doentes idosos), como é o caso das redes de prestação de cuidados de saúde primários e de cuidados sociais, ligados ou não a hospitais, a conhecer, actualmente, um significativo desenvolvimento.

Os hospitais devem definir (também legalmente) e organizar as suas relações com os profissionais de saúde, de tal forma que possam realmente garantir e assumir a sua própria responsabilidade institucional na promoção da saúde dos seus utilizadores. Na prática, antes da promoção e educação para a saúde conseguirem lidar com o crescente poder dos doente/utilizadores, decorrente da cada vez mais vasta disseminação de informação correcta acerca dos seus direitos, um vasto trabalho legal de base terá de ser levado a feito, nacional e internacionalmente.

DOENTES E OUTROS UTILIZADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

No âmbito da prestação dos cuidados de saúde, os conceitos de gestão da qualidade e de utilizador assumem maior importância, quando comparados com outras empresas. Para permitir a comparação entre a prestação dos cuidados de saúde e a prestação de serviços por outras

empresas de natureza diversa, este relatório utiliza com frequência a terminologia da gestão da qualidade produzida pela ISO – International Standards Organisation (Organização Internacional de Normalização). A norma ISO 8402 é o vocabulário geral de gestão da qualidade que, como tal, não é específico de nenhuma técnica ou sistema de gestão da qualidade.

A gestão da qualidade centra-se no cliente. O doente/utilizador espera receber cuidados de boa qualidade. A definição de qualidade (ISO 8402) é:

“Totalidade das características de uma entidade (produto ou serviço) que têm influência na sua capacidade de satisfazer necessidades declaradas ou implícitas”.

O conceito de cliente é essencial do ponto de vista da área da Saúde. A ISO 8402 define cliente como:

“Receptor de um produto entregue pelo fornecedor”.

Uma outra abordagem ao conceito doente-cliente é utilizada no pré-Padrão Europeu (conceitos de apoio à continuidade de cuidados) em que o doente é o objecto de cuidados e é definido como:

“Pessoa ou grupo definido de pessoas que recebeu, recebe ou irá receber cuidados de saúde”.

Em muitos países europeus, o conceito de cliente (em vez de doente) não é utilizado no contexto dos cuidados de saúde. O conceito de cliente é visto como sendo demasiado orientado para o mercado, não devendo ser utilizado como equivalente ou substituto do conceito de doente. A Qualidade, como ciência, e as estruturas gerais da gestão da qualidade, utilizam o conceito de cliente e é necessário relacionar estes conceitos um com o outro, pelo menos a um nível geral. É importante reconhecer os diferentes tipos de clientes da Saúde, para se poderem compreender os mecanismos específicos para a orientação e satisfação desses clientes. Estes podem ser agrupados em clientes externos e internos e um importante grupo de clientes ou fornecedores é constituído pelos financiadores (públicos ou privados) de cuidados.

A. CLIENTES EXTERNOS

Os procedimentos de alta qualidade baseiam-se na satisfação das necessidades dos clientes. No sector da saúde existem muitos grupos de clientes. O cliente mais importante é o doente/utilizador, mas os financiadores dos cuidados são, também, clientes. Outros tipos de clientes incluem a família do doente/utilizador ou as companhias de seguros. Os pré-requisitos para serviços de alta qualidade são a identificação e a satisfação das necessidades dos vários clientes. As necessidades dos doentes/utilizadores são variadas. No sector da saúde, a satisfação do cliente (qualidade funcional) abrange apenas parte das suas necessidades. Além disso, os doentes/utilizadores esperam receber cuidados de elevada qualidade que melhorem a sua saúde (qualidade técnica), mesmo que não consigam especificar os aspectos de qualidade clínica do seu tratamento.

Dois terços de todos os recursos atribuídos a serviços sociais e a cuidados de saúde são gastos na prestação de serviços. 80% das necessidades anuais das pessoas em termos de serviços são

simples e não-recorrentes e são responsáveis por cerca de 20% dos recursos disponíveis. 20% das pessoas necessitam de serviços que requerem especialização em diversas áreas. Estas necessidades consomem 80% de todos os recursos disponíveis. Os cidadãos percebem o sistema de serviços como uma rede de especialistas de muitas áreas. É importante identificar as redes de serviços que utilizam recursos e que requerem cooperação entre várias organizações e prestadores de serviços.

B. CLIENTES INTERNOS

Dentro das organizações de serviços sociais e de prestação de cuidados de saúde, é importante identificar os vários clientes internos e serviços relacionados, tais como os serviços de diagnóstico e apoio que são necessários à produção dos cuidados. As grandes organizações correspondem, frequentemente, a um vasto conjunto de unidades independentes que prestam serviços umas às outras. Estas unidades “compram” serviços umas às outras, após negociação e acordo quanto ao preço e à qualidade dos serviços.

C. FINANCIADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

Os financiadores ou pagadores de cuidados de saúde, públicos ou privados, adquirem cada vez mais serviços privados. Muitos serviços de apoio foram sendo transferidos para outros prestadores, mas também a própria prestação de cuidados é cada vez mais adquirida a prestadores privados. Os prestadores de cuidados têm de oferecer serviços de alta qualidade e assegurar a gestão da qualidade quanto à prestação desses serviços. Cada vez mais é pedido aos prestadores que comprovem a qualidade dos cuidados que prestam, através da garantia externa da qualidade.

OS CONCEITOS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE

Há uma variedade de conceitos e métodos utilizados em relação à gestão da qualidade, aos sistemas da qualidade e ao seu reconhecimento. A pesquisa levada a cabo pelo Subcomité de Coordenação do HOPE demonstra-o claramente. Para suportar a comparabilidade, é necessário reconhecer as diferenças nos conceitos utilizados e acordar em, pelo menos, alguns dos conceitos básicos utilizados internacionalmente. O grupo de trabalho da qualidade pretende produzir a informação e as ferramentas para discutir o tema dentro do HOPE. Através da discussão será possível definir a necessidade e o conteúdo de uma política do HOPE para o assunto.

A norma ISO 8402 contém o vocabulário geral relativo à gestão e à garantia da qualidade que é usado, por exemplo, pela Sociedade Europeia para a Qualidade. Os conceitos chave nesta área, como gestão da qualidade total e gestão da qualidade, estão definidos no vocabulário.

Gestão da qualidade: todas as actividades da função global de gestão que determinam a política, os objectivos e as responsabilidades da qualidade e os implementam através de meios como o planeamento da qualidade, o controlo da qualidade, a garantia da qualidade e a melhoria da qualidade no âmbito do sistema da qualidade.

Gestão da qualidade total: abordagem de gestão de uma organização centrada na qualidade, baseada na participação de todos os seus membros e visando o sucesso a longo prazo através da satisfação do cliente e de benefícios para todos os membros da organização e para a sociedade.

Sistema da qualidade: estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários à implementação da gestão da qualidade.

Outros conceitos relacionados incluem o da garantia da qualidade, da política da qualidade, do sistema da qualidade, do manual da qualidade e da auditoria da qualidade. A utilização de conceitos uniformes torna possível usar uma linguagem comum e alcançar um entendimento comum sobre qualidade nas e entre organizações, tanto nacional como internacionalmente. Os conceitos mais comuns e relevantes para os cuidados de saúde estão incluídos no anexo 1.

Outra organização que produz normas e conceitos relativos aos cuidados de saúde é a **Comissão Europeia de Normalização – CEN**. A Comissão Europeia e a Associação Europeia do Comércio Livre (EFTA) mandataram a CEN para produzir as Normas Europeias.

Este relatório utiliza alguns dos conceitos definidos na versão preliminar do pré-padrão Europeu para os «conceitos de sistema para apoio dos cuidados continuados» que foi preparado, sob a supervisão e responsabilidade do Grupo de Trabalho II, pela Equipa de Projecto 030 da Comissão Técnica 251 da CEN «Informática da Saúde», de acordo com o mandato M/255 da CE e da EFTA.

As actividades relacionadas com os cuidados de saúde incluem o desenvolvimento de normas para laboratórios médicos e outros, utilizadas para acreditação e reconhecidas ao nível da União Europeia. Em laboratórios médicos e outros existem normas europeias (CEN) utilizadas para assegurar a competência dos laboratórios na produção de resultados de confiança. Os princípios da gestão da qualidade da norma EN 45001, que é usada na acreditação de laboratórios, e da Orientação ISO 25 são convergentes com a norma ISO 9000. No entanto, não requerem tanta documentação detalhada nem pormenores tão específicos sobre a gestão da qualidade e os procedimentos de desenvolvimento.

Outras normas relevantes para os cuidados de saúde dizem respeito, por exemplo, à tecnologia médica e ao ambiente. Muitas das normas da CEN foram aceites como normas mundiais pela ISO. Cada país europeu tem uma agência nacional para a normalização que é responsável pela tradução das normas e pela sua implementação a nível nacional. A CEN e as agências nacionais têm também a responsabilidade de assegurar a cooperação de peritos na área de cada norma.

A IDEOLOGIA GERAL DA GESTÃO DA QUALIDADE

Há alguns princípios básicos a ter em consideração relativamente à qualidade e à gestão das actividades relacionadas. A ideologia da gestão da qualidade total e as ciências da qualidade centram-se em alguns tópicos gerais que são relevantes para todas as actividades em cuidados de saúde. Os serviços de saúde produzem cuidados através de processos, apesar de se reconhecerem as especificidades próprias (tratamento – prestação de cuidados – prevenção – promoção da saúde). Alguns dos tópicos chave são discutidos a seguir.

1. ESCREVA O QUE FAZ

A documentação das suas actividades é necessária por diferentes razões. É necessário documentar as suas actividades (produtos) para informar os seus clientes (doentes e pagadores). O seu pessoal necessita da descrição das actividades em planeamento e das instruções para assegurar que o seu trabalho é executado de acordo com os requisitos. A documentação deve seguir uma abordagem baseada na evidência e este tem sido, de facto, o objectivo das orientações clínicas e protocolos realizados por diferentes especialistas em cuidados de saúde.

2. FAÇA COMO ESCREVEU

A ideia subjacente a um **sistema da qualidade documentado** é a de que o trabalho seja executado de acordo com o manual e protocolos da qualidade que foram desenvolvidos. Na Saúde, isto representa um desafio interessante. Temos uma longa tradição na elaboração de orientações e protocolos para definir as boas práticas da prestação de cuidados de saúde e da prevenção. Há pouca investigação e pouca evidência que demonstrem até que ponto estas orientações foram implementadas com sucesso na prática do dia-a-dia. Muitas das orientações foram criticadas por serem demasiado científicas e de impossível implementação na vida real. O requisito de seguir o manual da qualidade pode ajudar à elaboração de orientações mais práticas e pode também conduzir a uma maior disciplina na realização do que foi perspectivado.

3. AVALIE O SEU DESEMPENHO

A abordagem da prestação dos cuidados baseados na evidência fundamenta-se na investigação e no uso de métodos estatísticos apropriados. Há avaliações clínicas regulares e investigação a ser realizada e a maioria das organizações prestadoras de cuidados de saúde participa ou participou neles. Muitos dos especialistas em cuidados de saúde incluíram conhecimentos de métodos estatísticos na sua educação básica. Neste âmbito, é interessante notar que só excepcionalmente uma organização de cuidados de saúde utiliza métodos estatísticos para avaliar e gerir o seu desempenho do dia a dia. A avaliação do desempenho é um requisito básico nos sistemas da qualidade ISO e nos modelos da EFQM.

4. MELHORE O SEU DESEMPENHO

Não pode melhorar o seu desempenho se não o avaliar. O círculo (diagrama) da qualidade PFCA de Deming (**Planeie – Faça – Controle – Aja**) é bastante conhecido, hoje em dia, no sector da saúde. Tem havido bastantes projectos de qualidade em que os princípios da melhoria contínua da qualidade foram implementados com sucesso em serviços de saúde. O desafio é assegurar que as actividades do dia-a-dia sejam incluídas como parte do sistema da qualidade e dos projectos de melhoria da qualidade.

A GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL – TQM

A gestão da qualidade total é um conceito utilizado para descrever a totalidade das técnicas de gestão e das estratégias.

A gestão da qualidade total (TQM) é um método de gestão que dá ênfase à qualidade e se baseia na participação de todos os membros da organização. Os seus objectivos de longo prazo incluem o sucesso obtido pela satisfação do cliente, o que também resultará em benefício dos membros da organização e da sociedade em geral (ISO 8402, EFQM).

