

2^a
Edição

Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



OSWALDO CRUZ
HOSPITAL ALEMÃO

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROADI
SUS
PROGRAMA DE APOIO
AO DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Créditos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretor-Presidente substituto
Rômison Rodrigues Mota

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Danitza Passamai Rojas Buvinich (substituta)

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Jonas de Salles Cunha

Coordenador de Articulação Interfederativa do SNVS

Alex Sander Duarte da Matta

Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária

Claudio Nishizawa

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

Diretor-Presidente
José Marcelo Amatuzzi de Oliveira

Diretora-Executiva de Pessoas, Sustentabilidade e Responsabilidade Social

Maria Carolina Gomes

Gerente de Projetos

Wilma Madeira da Silva

Equipe do Projeto IntegraVisa

Bruno Lopes Zanetta (coordenador)
Cláudio Medeiros Santos
Danila Augusta Accioly Varella Barca
Fernanda Christiane de Azevedo
Fernanda Rigueira Barrieli
Flávia Freitas de Paula Lopes
Hoberg Dutra Leocádio
Igor da Costa Borysow
Luiza Maria Martins
Marcela Ferreira Pontes
Mônica Baeta Silveira Santos

AUTORES

Organização e Revisão Geral

Bruno Lopes Zanetta
Luiza Maria Martins
Mônica Baeta Silveira Santos

Elaboração de Texto

Bruno Lopes Zanetta
Cláudio Medeiros Santos
Danila Augusta Accioly Varella Barca
Flávia Freitas de Paula Lopes
Flávia Nishimura Bueno
Girlene dos Santos Almeida
Hoberg Dutra Leocádio
Luiza Maria Martins
Mônica Baeta Silveira Santos

Equipe Editorial

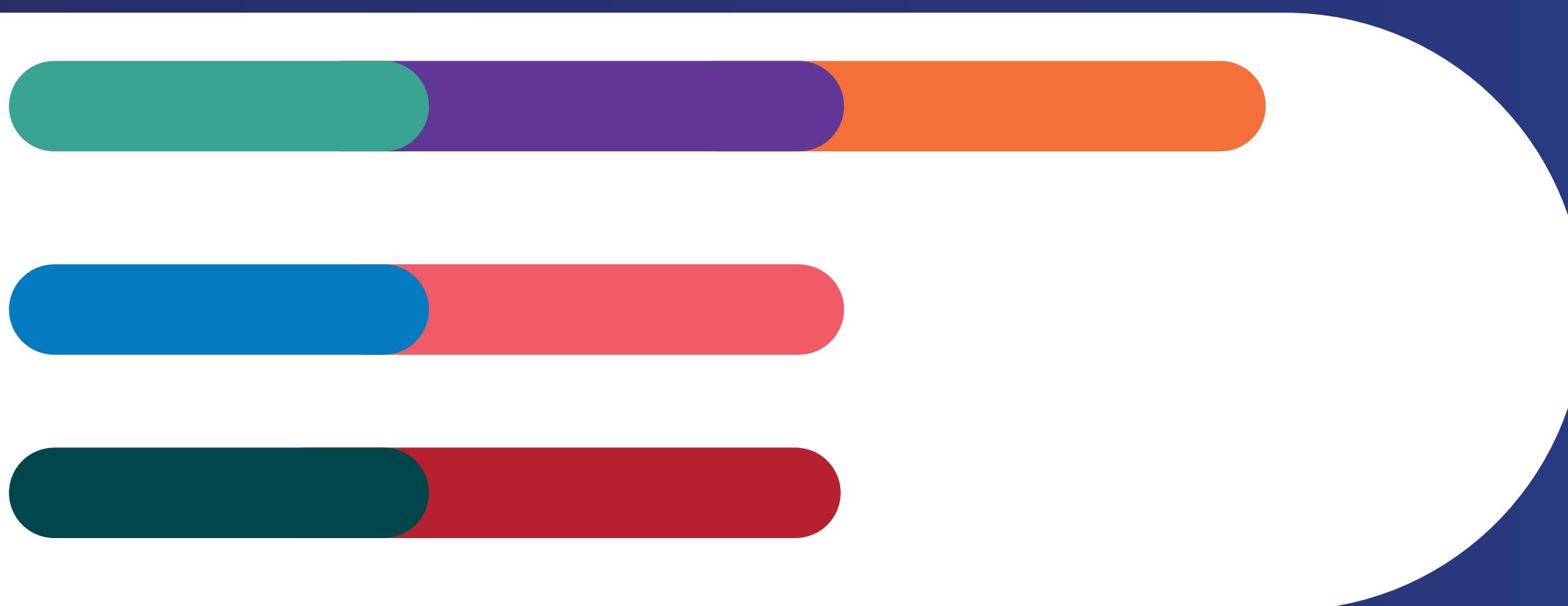
L7 Design

Lista de Siglas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	Autoridades Reguladoras Nacionais
BPF	Boas Práticas de Fabricação
C.H.A.	Conhecimentos, Habilidades e Atitudes
CBPF	Certificados de Boas Práticas de Fabricação
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
DASP	Departamento Administrativo do Serviço Público
ENAP	Escola Nacional de Administração Pública
FOFA	Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças
GBT	<i>Global Benchmarking Tool</i>
Gespública	Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização
HAOC	Hospital Alemão Oswaldo Cruz
IFA	Insumos Farmacêuticos Ativos
ISO	Organização Internacional de Padronização
MQ	Manual da Qualidade
NBR	Norma Brasileira
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
PDI	Plano de Desenvolvimento Individual
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Convention Scheme</i>
Proadi-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNC	Registro de Não Conformidade
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
Visa	Vigilância Sanitária



SUMÁRIO



Apresentação

A partir da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a vigilância sanitária no Brasil tem se organizado por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que está estruturado com base na articulação federativa entre União, Distrito Federal, estados, municípios e tem por objetivo realizar a execução sistêmica e a gestão eficiente e efetiva das ações de regulação e controle sanitários. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como coordenadora do SNVS, direcionar esforços para ampliar a capacidade e a qualidade de atuação nas três esferas de governo, promovendo a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de legislações, tecnologias, modelos, dados e informações.

Nesse sentido, a qualificação das ações de vigilância sanitária, com a incorporação de um conjunto de instrumentos que possam contribuir para o aprimoramento dos processos de gestão, tem sido constantemente priorizada pela Anvisa e pelos demais entes federados.

Como estratégia inovadora, o projeto “Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – Integra-Visa II” foi desenvolvido pela Anvisa em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), no âmbito do triênio 2018-2020 do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), tendo como fruto a publicação da primeira edição do **Guia para Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades do SNVS**.

No triênio seguinte, 2021-2023, o Guia e o modelo nele apresentado foram aplicados na prática, para apoiar a autoimplantação de sistema de gestão da qualidade em 20 órgãos de Vigilância Sanitária (Visas). Dez Visas estaduais e dez Visas de municípios capitais participaram de dois ciclos de autoimplantação, fortalecendo as respectivas instituições para o cumprimento dos requisitos do SGQ, preconizados pela Resolução de Diretoria Colegiada da An-

visa nº 560, de 30 de agosto de 2021, como estruturantes para organização das ações de Visa exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios.

A experiência de aplicação prática da primeira edição do Guia, vivenciada pela equipe do projeto IntegraVisa junto a esses 20 órgãos de Visa, apontou para a necessidade de atualização do seu conteúdo. Assim, nasceu esta segunda edição, com alteração na estrutura do documento, na apresentação dos requisitos, na abordagem metodológica do conteúdo e do próprio processo de implementação, bem como na forma com que são recomendadas as práticas e ferramentas a serem utilizadas para atendimento aos requisitos do modelo.

Optou-se, inclusive, por substituir o termo **implantação** por **implementação** no título desta publicação. Enquanto implementação aponta para uma ação mais contínua e recorrente, que envolve pôr em prática algo que já existe, implementação significa introduzir, estabelecer algo novo. Essa escolha parte do princípio de que se implanta o SGQ pontual e inicialmente, para que depois o sistema, seus requisitos e padrões possam ser mantidos em implementação e melhoria contínua por muito tempo.

Esta segunda edição do Guia está estruturada em 5 capítulos, contemplando, ainda, um glossário com os termos identificados como essenciais para compreensão do tema “Gestão da Qualidade”.

O primeiro capítulo, **SGQ no SNVS: motivações, objetivos e estratégias**, discute o porquê de se priorizar a implementação de SGQ nas Visas, fazendo um breve resgate histórico sobre a evolução dos modelos de gestão na Administração Pública. O segundo, **Fundamentos de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)**, e o terceiro, **Diretrizes para implementação do SGQ**, abordam a gestão e a preparação da mudança, ressaltando os princípios e elementos essenciais a serem considerados na decisão pela implementação de um novo modelo de gestão, bem como os be-

nefícios desta mudança. O quarto capítulo, **Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS**, trata do processo de implementação do **SGQ**, com detalhamento das sete seções que compõem o modelo, seus respectivos requisitos, assim como sugestões de práticas de gestão a serem utilizadas pelos órgãos da Vigilância Sanitária para atendimento aos requisitos do modelo. Por fim, o quinto capítulo, **Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade**, apresenta as diretrizes a serem seguidas pelas lideranças e equipes envolvidas para garantir a manutenção e a sustentabilidade do SGQ e de sua implementação.

Por meio de atualizações como esta, a Anvisa reforça seu compromisso de fortalecer a integração das ações no SNVS, contribuindo para a disponibilização de documento de referência institucional baseado em ferramentas e instrumentos do SGQ, promovendo a disseminação de conhecimento em gestão pública e visando o apoio aos entes federados na organização dos processos de trabalhos voltados à proteção da saúde da população, à modernização da prestação de serviços para o cidadão e à contribuição para o desenvolvimento econômico e social brasileiro.



SGQ no SNVS: motivações, objetivos e estratégias

Este capítulo inicial descreve a evolução dos modelos de gestão na Administração Pública brasileira, enfatizando a importância da Constituição Federal de 1988 para a reforma do sistema público de saúde e a necessária implantação do modelo de sistema de gestão da qualidade nos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Quando se refere à Administração Pública, pressupõe-se a existência de um Estado, composto pelas entidades estatais, pelo aparelho (Governo e Administração) e pelo sistema constitucional-legal, que realiza a regulação necessária, nos seus diversos aspectos, dentro dos limites de um território¹.

Com a evolução da sociedade e o aparecimento de novas tecnologias, naturalmente ocorre a necessidade de mudanças nos

estilos de gestão do setor público, amparadas pelo poder político e definidas e operacionalizadas pela estrutura gerencial.

Assim, para que possamos compreender como se chegou à atual proposta de se adotar um modelo de gestão composto por princípios, diretrizes e requisitos da Gestão da Qualidade para os órgãos de Vigilância Sanitária (Visa), é preciso, antes de mais nada, conhecer as bases históricas das reformas administrativas que impactaram a gestão pública brasileira.

A figura 1 a seguir retrata a evolução histórica dos diferentes modelos de gestão na Administração Pública Brasileira.

1.1. Os Modelos de Gestão na Administração Pública Brasileira

Curso EaD adaptado

1

Administração Pública Patrimonialista (1889-1930)

- Funcionamento do Estado como extensão do poder do soberano;
- Auxiliares possuíam status de nobreza real;
- Baixa distinção entre o público e o privado;
- Práticas administrativas sem os devidos controles;
- Nepotismo.

2

Administração Pública Burocrática (1930-1995)

- Inserida a ideia de profissionalização da carreira pública;
- Referência da Administração Científica de Frederick Taylor – Racionalidade de processos e de procedimentos;
- Controle rígido dos processos;
- Base legal: Departamento Administrativo do Serviço Público (DASP), 1936; Decreto-Lei nº 200/1967 (organização da Adm. Federal); e Decreto nº 83.740/1979 (Programa Nacional de Desburocratização).

3

Administração Pública Gerencial (1995-atual)

- Foco nos resultados da gestão e não mais nos processos;
- Transparência da ação governamental;
- Participação dos cidadãos na formulação das políticas públicas;
- Princípios constitucionais da Administração Pública: legalidade, imparcialidade, moralidade, publicidade e eficiência;
- Plano Diretor da Reforma do Estado (1995) – “qualidade” do serviço e papel regulador do Estado.
- Criação da Anvisa (1999).



Em síntese, pode-se afirmar que as bases conceituais da Gestão da Qualidade passaram a ser assumidas pela Administração Pública brasileira ao longo do aperfeiçoamento do seu modelo de gestão.



Mudanças e persistências dos modelos de gestão pública

Historicamente, podemos considerar que os três modelos de gestão – Patrimonialista, Burocrático e Gerencial – sucedem-se na linha do tempo como evolução lógica da forma de se conduzir a gestão pública. Entretanto, é interessante observar o quanto ainda persistem e coexistem várias características desses três modelos na Administração Pública brasileira.

Refletia: em sua Visa, em sua secretaria de saúde, quais os aspectos mais visíveis de cada um desses modelos de gestão?

Para viabilizar a implantação do modelo Gerencial, foi editado, em novembro de 1995, o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que define objetivos e estabelece diretrizes para a reforma da Administração Pública brasileira, com o intuito de torná-la mais eficiente e mais voltada à cidadania. Busca-se, desde então, implantar uma cultura Gerencial nas organizações públicas brasileiras, direcionada para o aumento da eficiência estatal, a prestação de serviços de cada vez maior qualidade aos cidadãos e o fortalecimento do papel regulador do Estado, em detrimento do papel de executor/produtor de bens e serviços².



Aproximando o Estado do cidadão

O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado inovou ao incorporar o conceito da *descentralização* – que é um princípio do SUS – visando a ampliar a proximidade do Estado com o cidadão, o qual se torna **cliente privilegiado** dos serviços prestados pela Administração Pública. Passa-se a adotar, então, o termo **qualidade** para a organização e reestruturação do serviço público.

Como consequência da edição desse Plano Diretor, surgiram as agências reguladoras, autoridades de regulação independentes, criadas por leis específicas na condição de autarquias especiais e dotadas de autonomia administrativa, financeira e patrimonial. A criação dessas organizações impacta diretamente na área da vigilância sanitária, pois, em janeiro de 1999, a Lei nº 9.782/99 estruturou o SNVS e criou a Anvisa³.

Dando sequência à reforma administrativa baseada no modelo Gerencial, o Decreto nº 5.378/2005 instituiu o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (Gespública), com a finalidade de contribuir para a melhoria da **qualidade** dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o **aumento da competitividade** do país.⁴ Esse programa, que foi um dos mais longevos do Governo Federal, durando de 2005 a 2017, visava desenvolver um modelo de excelência, fixando parâmetros e critérios para que fossem aplicados **ciclos contínuos de avaliação e melhoria da qualidade** da gestão pública, da capacidade de atendimento ao cidadão e da eficiência e da eficácia dos atos da Administração Pública federal.⁵

Posteriormente, em julho de 2017, foi publicado o Decreto nº 9.094/2017, que revogou o decreto do Gespública, dispondo sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos e instituindo a Carta de Serviços ao Usuário.⁶

Em síntese, e como veremos mais adiante no capítulo 2, a lógica geral e as bases conceituais da Gestão da Qualidade passaram a ser assumidas pela Administração Pública brasileira ao longo do aperfeiçoamento do seu modelo de gestão.



1.2. O SNVS e a Necessidade de Implantação de um Modelo de Gestão Baseado na Gestão da Qualidade

Panorama internacional

A Vigilância Sanitária lida cotidianamente com a necessidade de fortalecer suas ações nas três esferas de governo, a fim de eliminar, diminuir e prevenir os riscos à saúde, proporcionando segurança sanitária aos produtos e serviços sujeitos a seu controle e disponibilizados à população.

Para cumprir com essa missão institucional, a Visa enfrenta constantes desafios no campo da gestão, como a necessidade de re-novar os quadros de pessoal, a multiplicidade de objetos sobre os quais deve atuar, a integração com outras áreas da gestão do SUS, entre outros. Destaca-se aqui, especialmente, o desafio relacionado ao fato de que a harmonização de processos e práticas de trabalho deve levar em conta a complexidade de se realizar controle e gerenciamento do risco sanitário no contexto de um sistema federativo.

Harmonização regulatória

A harmonização regulatória é um processo no qual diferentes municípios, estados ou países estabelecem regulamentos com exatamente os mesmos requisitos técnicos e linguagem idêntica, sem flexibilidade para adequações.⁷

Destaca-se aqui, especialmente, o desafio relacionado ao fato de que a harmonização de processos e práticas de trabalho deve levar em conta a complexidade de se realizar controle e gerenciamento do risco sanitário no contexto de um sistema federativo.



Convergência não é Harmonização!

Diferentemente da harmonização regulatória, que determina a necessidade de adoção exatamente dos mesmos requisitos, a **convergência regulatória** considera que diferentes medidas podem ser adotadas para alcançar um mesmo objetivo.

Com vistas a promover alinhamento técnico internacional, o movimento de convergência regulatória toma como referência melhores práticas, princípios e padrões reconhecidos, para aplicação ou adaptação de requisitos regulatórios.

Dessa forma, os objetivos, os fundamentos e os resultados da regulação podem ser **equivalentes entre as diferentes autoridades regulatórias nacionais**, sem que haja prejuízo do poder regulatório ou da soberania nacional.⁷

nal. Ora, como a responsabilidade pela agenda regulatória sanitária no país é compartilhada pelos três níveis de governo, a adequação do Brasil àqueles padrões depende da atuação e da corresponsabilização de Anvisa, Visas estaduais e municipais e da rede de laboratórios que compõem o SNVS.

Outro fator a ser considerado é que os desafios estruturais enfrentados pelo Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) causam extrema dependência do mercado brasileiro em relação à importação de produtos de grandes centros industriais e tecnológicos, notadamente a China, o que tende a aumentar o déficit na balança comercial e tornar vulnerável o Sistema Único de Saúde em termos de oferta de insumos e suprimentos.⁸

Os efeitos da escassez de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos e o aumento de preços decorrentes de problemas na circulação de produtos puderam ser percebidos pela sociedade e pelas instituições de saúde durante a pandemia de Covid-19, ficando evidente a importância do papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) em estabelecer parâmetros que favoreçam a segurança sanitária de produtos consumidos em escala global.