Os cuidados de saúde têm algumas características especiais que têm de ser levadas em conta quando os princípios da gestão da qualidade total e os métodos da gestão da qualidade são aplicados. Estas características incluem:

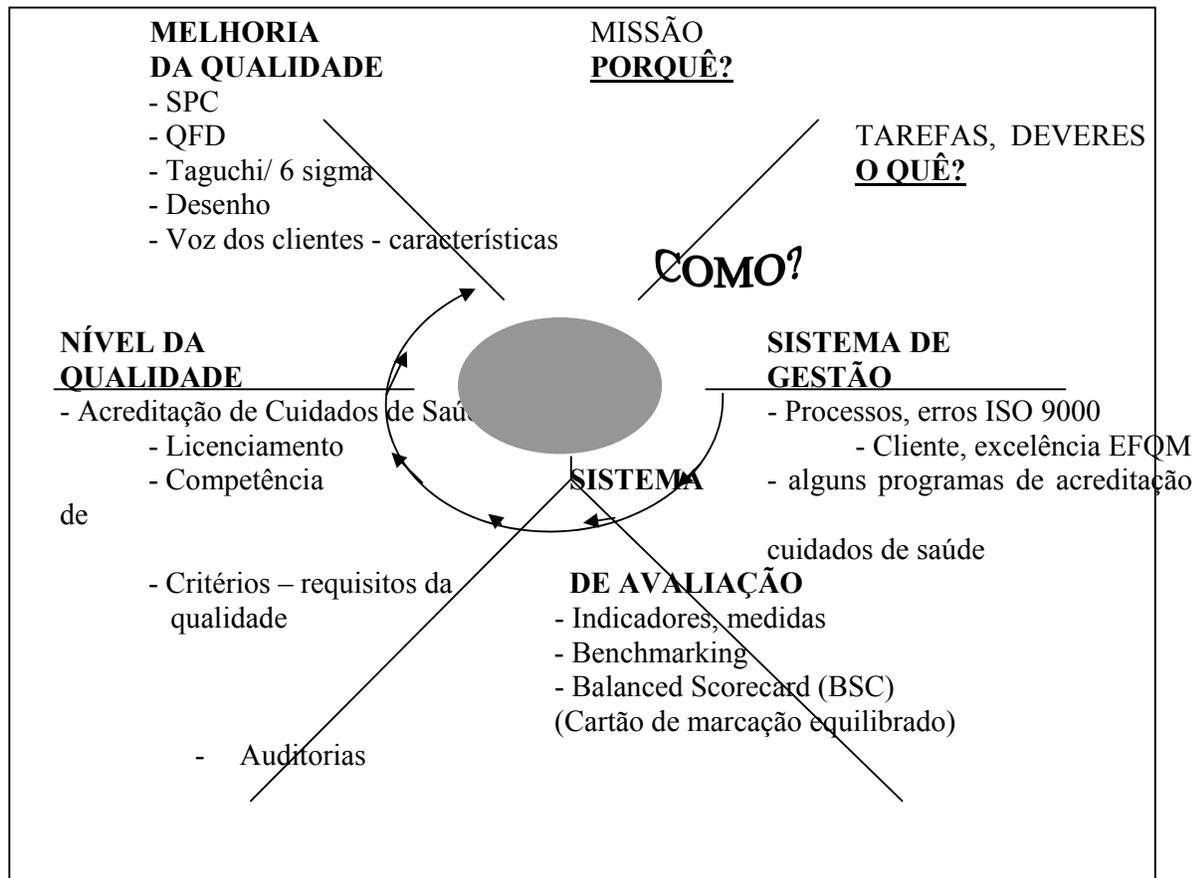
- a) **um sistema de gestão de políticas** em relação à gestão activa da organização;
- b) as expectativas e **valores** dos cidadãos em relação aos serviços de cuidados de saúde disponíveis;
- c) a gestão de uma organização como parte de uma **rede** ou de uma entidade local;
- d) a **integração** do vasto leque de especializações da organização no processo da produção e prestação dos cuidados e na divisão interna do trabalho da organização.

O sistema de gestão de políticas dirige a utilização dos recursos atribuídos pela sociedade à produção de cuidados de saúde e a contemplação dos respectivos valores políticos. Os especialistas dos vários ramos da Saúde têm visões diferentes acerca do conteúdo e dos indicadores de qualidade do processo de produção e prestação de cuidados, as quais resultam da sua própria especialização. Os cidadãos também têm os seus próprios valores e expectativas relativamente aos serviços de saúde. Os gestores responsáveis pelos serviços de saúde têm, na prática, de tentar conciliar todos estes valores e pontos de vista.

Estas características especiais têm de ser levadas em consideração e a gestão tem de se tornar mais transparente, especificando as responsabilidades e poderes da gestão política e organizacional e identificando os especialistas que participam no processo de produção e prestação dos cuidados. O objectivo é conseguir a gestão de processos, baseada nas necessidades dos cidadãos, e estabelecer um sistema de gestão baseado na gestão de processos.

A figura seguinte ilustra os elementos chave considerados parte do esquema da TQM:

TQM – qualidade/técnicas de gestão



PORQUE EXISTEM AS ORGANIZAÇÕES PRESTADORAS DE CUIDADOS DE SAÚDE?

A MISSÃO

Todas as organizações têm uma missão que identifica as razões da sua existência. A missão principal das organizações de cuidados de saúde é a promoção da saúde do doente/utilizador. O pré padrão Europeu (WG – II 030): Sistema de conceitos para apoiar os cuidados continuados usa o conceito **questão de saúde**:

Uma questão relativa a um determinado cuidado de saúde, na perspectiva específica de um grupo de cuidados de saúde.

Uma questão de saúde pode corresponder a um problema de saúde, uma doença, uma enfermidade, um procedimento requerido (terapêutico ou preventivo), etc.

As actividades mais comuns de uma organização prestadora de cuidados de saúde são serviços em que o doente/utilizador (cliente) é atendido por um especialista de cuidados de saúde ou uma equipa a quem apresenta uma questão de saúde para ser resolvida. As expectativas e objectivos do doente/utilizador comum quanto a este serviço são normalmente descritas como obtenção de informação e de ganhos funcionais e de saúde.

O sistema de cuidados de saúde tem uma missão mais ampla relativamente à **população**. Os cuidados de saúde são fundamentais na prevenção e noutras actividades destinadas à população e à sociedade. Contudo, estudos internacionais mostraram que o impacto dos cuidados de saúde na sociedade e no bem-estar da população é limitado. Há estimativas que sugerem que a influência dos cuidados de saúde é 1/5 quando comparada com o impacto do contexto social e económico (educação, ambiente, emprego, etc.). Os cuidados de saúde são também, frequentemente, impotentes na resolução dos problemas da sociedade. A prevenção e a gestão do problema da droga, por exemplo, terá provavelmente mais sucesso se os actores principais da sociedade local (o presidente da câmara, as autarquias locais e os cidadãos) acordarem a estratégia e as acções a realizar. Os profissionais dos cuidados de saúde podem oferecer a sua especialização como apoio a esta actividade comunitária.

O QUE faz uma organização prestadora de cuidados de saúde? – TAREFAS E DEVERES

A missão de uma organização prestadora de cuidados de saúde é a base das tarefas a serem desempenhadas. As tarefas são descritas como entidades maiores que incluem actividades mais pormenorizadas. Estas tarefas podem ser definidas, por exemplo, como cuidados hospitalares, cuidados médicos ambulatoriais, cuidados domiciliários, reabilitação, etc. A organização dos cuidados de saúde tem, frequentemente, tarefas de promoção e prevenção da saúde. Estas tarefas, visando a sociedade ou a população alvo, são realizadas de acordo com estratégias nacionais ou locais e requerem, frequentemente, a coordenação do sistema de saúde com outras organizações públicas e privadas.

5.3 O SISTEMA DE GESTÃO

5.3.1. Os modelos ISO e EFQM

O uso dos sistemas da qualidade ISO e do modelo EFQM (European Foundation for Quality Management - Fundação Europeia para a Gestão da Qualidade) está a alargar-se aos cuidados de saúde. São modelos de gestão geral que têm como objectivo assegurar a gestão baseada em factos, a todos os níveis da organização. Estes são esquemas gerais e a organização deve definir, em detalhe, as actividades a serem geridas, ou seja, qual será o sistema de gestão a ser utilizado. Ambas as abordagens se centram fortemente nos processos e sua gestão e nos resultados.

É interessante observar que muitos hospitais e organizações prestadoras de cuidados de saúde construíram sistemas de gestão que não cobrem os processos clínicos (produção dos cuidados e prevenção). Isto é interessante, tendo em atenção que a prestação de cuidados de qualidade aos cidadãos constitui um valor acrescentado inerente à função hospitalar. Há muitas razões que dificultam o controlo do processo clínico. Os processos de prestação de cuidados são frequentemente muito complexos e é difícil fazer a sua descrição pormenorizada. A autonomia de profissionais diferenciados, como os médicos, é já uma tradição, o que não conduz à transparência das actividades ou à visão das actividades como parte do sistema. Por outro lado, um sistema de gestão que não entende a essência da actividade do especialista – o processo clínico – não interessa aos clínicos e estes nunca se sentirão comprometidos com este tipo de sistema de gestão.

As normas ISO 9 000 e os critérios do Prémio da Qualidade são aplicáveis à gestão da qualidade das organizações prestadoras de cuidados de saúde. A identificação dos resultados do processo e da avaliação da realização dos processos (procedimentos) é o ponto de partida para a gestão da variação. Uma das ideias base das normas do sistema da qualidade ISO 9 000 era assegurar a **gestão dos processos (procedimentos)** de uma forma padronizada, para diminuir os erros e a variação. Esta é a primeira fase no desenvolvimento, de acordo com o conceito actual da qualidade. O objectivo é reduzir ou, pelo menos, **gerir a variação** da forma como a organização estabeleceu o seu objectivo. A variação deve ser considerada para todas as medições que avaliam a eficiência dos processos, tais como a informação de retorno do cliente, a efectividade dos processos e o seu benefício para a saúde do doente. Exemplos de sistemas de gestão da qualidade abrangentes são a norma ISO 9004-2 e os critérios do Prémio da Qualidade, sendo que ambos estão baseados na gestão e desenvolvimento de processos. Os objectivos principais das organizações e os objectivos por processo (de cada departamento) - derivados dos objectivos gerais - assentam na política de qualidade. A gestão do processo requer uma monitorização sistemática não só dos resultados mas também da implementação do próprio processo.

As normas ISO 9000 são a base para um **sistema da qualidade documentado**. Os critérios do Prémio da Qualidade dão muito ênfase ao uso de técnicas da qualidade no desenvolvimento de processos, **competitividade e focalização nos clientes**. Nos últimos vinte anos, as normas ISO e os critérios do Prémio da Qualidade desenvolveram-se em métodos dinâmicos de gestão da qualidade, a qual torna possível a melhoria contínua da qualidade a todos os níveis de uma organização. Eles realçam a importância da auto-avaliação que é realizada nos diferentes níveis da organização, como uma ferramenta para o

desenvolvimento. As normas ISO e os critérios do Prémio da Qualidade são critérios gerais de gestão da qualidade aplicáveis a todos os campos de actividade. No entanto, para que os resultados sejam de sucesso, o seu uso requer critérios da qualidade e outros meios de definição do âmbito e do resultado das actividades. Os critérios de «boa prática» são definidos e dependentes da especialização disponível (ou do grau de especialização existente). Depois dos critérios terem sido definidos, é possível integrar a gestão da qualidade em vários campos e unidades - por exemplo, dentro da organização ou nas diferentes fases da cadeia de prestação de cuidados.

Em 1995, Malcolm Balridge publicou um trabalho piloto sobre Critérios do Prémio da Qualidade para os Serviços de Cuidados de Saúde. Estes critérios foram revistos em 1998 e 2000. Desenvolvimento semelhante ocorreu na Suécia.

5.3.2. Suécia: Q.D.L. Qualidade, Desenvolvimento e Liderança

O Q.D.L. é um modelo desenvolvido pela Federação de Concelhos Distritais Sueca. O modelo é baseado no Prémio Sueco U.S.K., semelhante ao Prémio Malcolm Balridge. O Q.D.L. está também intimamente relacionado com o modelo EFQM e a verdade é que um hospital que tenha usado o Q.D.L. começa a encarar o EFQM como uma espécie de passo seguinte. O objectivo do Q.D.L. é promover o desenvolvimento dos cuidados de saúde e da forma como são prestados, com base na satisfação total do doente/utilizador/cliente/, no envolvimento dos funcionários e na orientação para os processos. Com o Q.D.L., a gestão recebe uma avaliação que identifica o tipo de mudanças que podem ser feitas e que resultarão em melhorias. O propósito do Q.D.L. é aumentar a probabilidade de tomar as decisões certas. O Q.D.L. pode ser usado como um instrumento de auto-avaliação ou de avaliação por auditores externos.

O instrumento está assente em três pilares:

- Uma forma de colocar questões que conduz à compreensão da função dos sistemas;
- Um modelo genérico da organização que forma uma estrutura em que cada área tem as suas actividades identificadas e coloca em foco os seus doentes/utilizadores/clientes, funcionários e processos.
- Os Valores Centrais, que são a essência da Q.D.L.. O seu objectivo é apoiar o desenvolvimento dos métodos de trabalho da organização, conduzindo a excelentes resultados na satisfação dos doentes/utilizadores/clientes, na eficiência e nos resultados clínico-processuais ligados ao desenvolvimento dos recursos humanos.

Em resposta às questões colocadas, é feita a descrição do sistema e dos métodos usados na organização. A equipa de revisão realiza uma avaliação do modo como os Valores Centrais foram introduzidos na organização. Essa avaliação resulta num relatório em que as principais forças, assim como as possibilidades de melhoria são realçadas. Isto, por sua vez, pode identificar as áreas prioritárias em que há necessidade de melhoria e o impacto do trabalho de aperfeiçoamento na qualidade total.

O Q.D.L. tem sido usado desde 1996. Os resultados da experiência comprovam que este instrumento:

- fornece à gestão e aos funcionários uma imagem global dos sistemas na organização;
- cria envolvimento;
- cria uma abordagem e uma linguagem comuns;
- clarifica o significado de desenvolvimento centrado no doente/utilizador/cliente e na melhoria contínua;
- conduz a melhores resultados e a maior eficiência.

Trabalhar com o Q.D.L. e implementá-lo, exige paciência! A experiência mostra que o Q.D.L. leva muito tempo a implementar, já que exige grandes mudanças organizacionais e na cultura e mentalidade dos funcionários. Todavia, a mudança cultural é sentida como necessária sempre que os cuidados de saúde pretendem responder às necessidades e exigências do futuro. Em consequência, o Q.D.L./EFQM é um modelo que pode auxiliar as organizações prestadoras de cuidados de saúde a conseguir esta mudança de cultura, porque se centra na forma como a melhoria contínua afecta as necessidades e a satisfação dos utilizadores. Este ponto de vista é apoiado também pela abordagem sobre a qualidade feita pelo Conselho Nacional da Saúde e Bem-Estar.

Os Critérios do Prémio Europeu da Qualidade são publicados pela Fundação Europeia da Gestão para a Qualidade (EFQM) - <http://www.efqm.org>. A EFQM foi fundada em 1988 pelos presidentes de 14 grandes empresas europeias e contou com o aval da Comissão Europeia. Actualmente, os seus membros são mais de 600 organizações, desde grandes multinacionais e importantes empresas nacionais, a institutos de investigação de proeminentes Universidades europeias. O modelo foi escrito e apresentado ao público em 1999. Existe um grupo piloto para a educação e para os cuidados de saúde que testou o modelo, o que conduziu à formação de uma rede de organizações prestadoras de cuidados de saúde que partilha activamente as suas experiências de implementação do modelo EFQM. O modelo EFQM enfatiza nove áreas de desempenho:

- Liderança;
- Recursos Humanos;
- Política e Estratégia;
- Parcerias e Recursos;
- Processos (procedimentos);
- Resultados de pessoas (desempenho do pessoal);
- Resultados de clientes (satisfação dos clientes);
- Resultados da sociedade (avaliação da satisfação da sociedade em geral);
- Resultados chave de desempenho.

A Comissão Europeia apoia a utilização do modelo EFQM. A Comissão publicou a Política Europeia da Qualidade que pode ser encontrada no endereço <http://europa.eu.int/comm/dg03>. Pretende-se que a política da qualidade conduza a um aumento da competitividade acompanhada, por uma melhoria das condições da sociedade. A Comissão tem outras iniciativas abertas aos estados membros:

- Em cooperação com o EPQM, DG II, DG IX e EIPA, a Comissão discutiu a forma como podia ser lançado o prémio europeu da qualidade para a administração pública;
- A Rede Europeia de Benchmarking de Empresas preparou, com o apoio do Departamento de Comércio e Indústria do Reino Unido e da Comissão, uma metodologia para facilitar a avaliação e comparação de processos. Esta iniciativa

também abrange a utilização de técnicas de benchmarking em serviços públicos, de forma a analisar e melhorar a eficiência, a efectividade e a qualidade dos serviços;

- Um projecto piloto com o EOQ foi lançado em 1993-1997, para formar funcionários públicos em gestão da qualidade.

6.3.2. A acreditação de cuidados de saúde e métodos relacionados

O termo acreditação (mais aplicado ao contexto das organizações do que ao sistema de especialização clínica) reflecte as origens da avaliação sistemática dos hospitais considerando o cumprimento de uma série de normas explícitas. Desenvolveu-se nos E.U.A., em 1917, como um mecanismo para o reconhecimento da formação em cirurgia. Esse modelo foi o início da **Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)** (Comissão Conjunta de Acreditação de Organizações de Cuidados de Saúde) (<http://www.jcaho.org/>), exportada do Canadá para a Austrália nos anos 70 e tendo chegado à Europa nos anos 80. É muito utilizada no R.U., onde o **King's Fund Institute** (<http://Kingsfund.org.uk/>) criou os seus próprios critérios e deu início a um vasto programa de acreditação de hospitais. Desde então, os critérios e o programa do King's Fund, ou programas similares, vêm sendo utilizados em muitos países europeus. Estes modelos assemelham-se, em várias instâncias, ao modelo original do King's Fund. **Muitos dos modelos usados na Europa utilizaram também uma combinação das normas JCAHO, EFQM e ISO 9000** para elaborarem modelos mais úteis e adequados a cada país. O uso do modelo varia de acordo com a fonte em uso em cada país. Em alguns países, as organizações de acreditação são entidades sem fins lucrativos (R.U.), noutros a acreditação é da responsabilidade de organizações governamentais (França) e, ainda, noutros países, os programas são da responsabilidade de empresas consultoras do sector privado. O apoio e envolvimento nos programas varia. A JCAHO também fundou a Joint Commission International Accreditation (Acreditação Internacional da Comissão Conjunta) em 1998. Utilizam critérios publicados em 1999, desenvolvidos por um grupo de trabalho internacional. A Joint Commission acreditou já um hospital em Barcelona, outro em Paris (Hospital Americano) e está actualmente envolvida na acreditação da Federação de Hospitais de Copenhaga.

França – ANAES

Um exemplo típico da acreditação de cuidados de saúde é o programa da ANAES (<http://www.anaes.fr>) em França. O procedimento de acreditação foi introduzido no sistema de cuidados de saúde francês pela lei n.º 96-346, de 24 de Abril de 1996. A Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (Agência Nacional de Acreditação e Avaliação em Saúde) foi constituída para desenvolver os critérios e o programa a serem utilizados. A acreditação é um processo obrigatório para todos os hospitais públicos e privados.

O processo de acreditação inspirou-se em modelos de países de língua oficial inglesa, desenvolvidos ao longo de muitos anos, na sequência da iniciativa de profissionais de saúde que pretendiam melhorar a qualidade dos serviços prestados aos doentes/utilizadores. Em simultâneo, houve o cuidado de adaptar estes modelos à cultura e às características específicas do sistema de saúde francês. A natureza independente dos procedimentos conduzidos pela ANAES é similar à actuação das entidades responsáveis pela acreditação noutros países.

Os objectivos da acreditação são:

- avaliar a qualidade e a segurança da prestação dos cuidados;
- avaliar a capacidade das instituições que prestam cuidados de saúde em garantir a melhoria contínua da qualidade em todos os cuidados prestados aos cidadãos;
- formular recomendações explícitas;
- envolver os profissionais em todas as fases do processo da qualidade;
- aumentar o reconhecimento público da qualidade de cuidados das organizações de cuidados de saúde;
- melhorar a confiança do público.

O doente/utilizador é o centro do sistema: a acreditação está sobretudo preocupada com o impacto dos cuidados na saúde dos doentes/utilizadores, através da organização de cuidados de saúde, da rede de prestadores de cuidados e da coordenação dos diversos níveis de cuidados a prestar. Centra-se na segurança do doente/utilizador, na melhoria contínua da qualidade, no envolvimento dos profissionais que trabalham na instituição prestadora de cuidados de saúde e no compromisso de longo prazo com a melhoria da qualidade.

O processo de acreditação foi lançado em 1999. O desenvolvimento gradual da iniciativa de acreditação foi planeado para durar cerca de 5 anos. O objectivo era ter, em 1999, 300 instituições no programa e, um ano depois, entre 500 e 800. Cada hospital teve de iniciar o processo até Abril de 2001. Espera-se que a instituição se inscreva no programa e forneça, com o formulário de candidatura, informação detalhada incluindo um organograma, um documento que descreva a instituição de cuidados de saúde e as suas actividades, o plano de desenvolvimento (plano de acção), o balanço social dos últimos três anos, brochuras de informação para os doentes/utilizadores e planos de desenvolvimento das suas estruturas e equipamentos.

A instituição prestadora de cuidados de saúde realizará uma auto-avaliação quanto à norma e enviará os resultados à ANAES. Posteriormente, o programa realizará uma inspecção de acreditação. Uma equipa multidisciplinar de, pelo menos, três elementos, incluindo um médico, um paramédico e um administrador, realizará a inspecção. O diálogo entre a equipa de auditores e a instituição de cuidados de saúde é encorajado, ao assegurar que a equipa tem, pelo menos, um profissional que trabalha no mesmo tipo de instituição da que está a ser inspeccionada.

Para garantir a consistência da forma como o procedimento de acreditação é aplicado em todas as instituições de saúde e para garantir a obediência aos seus princípios fundamentais, foi elaborada uma «carta dos auditores de acreditação». É exigido aos auditores que realizem um mínimo de seis auditorias num período de dois anos, embora possam não ocupar mais do que um terço do seu horário de trabalho em acreditação.

1.1 O SISTEMA DE AVALIAÇÃO

O sistema da qualidade ISO e o modelo EFQM pretendem ser sistemas de gestão “baseados em factos”. Isto significa que todas as actividades de melhoria e de gestão devem basear-se na recolha de dados e informação das actividades da instituição. É o mesmo princípio utilizado no desenvolvimento do conceito de medicina baseada na evidência. O objectivo dos sistemas da qualidade é alcançar o raciocínio baseado na evidência ao nível da prestação diária dos

cuidados de saúde. Existem numerosos estudos sobre os métodos para a prestação de cuidados, mas muito pouca atenção ou meios, são dados para assegurar que estes métodos de prestação de cuidados baseados em investigação sejam aplicados na prática do dia a dia.

6.4.1. Os objectivos

A realização dos objectivos é avaliada de diferentes maneiras; por exemplo, obtendo informação de retorno dos clientes e avaliando a qualidade clínica e a eficiência dos cuidados prestados. A grande diversidade das actividades de uma organização prestadora de cuidados de saúde requer, naturalmente, muitas formas de avaliação. A utilização da informação recolhida continuamente, **de estatísticas de rotina, documentos do doente/utilizador e outras fontes**, na avaliação e desenvolvimento de actividades, é o maior desafio para o sector de prestação de cuidados de saúde. As estatísticas de rotina fornecem informação quantitativa quanto à utilização de recursos. Contudo, para avaliar o seu grau de eficiência, tem de ser avaliado o seu benefício na saúde do doente/utilizador. Os especialistas de cuidados de saúde **avaliam a saúde dos doente/utilizadores** como parte do processo normal de prestação de cuidados ao doente. Estas avaliações podem ser utilizadas na gestão da qualidade, se, por exemplo, forem classificadas numericamente. Foram, por isso, desenvolvidos **indicadores e classificações** diferentes para medir o benefício na saúde do doente/utilizador, o que torna possível monitorizar e avaliar sistematicamente a utilidade dos cuidados.

Há muitos projectos internacionais que desenvolvem sistemas de indicadores para a área da Saúde. Um dos sistemas mais desenvolvidos é a **iniciativa ORYX** da Joint Commission on Health Care Accreditation americana (<http://www.jcaho.org>). No âmbito da iniciativa ORYX, foi avaliado um conjunto de indicadores e medidas. A validade, a confiança e outras características de diferentes medidas foram avaliadas, assim como a forma como podem ser utilizadas pelas instituições de cuidados de saúde. O ênfase está nas medidas de resultados. A Joint Commission está a solicitar às instituições de saúde que seleccionem um conjunto de medidas a serem usadas, as quais são integradas nas auditorias externas. Sistemas similares foram também desenvolvidos em muitos países da Europa.

Os serviços de diagnóstico e de apoio são parte integrante do processo de prestação dos cuidados e geram uma grande quantidade de informação. Os serviços são usualmente utilizados pela unidade que é responsável pela prestação directa dos cuidados, a qual avalia a qualidade desses serviços e a sua necessidade como parte de um processo global. A gestão da qualidade de serviços de diagnóstico e apoio é baseada na sua própria especialização usada, por exemplo, quando são definidas as boas práticas específicas e os indicadores de qualidade exigidos para a monitorização.

6.4.2. A precisão da avaliação

A precisão da avaliação depende dos métodos e equipamento de medição utilizados. A saúde deve ser avaliada, utilizando métodos (internacionais) validados, cuja precisão já tenha sido verificada. Existem numerosas medidas, reconhecidas internacionalmente, para a capacidade funcional, qualidade de vida, severidade da doença, etc. Estas devem ser utilizadas como parte da avaliação do desempenho e dos resultados do dia-a-dia das instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Existe muita tecnologia de ponta utilizada em diagnóstico e tratamento. A precisão da tecnologia deve ser verificada para garantir a segurança do doente/utilizador e a precisão das medidas utilizadas. A **precisão e calibragem** do equipamento utilizado na prestação de cuidados de saúde deve ser baseada na necessidade clínica. Os clínicos devem especificar a precisão do equipamento necessário à avaliação da condição dos doente/utilizadores. Por exemplo, a precisão do equipamento utilizado em laboratórios clínicos e de fisiologia tem, sempre que possível, de ser baseada em métodos e procedimentos de calibragem que sejam **rastreáveis**. A calibragem é realizada comparando o desempenho do equipamento com equipamentos padrão, cuja precisão tenha sido verificada. Normalmente, a precisão é verificada de uma forma rastreável, utilizando **padrões de medição internacionais** ou nacionais.

O hospital da Universidade de Kuopio foi certificado, em 1999, pela norma ISO 9002. Uma das conclusões mais interessantes foi o facto da precisão da tecnologia médica ser mal gerida. O hospital identificou a existência de 4 072 equipamentos tecnológicos e identificou a necessidade clínica de calibrar 3 259 (80% do total). Apenas 436 equipamentos eram submetidas a manutenção e calibragem contínuas. Tiveram de ser criados novos procedimentos para a manutenção e a calibragem de 783 aparelhos. Para os restantes, já existiam os procedimentos de manutenção e calibragem, mas não eram realizados de forma sistemática.

A Unidade tem também de especificar o nível de precisão que tem de ser usado na prática. Para especificar a confiança nas medições, a Unidade realiza uma série de medições e com base nelas, é capaz de avaliar a imprecisão das medições provocada pelos doentes/utilizadores, pelos funcionários ou por circunstâncias locais. Esta informação é necessária para a tomada de decisão clínica. No Centro de Saúde de Lappeenranta foi conduzido um estudo em que os manómetros de pressão arterial utilizados no dia-a-dia foram calibrados e a incerteza da medição avaliada. A calibragem foi realizada com um manómetro calibrado por uma entidade certificada (VTT–automação). Foram estudados 32 aparelhos, dos quais 6 tinham avarias tão graves que não puderam ser calibrados. Nos restantes, a calibragem foi feita nos níveis de 250, 200, 150, 100 e 50 mmHg. Os manómetros do Centro de Saúde apontaram para uma média de 153 mmHg no nível de 150 mmHg no aparelho de teste (mínimo 148 e máximo 158) e do erro médio dos manómetros e de 106 mmHg no nível de 101 (mínimo 96 e máximo 104). A **incerteza da medição** foi avaliada do seguinte modo: o manómetro e o doente/utilizador permaneceram na sala e oito especialistas do Centro de Saúde (médicos e enfermeiros) entraram na sala para medir a pressão arterial. Nestas condições estáveis, a incerteza da medição ainda foi superior a +/- 15 mmHg, mesmo para uma série de três a quatro medições. Isto demonstrou não só a importância de gerir a manutenção da tecnologia nos serviços de saúde mas também que os princípios básicos dos sistemas de medição e da sua precisão não são suficientemente compreendidos e integrados na prestação dos cuidados de saúde.