Como resposta a esses desafios, destaca-se o movimento mundial encabeçado pela OMS, que recomenda a implementação de sistemas de gestão da qualidade, com base na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, nas Autoridades Regulatórias Nacionais (ARN), para garantir que essas instituições atendam consistentemente aos padrões e requisitos técnicos e legais, bem como às expectativas dos cidadãos e da sociedade com relação à disponibilização de produtos e serviços sujeitos a regulação sanitária com segurança, eficácia e qualidade, e de acordo com as boas práticas regulatórias. Segundo a OMS, tal implementação busca facilitar a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento de equivalência da atuação regulatória entre os Estados-Membros.⁹



Neste contexto, as questões que envolvem a **convergência regulatória** são de grande relevância para o SNVS, cujas instituições precisam atender a requisitos e parâmetros mundialmente aceitos, a fim de garantir a qualidade da atuação regulatória em todo o território nacio-



O que nos diz a Organização Mundial da Saúde

Vale a pena consultar as publicações da OMS, que abordam a importância da implementação de sistemas de gestão da qualidade nas Autoridades Regulatórias Nacionais:

- Diretrizes da OMS para a implementação de sistemas de gestão da qualidade em autoridades regulatórias nacionais⁹ (tradução nossa);
- Requisitos do sistema de gestão da qualidade para autoridades fiscalizatórias nacionais⁹ (tradução nossa).
- Boas práticas regulatórias para a regulação de dispositivos médicos¹⁰ (tradução nossa).

Como esse movimento de busca pela convergência regulatória é vivo e está em constante evolução, recomenda-se a atualização constante em relação às referências.

Outra iniciativa estratégica na busca pela convergência regulatória internacional é a adesão do Brasil ao *Pharmaceutical Inspection Convention Scheme* (PIC/S). Trata-se de um acordo entre agências regulatórias de diferentes países para reconhecimento da equivalência dos certificados de boas práticas de fabricação (CBPF) entre países que possuam um sistema comparável para avaliação das boas práticas de fabricação (BPF), visando a assegurar requisitos e parâmetros de qualidade comuns na produção de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA). Importa esclarecer, ainda, que o PIC/S elenca, no seu instrumento de avaliação das autoridades regulatórias, a existência de SGQ como requisito indispensável.¹¹

Adoção do SGQ como modelo para o SNVS

O arranjo legal sistêmico da Visa no Brasil, que considera as ações de inspeção sanitária descentralizadas, e a existência de diferentes estruturas organizacionais nos órgãos responsáveis pela regulação e pela vigilância nas três instâncias de governo tornam a implantação de sistema de gestão da qualidade em escala nacional um grande desafio.

Nesse sentido, a Anvisa, com o objetivo de organizar as ações de Visa exercidas no SNVS, no que concerne a autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº 560, de 30 de agosto de 2021, que substitui a RDC nº 207/2018¹² e aponta como **premissa**, no seu artigo 2º, a implementação de SGQ como requisito estruturante para a qualificação das ações de vigilância sanitária exercidas por União, estados, Distrito Federal e municípios. Além disso, no artigo 27º, define a instituição, pela Anvisa, de programa de cooperação e apoio aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, tendo como foco prioritário o sistema de gestão da qualidade.¹³

Assume-se, portanto, o **sistema de gestão da qualidade como modelo de gestão a ser seguido**, em consonância com as atuais diretrizes da OMS e as iniciativas prévias da própria Anvisa no sentido de harmonizar procedimentos operacionais padrão em âmbito tripartite.

O modelo proposto busca contribuir para a adoção e a consolidação da cultura da qualidade nas instituições do SNVS, a partir da incorporação dos princípios e da lógica do sistema de gestão da qualidade.

SGQ para qualificar o SNVS

A inserção do Brasil nesse movimento de convergência regulatória internacional está expressa no Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027, por meio do objetivo estratégico 5, voltado a "obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional".¹⁴

Porém, para que o Brasil obtenha esse reconhecimento, assumindo ou reforçando um papel regulatório compatível com sua relevância no cenário internacional, todo o SNVS precisa estar engajado no esforço de adequação das suas funções regulatórias aos indicadores da Ferramenta de Benchmarking Global (*Global Benchmarking Tool – GBT*)¹⁵ e do Processo de Avaliação de Desempenho (*Performance Evaluation Process – PEP*)¹⁶. Esses instrumentos representam o principal meio pelo qual a OMS avalia os sistemas regulatórios nacionais, atestando se eles operam em nível avançado de desempenho, o que permite qualificar o país a fazer parte da lista de Autoridades Regulatórias de Referência da OMS (*WHO Listed Authority – WLA*). Essa lista, reconhecida globalmente, favorece as trocas comerciais e o acesso de produtos brasileiros a mercados altamente regulados, com segurança, eficácia e qualidade garantidas, o que também contribui para o desenvolvimento do CEIS.

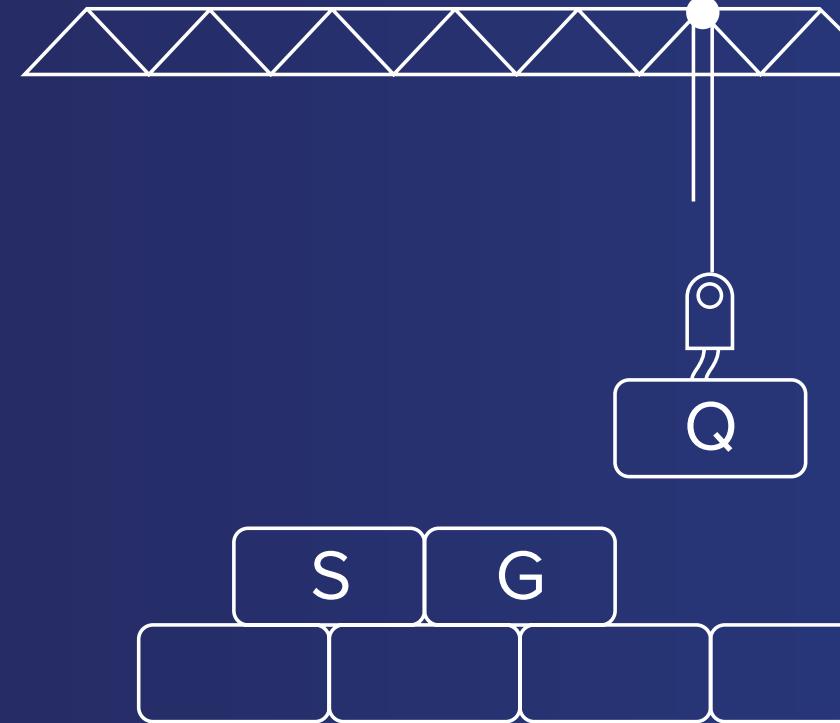
Cabe destacar que o GBT, na sua função regulatória nº 01 – Sistema Regulatório Nacional –, dispõe do indicador RS 05 para confirmar que a ARN tem um sistema de gestão da qualidade aplicado, incluindo os princípios de gestão de riscos. A existência deste indicador sinaliza a relevância do sistema de gestão da qualidade como ferramenta de gestão para qualificação da gestão das ARN, pois pode favorecer o planejamento e a confiabilidade de seus processos e dotar sua operação de estabilidade, para que se possa buscar a melhoria contínua da qualidade de todos os processos das demais funções regulatórias.¹⁵

Com o intuito de apoiar e dar subsídio a essa necessidade de implantação de sistema de gestão da qualidade, A Anvisa e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do projeto **Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS – IntegraVisa II**, executado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Praodi-SUS), triênio 2018-2020, desenvolveram conjuntamente a proposta de um **Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Modelo de SGQ para o SNVS)**.

O modelo proposto busca contribuir para a adoção e a consolidação da cultura da qualidade nas instituições do SNVS, a partir da incorporação dos princípios e da lógica do sistema de gestão da qualidade e da aplicação de ferramentas, instrumentos, práticas e ações da qualidade, a fim de contribuir para a disponibilização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária com segurança, eficácia e qualidade.



02



Fundamentos de um Sistema de Gestão da Qualidade

Este segundo capítulo apresenta as bases conceituais e as referências do sistema de gestão da qualidade, as definições essenciais para compreensão de seu significado, os princípios que norteiam a lógica de funcionamento do sistema, assim como o método a partir do qual está estruturado o **Modelo de SGQ para o SNVS** e os potenciais benefícios de se adotar esse modelo de gestão na prática.

A partir deste ponto, nosso Guia passa a adotar de forma mais intensa e frequente os termos, conceitos e linguagem próprios da área da gestão, de forma ampla, e da gestão da qualidade, de forma específica. Alguns desses termos serão discutidos e explica-

dos ao longo do texto, e outros terão suas definições descritas no [Glossário](#), para que você possa consultar sempre que necessário.

Uma organização, pública ou privada, existe para atender uma ou mais necessidades de uma determinada parcela da sociedade, por meio da entrega de produtos ou serviços, que são resultantes da execução dos processos internos dessa organização. Desse modo, identificar e atender as necessidades e expectativas de seus clientes, de maneira **eficaz** e **eficiente**, promovendo a avaliação e a **melhoria contínua** do desempenho, é uma diretriz fundamental para os gestores e para a gestão.



Entendendo os termos – CLIENTE OU CIDADÃO

A utilização dos termos cidadão e cliente pode gerar importantes debates nas organizações. Para as organizações privadas, que normalmente estabelecem relações diretas de consumo com seus clientes, as definições desses dois termos não causam controvérsia.

Porém, ao se adotarem os referenciais de Qualidade para organizações públicas, essa discussão surge naturalmente, tendo em vista a importância de se destacar a condição diferenciada dos cidadãos como detentores de direitos a serem garantidos pela Administração Pública, por meio do provimento de produtos ou serviços públicos.

Tendo em vista que o sistema de gestão da qualidade está centrado em garantir aquilo que a organização precisa entregar, algumas definições iniciais são importantes, para que possamos navegar por este Guia, compreendendo os conceitos e sua aplicação no modelo de SGQ, sem perder de vista o papel que a vigilância sanitária tem de servir ao cidadão e à sociedade.

• **Cliente:** é o beneficiário direto da entrega feita por um processo.

• **Exemplo:** no processo de denúncia, o cidadão autor da denúncia é o cliente. Já no processo de licenciamento sanitário, o setor regulado é o cliente, sendo o cidadão uma **parte interessada**, visto que se beneficia de forma indireta do resultado do processo.

• **Cidadão:** membro da sociedade e parte interessada em qualquer serviço público, por definição. Como detentor de direitos e beneficiário final de todas as ações, políticas e programas executados pelo serviço público,

considera-se que o cidadão e, de forma mais ampla, a sociedade, são as **principais partes interessadas** nos processos da organização pública. Entretanto, quando se trata de compreender a abordagem de processo, é importante que saibamos diferenciar o que são os clientes de um processo do que são as partes interessadas mais relevantes.

• **Cliente-cidadão:** a partir das duas definições acima, pode-se eventualmente identificar um cidadão ou grupo de cidadãos específico como destinatário direto de um processo, como, por exemplo, um cidadão que realiza uma denúncia que será investigada pela Visa. Este termo, inclusive, é utilizado na norma ABNT NBR 18091:2014 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a Aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em Prefeituras.¹⁷

Mais adiante, quando tratarmos sobre abordagem de processo e **mapeamento dos processos da Visa**, ficará mais evidente a importância de se ter clareza sobre qual o cliente de cada processo, para que possamos compreender a melhor forma de executar suas atividades para realizar as entregas pretendidas.

Porém, é também essencial refletir que, quando considerarmos o conjunto de todos os processos e ações da vigilância sanitária, ou seja, a resultante final de tudo o que um órgão de Visa entrega, podemos, sim, considerar que o cliente da Visa é um cliente-cidadão ou a sociedade como um todo.

De qualquer maneira, e para fins de precisão conceitual, este Guia adotará como padrão o termo **cliente**, utilizado pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015, base do modelo aqui proposto, considerando as definições acima apresentadas.

A OMS, em seu documento de diretrizes, nos diz que "um sistema de gestão da qualidade (SGQ) eficaz pode servir para garantir que os produtos ou serviços fornecidos por uma Autoridade Regulatória cumpram consistentemente as normas legais e regulamentares e satisfaçam as expectativas dos clientes. Um sistema de gestão da qualidade oferece oportunidades para melhorar a

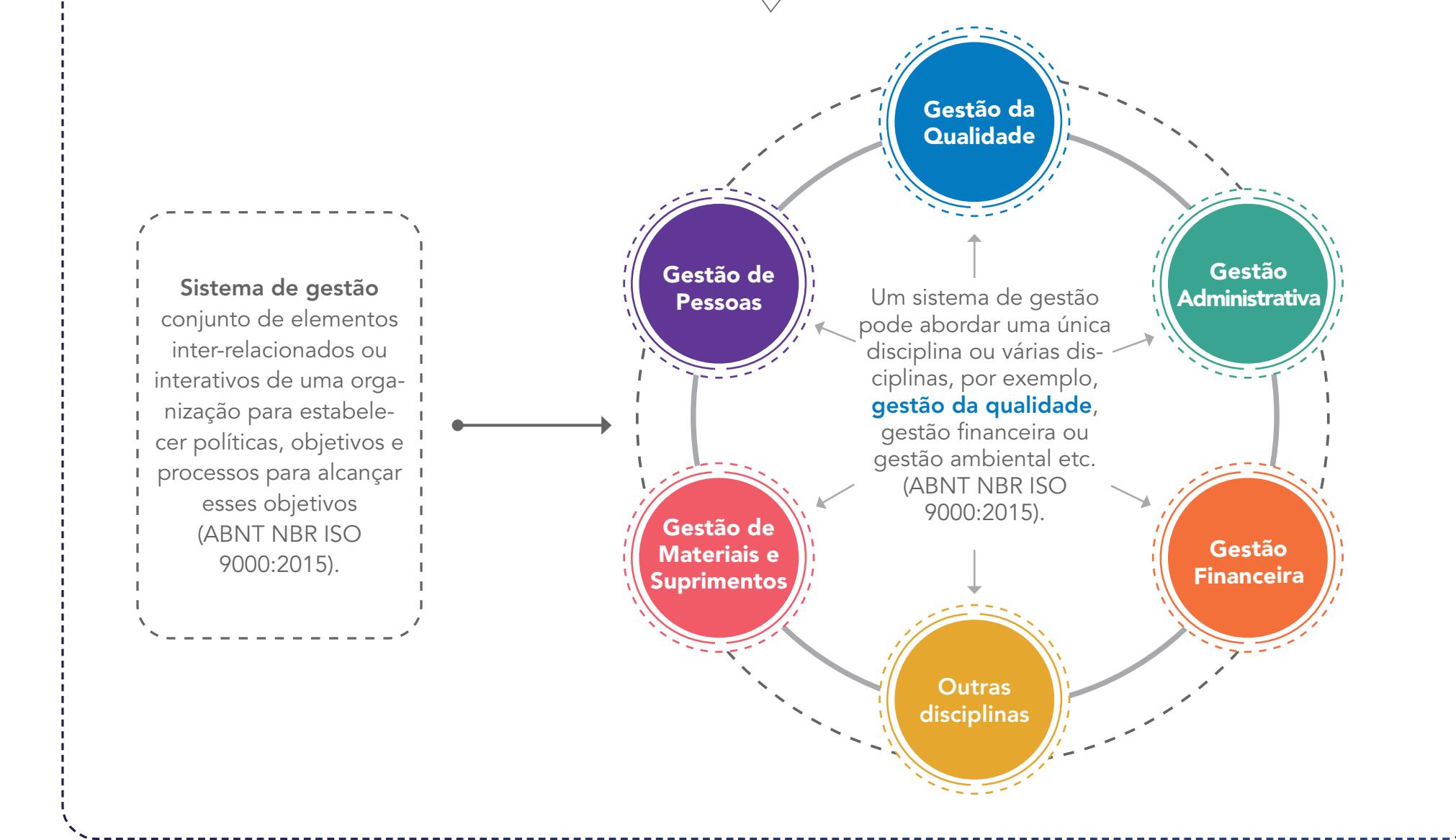
satisfação do cliente, abordar riscos e oportunidades associados ao contexto para alcançar a melhoria contínua, demonstrar conformidade com requisitos específicos e garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos médicos" comercializados e consumidos no território nacional.⁹

2.1. O que é um Sistema de Gestão da Qualidade?

Considerando os conceitos estabelecidos pela Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 um sistema de gestão da qualidade pode ser definido como a **parte de um sistema maior de gestão da unidade** que está relacionada à qualidade. Este sistema de gestão mais amplo é constituído por um conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos que está organizado para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.¹⁸ O sistema de gestão da qualidade se estabelece a partir dos Princípios da Qualidade.

Sistema de Gestão da Unidade

Os elementos do **sistema de gestão** estabelecem estrutura, papéis e responsabilidades, planejamento, operação, políticas, práticas, regras, crenças, objetivos da organização e processos para alcançar esses objetivos (ABNT NBR ISO 9000:2015).





Entendendo os termos – QUALIDADE

Veja algumas importantes definições, segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, para que possamos seguir com os demais conceitos envolvidos no sistema de gestão da qualidade:

Termo	Definições	Conceitos Fundamentais
Qualidade	Grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto satisfaz requisitos.	Determinada pela capacidade de satisfazer os clientes e pelo impacto pretendido e não pretendido nas partes interessadas pertinentes.

Fonte: ABNT NBR ISO 9000:2015.

Dica: para estudar o modelo de sistema de gestão da qualidade, recomendamos o acesso e a utilização, **sem moderação**, da norma ABNT NBR ISO 9000:2015!

Na medida em que conseguem satisfazer as necessidades dos clientes, dos cidadãos e alcançar os propósitos junto às partes interessadas pertinentes, pode-se dizer que os produtos e serviços da Visa estão alcançando qualidade.

A qualidade depende do alcance dos objetivos pretendidos, do benefício gerado para clientes, cidadãos e demais partes interessadas, assim como do valor percebido por eles em relação àquilo que a Visa entrega.¹⁸

A implementação e a consolidação da Gestão da Qualidade dependem da prática de alguns **Princípios**.

Vamos conhecê-los!



2.2. Princípios de um Sistema de Gestão da Qualidade

A gestão da organização, para ser exitosa, necessita implementar ações, processos e estratégias de gestão sistemáticas, eficazes, eficientes e transparentes, baseadas nos sete princípios de gestão da qualidade, segundo o modelo da ABNT NBR ISO 9000:2015:

1 Foco no cliente:

Uma organização existe em função daquelas pessoas ou outras organizações que dela necessitam. Uma organização não pode ter um fim em si mesma ou permitir que os interesses internos se sobreponham às demandas dos destinatários de seus produtos ou serviços. Esse princípio pode ser visto como uma ruptura com o modo de pensar e fazer o serviço público; a organização pública existe para gerar valor para a sociedade, e não apenas para satisfazer requisitos legais.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem identificar e entender quem são os clientes, buscando compreender, comunicar internamente e atender, por meio da entrega de produtos e serviços, suas necessidades e expectativas. Além disso, deve-se medir, monitorar, gerenciar e buscar melhorar sempre a satisfação desses clientes.

2 Liderança:

Não há inovação, mudança ou melhoria sem que os líderes, os gestores, a direção, em qualquer dos níveis, assumam o seu papel e mobilizem os servidores, os prestadores de serviços e os técnicos na direção de uma prestação de serviço com qualidade, eficiência e eficácia.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem a comunicação efetiva sobre os valores e a identidade estratégica da instituição a todos os envolvidos; a adoção de uma cultura de qualidade, confiança e integridade, garantindo o exemplo e a participação ativa de líderes em todos os níveis da instituição; e o provimento às pessoas de recursos, treinamento e autoridade necessários.

3 Engajamento das pessoas:

Pessoas competentes e comprometidas com a missão e a melhoria dos serviços geram valor e modificam tanto o ambiente organizacional, quanto a percepção da sociedade a respeito dos serviços prestados. A excelência começa no engajamento dos servidores.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem uma comunicação interna efetiva e respeitosa, para que todos na organização compreendam seu papel e colaborem na busca dos objetivos institucionais, em um ambiente livre para troca de opiniões, conhecimentos e experiências. Deve-se empoderar as pessoas para que tomem iniciativa e sejam reconhecidas, estimulando o aperfeiçoamento individual e a avaliação do desempenho e da satisfação das pessoas que compõem a organização.

4 Abordagem de processo:

Mudar da gestão centrada num modelo burocrático departmentalizado para uma lógica de gerenciar as atividades e os processos inter-relacionados e interdepartamentais pode garantir maior efetividade, melhores resultados e valor para seus clientes. A implantação do sistema de gestão da qualidade representa uma ruptura dos padrões tradicionais, favorecendo a simplificação, a desburocratização e a agilidade na prestação dos serviços.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem o gerenciamento de todos os processos, a partir da definição clara dos objetivos institucionais e de uma avaliação criteriosa sobre as restrições e a capacidade organizacional para executar esses processos. Deve-se, ainda, identificar as inter-relacionados e interdependências de cada um deles, disponibilizando todas as informações necessárias para executar, avaliar e melhorar, e gerenciando os riscos que possam afetar as **saídas** ou os resultados desses processos.

5 Melhoria:

As organizações que entregam valor para a sociedade perseguem a **melhoria contínua** de seus processos, serviços e resultados.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem definir objetivos de melhoria para os processos em todos os níveis da instituição, provendo às pessoas treinamento e competência para buscar esses objetivos, analisar e avaliar o alcance de seus resultados, reconhecendo e aceitando as ações de melhoria.

6 Tomada de decisão com base em evidência:

A tomada de decisão baseada no “achismo”, na “convicção” ou em interesses que não estejam relacionados à missão da organização tende a ter seu valor diminuído perante a sociedade. Decisões baseadas na análise de fatos, dados ou informações tendem a produzir resultados efetivos, entregando valor à sociedade.



A prática sistemática desses princípios e sua incorporação na gestão e na execução dos processos da organização formam a base do modelo de sistema de gestão da qualidade proposto para o SNVS, cuja estrutura vamos conhecer a seguir.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem o estabelecimento e a aplicação sistemática de indicadores sobre o desempenho da Visa, garantindo que as informações e os dados sejam confiáveis e utilizando métodos adequados para analisar e avaliar esses dados, para que se possa decidir e agir com base em evidências claras e objetivas.

7 Gestão de relacionamento:

Resultados a longo prazo, sustentáveis, podem ser alcançados quando a organização conhece, cuida e gerencia os relacionamentos com as partes interessadas pertinentes e com os provedores.

Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, ações que possibilitam a aplicação desse princípio na prática cotidiana de uma organização envolvem identificar as partes interessadas, os clientes e os provedores, para que a relação com cada um deles possa ser monitorada, priorizada e gerenciada, potencializando a capacidade de alcançar os objetivos pretendidos da instituição ao estreitar esses relacionamentos.¹⁸

2.3. Modelo para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O modelo de SGQ para o SNVS baseia-se na norma ABNT NBR ISO 9001:2015, com ajustes e adaptações de linguagem, bem como reagrupamento de requisitos para fins didáticos deste Guia, mantendo a lógica, os conceitos e os princípios da norma.

Como vimos acima, e parafraseando o documento de diretrizes da OMS, um sistema de gestão da qualidade funcionando corretamente pode contribuir tanto para que a Visa cumpra as normas sanitárias, quanto para que atenda àquilo que o setor regulado, os cidadãos e a sociedade esperam em termos de regulação, controle e segurança sanitários.

Ainda assim, a proposta da OMS ressalta que o sistema de gestão da qualidade a ser implementado deve satisfazer as necessidades da Visa **sem ser excessivamente complexo, para evitar ter um impacto negativo na eficácia e eficiência da ARN. O sistema de gestão da qualidade deve ser simples, adequado à finalidade e compreensível**.¹⁹ Ou seja, não é a complexidade ou a extensão que faz do sistema de gestão da qualidade eficaz, mas sim a sua capacidade de garantir que a instituição funcione para alcançar sua missão e seus objetivos, da forma mais simples possível.

Com isso em mente, cada Visa precisa implementar um modelo de sistema de gestão da qualidade de acordo com seu contexto e com as características do seu território. Isso pode fazer com que, na prática, o sistema de um município de pequeno porte seja totalmente diferente daquele de uma metrópole ou de uma Visa estadual.

Em qualquer das situações, e inclusive considerando os mais variados contextos das Visas no Brasil, a lógica de funcionamento e, portanto, de implementação desse modelo pressupõe a aplicação de uma **mentalidade baseada em risco** e a utilização do **Ciclo PDCA**.

■ Mentalidade de Risco

Risco é o efeito da incerteza. Uma incerteza pode trazer efeitos negativos ou positivos. Um efeito positivo pode representar uma importante oportunidade ou não. Depende exatamente do contexto. Já um efeito negativo pode comprometer a capacidade da Visa de cumprir requisitos e atender necessidades. Nas diferentes versões da norma ABNT NBR ISO 9001, a ideia de risco sempre esteve implícita, especialmente na identificação e na aplicação de ações preventivas.¹⁹



A partir da versão 2015, contudo, a norma passou a explicitar a necessidade de as Organizações incorporarem essa medida em todas as práticas internas. Não se trata da implantação da Gestão de Riscos, mas da adoção de rotinas e comportamentos, nos variados âmbitos ou níveis da instituição, que levem em conta os fatores que possam provocar desvios nos resultados dos processos, bem como aqueles fatores que possam trazer oportunidades para ganhos ou melhorias nesses resultados.

Ao se estruturarem os processos e se promover uma cultura de gestão na Visa com essa mentalidade baseada em risco, é possível estabelecer ações e medidas de proteção em relação aos efeitos negativos ou de maximização em relação aos efeitos positivos. Trata-se, portanto, de uma prática mais ampla e efetiva do que as chamadas **ações preventivas**, que eram exigidas pela norma ABNT NBR ISO 9001 em versões anteriores.

■ Ciclo PDCA

De acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015, o ciclo do **PDCA** é aplicado tanto para o sistema de gestão da qualidade, como para as práticas rotineiras executadas no âmbito dos processos. A seguir são apresentados os conceitos básicos do **PDCA** segundo a norma, seguidos por comentários sobre como deve se dar sua aplicação na prática.

Planejar (Plan)

"estabelecer os objetivos do sistema e seus processos, bem como os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização".¹⁹

Antes de iniciar a execução de qualquer ação, seja uma simples atividade, seja um complexo sistema, é imprescindível reservar tempo suficiente e razoável para o planejamento. Essa fase é a base para todo o trabalho a ser feito. É nesse momento que se estabelecem os resultados pretendidos e a variabilidade que será tolerada para esses resultados; os padrões a serem seguidos na Visa; assim como quais processos serão necessários para atender os resultados pretendidos.

Nessa etapa, ainda, avaliam-se os riscos e as oportunidades, as questões internas e externas pertinentes e os recursos necessários, que poderão interferir no efeito dos processos. Deve-se incluir a consideração objetiva e precisa sobre a capacidade e as restrições que a Visa tem para o provimento dos recursos, identificando aquilo que precisará ser obtido ou contratado de fontes externas.

O senso comum nos diz que o planejamento sempre deve ser alterado, na medida da necessidade. Entretanto, e considerando a lógica do sistema de gestão da qualidade, essas alterações devem sempre ser definidas a partir de uma abordagem de riscos e oportunidades, que leve em conta o monitoramento das questões externas e internas pertinentes à Visa.

Fazer, desenvolver (Do)

"implementar o que foi planejado".¹⁹

É o momento de executar, de desenvolver as ações que foram estabelecidas nos planos, procurando:

- Tornar competentes os executores das atividades previstas;
- Disponibilizar os recursos e os meios para execução das atividades; e
- Coletar dados a serem utilizados na fase seguinte.

Checkar, verificar (Check)

"monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados".¹⁹

Durante a execução ou desenvolvimento, periodicamente comparem-se o dado e o resultado obtidos no monitoramento com aqueles objetivos definidos na etapa do planejamento. Registros dessa comparação ajudam no gerenciamento.

Se os resultados estiverem de acordo com o planejado, ou seja, uma situação normal, continua-se executando e verificando conforme o padrão. No entanto, ocorrendo algum desvio em relação ao plano, deve-se partir para a próxima etapa.

Agir adequadamente (Act)

"executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário".¹⁹

Nessa fase, temos, via de regra, duas possibilidades:

1ª. Situação anormal com o **padrão não obedecido**: deve-se voltar à etapa "D" e treinar novamente os executores no trabalho, de acordo com o padrão estabelecido no planejamento. Convém, aqui, buscar as causas prováveis do não cumprimento desse padrão.

2ª. Situação anormal com o **padrão obedecido**: procura-se remover o sintoma com uma ação de bloqueio, possibilitando que o processo possa continuar sendo executado, enquanto se investiga a causa da situação anormal.



Exemplo da remoção do sintoma

Se aparece uma goteira na sala de protocolo da Visa, uma possível ação de bloqueio é colocar um recipiente para recolher a água, e evitando que o chão se molhe. Enquanto isso, a causa da goteira é identificada e, posteriormente, eliminada.

Um PDCA para chamar de seu!

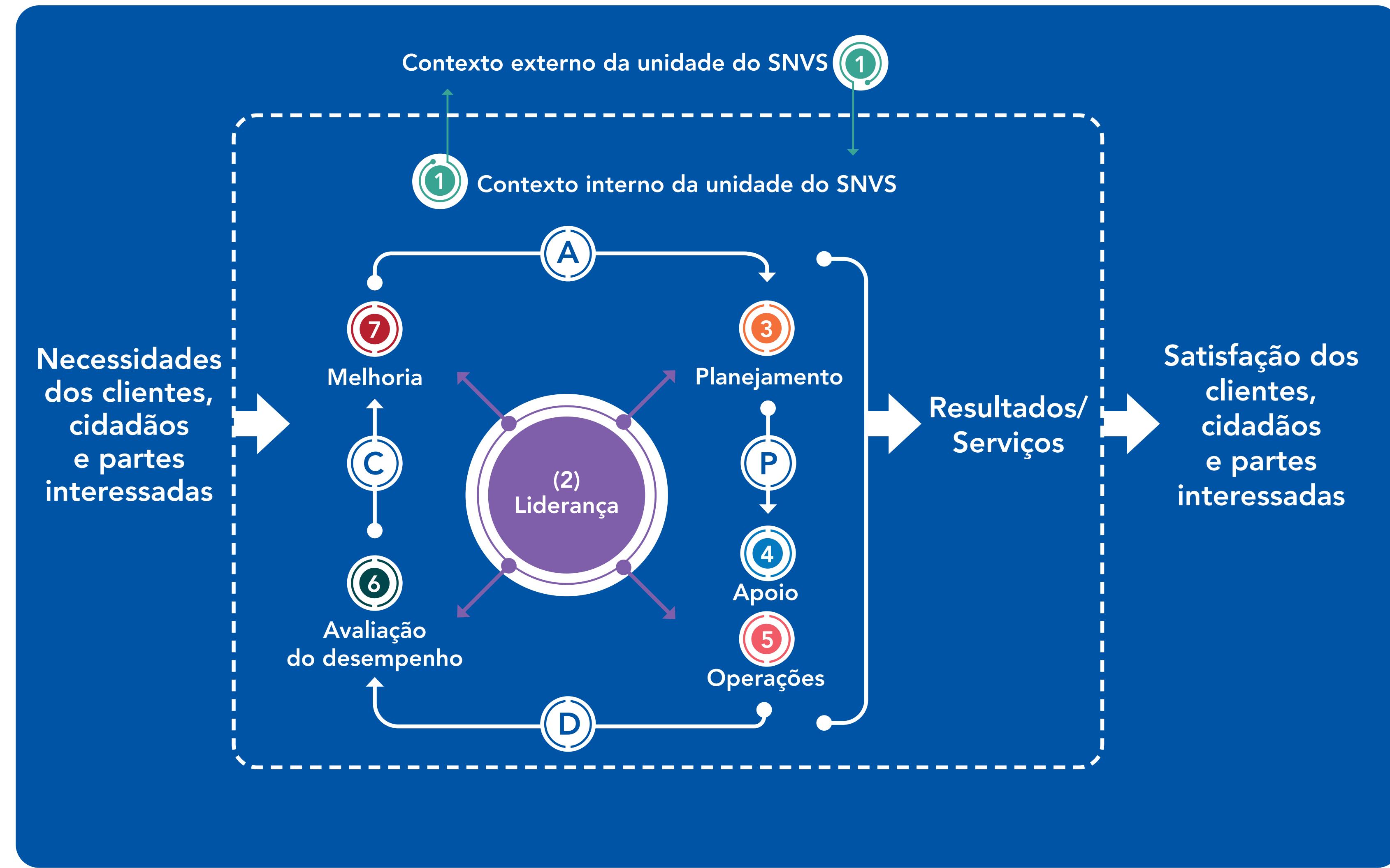
Apesar de ter uma estrutura e uma lógica de aplicação que parece um tanto quanto óbvia e intuitiva para ser aplicada em qualquer gestão, na prática não é tão comum observarmos a aplicação do **Ciclo PDCA** nas organizações, considerando a execução das quatro etapas de forma organizada, com foco nos objetivos a serem buscados.

Então, fica a reflexão: na sua Visa, como é feito o planejamento? Como são monitorados, medidos e avaliados os resultados dos processos de trabalho? Como são identificadas e aproveitadas as oportunidades de melhoria nos processos?

A integração do conceito do **PDCA** ao modelo de sistema de gestão da qualidade proposto pode ser verificada e compreendida a partir da figura 2.



Figura 2 – Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS



2.4. BENEFÍCIOS QUE PODERÃO SER ALCANÇADOS

Os ganhos advindos da implementação de sistema de gestão da qualidade em Órgãos de Visa, com a incorporação permanente de mecanismos de melhoria contínua, apontam para a melhoria da gestão, com base na sistematização de processos e procedimentos, e para resultados organizacionais mais positivos e orientados à satisfação das necessidades dos clientes.

A norma ABNT NBR ISO 9001:2015 enumera os seguintes benefícios potenciais, decorrentes da decisão estratégica de se adotar esse modelo de gestão:

1 Melhora a capacidade de a unidade prover de forma consistente produtos e serviços que estejam de acordo com os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares relacionados;

2 Potencializa oportunidades para melhorar a satisfação dos clientes;

3 Introduz a abordagem de riscos e oportunidades, a partir do contexto e dos objetivos institucionais;

4 Amplia a capacidade de a Visa demonstrar conformidade com requisitos especificados para o sistema de gestão da qualidade.¹⁹



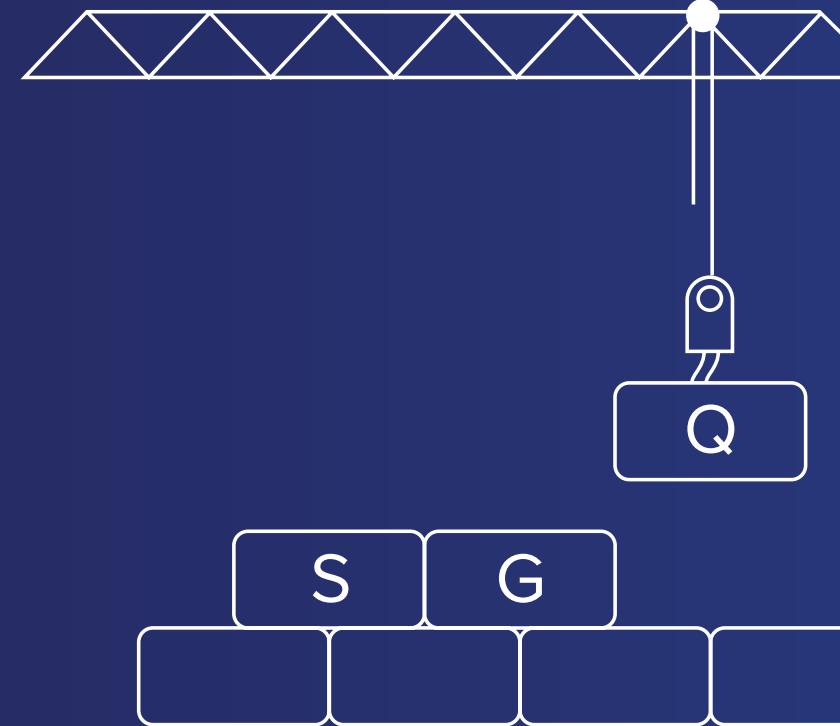
A implementação pode, ainda, refletir de forma positiva na redução de desperdícios, de rotinas burocráticas ineficazes e de insegurança jurídica, além de aprimorar e desenvolver as competências e o desempenho das pessoas, reduzir a variabilidade na execução das rotinas e melhorar os resultados globais dos processos da Visa, com reflexos na segurança sanitária e na promoção da saúde da população.