6.4.3. Os relatórios de medição

As unidades e organizações prestadoras de cuidados de saúde utilizam informação que é sistematicamente recolhida para avaliar a qualidade das suas próprias actividades e para identificar áreas potenciais de melhoria. A monitorização e a avaliação de actividades práticas não são o mesmo do que o estudo científico da eficiência: elas significam a avaliação e desenvolvimento sistemáticos das respectivas actividades. As unidades e organizações têm de

decidir qual a informação a recolher e usar. A informação possível inclui alterações na saúde do doente/utilizador (por exemplo, medidas através de um indicador de saúde apropriado ou baseadas em exame médico), a realização/não realização de tratamentos de acordo com a prática acordada, a avaliação do progresso regular dos cuidados, a avaliação do doente sobre a qualidade clínica dos cuidados prestados e a avaliação dos próprios especialistas sobre a qualidade clínica dos cuidados produzidos pela unidade ou organização.

A análise dos resultados requer a aplicação de **métodos estatísticos**. Alguns resultados podem ser avaliados usando tabelas cruzadas ou comparando valores médios. O ponto de partida para o desenvolvimento sistemático da qualidade é a identificação da variação nos resultados, por exemplo, com a ajuda de gráficos de controlo. Um **gráfico de controlo** é uma aplicação prática de um método baseado na estatística. É utilizado para identificar o âmbito da variação nos resultados da medição, que é característica de um dado processo, assim como a variação que difere desta característica e que requer alguma espécie de acção. Em estudos científicos de cuidados de saúde são utilizados métodos estatísticos mais exigentes para possibilitar análises multivariáveis. Estas são também necessárias para a análise de processos de cuidados de saúde inseridos na actividade normal. Na prática, antes da sua introdução, é preferível utilizar primeiro métodos estatísticos mais simples para identificar a variação para a qual serão necessários métodos estatísticos mais complicados.

6.4.4. As responsabilidades pela medição

As normas do sistema da qualidade ISO e os critérios do prémio da qualidade (EFQM) requerem procedimentos sistemáticos de avaliação e a sua documentação a **todos os níveis da organização**. A própria instituição tem de especificar os objectos a serem avaliados e medidos e os indicadores a serem aplicados. Os princípios da gestão sistemática da qualidade exigem que a realização dos objectivos especificados na política da qualidade da instituição seja verificada pela avaliação da eficiência dos procedimentos.

Quadro 1: Exemplos de estatísticas e medições usadas para a monitorização da eficiência dos procedimentos

- * Número de consultas, tratamentos e outras prestações de cuidados durante um certo período de tempo;
- * Estatísticas utilizadas na avaliação da efectividade (resultados e necessidades em saúde e indicadores e medidas de capacidade funcional);
- * Efeitos indesejáveis no processo (infecções, mortalidade, dor, etc.)
- * Uso do tempo no processo (o número de consultas e tratamentos, a duração da acção de medicamentos e tratamentos)
- * Custos do processo (custos totais e detalhados)

6.4.5 O desenvolvimento dos processos é a base da identificação e da gestão das suas variações

Todos os processos têm uma progressão característica. Os tratamentos e a reabilitação provocam alterações na saúde dos doentes/utilizadores que variam de pessoa para pessoa. A prestação de cuidados inclui fases, cujo número e conteúdo podem ser medidos com um indicador apropriado. As unidades e organizações devem identificar a variação e a alteração média no resultado dos cuidados prestados ao doente/utilizador e nas fases do processo. Para que a monitorização faça sentido, os doentes/utilizadores têm de ser agrupados, dado que a monitorização baseada em diagnósticos individuais é um método demasiado lento para gerar informação de retorno aplicável ao desenvolvimento do processo. As nomenclaturas e classificações usadas nos cuidados de saúde podem ser aplicadas quando os doentes são agrupados.

Durante a implementação de processos, ocorrem variações semelhantes na realização de tratamentos individuais e no conteúdo dos tratamentos como um todo. A monitorização sistemática é capaz de avaliar **processos com um conteúdo padrão**. Estes incluem operações técnicas que são executadas da mesma forma para todos os doentes/utilizadores. No entanto, o conteúdo de alguns aspectos dos cuidados prestados ao doente/utilizador não pode ser especificado em pormenor. Um exemplo de um **processo com um conteúdo variável** é a interação entre o doente/utilizador e um elemento do pessoal de enfermagem. A garantia da qualidade destes processos requer uma abordagem diferente. O conteúdo da relação na prestação de cuidados pode ser influenciado, por exemplo, pela especificação da **qualificação** do pessoal de enfermagem para se assegurar que possui as capacidades de comunicação desejadas. O conteúdo da relação na prestação de cuidados e a qualidade dos cuidados podem ser avaliados utilizando, por exemplo, métodos de revisão por pares/auditoria clínica, em que a avaliação é baseada na especialização. Um ponto importante é que a unidade estabeleça procedimentos compreensíveis e sistemáticos com que possa avaliar a qualidade dos processos e que sejam usados continuamente para monitorizar a actividade.

Durante o processo de prestação de cuidados de saúde, podem ocorrer, com frequência variável, alterações imprevisíveis. A prestação dos cuidados não progride como planeado ou o problema altera-se, por exemplo, devido a uma doença intercorrente ou a uma complicação. A identificação destas alterações e do seu número, assim como a sua inclusão nas estatísticas, é um pré-requisito para a sua diminuição e para a identificação de medidas preventivas adequadas.

1.2 O NÍVEL DA QUALIDADE

O nível de qualidade dos cuidados de saúde deve ser assegurado através de vários instrumentos. Os governos e as autoridades sanitárias têm já uma longa história no controlo da competência dos profissionais, designadamente médicos, através do licenciamento e mecanismos similares. Estes métodos constituem bases essenciais para o desenvolvimento de um moderno sistema de cuidados de saúde. Estes métodos, todavia, não observam o desempenho individual dos médicos. A investigação sobre a variação de desempenho médico em serviços de saúde demonstrou que existem diferenças muito significativas (até 1 para 4) entre diferentes médicos quer quanto aos resultados clínicos obtidos quer no que se refere à

forma como os médicos cumprem, por exemplo, as orientações clínicas desenvolvidas para as diversas situações.

Foram desenvolvidos vários esquemas de gestão da qualidade no âmbito do sistema da prestação de cuidados de saúde. Há um certo número de critérios da qualidade e organizacionais desenvolvidos para garantir cuidados de boa qualidade. Muitos deles foram desenvolvidos sob a égide da ISQUA (the International Society of Quality in Health Care - Sociedade Internacional da Qualidade em Cuidados de Saúde) (<http://www.isqua.org.au>), por peritos em diversas áreas e especializações médicas, e por organizações nacionais e internacionais de profissionais ou de investigação. Estes critérios variam muito entre si e entre países. Muitos destes critérios centram-se mais nas estruturas e nos outros meios necessários para assegurar cuidados de boa qualidade e não tanto nos processos diários de produção e prestação dos cuidados e na sua gestão.

6.5.1. Os requisitos da qualidade nos serviços de saúde

Pagadores, prestadores e peritos em diversas áreas da saúde desenvolveram critérios da qualidade para a avaliação dos serviços. Cada vez mais se exige aos prestadores de cuidados que desenvolvam e apliquem sistemas de qualidade e de gestão da qualidade baseados em critérios aplicáveis aos processos de produção dos cuidados. A avaliação da qualidade exige procedimentos definidos e claros, para que possam ser utilizados pelos auditores internos ou externos.

Os Governos e os Ministérios da Segurança Social e da Saúde são responsáveis pela qualidade das actividades na sua área de intervenção directa. O padrão da qualidade das actividades pode ser afectado pela legislação, por exemplo, ao definir-se a qualificação exigível aos especialistas. A legislação aplicável aos cuidados de saúde deve determinar os critérios mínimos para a garantia da qualidade. O Conselho Nacional para Assuntos Médico-Legais ou autoridades similares monitorizam as actividades do sector da saúde e, dentro dos limites do seu poder, resolvem quaisquer problemas que tenham sido detectados. Quando se estabelecem os critérios nacionais, deve considerar-se a globalidade dos recursos da sociedade utilizados na prestação de cuidados de saúde.

A especificação e verificação dos padrões de qualidade das actividades deve envolver os profissionais que prestem cuidados de saúde. As universidades, os centros internacionais e nacionais de investigação e desenvolvimento, fazem investigação, geram informação e desenvolvem os critérios da qualidade para os cuidados de saúde. Muitos países europeus fundaram uma unidade ou instituto para a avaliação dos métodos e das tecnologias da saúde e da sua efectividade. As sociedades médicas científicas e outras sociedades da saúde, como as associações médicas, de enfermeiros e de outros profissionais igualmente participam no desenvolvimento de critérios da qualidade e de práticas de prestação de cuidados. Há necessidade dos intervenientes nacionais e europeus partilharem informação acerca destas actividades para evitar sobreposições. Os critérios que especificam os padrões da qualidade clínica na prestação de cuidados de saúde têm de ser baseados em evidência científica e em especialização.

6.5.2. As auditorias clínicas

A qualidade dos cuidados é, frequentemente, difícil de medir. Muitas das actividades realizadas pelos profissionais não podem ser definidas como procedimentos padrão. Os bons cuidados são baseados na avaliação da situação do doente/utilizador e na opinião do profissional. A opinião dos profissionais é resultado da formação básica, da especialização e da experiência de cada um. Na melhor das hipóteses, o doente/utilizador sente que as suas necessidades são tidas em conta e que os cuidados prestados são os melhores para a sua situação global específica. A especialização clínica e a avaliação da sua qualidade necessitam de um enquadramento diferente. Os *audits* ou auditorias *inter pares* realizadas por outros especialistas da mesma área podem funcionar como uma avaliação do conteúdo complexo e multifacetado dos cuidados recebidos pelo doente/utilizador. Muitos países estão a desenvolver activamente os seus sistemas de auditoria clínica.

Um exemplo destes esquemas de auditoria clínica é a *Visitatie*, na Holanda. Foi originalmente desenvolvida para a selecção e monitorização da formação médica especializada. Desde então, foi desenvolvida como ferramenta de avaliação da qualidade. Centra-se na prática clínica, no desenvolvimento profissional e na qualidade de serviço. As equipas auditoras são maioritariamente clínicas e, frequentemente, unidisciplinares. Os padrões tendem a ser implicitamente derivados das orientações da prática e da experiência pessoal. Os relatórios não estão disponíveis ao público.

6.5.3. A autoridade clínica

A autoridade clínica refere-se a actividades realizadas no R.U. com o apoio do Executivo do NHS (Sistema Nacional de Saúde). O documento de consulta para a qualidade no novo SNS inglês, «Um Serviço de Primeira Classe», refere que a autoridade clínica pode ser definida como uma estrutura através da qual as instituições do NHS são responsáveis pela melhoria contínua da qualidade dos seus serviços e por salvaguardar padrões elevados na prestação de cuidados, criando um ambiente em que a excelência nos cuidados clínicos floresça. Na região norte do Tamisa, esta definição foi considerada demasiado lata, o que levou a uma nova formulação do conceito de autoridade clínica, entendida como os meios através dos quais as instituições garantem a prestação de cuidados clínicos de qualidade, tornando os profissionais responsáveis por implementar, manter e monitorizar padrões de desempenho.

A autoridade clínica é uma abordagem mais vasta, quando comparada com a auditoria clínica. É pedido ao profissional que audite o seu desempenho, mas também que demonstre como o melhorar e manter. Este conceito realça igualmente as responsabilidades tanto dos clínicos como dos gestores na prestação de cuidados. As responsabilidades podem, assim, ser descritas:

- um clínico é responsável por prestar cuidados de alta qualidade ao doente/utilizador e por ter capacidade de o demonstrar, implementando normas e monitorizando padrões aceitáveis.
- uma instituição de saúde é responsável por prestar serviços de alta qualidade e por poder demonstrá-lo, ao implementar padrões relativamente aos sistemas instalados para prestar os serviços e ao garantir que os profissionais empregues pela instituição cumprem as suas responsabilidades individuais.

1.3 A MELHORIA DA QUALIDADE

A melhoria do desempenho deve basear-se em dados. As ciências médicas e de saúde produziram bastante informação relativa a métodos baseados na evidência. Actualmente, e de acordo com os especialistas, os cuidados baseados na evidência abrangem apenas cerca de um quinto de todas as actividades realizadas por profissionais de cuidados de saúde. Muitos dos procedimentos na prestação de cuidados não foram avaliados por diferentes razões. Nalguns casos, o benefício para o doente/utilizador é por si só evidente. O desenvolvimento da tecnologia e dos métodos de prestação de cuidados tem sido tão rápido, que as avaliações sistemáticas só agora estão a ser realizadas. A prestação de cuidados de saúde envolve funções que não podem ser avaliadas através de uma estrita abordagem estatística. A necessidade de apoio, de informação e de interesse pela pessoa, têm sido sempre essenciais na prática dos cuidados de saúde. Não obstante, todas as actividades de prestação de cuidados podem ser avaliadas. A maior parte das actividades realizadas por profissionais que prestam cuidados de saúde ou por uma instituição podem ser avaliadas, usando-se métodos estatísticos ou outras técnicas da qualidade.

6.6.1. Métodos Estatísticos

Teoria de Sistemas e CEP – Controlo Estatístico do Processo

A abordagem científica da qualidade é baseia-se, principalmente, na teoria de sistemas. O ponto de partida é que **todo o trabalho é um processo e faz parte de um sistema**. Um sistema é um grupo de partes que interagem para atingir uma finalidade. De acordo com a teoria de sistemas, quando o objectivo é otimizar a actividade, é essencial compreender como é que as partes do sistema interagem. Os sistemas visam a estabilidade (minimização da variação). O desenvolvimento da qualidade é baseado na gestão da estabilidade mas, também, no desvio consciente da estabilidade.