Pressupõe-se que o avanço na estratégia de implementação possibilite incorporar a gestão da qualidade na gestão organizacional, considerando:



-  o estabelecimento de mecanismos eficazes de coordenação e comunicação;
-  o suporte da **alta direção** para implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade;
-  a inclusão da implementação de sistema de gestão da qualidade nos planos estratégicos das secretarias municipais e estaduais de saúde;
-  a comunicação e a conscientização sobre a **Política da Qualidade** institucional;
-  o estabelecimento de planos de capacitação para as equipes;
-  a definição de responsabilidades e autoridades na estrutura das instituições, vinculadas ao modelo de sistema de gestão da qualidade; e
-  o exercício concomitante, por parte das equipes de trabalho, tanto das atribuições relativas à atividade regulatória de Visa, quanto daquelas referentes ao funcionamento do seu sistema de gestão da qualidade.¹⁹

03

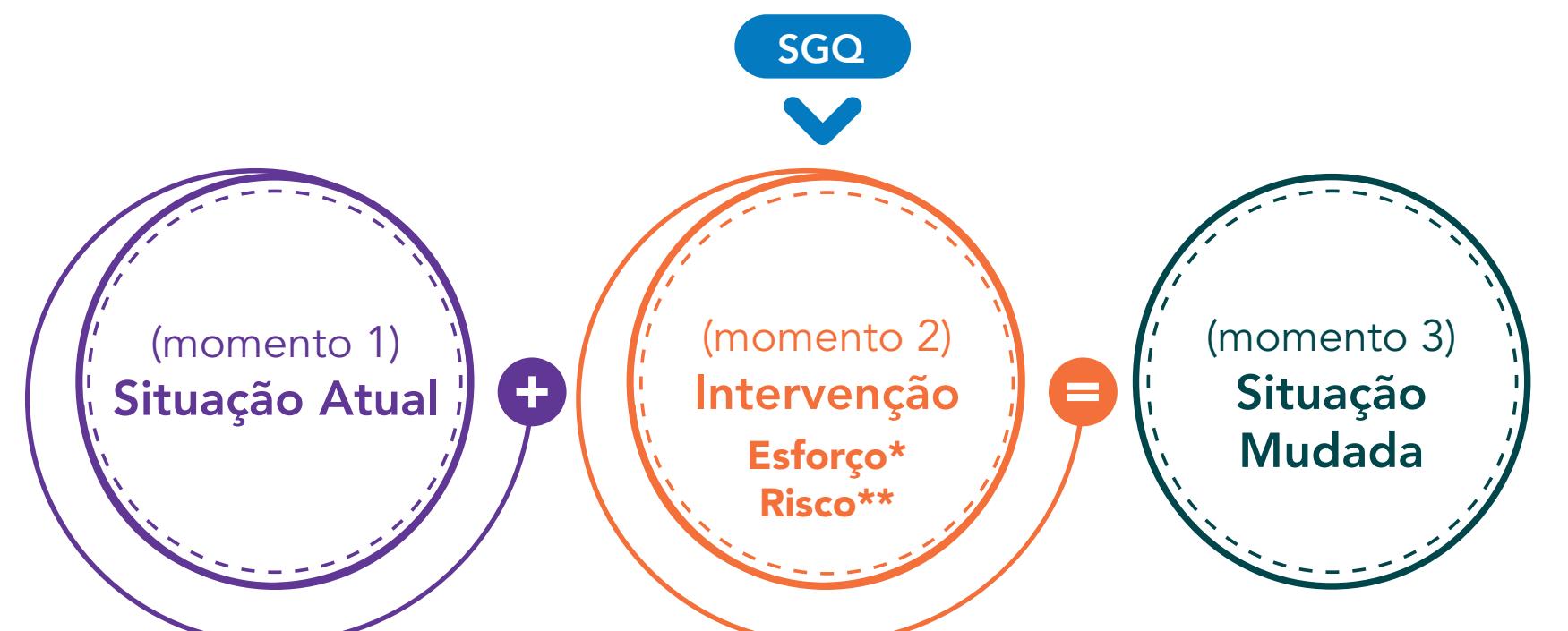


Diretrizes para implantação do SGQ

A implementação de um novo modelo de gestão pode ser considerada um projeto de desenvolvimento organizacional. Entretanto, não existe um jeito único de **implantação** e posterior **implementação** de um sistema de gestão da qualidade. Assim, qualquer organização, independentemente de sua natureza, seu tamanho ou seu nível de complexidade, pode implementar um sistema de gestão da qualidade adequado às suas necessidades específicas.

Uma coisa é certa: ao se tomar a decisão de implementar um novo modelo de gestão, inicia-se intrinsecamente um processo de mudança organizacional. Para que essa mudança possa atingir os resultados pretendidos, é necessário dosar a medida de uma intervenção que seja suficiente e adequada para levar a organização da situação atual (momento 1) para a situação desejada (momento 2). No nosso caso, essa intervenção é a implementação de um sistema de gestão da qualidade, como mostra a Figura 3.

Figura 3 – Mudança organizacional



* Uso de recursos econômicos, cognitivos, políticos e organizacionais¹⁶.
** Relação entre contexto e fatores de sucesso e insucesso.

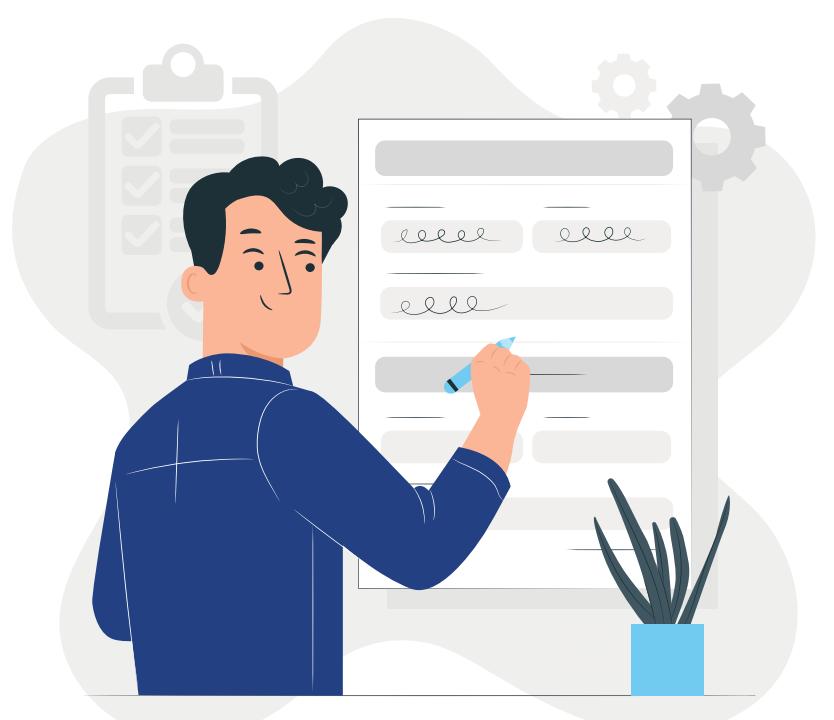
Fonte: Elaboração nossa

3.1. O desafio da mudança

A implementação do sistema de gestão da qualidade reveste-se de desafios. O maior deles refere-se à necessidade de condução de um processo de mudança gerencial com foco na cultura organizacional e na capacidade da liderança de mobilizar as pessoas de modo a despertarem para uma nova forma de pensar a organização e a execução das atividades, com base na gestão da qualidade. Trata-se não apenas de mudança de rotinas ou práticas de trabalho, mas, sobretudo, de mudança na mentalidade de gestão, individual e coletiva, da organização.

As mudanças institucionais pretendidas com a implementação do modelo proposto, que tem como cerne a satisfação do  cliente com as ações realizadas pela Visa, fundamentam-se especialmente em:

- aprendizagem organizacional sobre o tema, a partir do conhecimento de estratégias exitosas;
 - reconhecimento crítico das crenças, valores e ideias centrais vigentes na organização que possam influenciar no êxito ou no fracasso da implementação;
 - interação com as  **partes interessadas** para conhecimento de suas necessidades; e
 - transformação do grupo a partir da transformação individual, vivenciada por meio da mudança de atitudes que atingem os comportamentos das pessoas envolvidas no processo.



3.2. Mudança como equação

A não compreensão da equação da mudança tem frustrado muitas iniciativas de desenvolvimento ou mudança organizacional, notadamente aquelas relacionadas à implementação de sistemas de gestão da qualidade.

mos, de acordo com essa equação, que o resultado pretendido é um Órgão de Visa com o sistema de gestão da qualidade se- função direta das adequações feitas em seus processos a partir do modelo proposto.

As experiências em várias organizações ao longo do tempo têm mostrado que a **NÃO** adequação do modelo de intervenção às características e às necessidades específicas de cada organização

- A ☰ **abordagem de processo** ajuda a compreender e gerenciar os processos inter-relacionados como um sistema, contribuindo para a ☰ **eficácia** da Visa em atingir os resultados pretendidos;
 - O ☰ **ciclo PDCA** habilita a Visa a assegurar que seus processos tenham recursos suficientes e sejam previsíveis, que as oportunidades para ☰ **melhoria** sejam identificadas, e que as ações sejam colocadas em prática.
 - A ☰ **mentalidade de risco** busca dar a ☰ **competência** adequada a todos da Visa para (a) determinar os fatores com potencial de causar desvios nos processos e no sistema de gestão da qualidade, em relação aos resultados planejados; (b) colocar em prática a tomada de decisão em relação risco (efeito da incerteza); e (c) maximizar o aproveitamento das oportunidades que aparecerem.

Esses tópicos serão detalhados e mais bem compreendidos ao longo da apresentação dos requisitos do sistema de gestão da qualidade e das orientações e dicas sobre como atendê-los, disponíveis no [Capítulo 4](#), mais adiante.



3.3. Mudança como processo

Serão várias as mudanças empreendidas para que práticas de gestão anteriores sejam analisadas criticamente, ajustadas ou melhoradas, e também para que **novas práticas** sejam introduzidas no processo de implementação do sistema de gestão da qualidade na sua Visa.

Numa visão geral, processo pode ser definido como sendo uma atividade ou grupo de atividades que agregam valor às suas **entradas** (material, informação, saídas de outros processos) gerando **saídas**, ou seja, resultados. A saídas podem ser fornecidas por um processo anterior, interno ou externo à Visa ou ao cliente.

Quando praticamos o princípio 4 da gestão da qualidade, abordagem de processo, fica mais claro que a implementação do sis-

3.4. Preparando para a implementação do sistema de gestão da qualidade

A aplicação do **ciclo PDCA** para estruturar e organizar o processo de implantação do sistema de gestão da qualidade é um fator crítico de sucesso para qualquer instituição, seja pública, seja privada, seja grande, seja pequena.

No caso das instituições que compõem o SNVS não poderia ser diferente, mesmo havendo grande variedade de tamanhos de municípios e estados no país e importantes diferenças entre as várias instituições que compõem esse sistema, desde a Anvisa, passando pelos 26 estados, pelo Distrito Federal e pelos 5570 municípios.



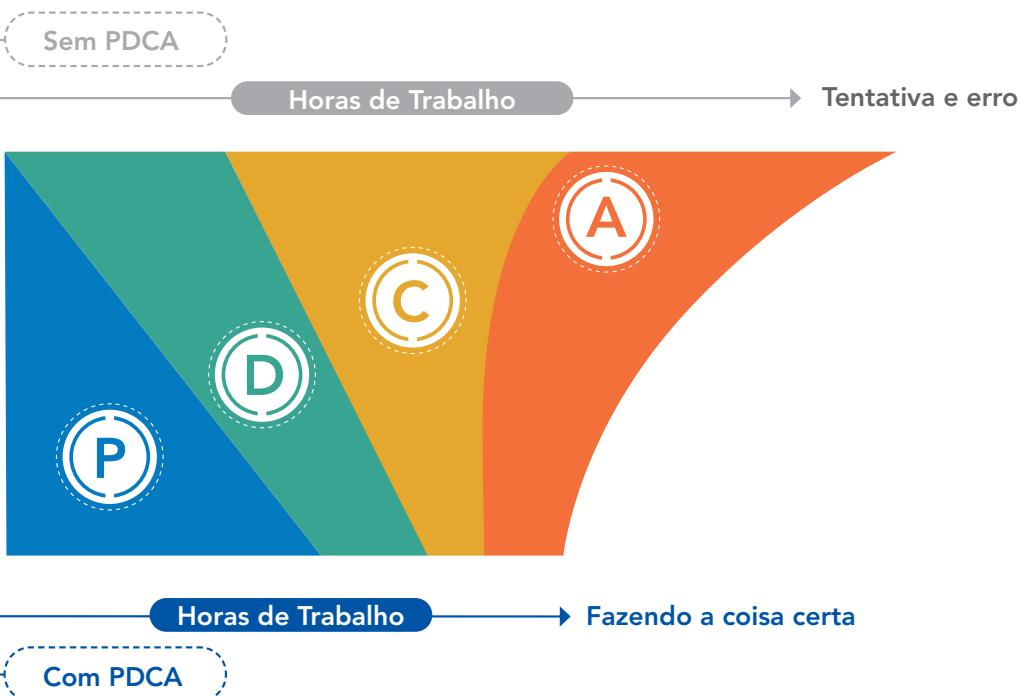
DEDIQUE TEMPO AO PLANEJAMENTO!

É comum em qualquer Organização que não se reserve tempo suficiente para realizar a etapa de planejamento, pois muitas vezes estamos já sobrecarregados de trabalho, com a rotina e a necessidade de executar os processos ou “apagar os incêndios” nos pressionando. Nesses momentos, é comum termos a percepção de que não podemos perder tempo planejando.

tema de gestão da qualidade é composta por um conjunto de processos que interagem entre si, para dar capacidade à Visa de gerenciar seus processos finalísticos de forma que as saídas deles satisfaçam as expectativas e as necessidades dos clientes da Visa.

Ao considerar a implementação do sistema de gestão da qualidade um **macroprocesso**, é importante **mapear todos os processos** necessários que compõem esse sistema. Para que esse macroprocesso de implementação do sistema de gestão da qualidade alcance os resultados pretendidos, ele precisará estar em conformidade com os requisitos que sejam aplicáveis à sua Visa, conforme Capítulo 4.

Figura 4 – Esforço com e sem o **PDCA**



A Figura 4 representa graficamente como pode se dar o esforço geral de trabalho considerando dois cenários: com e sem a aplicação correta do **ciclo PDCA**.

No cenário **sem PDCA**, vemos que, ao se dedicar pouco tempo para a etapa de planejamento, acabamos precisando dedicar mais tempo para as demais etapas, pois temos que ficar mais tempo desenvolvendo as atividades, que, por não estarem tão bem relacionadas aos resultados pretendidos, demandarão mais tempo sendo verificadas (Etapa C). Por consequência, será necessário dedicar ainda mais tempo na implementação de melhorias ou ajustes (Etapa A), para que as atividades e os processos estejam organizados para o alcance dos objetivos institucionais.

Já no cenário **com PDCA**, identifica-se que o maior tempo relativo de trabalho é dedicado à etapa de planejamento, fazendo com que as demais etapas consumam menos horas de trabalho, já que as atividades e os processos estarão organizados e planejados para que permitam o alcance dos resultados pretendidos, evitando retrabalho, esforço excessivo e grandes necessidades de alterações ou ajustes.

Convidamos você a aplicar a lógica desse ciclo de melhoria contínua em sua Visa!



3.5. Processo de implementação do Sistema de Gestão da Qualidade

A seguir, são elencadas as etapas a serem executadas para o processo de implementação de sistema de gestão da qualidade em Órgãos de Vigilância Sanitária, considerando os conceitos e a lógica do sistema de gestão da qualidade que vimos até aqui, e tendo em vista os requisitos aplicáveis em cada Visa descritos no Capítulo 4.

Antes de iniciar a aplicação dessas etapas, é importante que a gestão da Visa identifique, nomeie e formalize um grupo de pessoas para conduzir o processo de implementação. Qualquer experiência exitosa de implementação de sistema de gestão da qualidade depende de grande dedicação de tempo e trabalho de pessoas. Algumas instituições chamam de Núcleo da Qualidade, outras, de Unidade da Qualidade; enfim, o nome importa menos do que a função a ser exercida. Neste Guia, utilizaremos o termo **Grupo de Gestão da Qualidade (GGQ)**.



Composição do GGQ e perfil das pessoas!

Considerando que a adoção e a implementação do sistema de gestão da qualidade como um novo modelo de gestão é uma definição estratégica e, portanto, oriunda de uma decisão da Alta Direção da Visa, é importante que o GGQ seja um grupo constituído, nomeado e indicado pela gestão e que conte com o respaldo e o apoio da **Alta Direção** para a execução de suas atividades, pois esse grupo deverá mobilizar e acionar todas as áreas e pessoas envolvidas no processo de implementação, para o êxito desse processo.

Lembre-se sempre: a implementação de sistema de gestão da qualidade é uma ação ORGANIZACIONAL, dever e responsabilidade **de todos**, e não somente do GGQ, da liderança ou das pessoas envolvidas no processo inicial de implementação.