Têm sido desenvolvidas técnicas baseadas na teoria de sistemas para gerir e avaliar a variação dos processos (o sistema). Uma técnica muito utilizada é a CEP (controlo estatístico do processo), cujo objectivo é identificar as variações nas variáveis do processo e também os **factores específicos e aleatórios** que causam tais variações. É muito utilizado um gráfico de controlo para identificar as variações, tornando possível identificar não só as variações normais da variável que está a ser analisada (factores aleatórios) como também os resultados da medição realizada para além das variações normais (factores específicos). Com vista ao desenvolvimento da qualidade, deve fixar-se a atenção nos resultados de medição fora ou para além das variações normais. Existe vasta literatura e cursos de formação disponíveis sobre a teoria de sistemas e CEP.

6.6.2. Outras técnicas estatísticas

Também estão disponíveis ferramentas mais desenvolvidas para instituições prestadoras de cuidados de saúde assim como para outras empresas. Estes métodos, como o **Taguchi, Seis Sigma ou o Desdobramento da Função Qualidade (QFD)** permitem analisar o desempenho das instituição prestadoras de cuidados de saúde, as propriedades dos seus produtos, etc. de uma forma mais sistemática do que o que é habitual. Na generalidade, estes métodos têm sido,

até agora, muito pouco utilizados pelos serviços de saúde. A falta de recursos força as organizações prestadoras de cuidados de saúde a melhorar o seu desempenho. Nesse sentido, a variação existente também é um desafio a enfrentar. As experiências de outras empresas sugerem que a utilização destes métodos pode também poupar recursos, para além de ajudar os profissionais de saúde a gerir o trabalho cada vez mais intenso. O profissional de saúde necessita de ter formação nestes métodos, caso os vá utilizar na sua prática diária.

6.6.3. As técnicas da qualidade

As propriedades do produto são analisadas rotineiramente por empresas competitivas. Na área da saúde, também têm sido desenvolvidas pesquisas sobre a satisfação dos clientes, realizadas por empresas com actividade no âmbito da qualidade. As expectativas dos clientes nunca podem ser completamente satisfeitas pelas instituições prestadoras de cuidados de saúde, devido à limitação dos recursos. Todos os países industrializados têm formas de regular o mercado da saúde, na tentativa de usar os limitados recursos disponíveis da melhor maneira possível. Esta tentativa é crescentemente desafiada pelos cidadãos (doentes/utilizadores), que actuam cada vez mais como consumidores de produtos de saúde, consumindo produtos cuja utilização nem sempre é suportada pela evidência científica moderna. As propriedades destes produtos podem e devem ser analisadas na perspectiva tanto do consumidor como do prestador. Há numerosas técnicas da qualidade disponíveis para estas análises que ajudariam a tornar estes produtos de saúde mais transparentes, tornando-os, assim, objecto de debate para os doentes/utilizadores e para os profissionais de saúde.

O Desdobramento da Função Qualidade (QFD) é um método sistemático para analisar as necessidades do cliente e para planear processos e produtos com base nesta análise. O método possibilita a comparação e medição pormenorizadas das características dos produtos e das fases do processo. Utilizando esta técnica, todas as actividades da instituição podem ser analisadas e desenvolvidas a níveis diferentes, desde a gestão de processos, ao planeamento a longo prazo da instituição. Os produtos que são difíceis de especificar, como serviços de profissionais especialistas, podem assim ser sistematicamente avaliados e medidos.

As **técnicas de desenvolvimento de processos** são frequentemente baseadas na resolução de problemas. Quando o problema está a ser especificado, o objectivo deve ser criar informação factual com a ajuda de indicadores e medições apropriadas. Os problemas podem ser analisados com técnicas diferentes, como o diagrama de dispersão, o gráfico de Pareto, o histograma, a técnica de espinha de peixe e a folha de controlo. Formas úteis de experimentar soluções alternativas diferentes para os problemas incluem experiências piloto, simulações e a procura da boa prática. Os resultados têm de ser avaliados para garantir que a solução funciona. A nova forma de acção pode então ser introduzida como parte de um sistema contínuo de gestão da qualidade.

GESTÃO DE PROCESSOS

1.4 O desafio da melhor gestão de processos

Donald Berwick e Lucian L. Leape publicaram no *British Medical Journal*, em Julho de 1999, um resumo dos estudos mais recentes sobre erro médico. Com a complexidade e o alcance

crescentes da medicina moderna, atingiram-se níveis assustadores de risco e potenciais danos para os doentes/utilizadores. Um estudo recente, realizado em dois dos mais conceituados hospitais do mundo, descobriu erros de medicação graves, ou potencialmente graves, em cuidados prestados a 6,7 em cada 100 doentes. O *Harvard Medical Practice Study* (Estudo da Prática Médica de Harvard) (a), que reviu mais de 30.000 registos hospitalares no Estado de Nova Iorque, concluiu que os danos provocados pelos cuidados prestados (efeitos adversos ou colaterais) ocorrem em 3,7% das admissões hospitalares, dos quais mais de metade eram evitáveis. 13,6% conduzem à morte (b). Se estes números forem extrapolados para a prestação dos cuidados de saúde americanos em geral, então, mais de 100.000 americanos morrem anualmente, como resultado de erros evitáveis nos cuidados hospitalares que lhes são prestados. Os custos dos erros médicos são também elevados em termos financeiros, estimando-se, por exemplo, uma média de cerca de 4 700 dólares por cada caso de prescrição adversa evitável (c). Na Europa, os estudos em curso sobre este assunto indicam a existência dos mesmos problemas (d, e).

O artigo de Berwick, em Julho de 1999, foi um convite aos cientistas e profissionais envolvidos na Qualidade para escreverem sobre o assunto. Em Março de 2000, o BMJ publicou um número especial dedicado ao erro médico e à sua prevenção. O custo anual em vidas excede o número conjunto de mortes e feridos de acidentes aéreos e rodoviários, suicídios, quedas, envenenamentos e afogamentos. Há exemplos de como o número de erros pode ser limitado e o nível da qualidade melhorado. Taxas mais baixas de erro na leitura de radiografias podem ser conseguidas redesenhando o sistema. A tecnologia da informação oferece-nos ferramentas para uma melhor gestão. A prescrição computadorizada portátil pode reduzir os erros. Conclusões interessantes de um estudo de Sexton et al demonstram que os especialistas de cuidados de saúde negam mais a sua fadiga, stress e erros, do que o pessoal de aviação. A razão sugeriria que os cuidados de saúde precisam de ser vistos como um sistema, ao invés de se centrarem em indivíduos e nos seus erros. Todos os estudos demonstram bem a necessidade de mudar a forma de pensar dos médicos e dos gestores da saúde.

O dano médico também interessa aos especialistas que lidam com o Direito da Saúde. V.A. Sharpe e A.I. Faden publicaram um livro sobre o assunto em 1998, profundamente revisto no *European Journal of Health Law* 6/1999 (o *Jornal Europeu de Direito da Saúde*, nº 6/1999). A evolução histórica do conceito de dano médico concentrou-se nos últimos dois séculos, embora este assunto estivesse já presente no Código de Hammurabi (1700 A.C.). O Código de Ética da American Medical Association (AMA), de 1847, a Ordem dos Médicos Americana, expressou o ideal do bem-estar do doente/utilizador embora, no fundo, tivesse em consideração o prejuízo da reputação do médico. A ideia de um «sistema de resultados finais» (para prevenir erros futuros e cirurgias desnecessárias), baseada no registo médico completo, foi introduzida por E.A. Godman (cerca de 1916), mas foi rejeitada pelos administradores hospitalares por causa dos efeitos financeiros negativos. Foi, contudo, o ponto de partida da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Os autores também introduziram o termo «comiogénico», significando os danos colaterais provocados pelos médicos (iatrogénicos) («komein»=cuidados). O dano no doente/utilizador deve ser observado sob uma perspectiva ainda mais ampla, incluindo a indústria farmacêutica e outras. Os cuidados de saúde prestados devem ser encarados mais de um ponto de vista de sistema, para proporcionar uma imagem mais abrangente das interações dos diferentes elementos dos cuidados. Nas últimas décadas, tem-se verificado uma crescente preocupação em relação aos recursos e à expectativa de que os médicos ajam como os guardiões da obtenção de cuidados. O dano comiogénico pode ser causado, ao negar aos doentes/utilizadores os cuidados disponíveis, utilizando vários mecanismos como padrões (requisitos para cuidados baseados

na evidência), estabelecendo prioridades, etc. Alguns autores defendem a necessidade de uma discussão (não só entre médicos) baseada em valores mais amplos do que os valores subjacentes à evidência científica da prestação dos cuidados.

A prevenção e gestão dos erros médicos e de outros erros em saúde, é chamada gestão de risco. Nas últimas décadas, tem havido esforços sistemáticos para melhorar o desempenho dos cuidados de saúde em relação a efeitos adversos. Também não há evidência quanto ao grau do risco que pode ser evitado. Os estudos acima mencionados sugerem a existência de um enorme desafio. Há estudos dos E.U.A. que referem que o pessoal, após formação entusiástica, relata apenas metade dos efeitos adversos, e não necessariamente os piores.

1.5 A descrição dos processos

Para o doente/utilizador, qualquer processo é uma série de tratamentos e outras medidas tomadas consecutivamente. Uma descrição feita desta forma é normalmente suficiente para delinear a entidade. A descrição geral do processo de prestação de cuidados é a estrutura; os responsáveis pelo processo podem prosseguir, descrevendo em pormenor o conteúdo clínico das várias fases do processo, se o considerarem apropriado. Pode ser razoável descrever parte do processo clínico, acrescentando adicionalmente as fases percebidas pelo doente/utilizador. Para manter a descrição do processo tão clara quanto possível e para garantir que não se torna demasiado extenso, pode justificar-se a descrição pormenorizada da maioria das fases de trabalho nas instruções que ajudam a implementar o processo. Como resultado, é formada uma entidade documentada, em que a divisão do trabalho e a cooperação entre as várias fases da prestação dos cuidados são claramente especificadas.

A estrutura geral do processo pode ser encarada como as várias fases vistas aos olhos do doente/utilizador. O doente/utilizador vê o processo como uma soma de diferentes entidades, por exemplo, uma entrevista com um enfermeiro, uma consulta médica, um teste laboratorial, um procedimento cirúrgico, etc. Frequentemente, ele não consegue avaliar o conteúdo destas fases as quais podem incluir numerosos pormenores que exigem um elevado nível de especialização. Para o doente/utilizador, o processo é um trajecto em que diferentes especialistas e organizações formam uma rede, produzindo um processo de cuidados baseado nas suas necessidades pessoais.

O **doente/utilizador** apresenta um **problema de saúde**, a que é frequentemente dado um rótulo, possivelmente um diagnóstico. A prestação de cuidados é um **período de serviços** (por exemplo, uma estada hospitalar), durante o qual um prestador de cuidados de saúde presta os seus serviços a um sujeito de cuidados em relação **a um ou mais problemas de saúde**. Todos os contactos com prestadores de cuidados de saúde relativos à mesma questão de saúde formam um **episódio de cuidados**. Um episódio de cuidados pode consistir em actividades de apenas um ou de vários prestadores de cuidados de saúde.

Um **plano de cuidados (de saúde)** integra o pacote de serviços oferecido a um doente/utilizador numa dada organização operacional. Os planos de cuidados podem dirigir-se a uma ou mais problemas de saúde. Do ponto de vista da organização de saúde, estes planos podem ser usados como a **base do sistema da qualidade**, agregando processos individuais em entidades de gestão. As orientações clínicas e outras descrições de «boa prática» podem ser anexadas aos planos de cuidados de saúde, aumentando assim a exigência de disciplina na

prática clínica. De acordo com a ideia de sistemas da qualidade, os prestadores de serviços e as organizações têm de seguir a descrição dos processos e as instruções. O sistema de qualidade dos prestadores individuais inclui os processos da organização. O prestador sozinho produz alguns dos processos, ao mesmo tempo que alguns processos fazem parte de uma **cadeia de cuidados de vários prestadores**. Para que o plano de cuidados funcione efectivamente, é essencial a identificação das conexões entre os processos parciais e as instruções que estas conexões requerem. Quando o sistema da qualidade está a ser documentado, é importante assegurar que as responsabilidades e obrigações dos vários processos, as instruções de operações e outras características do sistema da qualidade não estejam em contradição umas com as outras.

Muitos factores afectam o bem-estar e a saúde das pessoas. Ao nível local, a análise da necessidade de serviços sociais e de cuidados de saúde requer que o bem-estar e quaisquer alterações no bem-estar dos habitantes de determinados municípios e regiões sejam revistos. Pode então ser elaborada uma estratégia para promover, localmente, o bem-estar e a saúde.

A **rede de serviços** disponível para as pessoas é descrita num **plano local de serviços/cuidados de saúde**. Estes planos definem, por exemplo, a divisão do trabalho entre as várias organizações e planos de cuidados que requerem procedimentos cooperativos. O plano pode também incluir os princípios pelos quais são acordados os serviços adquiridos, os seus critérios de qualidade e a liberdade de escolha do doente/utilizador dentro do sistema local de serviços.

O plano local de serviços pode ser visto como a base **para programas locais de prestação de cuidados**, os quais definem o tratamento e prevenção de doenças e problemas de saúde específicos. Nestes programas são definidas as conexões na cadeia da prestação de cuidados (por exemplo, transferência de doentes de um hospital para outro) e as instruções que asseguram o funcionamento eficiente destes *interfaces*. Os especialistas locais elaboram as recomendações sobre os tratamentos e as práticas de tratamento a usar.