A composição do GGQ deve ser determinada de acordo com a realidade da Visa, com a disponibilidade e as restrições de pessoal e de recursos. Entretanto, recomenda-se que, sobretudo em um processo inicial de implementação, o GGQ seja composto por pessoas que representem as diferentes áreas envolvidas nos processos que compõem o sistema de gestão da qualidade da Visa, que sejam ainda pessoas com interesse e disposição para participar do grupo e que tenham bom conhecimento sobre a instituição, as pessoas que a compõem e seus processos de trabalho.

Etapas para implementação do SGQ no SNVS

I Sensibilização:

- Compreender o **contexto** da Visa em âmbito local, regional, nacional (SNVS) e até mesmo mundial (OPAS e OMS).
- Apresentar às **partes interessadas** internas e externas pertinentes o direcionamento estratégico e os objetivos dele decorrentes, conforme definidos pela **Alta Direção** da Visa.
- Apresentar às partes interessadas internas e externas pertinentes a implementação do sistema de gestão da qualidade como ação estratégica para atingir os objetivos da Visa.

II Diagnóstico da Visa:

- Fazer o diagnóstico situacional Visa, com base nos requisitos do sistema de gestão da qualidade descritos no capítulo 4 e que sejam aplicáveis à realidade da Visa.
- Apresentar os resultados do diagnóstico situacional às partes interessadas internas e externas pertinentes.

III Planejamento da implementação:

- Fazer uma reunião com as lideranças para elaborar o planejamento.
- Tomar como base os requisitos da **Seção 3 – Planejamento**.
- Considerar o **requisito 4.1**, referente às restrições da Visa.
- Elaborar um plano de ação realista, viável e factível considerando as questões levantadas.
- Elaborar um cronograma para implementação das ações.
- Divulgar o planejamento às partes interessadas internas e externas pertinentes.

IV Capacitação:

- Realizar nivelamento conceitual das pessoas envolvidas com o processo de implementação, considerando princípios, conceitos essenciais e ferramentas.
- Reunir o grupo responsável pela condução do processo de implementação na Visa e determinar o grupo de requisitos aplicáveis, a serem interpretados.
- Realizar a **interpretação dos requisitos**:
 - Ler o texto do requisito.
 - Determinar as palavras-chave.
 - Discutir em grupo a interpretação do requisito.
 - Determinar o que a Visa deve ser capaz de evidenciar para a conformidade com o requisito.
 - Determinar se é necessário manter ou reter **informação documentada**.

- Fazer um plano de ação para adequação dos requisitos interpretados. Podem ser usadas diferentes ferramentas para esse plano, como, por exemplo, 5W2H (veja **Anexos**).
- Repetir essa etapa do processo até completar a interpretação de todos os requisitos.

V Adequação aos requisitos:

- Elaborar o **procedimento** para orientar a elaboração de procedimentos.
- Planejar as ações para o grupo de requisitos determinados pelo GGQ.
- Elaborar informação documentada, na extensão necessária, para atender aos requisitos determinados.
- Distribuir entre os componentes da equipe do GGQ a responsabilidade pelo acompanhamento do processo de adequação da informação documentada ao requisito.

VI Implementação do sistema de gestão da qualidade:

- Planejar treinamentos de todos envolvidos na **informação documentada** e, se necessário, em ferramentas da qualidade e conceitos pertinentes.
- Iniciar a implementação dos processos e da documentação informada.
- Revisar e atualizar o diagnóstico situacional à medida que os requisitos forem sendo atendidos.
- Distribuir entre os membros da equipe do GGQ a responsabilidade pelo acompanhamento da conformidade ao requisito.
- O GGQ deve analisar criticamente o resultado do diagnóstico situacional e elaborar um plano de ação para as correções necessárias nos processos do sistema de gestão da qualidade.

VII Avaliação de desempenho:

- Elaborar uma lista de verificação das tarefas para adequação dos requisitos.
- Criar ao menos um indicador geral, para monitorar o resultado do processo de implementação do sistema de gestão da qualidade **como um todo**.
- Manter atualizado o cronograma do processo de implementação do sistema de gestão da qualidade.
- Revisar e atualizar o diagnóstico situacional à medida que os requisitos forem sendo atendidos.
- O GGQ deve analisar criticamente o resultado do diagnóstico situacional e elaborar um plano de ação para as correções necessárias.
- Elaborar o processo de **auditoria interna**.
- Selecionar e treinar uma equipe de auditores internos.

Observação: num momento de implantação inicial, os integrantes do GGQ podem fazer parte da equipe de auditores internos, observando que o auditor não poderá auditar a sua própria área de trabalho.

VIII Melhoria:

- Elaborar o Relatório de Não Conformidade (RNC).
- Analizar as causas e determinar as **ações corretivas**.
- Programar as ações corretivas no tempo adequado.
- Fazer uma reunião de **análise crítica** pela direção, tendo como pauta o processo de implementação do sistema de gestão da qualidade.
- Analizar os resultados e, a partir das evidências encontradas, decidir sobre o que deve ser feito para **melhoria** do sistema de gestão da qualidade da Visa.
- Retomar os passos a partir da etapa III, para fazer o planejamento de um novo **ciclo PDCA**.

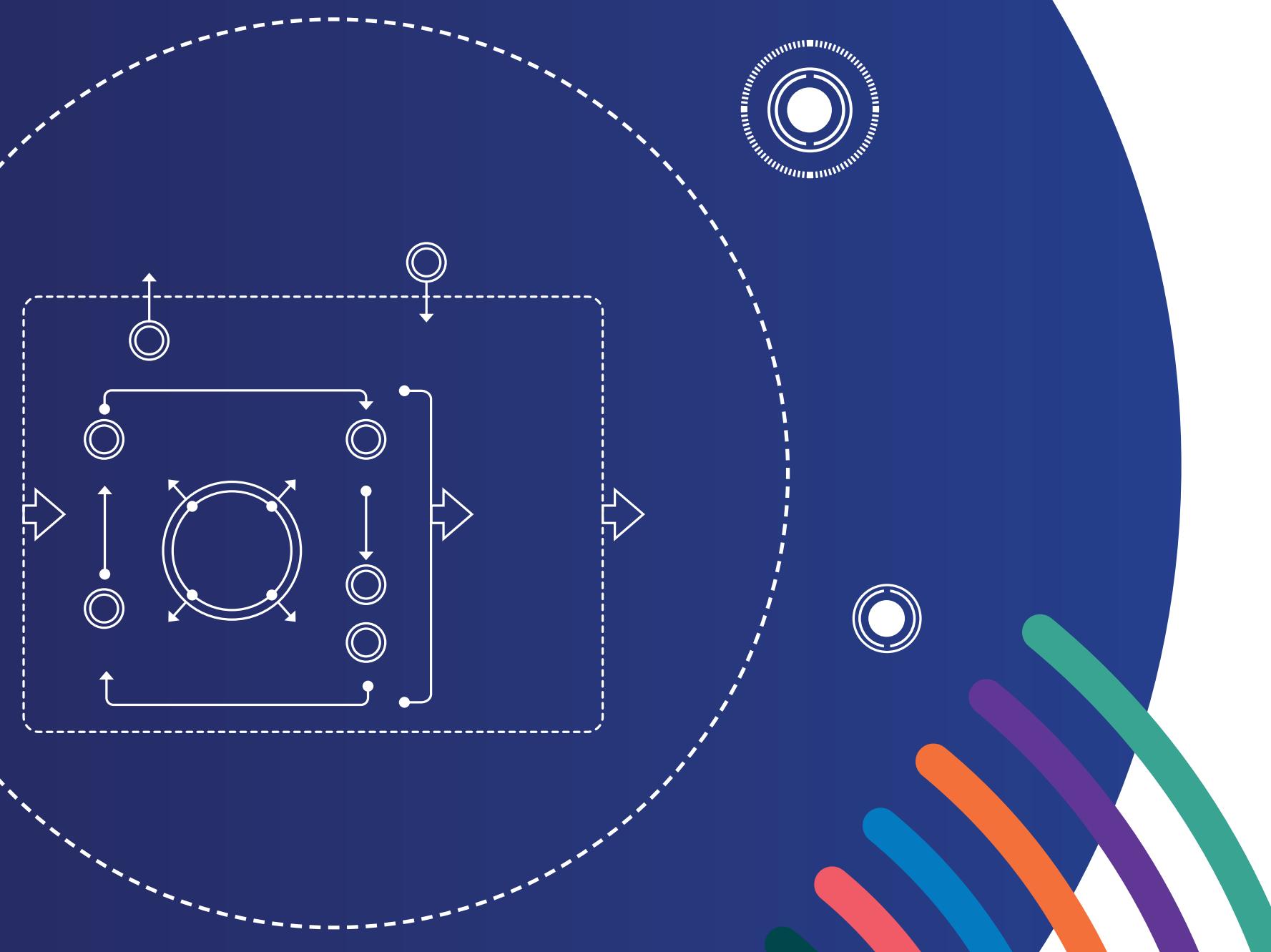
Lembre-se sempre que a Visa deve analisar os passos acima sugeridos, abordando sempre riscos e oportunidades no planejamento de cada etapa e estabelecendo um cronograma de acordo com sua realidade e necessidade.

Com este Guia você terá os recursos instrucionais mínimos e essenciais para colocar o seu sistema de gestão da qualidade “de pé”, o que não impede nem limita a realização de pesquisas, participação em eventos de capacitação específicos ou mesmo o apoio de profissionais com conhecimento e experiência especializados.

Tudo o que for possível e favorável ao êxito da implementação pode e deve ser utilizado.

Mãos à obra!

04



Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS

Estrutura geral

Neste capítulo são apresentados de forma detalhada os requisitos das sete seções do Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do SNVS, incluindo a sugestão de instrumentos, ferramentas, ações, métodos e práticas de gestão que poderão ser utilizados para atendimento a esses requisitos e que serão referidos neste Guia de forma sintética como **práticas**.

As seções do Modelo são apresentadas de modo sequencial, iniciando com a descrição sobre o que significa a seção, a partir da lógica do sistema de gestão da qualidade, trazendo em seguida o quadro com todos os requisitos daquela seção. Adiante, então, os mesmos requisitos são apresentados

em grupo, de acordo com as subdivisões presentes na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, e identificando as práticas de gestão sugeridas para atendimento a cada grupo de requisitos, assim como as possíveis maneiras de evidenciar sua aplicação nos processos da Visa.

Durante a análise desse material, é importante ter em mente que **as práticas apresentadas neste Guia não eliminam a possibilidade de a Visa pesquisar e buscar alternativas que se adequem às suas necessidades específicas**. Eventualmente, pode ser até que a Visa já utilize uma prática de gestão que atenda a alguns requisitos.

?

QUAL A FERRAMENTA CERTA?

Repare que este Guia apresenta **sugestões** de práticas e ferramentas de gestão que poderão ser aplicadas para atendimento aos requisitos do sistema de gestão da qualidade.

A ABNT NBR ISO 9001:2015 não indica práticas que devem ser aplicadas para cada requisito, mas sim o que precisa ser feito ou atendido em termos de gestão. Ou seja, é mais importante determinar o **quê** precisa ser feito ou atendido para **conformidade**, do que decorar **como** se aplica determinada prática de gestão, **sem compreender para quê** estamos usando tal ferramenta.

Dessa forma, busca-se promover uma reflexão e, consequentemente, um processo de aprendizado que promova autonomia, conhecimento e consciência da equipe da Visa, a partir da compreensão da lógica do sistema de gestão da qualidade, para garantir a sustentabilidade e a longevidade do esforço de implementação.

Assim, antes de iniciar a aplicação de qualquer prática, é necessário ler os requisitos, interpretá-los e buscar compreender exatamente o que o Modelo define como padrão a ser seguido. A partir dessa compreensão, será mais fácil e mais precisa a definição sobre como aplicar qualquer prática ou quais alternativas devem ser buscadas para o atendimento dos requisitos, sempre levando em conta as especificidades e necessidades da sua Visa.

Na descrição sobre cada uma das práticas sugeridas, é apresentado o que elas significam e como devem ser aplicadas, incluindo dicas importantes e comentários que têm o objetivo de aproximar o sistema de gestão da qualidade da realidade do SNVS.

Adequação e Conformidade

Como vimos no Capítulo 3, o ponto de partida para a implementação do sistema de gestão da qualidade na sua Visa, depois de realizadas as mobilizações e sensibilizações dos envolvidos, é o diagnóstico situacional, a partir do qual serão identificadas as lacunas e necessidades, para elaboração do planejamento geral e de seus planos de ação específicos.

Ao iniciar o planejamento da implementação, a Visa deve considerar dois momentos distintos para o desenvolvimento do trabalho:



1. A etapa de adequação aos requisitos, que representa o momento em que os padrões técnicos, legais e outros são estabelecidos; as ferramentas, os instrumentos, as ações e as práticas a serem utilizados são definidos e padronizados. Ou seja, será definido o que deve ser feito e como o sistema de gestão da qualidade da sua Visa precisa funcionar.

2. A etapa de conformidade com os requisitos é o momento em que se buscará que todos aqueles padrões e regras definidos na etapa de adequação sejam efetivamente aplicados na prática por todos os envolvidos. Ou seja, quando os padrões, as ferramentas, os instrumentos, as ações e as práticas são efetivamente implementados e aplicados por todas as pessoas envolvidas nos processos.

A verificação da **conformidade** e a identificação da necessidade de novas adequações serão realizadas por meio de **auditorias internas**, como veremos na seção 6 adiante.

Feitos esses esclarecimentos iniciais, é hora de conhecer a fundo os requisitos, interpretar e analisar seus detalhes e começar a implementação dos requisitos do sistema de gestão da qualidade em sua Visa.

Bom trabalho!

4.1



Seção 1 • Contexto Organizacional

I. Introdução

O **desempenho** e os resultados de uma Organização são fortemente influenciados pelo seu contexto, seja interno, seja externo. Por isso, boas práticas de gestão, como o sistema de gestão da qualidade, devem incluir processos de análise e compreensão desses contextos, de forma a **determinar** fatores que possam, positiva ou negativamente, afetar ações, objetivos, desempenhos, resultados e, até mesmo, a continuidade ou a sobrevivência da organização.

Dentre os fatores internos, podem ser considerados princípios, valores e cultura organizacional; normas emitidas ou originadas na sua Visa; desempenho operacional e estratégico, bem como resultados dos processos; recursos disponíveis, como financeiro, **infraestrutura** e pessoal, considerando quantidade e **competência** das pessoas, assim como outros aspectos internos à Visa.

Já os fatores externos podem estar relacionados a normas emitidas ou originadas fora da sua Visa; aspectos tecnológicos que impactem os processos ou os resultados da sua Visa; ambiente político, social e econômico no qual a Visa está inserida, considerando as diversas interações institucionais com outros Órgãos; situação de saúde ou quadro epidemiológico do território, assim como outros aspectos externos à Visa.

O conjunto de requisitos da seção 1 determina a necessidade de análises periódicas dos contextos externo e interno, a identificação de riscos e oportunidades para a execução dos processos de trabalho e a determinação de necessidades e expectativas das **partes interessadas**. As práticas sugeridas apontam para ações voltadas a analisar a conjuntura que envolve a Visa, contemplar os padrões e objetivos do sistema de gestão da qualidade e priorizar o alcance dos resultados institucionais.

II. Requisitos da Seção 1 – Contexto Organizacional

1.1

A Visa deve determinar as questões internas e externas que são pertinentes para seu propósito e para seu direcionamento estratégico, e que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos de seu sistema de gestão da qualidade.

1.2

A Visa deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas.

1.3

A Visa deve determinar as partes interessadas e seus respectivos requisitos, que sejam pertinentes para o seu sistema de gestão da qualidade.

1.4

A Visa deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

1.5

A Visa deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade, para estabelecer o seu escopo, considerando:

- as questões externas e interna referidas em 1.1;
- os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos em 1.3;
- os produtos e serviços da Visa.

1.6

O escopo do sistema de gestão da qualidade da Visa deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. A Visa deve, ainda, declarar os tipos de produtos e serviços cobertos pelo escopo.

1.7

A Visa deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o seu sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, em conformidade com os demais requisitos.

1.8

A Visa deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e, ao aplicá-los, deve:

- determinar as entradas requeridas e saídas desses processos;
- determinar a sequência e as interações desses processos;
- determinar e aplicar critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho), necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos;
- determinar os recursos necessários e atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;
- abordar os riscos e as oportunidades de acordo com o requisito 3.2;
- avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias, de modo a assegurar que eles alcancem seus resultados pretendidos;
- melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

1.9

A Visa deve, na extensão necessária:

- manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;
- reter informação documentada para ter confiança que seus processos sejam realizados conforme planejado.

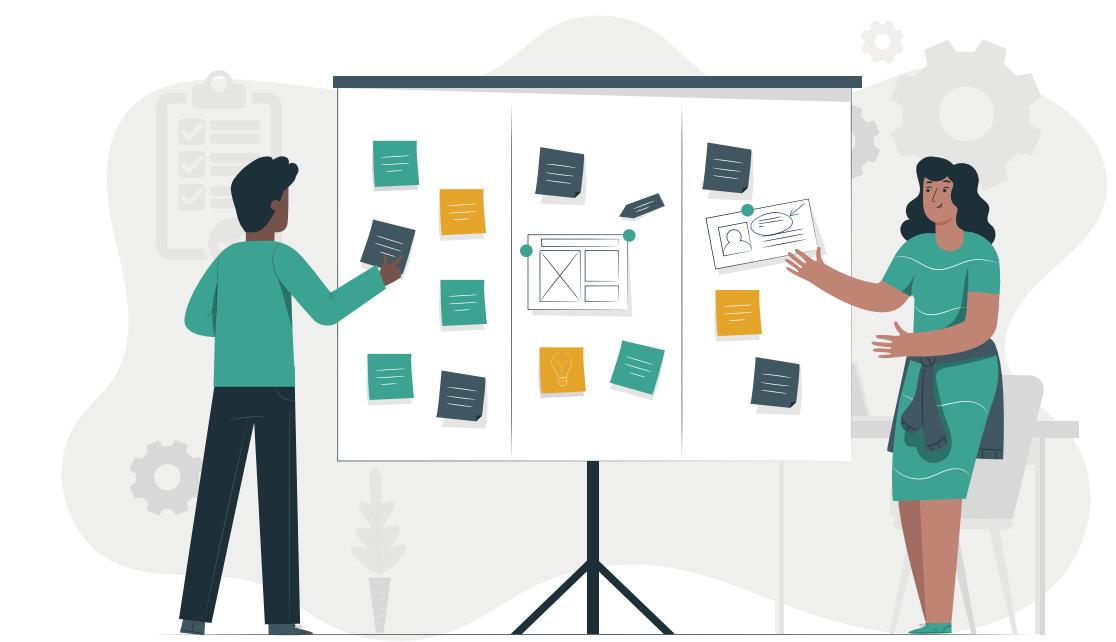
III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender aos requisitos 1.1 e 1.2?

Antes que se possa **determinar** e enumerar as questões externas e internas pertinentes ao propósito ou ao direcionamento estratégico da sua Visa, é preciso que se tenha claro qual é a "razão de existir" da instituição, ou seja, para quê a Visa afinal existe e quais são suas finalidades e seus objetivos estratégicos.

Para isso, é interessante que a Visa construa sua **Identidade Organizacional** ou, caso já possua, desenvolva com sua equipe uma revisão ou atualização dela. É importante, ainda, que essa identidade estratégica seja declarada formal e publicamente, além de conhecida e reconhecida por todas as pessoas que fazem parte da Visa, para que não seja uma construção fictícia, mas sim uma identidade compartilhada por todos.

**4.1****IDENTIDADE ORGANIZACIONAL**

No momento da discussão para elaboração da identidade organizacional, é preciso definir a missão, a visão e os valores, considerando:

***Missão** – razão de existir da instituição, objeto de atuação e para quem se realiza;

***Visão** – o que se pretende alcançar, aonde se quer chegar, um desafio atingível com meta determinada;

***Valores** – os princípios que orientam a organização como um todo.

Recomenda-se que a construção seja coletiva, buscando envolver ao máximo toda a organização, seja a gestão, seja a equipe técnica. Dessa maneira, aumentamos a chance de as pessoas se perceberem representadas, assim como de elas se engajarem para agir de acordo com essa identidade.

O **monitoramento** e a análise dos contextos externo e interno da Visa, que podem ser **entradas** (ou pautas) das reuniões de **análise crítica pela Alta Direção**, devem acontecer em períodos planejados ou sempre que necessário, por exemplo quando um dos contextos sofrer mudanças relevantes e de grande impacto para os resultados pretendidos.

💡 **Dica importante:** Ao analisar o contexto, atente-se para considerar os aspectos gerenciais, relacionados à gestão e não aos aspectos operacionais da Visa.

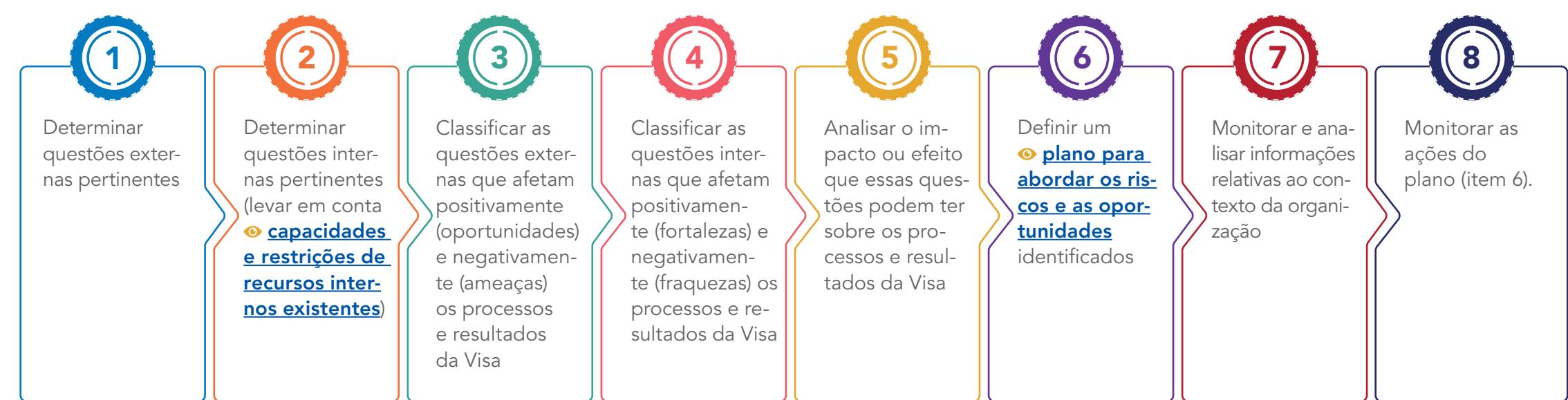
Conhecida a identidade organizacional, a Visa deve, então, **determinar** e descrever as situações, os aspectos institucionais ou os fatores conjunturais mais relevantes que podem favorecer ou dificultar o atingimento dos objetivos ou resultados pretendidos da organização. Paralelamente, é preciso **determinar** como minimizar o risco de esses fatores atrapalharem o alcance dos objetivos da Visa e, ao mesmo tempo, como potencializar os pontos fortes para ajudar no alcance desses resultados.

A depender de que dimensão, que aspecto ou que abrangência do contexto da sua Visa estiver sendo analisado ou monitorado, será necessário envolver mais ou menos pessoas, mais ou menos áreas da Visa, para que se possa considerar todo o cenário.

De qualquer forma, a participação da **Alta Direção** é fundamental nos momentos de análise sobre o cenário externo, pois, devido a sua posição, possui interação privilegiada com os agentes externos e, portanto, compreensão mais abrangente e completa desse cenário.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.1, entendendo a organização e seu contexto.

Análise de Contexto



No caso do cenário interno, é sempre importante envolver profissionais das diferentes áreas, para que possam contribuir com seu maior conhecimento e contato mais próximo e perceptivo com o ambiente interno da organização.

Ainda no caso da análise do cenário interno, é importante considerar os **requisitos da seção 4 deste Guia**.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **1.1 e 1.2?**

Analisa e monitorar o contexto organizacional

Inicialmente, a Visa deve listar os fatores externos e internos e avaliar a pertinência deles para os processos da Visa, isto é, quais podem afetar, de forma positiva ou negativa, a capacidade da organização de alcançar os resultados pretendidos. Sugere-se que a identificação desses fatores seja feita em reuniões envolvendo pessoas chave na Visa, podendo inclusive ser realizada durante as **reuniões de análise crítica** envolvendo a **Alta Direção** e as equipes de trabalho.

Uma ferramenta interessante a ser aplicada para esse momento de identificação e listagem inicial dos fatores internos e externos pertinentes é a chamada *brainstorming* (**Anexos**), ou tempestade de ideias.

Após a determinação desses fatores, a Visa, utilizando a ferramenta Matriz SWOT ou FOFA (**Anexos**), classifica os externos como oportunidades ou ameaças, e os internos como fortalezas ou fraquezas.

Em seguida, deve-se realizar uma análise cruzada desses fatores, considerando, por exemplo, quais fortalezas existem para se combater uma ameaça ou potencializar uma oportunidade; quais fraquezas precisam ser minimizadas ou eliminadas para evitar uma ameaça ou não perder uma oportunidade.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **1.1 e 1.2?**

1. Determina e estabelece o propósito e a diretriz estratégica da Visa, como, por exemplo, sua identidade organizacional.
2. Mantém o contexto organizacional analisado e monitorado, utilizando, para contribuir com a análise, práticas de gestão apropriadas, como, por exemplo, a Matriz FOFA (SWOT).
3. Descreve, ao identificar a necessidade, procedimento ou fluxo determinando as etapas e a metodologia para análise do contexto organizacional. Por exemplo, um procedimento gerencial de contexto da organização.
4. Retém, quando necessário, **informação documentada** sobre as discussões e os encaminhamentos (ou **saídas**) das reuniões de monitoramento e análise crítica sobre as informações, as análises e os resultados relativos ao contexto da organização.

Haverá vários cruzamentos e combinações possíveis entre os fatores, o que só poderá ser analisado em detalhes no caso específico da sua Visa, inclusive no sentido de elencar fatores de maior ou menor impacto, para que se possa então elencar prioridades.

A partir dessa priorização, a Visa deve elaborar um ou mais planos de ação, para mitigar ou reduzir os impactos de fatores negativos e intensificar ou aproveitar os efeitos de fatores positivos para o alcance de seus objetivos.

4.1



O CONTEXTO É DINÂMICO!

Embora seja importante e necessária para atender a requisitos do sistema de gestão da qualidade, a análise de contexto não deve ser feita apenas no início do processo de implementação, mas deve ser incorporada como uma rotina na gestão da sua Visa, pois é uma prática necessária para se realizar um bom planejamento e para se ter uma boa análise sobre a situação que envolve sua instituição.

Assim, sempre que necessário ou em períodos previamente determinados, a análise de contexto e as práticas utilizadas para isso precisam ser revisitadas, monitoradas e atualizadas (monitorar e analisar criticamente).





Como atender aos requisitos 1.3 e 1.4?

1.3

A Visa deve determinar as partes interessadas e seus respectivos requisitos, que sejam pertinentes para o seu sistema de gestão da qualidade;

1.4

A Visa deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

Qualquer organização, pública ou privada, existe para atender às necessidades de seus **clientes**, por meio de produtos ou serviços por ela fornecidos. Na lógica do sistema de gestão da qualidade, portanto, a organização existe para satisfazer necessidades e expectativas dos clientes e demais **partes interessadas**.

Nesse sentido, ao **determinar** quais os produtos e serviços que entrega, a Visa deve identificar quais partes interessadas são direta ou indiretamente impactadas por eles. A Visa deve, também, identificar aquelas partes interessadas cuja atuação pode impactar de forma positiva ou negativa a capacidade de a Visa entregar esses produtos e serviços ou atender a seus requisitos.

Além disso, a Visa deve **determinar** e aplicar práticas para monitorar e analisar periodicamente informações sobre as partes interessadas e seus requisitos, para que possa sempre atender às necessidades e expectativas por meio de seus produtos e serviços.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.2, entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 1.3 e 1.4?

Determinar os requisitos das partes interessadas

Ao identificar as partes interessadas, a Visa deve **determinar** quais são **pertinentes**, considerando os potenciais efeitos de suas ações sobre a capacidade de a Visa entregar produtos e serviços a seus **clientes**.

Em seguida, devem-se identificar e listar as necessidades e expectativas dessas partes interessadas pertinentes com relação aos serviços e produtos que a Visa entrega, para, então, poder **determinar** os requisitos das partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade da Visa.



ATENÇÃO ÀS PARTES INTERESSADAS INTERNAS!

No exercício de identificar e determinar quem são as partes interessadas, muitas vezes olhamos apenas para pessoas e instituições que estão fora de nossa organização. Entretanto, é muito importante considerar também aquelas partes interessadas internas, as pessoas e os setores que compõem a Visa, pois suas necessidades e expectativas também são relevantes para a gestão entender como devem ser organizados os processos de trabalho e as entregas da Visa.

Uma dica de ferramenta para identificar, como **informação documentada**, produtos e serviços, clientes, partes interessadas e requisitos relacionados é a **Matriz SIPOC**.

As atualizações nessa lista de partes interessadas, suas necessidades e expectativas, devem acontecer em períodos planejados ou sempre que necessário, como em situações de mudanças nos processos, nas diretrizes estratégicas ou no contexto organizacional da Visa, por exemplo.

Dicas importantes:

1. Para determinação das partes interessadas e de seus requisitos pertinentes, é primordial o envolvimento dos diversos níveis hierárquicos da organização, visto que cada área técnica, cada departamento, cada representante de setores administrativos, cada líder, enfim, cada pessoa dentro da Visa que lida diariamente com diferentes partes interessadas certamente poderá contribuir com esse processo de formas distintas.
2. Em determinadas situações, e quando for possível, devemos consultar representantes das próprias partes interessadas, no sentido de validar o que definimos internamente como suas necessidades e expectativas, e poder **determinar** os requisitos. Para isso, podemos utilizar práticas diversas, como questionários, entrevistas, pesquisas e até reuniões presenciais.



COLOQUE-SE NO LUGAR DAS PARTES INTERESSADAS!

Durante o exercício de identificar as necessidades e expectativas das partes interessadas, é muito comum pensar na perspectiva da nossa organização, e não da perspectiva da **parte interessada**.

Ao identificar os requisitos das partes interessadas, a Visa deve considerar, inicialmente, o que elas esperam com relação à entrega do serviço ou do produto, sem considerar, nesse momento, a capacidade de entrega da organização.

Durante o planejamento, quando a Visa for **avaliar suas capacidades e restrições** para organizar as prioridades e ações para entrega de produtos e serviços, será possível identificar em que medida as expectativas das partes interessadas poderão ou não ser atendidas, e nesse sentido, se será necessária alguma ação de negociação ou pactuação com esta ou aquela parte interessada, para buscar a melhor forma de satisfazê-la, nivelando as expectativas.

4.1



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 1.3 e 1.4?

1. Determina, monitora e analisa periodicamente as partes interessadas pertinentes e seus requisitos.
2. Retém, quando necessário, informação documentada sobre as discussões e encaminhamentos (ou saídas) das reuniões de análise crítica em que sejam tratadas informações sobre as partes interessadas e seus requisitos.


Como atender aos requisitos 1.5 e 1.6?
1.5

A Visa deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade, para estabelecer o seu escopo, considerando:

- as questões externas e interna referidas em 1.1;
- os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos em 1.3;
- os produtos e serviços da Visa.

Esses requisitos tratam da determinação dos limites e do escopo do sistema de gestão da qualidade, isto é, da abrangência com que os requisitos do sistema de gestão da qualidade serão aplicados na organização, seja em termos de processos, seja em termos de áreas da Visa, seja em termos geográficos.

Ainda que a lógica e a própria natureza do sistema de gestão da qualidade apontem para a adoção de um padrão de funcionamento para toda a instituição, é possível que a implementação seja realizada em etapas, selecionando inicialmente partes da instituição e, em seguida, ampliando paulatinamente a abrangência do sistema de gestão da qualidade.


IMPLEMENTAÇÃO POR PARTES!

O fato de permitir que a implementação do sistema de gestão da qualidade ocorra por partes, partindo de um escopo menor, que vai sendo ampliado na medida da necessidade e da capacidade da organização, inclusive, é uma vantagem do modelo baseado na ABNT NBR ISO 9001:2015, em comparação com outros modelos de gestão de qualidade, como os sistemas de acreditação hospitalar, que impõem a adoção dos padrões e requisitos em todos os processos e áreas da organização de uma vez, para que seja verificada sua **conformidade**.

Os processos do escopo são aqueles que entregam como resultados os serviços ou produtos que a gestão da Visa pretende que estejam em conformidade com os requisitos de clientes e partes interessadas.

A fim de facilitar a identificação do escopo e o atendimento aos requisitos do sistema, o requisito 1.5 nos traz ainda a necessidade de determinar os limites do sistema de gestão da qualidade. Os limites devem apontar para quais áreas do organograma e quais localizações físicas estão envolvidas na execução dos processos de escopo.

1.6

O escopo do sistema de gestão da qualidade da Visa deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. A Visa deve, ainda, declarar os tipos de produtos e serviços cobertos pelo escopo.

Convém, ainda, que o escopo e os limites do sistema de gestão da qualidade determinados sejam mantidos como informação documentada, a fim de que se possa sempre verificar se os requisitos estão sendo atendidos na abrangência e na aplicabilidade que forem determinadas.

PROCESSOS DA VISA E A CADEIA DE VALOR

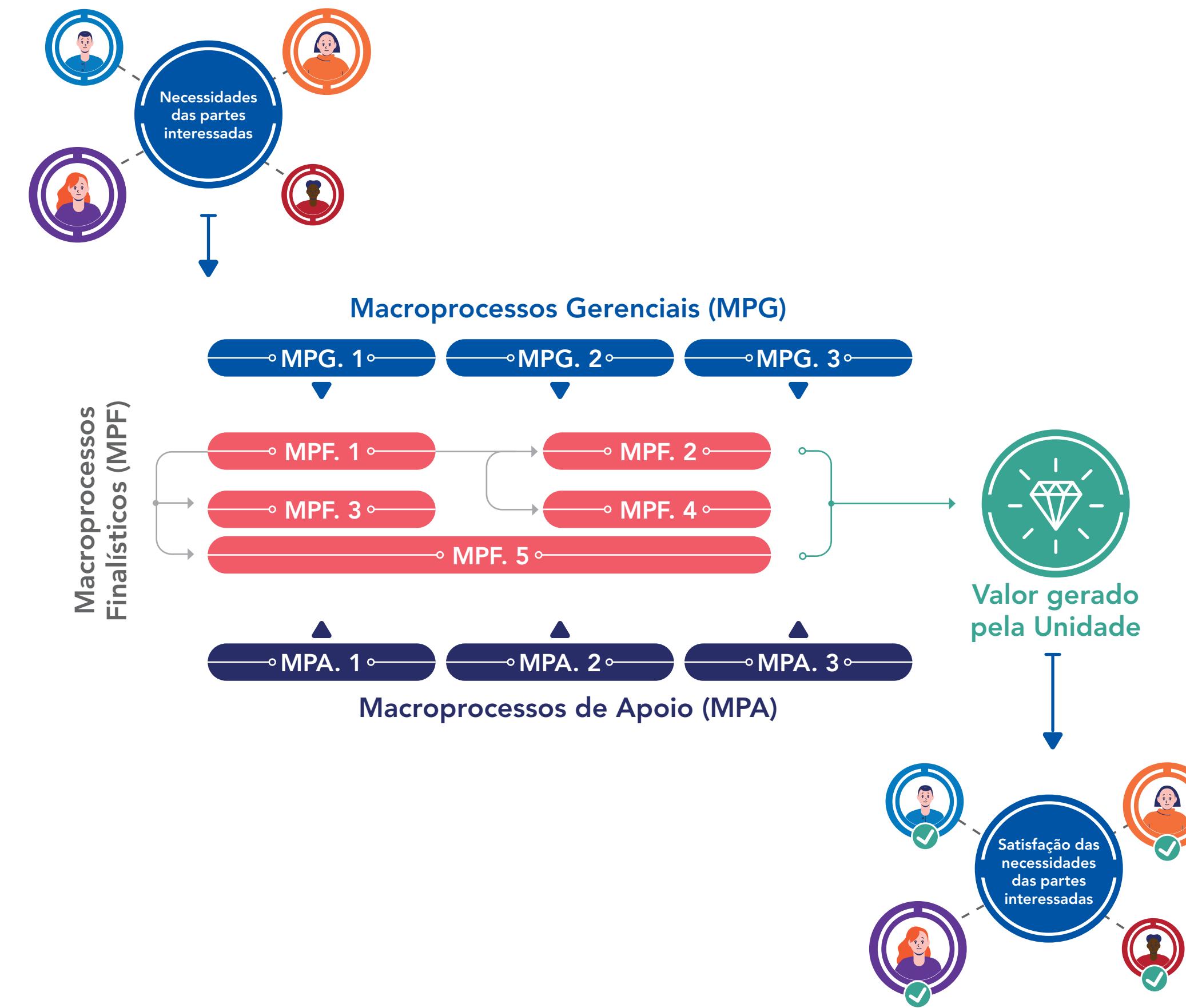
Antes que se possa passar à definição dos limites e do escopo de implementação do sistema de gestão da qualidade da Visa, é necessário que se tenha clareza sobre quais são, como se dividem e como interagem entre si os processos que compõem a instituição. Uma prática de gestão bastante utilizada e que pode contribuir muito com essa determinação dos processos é a Cadeia de Valor.