O programa local de prestação de cuidados deve ser baseado numa recomendação sobre os cuidados. **Uma orientação clínica**, que, de acordo com a PT-II-030:

“é um conjunto de declarações, desenvolvidas sistematicamente, para assistir as decisões dos prestadores de cuidados de saúde e sujeitos de cuidados sobre os serviços de cuidados de saúde a serem prestados em relação a um problema de saúde em circunstâncias clínicas especificadas. As orientações clínicas são genéricas. Não dizem respeito a nenhum sujeito de cuidados real em particular. Reflectem uma declaração lata de boa prática, com pouco pormenor operacional. As orientações clínicas devem ser estruturadas e conter padrões, critérios e indicadores para medição.”

Espera-se que as orientações clínicas sejam baseadas na investigação científica e na sua avaliação crítica. Muitos processos de cuidados incluem uma cadeia de cuidados em que as diferentes fases são implementadas por prestadores públicos e privados de serviços sociais e de serviços de saúde (o pacote de serviços oferecidos a um doente/utilizador). A eficiência do plano de cuidados do doente/utilizador requer que as actividades dos profissionais de saúde relativas às orientações clínicas sejam instruções de trabalho definidas no próprio local ou

pela instituição. Isto promoverá o uso do melhor conhecimento clínico na prática clínica do dia-a-dia.

Os sistemas da qualidade são usualmente concebidos para cada organização de serviços. Na prática, um grande hospital ou um grande departamento de serviços sociais e uma instituição de cuidados de saúde podem incluir mais do que um sistema de qualidade. As grandes entidades operacionais podem ter sistemas de serviços completamente separados, sendo as interfaces entre eles baseadas nos grupos de clientes utilizadores destas entidades. Eles também podem fazer parte de um único sistema da qualidade. Neste caso, a documentação para o sistema inteiro descreve apenas princípios gerais, enquanto a gestão da qualidade das operações é realizada como parte da gestão de processos das unidades.

1.6 A avaliação da implementação e dos resultados dos processos

Os aspectos mais importantes do processo de prestação de cuidados de saúde são os cuidados prestados aos doentes/utilizadores e as medidas de promoção da saúde. O sujeito dos cuidados nestes processos é normalmente um doente/utilizador individual. As actividades que visam a população como um todo são processos em que o cliente é a população inteira. A população pode ser definida geograficamente, com base em dados epidemiológicos, etc.

Os processos principais na prestação cuidados de saúde são o **diagnóstico, os tratamentos e cuidados prestados ao doente/utilizador, a reabilitação, a prevenção e a promoção da saúde.**

A descrição dos processos é importante para que estes possam ser geridos, avaliados e desenvolvidos. Mas é importante que a descrição dos processos contemple não só o ponto de vista do doente/utilizador mas também o da organização ou grupo de trabalho no seio da qual eles se concretizam. Os processos incluem, frequentemente, tratamento médico, medidas de prevenção e outros procedimentos. Os objectivos devem basear-se principalmente nas necessidades do doente/utilizador.

A **técnica do fluxograma**, que pode ser complementada com uma **descrição escrita** é uma ferramenta útil e relativamente simples de utilizar . Os profissionais responsáveis pelo processo e aqueles que participam nele devem unir forças para desenvolver o método de descrição mais apropriado. Fluxogramas, organogramas e outros procedimentos permitem integrar o processo de prestação de cuidados com as actividades da unidade e da organização.

O nível de detalhe da descrição e a sua forma dependem não só do processo mas também do objectivo da descrição (se a descrição, por exemplo, se destina a promover a implementação flexível do processo ou a cooperação durante o mesmo). O objectivo da descrição não é documentar factos por si só evidentes relativos ao trabalho clínico, mas garantir que os processos sejam implementados como previsto. Os responsáveis pelo processo e aqueles que nele participam decidem sobre os pormenores da implementação do processo e definem as instruções que garantem a sua implementação correcta. A utilização de protocolos para os procedimentos e para as acções e a elaboração de instruções de trabalho que fornecem as orientações mais importantes para a actividade clínica, asseguram a implementação correcta dos processos. Nas instruções, faz-se referência a manuais, recomendações sobre prestação de

cuidados e outros documentos correspondentes que incluem descrições de cuidados prestados ao doente e de actividades que a instituição decidiu implementar ou cuja implementação é requerida. O objectivo das normas e procedimentos é especificar e dirigir entidades com uma dimensão significativa que exigem elevados níveis de cooperação e interface entre profissionais ou entre unidades funcionais diferentes. As normas e procedimentos podem ser especificados com mais pormenor em instruções de trabalho; estas são usadas para orientar e especificar tarefas individuais ou partes de processos que foram definidos mais detalhadamente. Apenas parte do conhecimento baseado na especialização dos cuidados de saúde prestados é incluído na descrição do conteúdo do processo e nas instruções.

Tabela 2. Exemplos do conteúdo e uso de protocolos para actividades e tarefas

Os protocolos

- * Assegurar que o processo é implementado como previsto;
- * Especificar a divisão das tarefas e o tipo de cooperação;
- * Especificar os métodos de prestação de cuidados utilizados, cujas descrições escritas podem ser encontradas em manuais e outras fontes;
- * Especificar como se devem realizar as medições (equipamentos, testes, controlos) quanto à precisão requerida por necessidades clínicas;
- * Especificar as responsabilidades, os deveres e as competências exigidas nas diferentes fases do processo.

Examinar e cuidar dos doentes/utilizadores requer, frequentemente, a cooperação entre várias unidades funcionais. A gestão da qualidade nas várias unidades é baseada na respectiva especialização. As instruções necessárias e os indicadores adequados para a avaliação da qualidade são, por conseguinte, baseados nesta especialização. Por exemplo, os laboratórios utilizam frequentemente sistemas da qualidade autónomos, que têm os seus próprios manuais da qualidade. É particularmente importante para a organização, enquanto um todo, reconhecer os interfaces entre os diferentes processos do sistema de prestação de cuidados ao doente/utilizador, principalmente quando transfere os doentes/utilizadores de uma unidade para outra. Nestes interfaces ou conexões, é necessário especificar as instruções, os diversos responsáveis internos e outros factores que garantam o seu regular funcionamento. Assim como existem funções que estão directamente relacionadas com a prestação dos cuidados, existem também diferentes funções de apoio na organização, que são partes do sistema global da qualidade da organização.

OS PROCEDIMENTOS DE GARANTIA EXTERNA DA QUALIDADE

1.7 Os conceitos e tipos de auditorias externas

Os métodos internacionalmente aceites, com provas já dadas quanto à sua efectividade, são os métodos geralmente usados para a garantia externa da qualidade. A informação sobre a eficiência do sistema da qualidade é obtida através de avaliações ou auditorias. As auditorias podem ser classificadas em auditorias de primeiro interessado, de segundo interessado ou de terceiro interessado. As **auditorias de primeiro interessado** são chamadas auditorias internas no sistema da qualidade ISO mas, num sentido mais amplo, todas as auto-avaliações

sistemáticas realizadas pela organização são auditorias de primeiro interessado. Os esquemas de prémios da qualidade (EFQM, Malcolm Balridge e nacionais) realçam o uso de critérios para a **auto-avaliação**. Muitos dos esquemas de acreditação de cuidados de saúde incluem uma auto-avaliação e a melhoria baseada na avaliação, que é um requisito prévio à auditoria externa. A auto-avaliação é um bom método para identificar as potenciais melhorias e para criar a base da melhoria sistemática da qualidade.

As **avaliações de segundo interessado** referem-se a auditorias realizadas pelo cliente do produtor do serviço ou produto. O cliente em cuidados de saúde pode ser visto sob diferentes aspectos (ver páginas 8-9). Os financiadores de cuidados frequentemente realizam auditorias de segundo interessado às organizações prestadoras de cuidados de saúde.

As auditorias realizadas por **terceiros interessados, i.e. um grupo externo**, incluem avaliações levadas a cabo por entidades certificadoras. Os concursos de Prémio da Qualidade são métodos de avaliação externa da qualidade que foram reconhecidos internacionalmente. Entre as diversas competições, em que participam empresas de países da U.E., contam-se o prémio Malcolm Balridge, o Prémio Europeu da Qualidade e os Prémios Nacionais da Qualidade. A precisão e a reprodutibilidade dos critérios e dos pontos premiados pelos Prémios da Qualidade não são, no entanto, verificados por terceiros; nem estes métodos de avaliação da qualidade estão acreditados. Consequentemente, não são adequados para comparações entre instituições. Eles centram-se essencialmente na excelência da instituição e podem ser usados para identificar empresas com um desempenho de topo, com marcos de referência (“*benchmarks*”) em relação a outras.

Os modelos cliente/produtor realçam o estatuto dos municípios enquanto compradores de serviços e como entidades que organizam a competição ou concorrência entre prestadores. A competição para a prestação de serviços de saúde nos municípios ainda não é muito comum. A garantia da qualidade é um ponto importante nesta competição. Para avaliação da qualidade devem ser utilizados métodos cuja infalibilidade tenha sido verificada.

1.8 A perspectiva da União Europeia

O desenvolvimento de sistemas da qualidade determinou o aparecimento de diferentes certificados e marcas. Não houve muita colaboração com os esquemas internacionais existentes para normalização e acreditação/certificação. Os países da UE acordaram que a normalização de diferentes empresas se realizará através da CEN (Organização Europeia de Normalização) (<http://www.cenorm.be/>) e da ISO (International Standards Organisation - (<http://www.iso.ch/>)). Também existe a Cooperação Europeia para Acreditação (EA), a quem a U.E. e os Estados membros conferiram autoridade para avaliar e garantir a credibilidade de marcas e certificados atribuídos através de auditorias de terceiros interessados.

Em 1989, a Comunidade Europeia apresentou a chamada “Abordagem Global para Testes e Certificação», uma política abrangente sobre as actividades de avaliação de conformidade para o Mercado Único. Foi originalmente desenvolvida para apoiar o Mercado Único de bens e a política industrial da Comunidade. A criação do Mercado Único é baseada num sistema legal que necessita de ser sustentado por um ambiente técnico que encoraje também o nível de confiança necessário entre autoridades públicas, operadores económicos e consumidores. Elementos chave para a construção deste ambiente técnico são:

- A qualidade/segurança dos produtos;
- A competência e responsabilidades dos fornecedores;
- A competência e responsabilidades de terceiros;
- A convergência dos mercados;
- A confiança.

A estrutura/sistema necessária(o) para reflectir estas considerações foi construída/o sobre dois pilares: a política reguladora (conformidade com requisitos essenciais) e a política industrial (responsabilidades dos operadores). Os princípios orientadores da «Abordagem Global» são os seguintes:

- Garantir uma abordagem consistente da avaliação da conformidade tanto em esferas reguladas como não reguladas;
- Garantir uma abordagem consistente da avaliação da conformidade na legislação comunitária.

A «Abordagem Global» (de acordo com a terminologia da U.E.) pode trazer benefícios significativos. Uma vez que valoriza as responsabilidades das autoridades públicas nacionais e do sector privado, é uma estrutura que pode garantir confiança e promover a utilização de ferramentas da qualidade. É também um instrumento que pode ser utilizado para obter uma maior coerência entre preocupações reguladoras e objectivos de comércio e de competição, tornando-a assim uma ferramenta eficaz para a integração comunitária.

1.9 A Cooperação Europeia para Acreditação (<http://www.european-accreditation.org/>)

O reconhecimento da competência de auditorias de terceiros interessados:

- Acreditação significa o reconhecimento da competência. Os laboratórios de testes e as entidades certificadoras são exemplos de empresas que podem ser acreditadas para avaliar instituições de cuidados de saúde.

O papel principal da Cooperação Europeia para Acreditação, EA, é desenvolver, avaliar e garantir a manutenção da equivalência da competência destas entidades em toda a Europa, através do reconhecimento mútuo de acordos, de forma a encorajar esta rede de equivalências a desenvolver-se mundialmente e a dar a base técnica para concretizar, em todo o lado, o conceito “testado ou certificado uma vez”.

Os membros do EA são entidades de acreditação, que têm o reconhecimento governamental num país que é Estado membro da área económica europeia, Estado membro da EFTA ou num país que foi formalmente identificado pela UE ou EFTA como país candidato a membro. A EA assinou um Memorando de Entendimento com a Comissão Europeia sobre a cooperação no campo da avaliação da conformidade. Em alguns países, o estatuto das entidades nacionais de acreditação foi contemplado em lei ou por regulamentações governamentais.

Em encontros internacionais, as entidades de acreditação harmonizam os seus procedimentos e interpretações para garantir que a acreditação é realizada, nos diferentes países, de acordo com princípios uniformes. A EA promove o desenvolvimento do agrupamento regional de

entidades acreditadoras fora da Europa, assinando acordos bilaterais com tais grupos de entidades acreditadoras ou entidades acreditadoras individuais. A EA também funciona no âmbito do *International Accreditation Forum* (Fórum Internacional da Acreditação) (IAF) e da *International Laboratory Accreditation Co-operation* (Cooperação Internacional da Acreditação de Laboratórios) (ILAC).

Em avaliações internacionais mútuas, as entidades de acreditação avaliam a competência funcional umas das outras, utilizando as seguintes normas como critérios:

- EN 45003 (Critérios Gerais para Entidades de Acreditação de Laboratórios), e
- EN 45010 (Requisitos Gerais para Avaliação e Acreditação de Entidades de Registo/ Certificação).

A acreditação pode ser utilizada para provar a credibilidade e a qualidade dos certificados emitidos por entidades certificadoras e a exactidão dos testes de laboratório a grupos de interesse externos. A entidade de certificação que está a ser acreditada tem de satisfazer os requisitos da norma EN 45012 (Entidades de Certificação. Requisitos Gerais para a Certificação de Sistemas da Qualidade). A norma ISO 10011, “Orientações para Auditar Sistemas da Qualidade: Parte 1: Auditar. Parte 2: Critérios de Qualificação para Auditores. Parte 3: Gerir Programas de Auditoria.”, é aplicada à garantia da qualidade das auditorias realizadas por entidades de certificação.