CADEIA DE VALOR

A Cadeia de Valor é a representação do conjunto de macroprocessos, processos e atividades da organização que agregam valor para os **clientes** e que são classificados em gerenciais (foco na gestão), finalísticos (foco nos produtos e serviços) e de apoio (foco no suporte operacional).

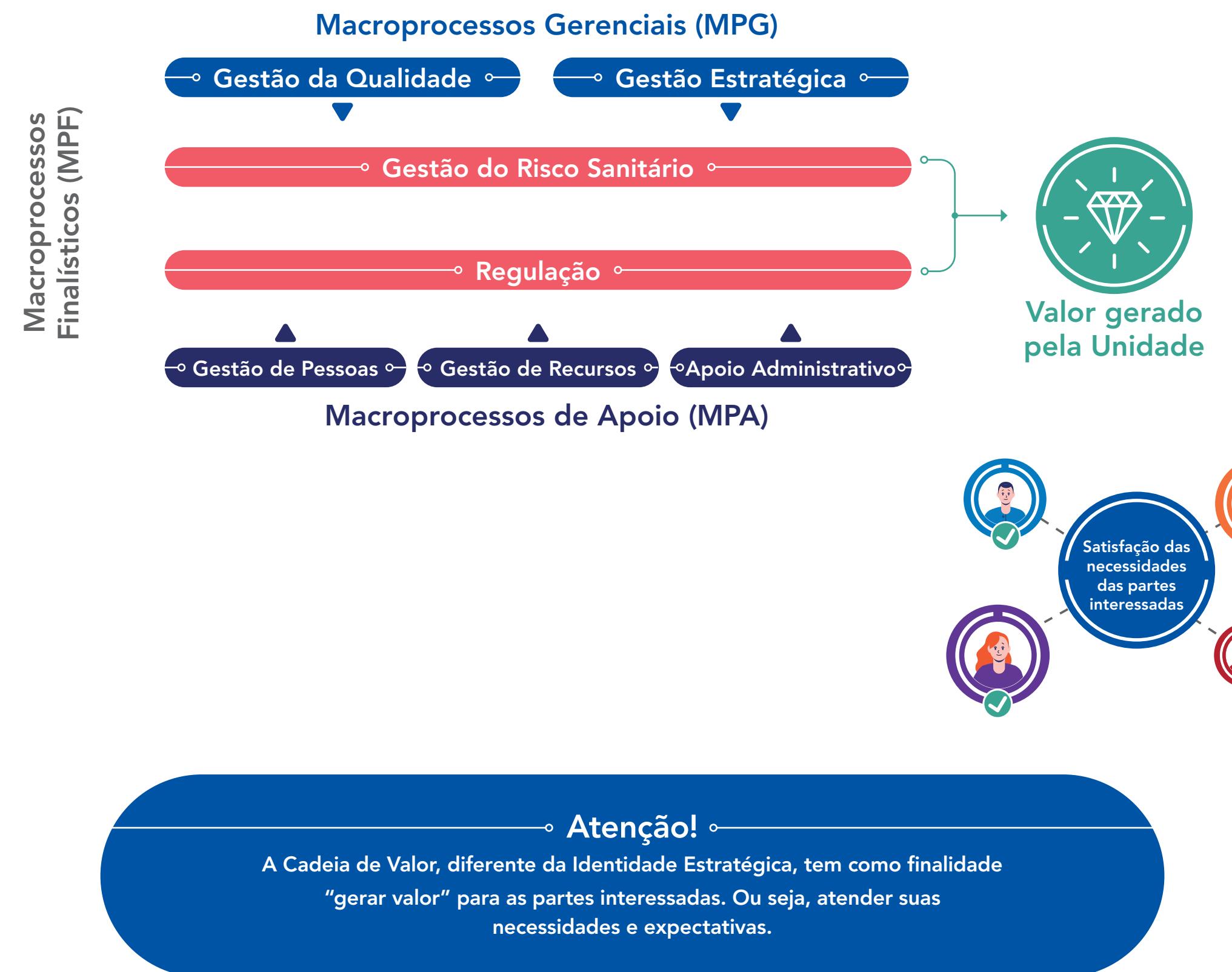
Dica importante: Na elaboração da representação gráfica da Cadeia de Valor, devemos considerar como **entrada** as necessidades e expectativas dos clientes e das partes interessadas e, como **saída**, a satisfação dessas necessidades e expectativas.

Caso sua Visa ainda não tenha construído sua Cadeia de Valor, sugere-se que seja elaborada como parte das atividades iniciais de implementação do sistema de gestão da qualidade. Veja no infográfico a seguir um exemplo de como construir a cadeia de valor da sua Visa, além de um exemplo de como pode parecer a cadeia de valor de uma Visa.



Recomenda-se, ainda, que sejam pesquisados e analisados alguns exemplos de cadeia de valor pela equipe da Visa, que podem servir de inspiração e referência nessa construção, como da Anvisa, de outras Visas ou mesmo de outras instituições. Mas lembre-se sempre: é importante que a cadeia de valor da sua Visa reflita sua realidade, e não a de outra instituição.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.3, determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 1.5 e 1.6?

Determinar o escopo de implementação do sistema de gestão da qualidade

A organização deve **determinar** os limites e o escopo de implementação do sistema de gestão da qualidade. Assim, é preciso delimitar em termos de áreas e território a abrangência do sistema, para que se possa, então, **determinar** quais processos serão o foco para a aplicação dos requisitos do sistema.

Os limites podem envolver uma ou mais áreas da Visa, inclusive toda a instituição, ao passo que o escopo pode envolver um ou mais processos, a depender da capacidade da Visa e dos critérios utilizados para essa definição.

Com relação aos limites do sistema de gestão da qualidade, é importante compreender que vão apontar para quais áreas do organograma deverão funcionar de acordo com os processos da qualidade, de acordo com a lógica de funcionamento do sistema de gestão. Em outras palavras, a estrutura do sistema será aplicada em todas essas áreas, que inclusive podem ser áreas geográficas, como as regionais ou distritos da Visa.

Na medida da necessidade e da conveniência de se expandir a abrangência do sistema, a gestão da Visa pode ampliar os limites para outras áreas ou territórios, até que o padrão e a estrutura do sistema de gestão da qualidade sejam aplicados em toda a extensão da Visa.

No que diz respeito ao escopo, a definição de um recorte inicial é recomendada, para que a gestão possa testar a implementação dos requisitos do modelo de sistema de gestão da qualida-



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 1.5 e 1.6?

1. Retém informação documentada dos limites e do escopo do sistema de gestão da qualidade e de seus produtos e serviços.
2. Retém informação documentada sobre discussões e definições, principalmente sobre os critérios de escolha dos limites e do escopo do sistema de gestão da qualidade.
3. Retém informação documentada da justificativa ao determinar um requisito como não aplicável ao escopo do sistema de gestão da qualidade.

de apenas em parte dos processos. Dessa maneira, caso seja necessário algum ajuste na forma como a Visa pretende atender aos requisitos, a mudança precisará ser feita apenas em parte dos processos da Visa, em vez de na Visa como um todo.

Nesse sentido, sugere-se que a Visa defina um ou mais processos que farão parte do seu sistema de gestão da qualidade e por onde se iniciará a implementação. Com o aumento da maturidade do sistema de gestão da qualidade e da capacidade e conhecimento das pessoas que compõem a Visa, o escopo pode de ser ampliado, com a inclusão de mais processos, até o ponto em que os requisitos estejam sendo aplicados em todos os processos que estejam dentro dos limites do sistema de gestão da qualidade.

Para a seleção dos processos de escopo, a Visa precisa definir os critérios de escolha, que devem considerar o **contexto organizacional**, os **requisitos das partes interessadas** e os produtos e serviços da Visa.

Dessa forma, é preciso considerar a relevância do processo para os objetivos e finalidades da Visa, que podem estar descritos na identidade estratégica e nos objetivos institucionais.

Além disso, sugere-se considerar a maturidade e o entendimento que a equipe responsável tem sobre o processo e sua complexidade, ou até mesmo a disposição dessa equipe para participar da implementação, a fim de evitar grandes resistências.





Como atender aos requisitos 1.7, 1.8a e 1.8b?

A partir deste grupo de requisitos, serão apresentadas as várias partes do que deve ser estabelecido e estruturado pela Visa como o **processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade**.

Tudo é processo; tudo o que fazemos, produzimos ou entregamos é processo; não se constrói ou desenvolve nada a não ser por meio de processos. Dessa maneira, a própria implementação do sistema de gestão da qualidade deve ser entendida como um processo, com suas diferentes atividades e etapas, suas **entrad**as e suas **saídas**.

1.7

A Visa deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o seu sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, em conformidade com os demais requisitos.

1.8

A Visa deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e, ao aplicá-los, deve:

- determinar as entradas requeridas e saídas desses processos;
- determinar a sequência e as interações desses processos;

Identificar e descrever os processos e as interações entre eles contribui para ampliar o entendimento de todos os envolvidos sobre o funcionamento da organização e do sistema de gestão da qualidade, contribuindo para a garantia da qualidade na entrega de seus produtos e serviços.

Assim, esse grupo de requisitos aponta que, após identificar quais são os processos que compõem seu sistema de gestão da qualidade, a Visa precisa compreender e gerenciar as **entrad**as, **saídas** e interações desses processos, para alcançar

1

consistência no atendimento a requisitos de clientes, partes interessadas, legislação ou da própria Visa

2

melhor controle sobre possíveis riscos; e

3

melhoria do **desempenho** dos processos.

Adote, incorpore e pratique o **Ciclo PDCA**!

Conforme vimos no capítulo 2, a abordagem de processo auxilia a compreensão e o gerenciamento dos processos de forma sistêmica. Nesse sentido, **recomenda-se fortemente a utilização do Ciclo PDCA** para organizar e controlar a execução dos processos, aplicando a mentalidade risco com vistas à melhoria contínua.

É extremamente importante, para o êxito da implementação do sistema de gestão da qualidade, que as equipes introjetem e passem a aplicar o **PDCA** no dia a dia da gestão dos processos organizacionais!

? O que é um processo?

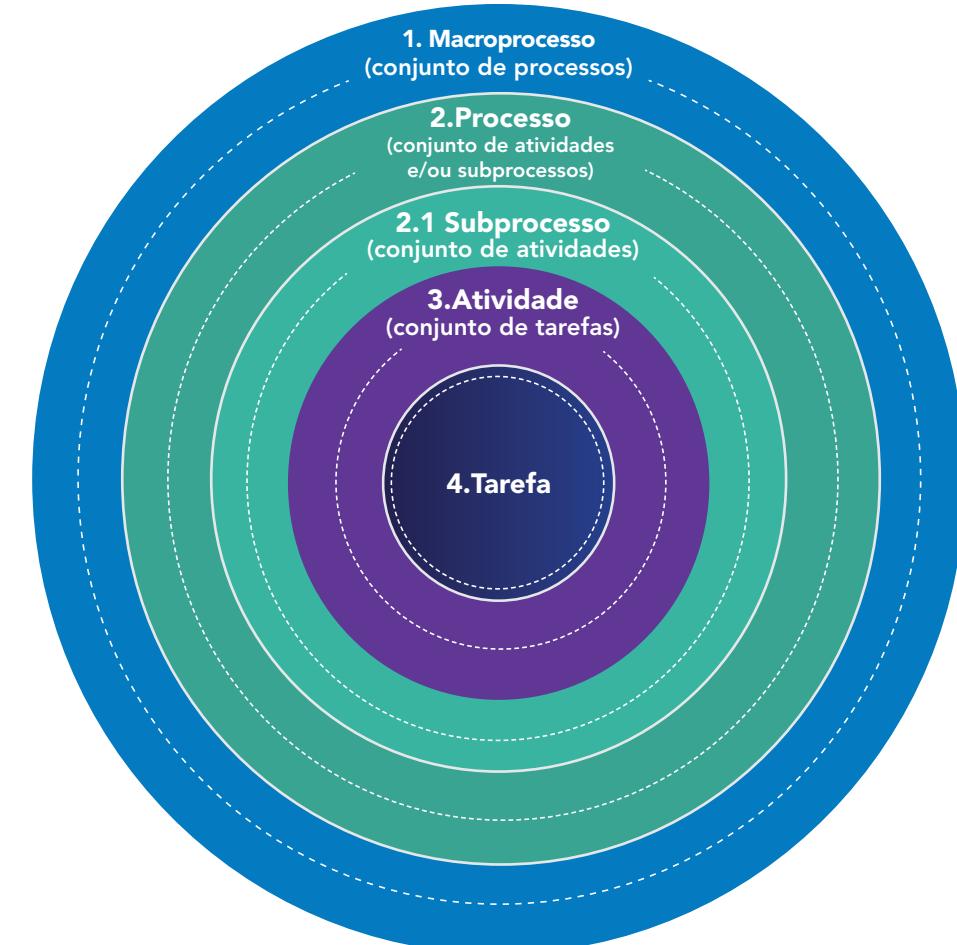
De acordo com a definição apresentada na ABNT NBR ISO 9000:2015, processo é um *"conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam **entrad**as para entregar um resultado pretendido"*.¹⁸

Em outras palavras, processo é um grupo de atividades sequenciais, que, ao serem executadas, transformam insumos (ou entradas) em produtos e serviços (ou **saídas**).

Para compreender melhor as interações entre os processos, devemos considerar que, geralmente, as entradas de um processo podem ser saídas ou produtos intermediários de outros processos.

Ao se aplicar a abordagem de processo na sua Visa, atente para como será aplicada a hierarquia de processos, sendo uma das possibilidades a classificação apresentada na imagem a seguir.

Esquema gráfico da hierarquia dos processos



DEPARTAMENTO NÃO É PROCESSO!

Trabalhar e instituir a abordagem de processo, ao mesmo tempo em que possibilita melhor controle e gerenciamento dos processos de trabalho, pode ser uma tarefa bastante árdua e complexa, pois envolve a necessidade de pensar e agir para além da estrutura formal hierárquica, que divide a Visa em áreas, departamentos e setores.

Em qualquer Visa, grande parte dos processos são executados por diferentes áreas, de forma transversal, e não estão contidos apenas dentro de cada caixinha do organograma, pois a busca pelos resultados pretendidos é da organização e não apenas de parte dela.

Por isso mesmo que a abordagem de processo é um **princípio** de gestão da qualidade, pois envolve uma mudança cultural na forma de gerir, considerando os processos como um conjunto de atividades, que perpassam diferentes áreas e setores da Visa, todas corresponsáveis pela entrega final aos clientes e às partes interessadas.

4.1

O processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade envolve diversos requisitos e será apresentado em partes, no decorrer da apresentação dos próximos requisitos, até o final desta primeira seção.

Veja no diagrama a seguir como se podem descrever as etapas desse processo:

Estruturação do sistema de gestão da qualidade



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.4, sistema de gestão da qualidade e seus processos.

Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 1.7, 1.8 a) e 1.8 b)?

Mapear os processos do sistema de gestão da qualidade

Inicialmente, a Visa deve **determinar** quais são os processos que compõem seu sistema de gestão da qualidade, identificando quais seções ou requisitos do modelo precisam ser implementados como processo, a fim de permitir a estruturação do sistema.

Isso é possível ao questionar se o requisito ou grupo de requisitos do sistema de gestão da qualidade podem ser considerados um processo, a partir da definição de processo apresentada anteriormente.

Um exemplo são os requisitos de 6.6 a 6.8, que tratam sobre auditoria interna. Sabemos que a realização de uma **auditoria** interna requer a execução de um conjunto ou sequência de ativi-

dades; assim a **auditoria interna é um processo** do sistema de gestão da qualidade.

Após a identificação dos processos do sistema de gestão da qualidade e da **definição do processo de escopo de implementação**, a Visa deve mapear esses processos, sendo recomendadas as práticas do Fluxograma, que identifica a sequência dos processos, e da Matriz SIPOC, que identifica as **entradas** e **saídas** dos processos.

Para demonstrar a interação entre os seus processos, a Visa pode utilizar a **Cadeia de Valor** e, ainda, apresentar um gráfico, um mapa ou outro tipo de recurso visual destacando essas inter-relações.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 1.7, 1.8 a) e 1.8 b)?

1. Determina os processos necessários para o funcionamento do sistema de gestão da qualidade.
2. Determina as entradas e saídas dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas, como por exemplo, Matriz SIPOC, Diagrama tartaruga ou fluxograma.
3. Determina as sequências dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, o fluxograma.
4. Determina as interações entre os processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, um mapa de interações de processos ou a Cadeia de Valor.