O laboratório que está a ser acreditado tem de cumprir os requisitos da norma EN 45001 (Operação de Laboratórios de Testes: Requisitos Gerais) e a Orientação ISO 25 (Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibragem e Testes). As orientações da EAL/G25 (Orientações para a Acreditação de Laboratórios Clínicos) auxiliam a interpretar os requisitos.

Outras normas e sistemas de avaliação da conformidade relevantes para os cuidados de saúde incluem:

- ISO 9000 – sistemas de gestão da qualidade;
- EN 14001/EMAS - sistemas de gestão ambiental;
- BS 7799 - segurança da informação;
- Requisitos da U.E. em diferentes sectores, por exemplo, equipamentos médicos;
- GLP, GMP, etc.

Certificação significa avaliação da conformidade com requisitos especificados. Isto é validado com uma marca ou um certificado. Entre os sujeitos de certificação podem estar os sistemas da qualidade, os produtos finais e as pessoas. No sistema de saúde da Finlândia, foram atribuídos certificados de sistema da qualidade, de acordo com as normas ISO 9001 ou 9002, a alguns institutos de reabilitação e unidades de saúde ocupacional. As ISO 9001, 9002 e 9003 são normas aceites internacionalmente, utilizadas para a verificação da conformidade com os requisitos para sistemas da qualidade.

A EA estabeleceu uma Comissão para a Saúde, para a qual foram convidados, como membros, especialistas em cuidados de saúde. A Comissão é um fórum de discussão com grupos interessados em acreditação e certificação no Sector dos Cuidados de Saúde. O seu objectivo é harmonizar as actividades de acreditação e certificação para os cuidados de saúde

na Europa. Outra das finalidades da Comissão é assegurar que os profissionais de saúde têm influência, a nível europeu, na forma como a acreditação e a certificação são implementadas.

A EA organizou um seminário sobre Garantia da Qualidade e Acreditação no Sector dos Cuidados de Saúde, em Outubro de 1999. O papel da EA em relação a diferentes campos da medicina laboratorial tornou-se claro. A implementação dos padrões europeus e o apoio necessário a essa implementação também estão a melhorar. A experiência da introdução de sistemas da qualidade ISO em vários países da UE foi discutida. Há um número crescente de documentos publicados sobre como utilizar o sistema da qualidade ISO na área da prestação de cuidados de saúde. Há necessidade de elaborar orientações para as diferentes áreas dos cuidados de saúde e está a ser discutida a necessidade de uma possível interpretação internacional da ISO 9000 para os cuidados de saúde. A EA decidiu constituir um grupo de estudo para clarificar o uso da norma EN 45012 nos cuidados de saúde. Esta norma define os requisitos de acreditação das entidades de certificação.

1.10 ISQUA e a Agenda Alpha

A acreditação/certificação e a sua credibilidade foram também abordados pela ISQUA (*International Society for Quality in Health Care* - Sociedade Internacional para a Qualidade em Cuidados de Saúde) <http://isqua.org.au>. A ISQUA foi fundada em 1985 por um grupo de profissionais da qualidade em cuidados de saúde. Avedis Donabedian influenciou profundamente muitos dos grupos originais. Sediada actualmente na Austrália, a ISQUA tem membros em mais de sessenta países. A sociedade é uma organização sem fins lucrativos, gerida por um Conselho Executivo que é eleito de dois em dois anos. A ISQUA organiza conferências anuais da qualidade e publica o *International Journal for Quality in Health Care* (Jornal Internacional para a Qualidade em Cuidados de Saúde).

Uma das actividades da ISQUA é o programa Alpha que visa harmonizar os princípios dos sistemas de acreditação dos cuidados de saúde. Os assuntos da Agenda Alpha e da Acreditação de Cuidados de Saúde são discutidos anualmente num seminário que ocorre normalmente com a reunião anual da ISQUA. A ISQUA fundou a Federação Internacional de Acreditação para gerir os assuntos da acreditação. Tem dois programas em curso para alinhar as actividades de acreditação dos cuidados de saúde – o Programa Internacional de Princípios e o Programa de Avaliação e Apoio ao Acreditador.

Os objectivos da Agenda Alpha são:

- Demonstrar internacionalmente que a acreditação é um processo de avaliação credível;
- Demonstrar que a avaliação externa e objectiva de uma entidade acreditadora nacional é possível e desejável e há meios para a fazer;
- Responder à necessidade corrente de um fórum e da respectiva estrutura de organização para que o conhecimento e a experiência sobre acreditação possam ser partilhados.

1.11 *Outras actividades relacionadas com cuidados de saúde*

Existem também outras auditorias e marcas específicas da saúde desenvolvidos principalmente pelos representantes de grupos de profissionais. Algumas destas auditorias foram formalizadas como programas de auditoria clínica que são utilizados como esquemas de medição da qualidade. Estas actividades acrescentam informação útil e importante às perspectivas mais amplas e globais da gestão da qualidade.

OUTROS ACTORES EUROPEUS DA GESTÃO DA QUALIDADE EM CUIDADOS DE SAÚDE

1.12 *A European Organisation for Quality (Organização Europeia para a Qualidade) (EOQ)*

A Organização Europeia para a Qualidade é uma organização que trabalha em conjunto com outras organizações europeias como a EA, para promover a boa gestão da qualidade na Europa. Ela respeita os princípios de avaliação da EA. Tem um esquema próprio para o registo de profissionais da qualidade:

- profissional da qualidade EOQ: responsável por projectar e aplicar técnicas da qualidade;
- gestor de sistemas da qualidade EOQ: responsável pela criação e implementação de sistemas da qualidade em empresas e/ou organizações;
- auditor da qualidade EOQ: competente para conduzir auditorias externas (de terceiros interessados);
- auditor ambiental EOQ: qualificado para conduzir auditorias externas ambientais (de terceiros interessados);
- auditor de TQM EOQ: responsável por avaliar uma empresa ou organização (terceiro interessado).

1.13 *A European Society for Quality in Health Care (Sociedade Europeia para a Qualidade em Cuidados de Saúde) (ESQH)*

A Sociedade Europeia para a Qualidade em Cuidados de Saúde é uma rede de sociedades nacionais dedicadas à qualidade dos cuidados de saúde, a nível nacional e internacional. Foi fundada, sob os auspícios da ISQUA, por um grupo de presidentes e ex- presidentes de associações nacionais para a qualidade dos cuidados de saúde na Europa. Está empenhada no cumprimento dos seus objectivos através de uma colaboração activa da sua rede e na associação com outras organizações relacionadas com a saúde e a qualidade na Europa.

1.14 *Construindo as pontes*

Houve várias iniciativas para combinar as diferentes abordagens à gestão da qualidade e aos procedimentos de garantia externa da qualidade.

Um dos projectos foi o “Expert” (técnicas de revisão externa por pares), que foi um projecto de investigação financiado pela Biomed 2. Foi conduzido por Charles Shaw com parceiros convidados da Europa e colaboradores internacionais dos E.U.A., África do Sul e Austrália. Observou quatro esquemas comuns de auditoria externa: Visitatie (auditoria clínica), EFQM, ISO e Acreditação de Cuidados de Saúde. Produziu informação sobre as diferentes técnicas e estabeleceu uma rede. Durante o projecto foram analisadas, entre outras, as técnicas utilizadas e a sua validade. Os relatórios do “Expert” dão informação sobre as diferentes técnicas de revisão externa por pares e encorajam a colaboração adicional entre os diferentes modelos.

Existem muitas orientações em relação à norma de sistemas da qualidade ISO 9000 e à sua aplicação ao sector dos cuidados de saúde. Exemplo destas são:

- A Autoridade Nacional de Padrões da Irlanda: “Aplicação aos Serviços de Saúde da ISO 9002 em ambiente hospitalar”;
- Aliança Nacional Suíça para a Qualidade em Cuidados de Saúde em associação com a Entidade de Acreditação Suíça (SAS): “H-9001/2”;
- SGS Yarsley International (SGS) no R.U: “BS EN ISO 9000: Notas orientadoras para a sua aplicação a hospitais”;
- Health Quality Service (Serviço da Qualidade em Saúde) em associação com o King’s Fund Institute: A estrutura de conversão dos critérios do King’s Fund para a ISO 9002, sem identificação de referências cruzadas para cláusulas específicas da ISO. O método foi acreditado pelo UKAS;
- Sociedade Americana para a Qualidade: “Os 20 Requisitos do Sistema da Qualidade da ISO 9001/9002 Hospitais, Clínicas Ambulatórias e Centros Cirúrgicos”;
- Joint Commission on Health Care Accreditation (Comissão Conjunta de Acreditação em Cuidados de Saúde): “Passadeira entre a ISO 9000 e o Manual Abrangente de Acreditação para Hospitais da JCAHO”;
- Conselho de Padrões da Austrália/Conselho de Padrões da Nova Zelândia: “Guia das AS/NZS ISO 9001, 9002 e 9003 para Serviços de Saúde”;
- Instituto de Padrões de Israel (SII): “Lista de Verificação para Avaliação de Prestadores de Serviços Médicos”;
- Existem guias gerais com referência às normas ISO em vários países como a Finlândia (FARLA), a Holanda (Normas TNO-Pace), Suécia (Socialstyrelsen) e E.U.A. (Normas Internacionais da Comissão Conjunta para Hospitais).

Também existem outras iniciativas e meios para unir as diferentes técnicas de gestão da qualidade e os procedimentos da garantia externa da qualidade. Na Holanda, o Conselho de Harmonização (HKZ) foi constituído para reconhecer e integrar os diferentes modelos com a política e a legislação nacionais. A entidade de acreditação holandesa faz parte do conselho que apoia o desenvolvimento dos princípios de avaliação da conformidade da EA. O centro de investigação e desenvolvimento NIVEL elaborou normas ISO 9000 específicas para a área dos cuidados de saúde (por exemplo, farmácia, cuidados domiciliários) que foram aprovados para certificação.

No Reino Unido, foi fundado um Serviço de Qualidade em Saúde (HQS) pelo King’s Fund Institute para formar uma entidade imparcial para empreender a acreditação. A UKAS acreditou o HQS para a acreditação ISO e para a acreditação em cuidados de saúde com a ISO 9002, a norma combinada com os critérios do King’s Fund. A Acreditação de Patologia

Clínica (R.U.), Ld^a refere-se à ISO 9001 e à ISO 43 (Teste da proficiência pela comparação inter-laboratórios) como base da sua norma.

Na Finlândia, a Associação Finlandesa de Autoridades Locais e Regionais foi uma das primeiras entidades responsáveis pela gestão de cuidados de saúde a formular uma política clara sobre a gestão da qualidade em cuidados de saúde e sobre o papel das diferentes técnicas. Essa política foi publicada em 1998 e está disponível também em Sueco e Espanhol (**Matti.Liukko@Kuntaliitto.fi**). A política finlandesa foi formulada com onze recomendações que são apresentadas no anexo 2.

A PERSPECTIVA DO HOPE

Este documento pretende ser informativo e construtivo em relação à gestão da qualidade e cuidados de saúde. A perspectiva do HOPE é acentuar a colaboração entre diferentes actores no campo da gestão da qualidade. A colaboração é necessária para clarificar certos conceitos e princípios utilizados no contexto do mercado interno de serviços de saúde e de prestadores de serviços de saúde da União Europeia. O **HOPE reconhece** que o mandato da União Europeia é limitado em relação aos cuidados de saúde, mas também reconhece que este mandato está gradualmente a alargar-se, devido à livre circulação de cidadãos da União Europeia e à sua necessidade de cuidados de saúde em qualquer ponto do território da União (Kohll e Decker e outros casos). A responsabilidade pelo financiamento e organização dos cuidados de saúde permanecerá com cada Estado da União Europeia, de acordo com os tratados europeus, mas estes Estados independentes beneficiarão com a colaboração para prestar cuidados de saúde de boa qualidade.

A União Europeia já está a harmonizar as qualificações dos profissionais de saúde e outros requisitos estruturais básicos. Existem actividades claramente relacionadas com os cuidados de saúde que já garantem elementos básicos da qualidade para algumas actividades, como derivados de sangue e equipamentos e dispositivos médicos. Tem aumentado o número de directivas e outras normas para a tecnologia dos cuidados de saúde em discussão na UE. A Comissão Europeia está activamente interessada nos doentes/utilizadores (direitos do cidadão) e estas actividades conduzirão à necessidade de clarificar os princípios e conceitos básicos em relação aos serviços de saúde e à sua qualidade. O **HOPE encoraja** os governos nacionais a realizar activamente acções com outros Estados membros na clarificação de certos conceitos, regras e princípios básicos.

Os conceitos e princípios básicos da gestão da qualidade total são aplicáveis aos cuidados de saúde. O desafio é encontrar uma interpretação prática destes conceitos e princípios. As interpretações devem focar a maximização dos benefícios do doente/utilizador em relação à qualidade dos cuidados prestados e à forma como lhe são descritos. Por causa disto, os cuidados de saúde devem usar os mesmos conceitos que são usados noutras empresas. Na União Europeia, estes conceitos e princípios estão bem documentados na CEN (Comissão Europeia de Normalização) e na ISO (International Standards Organisation - Organização Internacional de Padrões). Aparentemente, a UE está a subcontratar estas actividades e competências à CEN para a normalização e à EA para avaliação da conformidade. A norma ISO 8402, para o vocabulário da gestão da qualidade, define os conceitos básicos em relação à qualidade. A Cooperação Europeia para Acreditação elaborou os conceitos básicos a utilizar em relação a auditorias de terceiros interessados. Conceitos como acreditação e certificação

são usados em relação a diferentes actividades em cuidados de saúde. O **HOPE encoraja** a União Europeia e a Cooperação Europeia para Acreditação a analisarem e clarificarem o uso destes conceitos na prestação dos cuidados de saúde europeus.

Existem diferentes esquemas de gestão como a EFQM, a ISO e a Acreditação de Cuidados de Saúde. Aparentemente, todos se centram em certas questões básicas, como a missão, a estrutura organizacional, o controlo documental, a gestão do risco, a gestão de recursos humanos, a avaliação de resultados, etc. Enquanto que a ISO 9000 e a EFQM se centram fortemente nos processos, muitos dos programas de acreditação de cuidados de saúde centram-se na estrutura e capacidades organizacionais. Aparentemente, o ênfase tem sido excessivamente dado às técnicas e muito pouco à forma como devem ser utilizadas. Há uma evidência clara sobre a forma insuficiente como os processos estão a ser geridos, considerando os erros evitáveis causados e a elevada variação entre os prestadores de cuidados de saúde, independente do doente/utilizador. O **HOPE encoraja** as instituições prestadoras de cuidados de saúde a centrarem-se nos processos de prestação de cuidados ao doente/utilizador e na construção dos sistemas da qualidade mais adequados.

Há exigências mais ou menos explícitas para a gestão da qualidade em diferentes países da UE. O modelo EFQM é largamente respeitado e utilizado nos serviços de saúde da UE, assim como noutras empresas. As normas do sistema da qualidade ISO 9000 também foram adaptadas. Existem vários documentos para auxiliar a interpretação destes esquemas gerais de gestão para serem usados na prestação de cuidados de saúde. Há vários esquemas de gestão de cuidados de saúde desenvolvidos sob a égide do ISQUA. Muitos destes esquemas incluem os princípios do sistema da qualidade da ISO 9000 e elementos do modelo EFQM. Várias especialidades médicas também produziram as suas próprias normas do sistema da qualidade e critérios da qualidade dos serviços. O **HOPE encoraja** a colaboração entre estes modelos para assegurar os melhores elementos de cada um:

- a limitação do número de erros e a gestão da variação processual (ISO 9000);
- a introdução da perspectiva do cliente e da filosofia da melhoria contínua da qualidade (EFQM);
- a consideração da estrutura de cuidados de saúde apropriada e da competência como a pedra base para assegurar a capacidade de realizar uma boa prática de cuidados de saúde de acordo com orientações baseadas na evidência científica (Acreditação de Cuidados de Saúde).

O maior desafio, no entanto, está no ênfase. **Os esquemas de gestão da qualidade só podem produzir boa qualidade se forem usados para gerir a função principal dos cuidados de saúde: o processo de cuidados ao doente/utilizador.** O número de erros e as variações entre grupos de doentes/utilizadores demonstram claramente que os cuidados de saúde têm um grande desafio à sua frente. Este desafio requer novas atitudes e formas de trabalho, dos gestores de cuidados de saúde e dos clínicos.

Para garantir a comparabilidade e credibilidade das marcas, certificados, critérios e testes aplicáveis à área dos cuidados de saúde, é necessário desenvolver a cooperação internacional. Os governos nacionais e a Comissão da UE reconheceram a EA. Nesta existe uma Comissão para os cuidados de saúde, para assegurar que as questões específicas desta área vão ser atentamente tratadas, de forma a garantir tanto a credibilidade das auditorias de terceiros interessados, como as suas relações com a especificidade dos cuidados de saúde. Em muitos países da União Europeia, foi encontrada uma solução quanto a este assunto (por exemplo no

Reino Unido, na Holanda e na Finlândia). O **HOPE encoraja** os Estados membros e a União Europeia a assegurar a credibilidade das auditorias de terceiros interessados pelos princípios da EA. Tal garantia requer políticas claras dos ministérios que lidam com as questões de saúde nos respectivos países e a colaboração da entidade emissora de marcas e certificados com a EA. O objectivo deve ser que cada Estado membro da União Europeia possa descrever os princípios e requisitos em relação a auditorias de terceiros interessados utilizados nos seus cuidados de saúde. Cada país deve ser encorajado pela UE a produzir estas descrições em relação às normas comuns na Europa e aos princípios formulados através da EA.

O **HOPE continua** o seu trabalho no âmbito da questão da qualidade na saúde. O grupo de trabalho da qualidade é o principal grupo do HOPE para esta questão. O HOPE estará activamente envolvido e explorará as actividades da Cooperação Europeia para Acreditação, da Comissão Europeia, da Comissão Europeia para a Normalização, da Sociedade Europeia para a Qualidade, da Fundação Europeia para a Gestão da Qualidade, da Sociedade Europeia para a Qualidade em Cuidados de Saúde e da Sociedade Internacional para a Qualidade em Cuidados de Saúde. O grupo de trabalho da qualidade continuará a explorar os desenvolvimentos na área dos conceitos e dos princípios relativos à gestão da qualidade e a trabalhar para o seu reconhecimento.

ANEXO 1. Conceitos chave para a gestão da qualidade em cuidados de saúde

Auditoria/Avaliação

- **Auditoria da qualidade:** exame sistemático, independente, realizado para determinar se as actividades da qualidade e os seus resultados estão conformes com planos específicos, se os planos estão eficientemente implementados e se são apropriados aos objectivos (ISO 8402).
- **Certificação e acreditação** são baseadas numa avaliação dos documentos e operações práticas da empresa/organização. A avaliação é realizada por terceiros interessados independentes.
- São regularmente realizadas **auditorias internas** pelo próprio pessoal da empresa/organização.
- São realizadas **auditorias de fornecedores** pela empresa, para avaliar, por exemplo, os fornecedores de matérias primas e serviços.
- **Em revisões por pares**, representantes de organizações iguais avaliam a especialização uns dos outros.

Acreditação significa reconhecimento da competência. Por meio da acreditação, as organizações de certificação e os laboratórios de testes e calibragem podem provar que satisfazem certos requisitos baseados em acordos internacionais. A acreditação pode ser usada para provar a grupos de interesse externos a confiança de testes de laboratório e de certificados emitidos por entidades de certificação.

Certificação significa avaliação da conformidade com requisitos especificados. Uma entidade de certificação assegura (i.e. emitindo a certificação) que o sistema da qualidade da empresa/organização cumpre os requisitos da norma ISO 9000 adequada. A certificação pode ser usada para provar a eficiência do sistema da qualidade a grupos de interesse externos.

Qualidade: totalidade das características de uma entidade (produto ou serviço) que têm influência na sua capacidade de satisfazer necessidades declaradas ou implícitas (ISO 8402).

Manual da qualidade: documento que declara a política da qualidade e descreve o sistema da qualidade de uma organização (ISO 8402).

Política da qualidade: intenções e directivas globais de uma organização em relação à qualidade formalmente expressa pela gestão de topo (ISO 8402).

Processo: um conjunto de recursos e actividades inter-relacionados que transformam matérias-primas em produção (ISO 8402).

Produto: o resultado de actividades ou processos (ISO 8402).

ANEXO 2. Gestão da qualidade dos serviços de saúde prestados e adquiridos pelos municípios

Conceitos

Recomendação 1. O vocabulário internacional de gestão da qualidade e de garantia da qualidade (ISO 8402) é aplicável aos serviços de cuidados de saúde

Clientes

Recomendação 2. A qualidade dos serviços de cuidados de saúde é baseada nas necessidades do cliente (doente/utilizador) que são satisfeitas pelos serviços

Gestão de processos

Recomendação 3. Os processos são reconhecidos como parte do plano regional de serviços e de programas de cuidados baseados na estratégia regional de saúde e de segurança social, juntamente com prestadores de serviços públicos e privados no sector social e de cuidados de saúde

Recomendação 4. O desenvolvimento da qualidade de serviços de saúde é baseado na descrição dos processos e na avaliação da sua implementação e resultados

Recomendação 5. Os processos principais em cuidados de saúde são os procedimentos de diagnóstico, cuidados ao doente, reabilitação, medidas de prevenção e a promoção da saúde

Recomendação 6. O desenvolvimento de processos é baseado numa avaliação contínua, sistemática, dos resultados e efectividade destes processos

Recomendação 7. O ponto de partida para a gestão da qualidade e o desenvolvimento de processos é a identificação das variações processuais

Gestão da qualidade

Recomendação 8. As normas ISO 9000 e os critérios EFQM são aplicados à gestão e à gestão da qualidade de organizações de cuidados de saúde

Recomendação 9. Métodos sistemáticos de desenvolvimento da qualidade são utilizados para desenvolver as actividades

Procedimentos de garantia externa da qualidade

Recomendação 10. As entidades de acreditação para cuidados de saúde são as entidades de acreditação nacionais representantes do seu país na Cooperação Europeia para Acreditação

Recomendação 11. Entidades de certificação e outros sistemas de auditoria de terceiros interessados devem ser acreditados

BIBLIOGRAFIA

- 📖 ALPHA – Bringing the World of Health care Accreditation together. Número um, Volume Um. Abril 1999.
- 📖 Barach Paul, Small Stephen D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical misreporting systems. *BMJ* 2000;7237:759-763.
- 📖 Berwick, Donald M, Leape, Lucian L. Reducing errors in medicine: It's time to take this more seriously. *BMJ* 1999;319:136-137.

REFERÊNCIAS

- 📖 a. Bates DW, Gullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D et al. Incidence of adverse drug event and potential adverse events: implication and prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
- 📖 b. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Heert L, Localio AR, Lawters AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J Med* 1991;324:370-6.
- 📖 c. Vincent C. Research into medical accidents: a case of negligence? *BMJ* 1989;299:1150-3.
- 📖 d. Lunn JN, Devlin HB. Lessons from the confidential enquiry into perioperative deaths in three NHS regions. *Lancet* 1987;ii: 1384-6.
- 📖 Department of Health. A First Class Service. Quality in the new NHS. Health Services Circular 1998/113.
- 📖 Department of Health. Clinical governance in North Thames. A paper for discussion and consultation. 1998, Junho.
- 📖 Eltarp L. The European Co-operation for Accreditation. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, Outubro 1999.
- 📖 Espinosa J, Nolan T. Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radiographs: longitudinal study. *BMJ* 2000;320:737-740.
- 📖 Jonson R. The EA Committee for the Health Care Sector as a forum for cooperation with the medical profession. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, Outubro 1999.
- 📖 Julin A. The EU View on Accreditation and Certification as tools for Quality Assurance. European Commission, DG I.M.2. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, Outubro 1999.
- 📖 Liukko Matti: Quality of blood pressure measurement. Graduate thesis. The School of Technology, University of Helsinki, 2000.
- 📖 Malcolm Balridge, National Quality Award, Health care Pilot Criteria 1995.
- 📖 Mining ORYX data 2000: A guide for Performance Measurement Systems, Joint Commission of Health care Organisations 2000.
- 📖 National Library of Health Care Indicators: Health Plan and Network Edition. Joint Commission on Accreditation Health Plan and Network Edition 1997.
- 📖 Nightingale P, Adu D, Richards N, Peters M. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ* 2000;320:750-758.
- 📖 O'Neil AC, Petersen LA, Cook E et al. Physician reporting compared with medical record review to identify adverse medical events. *Ann. Intern Med* 1993;119:370-6.
- 📖 Rissanen Viljo. Quality management according to ISO 9001-2 standards in a university hospital (em finlandês). *Jornal Médico Finlandês* 1999;3871-3875.
- 📖 Sharpe V.A., Faden A.I. Medical Harm. Historical, conceptual and ethical dimensions of iatrogenic illness, Cambridge University Press, Cambridge, 1998, 280 p.
- 📖 Shaw C. External Peer reviews into the next millennium. Abstract in the Expert Seminar in Stockholm 1999.
- 📖 Sexton J, Thomas E, Helmreich R. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320:745-749.
- 📖 Schutyser K. Book Review: Medical Harm. *European Journal of Health Law* 6: 197-200, 1999.
- 📖 O Caminho Europeu para a Excelência, Directoria-Geral II Indústria, Comissão Europeia

- ☞ Smith R, Schockley Gaby. Facing up to medical error. Editorial. BMJ 2000:320.
- ☞ Sweeney J. Interpretations and new developments of ISO 9000. Abstract in the Expert seminar in Stockholm Maio 1999.
- ☞ Manual de Acreditação para Organizações de Cuidados de Saúde. ANAES/Departamento de Acreditação. 1999.
- ☞ Acreditação de Laboratórios Clínicos. Guia ISO 25. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Calibragem e Testes.
- ☞ ISO 8402. Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade – Vocabulário.
- ☞ ISO-EN 9001. Sistemas da Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em Desenho, Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviços.
- ☞ ISO-EN 9002. Sistemas da Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e Serviços.
- ☞ ISO-EN 9003. Sistemas da Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em Inspeção Final e Teste.
- ☞ ISO 9004-2. Gestão da Qualidade e Elementos do Sistema da Qualidade. Parte 2: Orientações para Serviços.
- ☞ ISO 10011. Orientações para Auditar Sistemas da Qualidade: Parte 1: Auditar. Parte 2: Critérios de Qualificação para Auditores. Parte 3: Gerir programas de Auditoria.
- ☞ EN 45001. Critérios Gerais para a Operação de Laboratórios de Teste.
- ☞ EN 45003. Critérios Gerais para Entidades de Acreditação de Laboratórios.
- ☞ EN 45010. Requisitos Gerais para a Avaliação e a Acreditação de Entidades de Certificação/Acreditação.
- ☞ EN 45012. Critérios Gerais para Entidades de Certificação Operando Certificação de Sistemas da Qualidade.
- ☞ Pre-ENV PT II 030. Informática da Saúde – Sistema de conceitos para apoiar a continuidade de cuidados.

© 2000 pela Comissão Permanente dos Hospitais da União Europeia
Kapucijnenvoer 35 – B-3000 Leuven
Tel. 016/33.69.02 – Fax 016/33.69.06
E-mail : sg@hope.be
<http://www.hope.be>
ISBN: D/2000/6744/01