4.1



Como atender aos requisitos 1.8 c); 1.8 d); 1.8 f); 1.8 g) ?

1.8

A Visa deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e, ao aplicá-los, deve:

- c. determinar e aplicar critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho), necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos;
- d. determinar os recursos necessários e atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;
- f. avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias, de modo a assegurar que eles alcancem seus resultados pretendidos;
- g. melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

Este grupo de requisitos apresenta mais uma parte do que deve ser estabelecido pela Visa como o **processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade**.

A Visa deve ser capaz de executar os processos de forma controlada, para que as **saídas** desses processos, seus produtos e serviços, estejam em conformidade com os requisitos determinados pelos clientes, pelas partes interessadas e pela própria organização.

Para isso, a Visa deve **determinar** quais são os critérios e métodos dos processos, ou seja, quais padrões permitem o controle das atividades executadas e possibilitam a identificação de potenciais riscos para a entrega dos produtos e serviços.



PRATIQUE SEMPRE A MENTALIDADE DE RISCO!

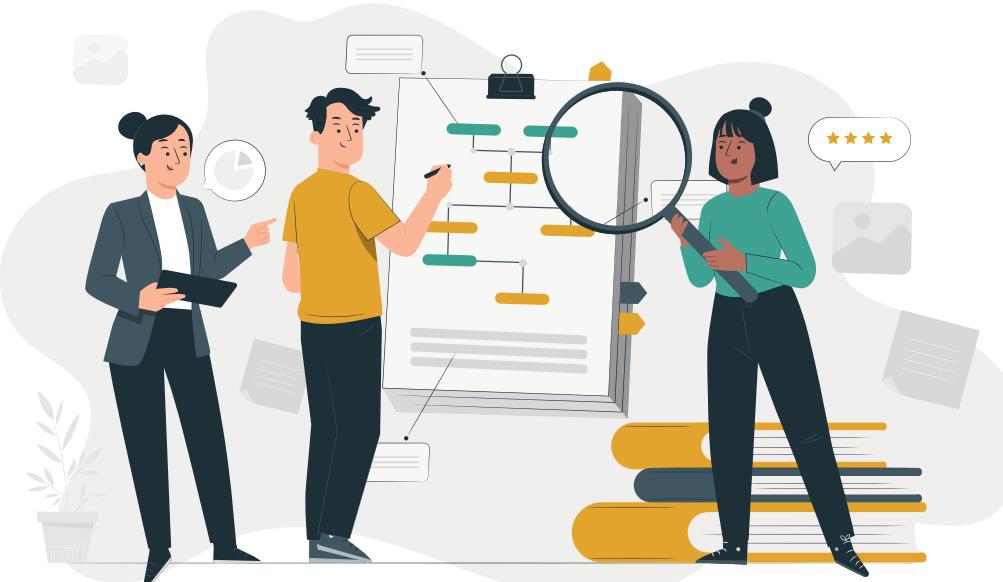
Para todos os processos e para a gestão da Visa em todas as dimensões, é preciso aplicar e exercitar a **mentalidade de risco**, como descrito no capítulo 3. Assim, ao realizar as suas atividades, a Visa deve **atuar de forma preventiva ou corretiva** sobre qualquer desvio com relação ao planejamento e aos padrões dos processos para a entrega de seus produtos e serviços.

Ao pensar nesses controles, recomenda-se considerar ações de **monitoramento** que permitam verificar e conferir o andamento dos processos em situações específicas ou períodos determinados, a serem acompanhadas por mecanismos de **medição**, quando for identificada a necessidade de medir o resultado ou o **desempenho** do processo por meio de um valor. Usualmente, os processos são medidos utilizando indicadores de desempenho, conforme veremos mais adiante na [seção 6 – avaliação do desempenho](#).

A partir da aplicação dessas práticas de monitoramento e medição, a Visa deve também realizar avaliações periódicas sobre o desempenho dos seus processos e, sempre que identificar **não conformidades** que possam colocar em risco suas entregas, é necessário tomar ações para **melhoria** nos processos.

Informações sobre **ações de monitoramento, medição, avaliação e análise**, relacionadas ao controle dos processos e de seus resultados, devem ser usadas como subsídios (ou **entradas**) para as discussões em **reuniões de análise crítica**, caso seja identificado potencial de afetar ou impactar o funcionamento do sistema de gestão da qualidade da Visa.

Além disso, a Visa deve **determinar** todos os tipos e montantes de **recursos necessários para execução dos processos** que compõem o sistema de gestão da qualidade, conforme os padrões esperados, atribuindo responsabilidades e autoridades para cada processo.



Responsabilidades – Na lógica da abordagem de processos, essa atribuição não deve ser confundida com a chefia de área ou departamento onde o processo ocorre. Atribuir responsabilidade aqui significa designar quem deve **prestar contas** dos resultados do processo, ou seja, responder pelo funcionamento daquele processo conforme os padrões estabelecidos.

Autoridades – Atribuir autoridade é definir quem tem poder de tomar as decisões necessárias com relação a um determinado processo do sistema de gestão da qualidade.

Como será visto na [seção 2 – Liderança](#), é a **Alta Direção** que deve atribuir as responsabilidades e autoridades, com propósito de assegurar a **eficácia do sistema de gestão da qualidade** da organização.

Órgãos da Administração Pública têm sua estrutura organizacional representada por um organograma, geralmente definido em normativas, composto por áreas ou setores e apresentando as relações hierárquicas da instituição. Paralelamente, como vimos anteriormente, todos os processos da organização podem ser representados por meio da **Cadeia de Valor**.

Recomenda-se, então, a combinação dessas duas ferramentas com uma descrição aprofundada sobre atribuições, funções, autoridades e responsabilidades de cada processo, para, dessa maneira, atender e esse e outros requisitos do sistema de gestão da qualidade.

Independentemente da ferramenta a ser utilizada, os responsáveis pela gestão de cada processo do sistema de gestão da qualidade devem ser designados, sendo clara e objetivamente definidas as responsabilidades e autoridades respectivas.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.4, sistema de gestão da qualidade e seus processos.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **1.8 c); 1.8 d); 1.8 f) e 1.8 g)**?

Controlar os processos do sistema de gestão da qualidade

A Visa deve **determinar** mecanismos para controle da execução de seus processos, considerando tanto os resultados esperados quanto os não previstos.

Assim, critérios e métodos podem ser determinados por meio de **procedimentos gerenciais ou operacionais**, planilhas de controle das etapas ou atividades críticas do processo, relatórios gerenciais, gráficos de resultados, indicadores de **desempenho**, reuniões de **análise crítica** dos resultados, entre outros.

Além disso, a Visa deve determinar os recursos necessários e assegurar sua disponibilidade, como veremos mais a seguir na [seção 2 – Liderança](#). As informações acerca desses recursos podem ser evidenciadas na **Matriz SIPOC** e devem ser definidas levando em consideração os requisitos da [seção 4 – Apoio](#).

Outra prática recomendada é a realização de ciclos de análise e **melhoria** dos processos, implementando mudanças quando pertinente e aplicando ferramentas gerenciais seja para aproveitar as oportunidades, seja para promover **ações corretivas** ao identificar **não conformidades**.

Exemplos de possíveis ferramentas para análise e melhoria de processos: Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe), *Brainstorming* (tempestade de ideias), MASP (Método de Análise e Solução de Problemas), Diagrama de Árvore de Problemas.

Atribuir responsabilidades e autoridades

A **Alta Direção** da Visa, ao **determinar** as responsabilidades e autoridades, deve designar um responsável por gerir cada um dos processos do sistema de gestão da qualidade e definir suas respectivas **competências**, atribuições e funções.

As responsabilidades e autoridades determinadas para os processos do sistema de gestão da qualidade devem ser divulgadas internamente, para toda a Visa, e externamente, para as **partes interessadas** relevantes.

Exemplos de possíveis ferramentas que podem ser aplicadas como **evidência** ou informação documentada do atendimento a esse requisito: Matriz RACI ou de Responsabilidade, planilha de descrição de cargos, **procedimentos** operacionais ou gerenciais, Matriz SIPOC.

Estruturação do sistema de gestão da qualidade





Como evidenciar o atendimento aos requisitos **1.8 c), 1.8 d), 1.8 f) e 1.8 g)**?

1. Determina e aplica os critérios e métodos para controle e execução dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, **procedimentos**, indicadores, planilhas de controle e gráficos de resultados.

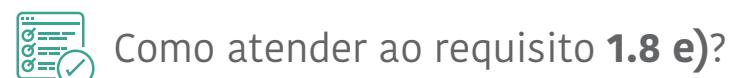
2. Determina os recursos necessários para execução dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, a Matriz SIPOC.

3. Retém, quando necessário, informação documentada sobre discussões e definições a respeito de controle e análise dos



resultados e possíveis mudanças nos processos do sistema de gestão da qualidade.

4. A **Alta Direção** define as responsabilidades e autoridades dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando práticas apropriadas como informação documentada, como, por exemplo, as ferramentas Matriz RACI, Matriz SIPOC e procedimentos.



Como atender ao requisito **1.8 e)**?

1.8

A Visa deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e, ao aplicá-los, deve:
e. abordar os riscos e as oportunidades de acordo com o requisito 3.2;

Este grupo de requisitos apresenta mais uma parte do que deve ser estabelecido pela Visa como o **processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade**.

Segundo a Norma ABNT NBR ISO 9001:2015: "um dos propósitos-chave de um sistema de gestão da qualidade é atuar como uma ferramenta preventiva."¹⁹

Não existem requisitos ou partes da Norma exigindo especificamente uma atuação preventiva, pois a intenção é que o sistema de gestão da qualidade e seus processos sejam estruturados e planejados de modo a adotar uma **mentalidade de risco**, que permite alcançar os resultados pretendidos, seja eliminando riscos, seja aproveitando oportunidades, de modo a evitar **não conformidades** que podem afetar a capacidade dos processos do sistema de gestão da qualidade conforme requisitos determinados em **3.2**.

Assim, ao planejar e implementar suas ações e as atividades dos processos do sistema de gestão da qualidade, a Visa deve **determinar e tratar os riscos e as oportunidades** que possam

afetar, tanto de forma negativa quanto positiva, o cumprimento dos objetivos e direcionadores estratégicos da organização.

De forma geral, é importante que a Visa adote uma mentalidade orientada pelo risco, ou seja, uma lógica de gerenciamento que considere de modo sistemático e periódico qual a probabilidade de ocorrerem fatos ou situações que possam impactar nos resultados esperados da Visa.

RISCO COMO PROBABILIDADE!

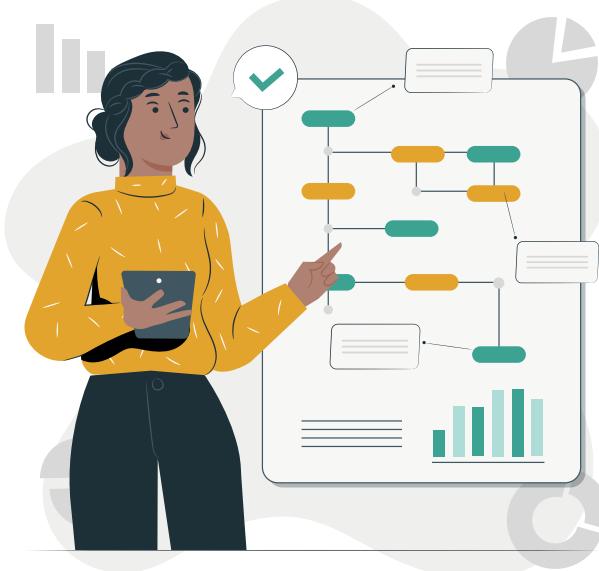
A definição do risco, nesse sentido, significa a identificação da probabilidade de uma situação ou um fato ocorrer na realidade. Segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, risco é o efeito da incerteza, ou o quanto pode haver de desvio, positivo ou negativo, em relação ao esperado.¹⁸

A gestão baseada na mentalidade do risco, por sua vez, indica que a **Alta Direção** deve analisar esses riscos e tentar prever ou antecipar ações que lhe permitam aceitar, minimizar, mitigar ou eliminar esses riscos.

No que diz respeito à gestão dos processos especificamente, os gestores e suas equipes, a partir do fluxograma dos processos do sistema de gestão da qualidade, devem identificar as potenciais falhas na execução das atividades e qual a probabilidade de ocorrerem, para **determinar** pontos de controle e atuar com ações de prevenção e **melhoria** que possam impedir ou reduzir a ocorrência dessas falhas.

A participação das pessoas que executam as atividades dos processos do sistema de gestão da qualidade em reuniões de **análise crítica** é fundamental, para discutir riscos e oportunidades relacionados a esses processos, pois são essas pessoas que conhecem a fundo os detalhes e as especificidades do processo em que atuam.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.4, sistema de gestão da qualidade e seus processos.



4.1



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito **1.8 e)**?

Tratar riscos e oportunidades

Ações para **tratar potenciais riscos e oportunidades** dos processos do sistema de gestão da qualidade devem ser planejadas e implementadas pela Visa, e a **eficácia** dessas ações deve ser avaliada.

Em seus requisitos, o sistema de gestão da qualidade não determina que a organização deva estabelecer um método formal para gestão de riscos ou um processo documentado. Recomenda-se, porém, o uso de uma ou mais ferramentas para o tratamento dos riscos e oportunidades.

Alguns exemplos das ferramentas existentes são: Matriz SWOT ou FOFA, para análise de contexto externo e interno, Matriz FMEA, para processos mais complexos, e Matriz GUT.

Mas lembre-se sempre: o sistema de gestão da qualidade não especifica como, mas apenas o que deve ser atendido nos requisitos. Assim, uma simples reunião de **análise crítica**, tendo como **entrada** (ou pauta) as situações de riscos e oportunidades identificadas, e como **saída** (ou encaminhamentos) um plano de ação (por exemplo, usando a ferramenta 5W2H) (b) **Ane-****xos**) que possa eliminar ou reduzir esses riscos e potencializar as oportunidades, também pode ser prática apropriada.

Estruturação do sistema de gestão da qualidade





Como evidenciar o atendimento ao requisito **1.8 e)**?

- Identifica, monitora e gerencia os riscos e as oportunidades dos processos do sistema de gestão da qualidade utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, Matriz SWOT, FMEA, GUT, análise crítica e planos de ação.
- Retém, quando necessário, informação documentada sobre discussões e definições sobre situações de riscos e oportunidades, utilizando práticas apropriadas.



Como atender ao requisito **1.9**?

1.9

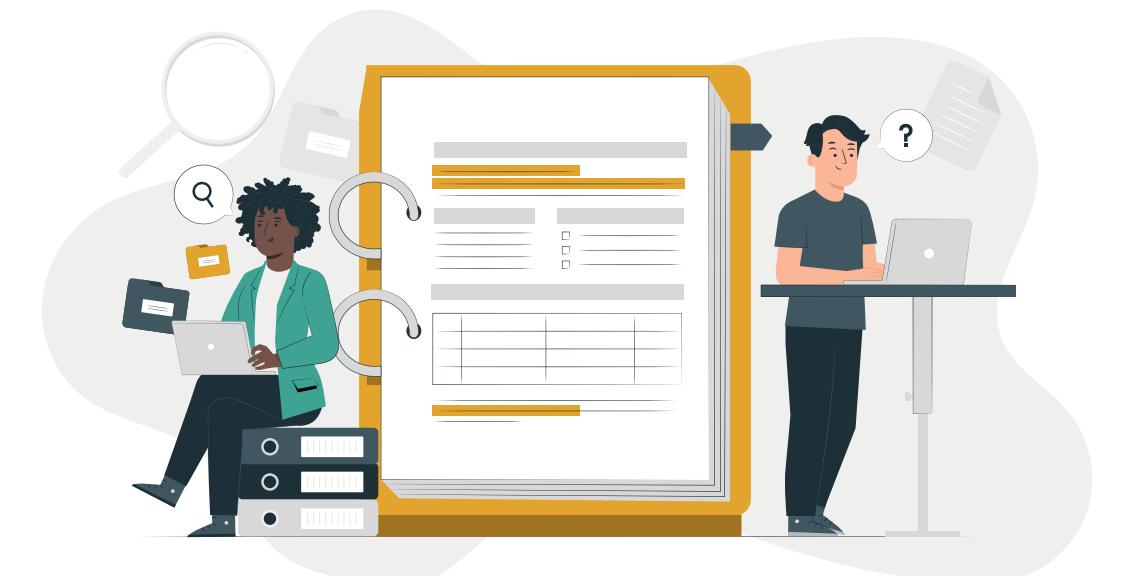
A Visa deve, na extensão necessária:

- manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;
- reter informação documentada para ter confiança que seus processos sejam realizados conforme planejado.

Este grupo de requisitos apresenta mais uma parte do que deve ser estabelecido pela Visa como o [processo de estruturação do sistema de gestão da qualidade](#).

As pessoas responsáveis pelos processos da Visa devem manter e reter, quando pertinente e **na extensão necessária**, informação documentada referente às operações e aos resultados (ou [desempenho](#)) desses processos.

[Informação Documentada](#) é uma expressão que comprehende, de modo amplo, qualquer [evidência](#) relativa ao processo, seja ela física ou eletrônica, como veremos em mais detalhes [adiante na seção 4](#).



?

QUAL A EXTENSÃO NECESSÁRIA?

A utilização da expressão “na extensão necessária” relaciona-se diretamente ao que se pretende alcançar com a execução dos processos. Assim, trata-se de definir qual informação documentada é necessária para apoiar e evidenciar a operação dos processos conforme planejado.

Deverem-se considerar, para avaliar qual a extensão necessária dessas [evidências](#), pelo menos o seguinte:

- Criticidade e complexidade do processo;
- [Competência](#) e nível de conscientização dos envolvidos;
- Grau de rotatividade de técnicos e gerentes;
- Maturidade do processo e do sistema de gestão da qualidade; e
- [Requisitos específicos das partes interessadas pertinentes](#).

A guarda, a proteção, o controle e a acessibilidade com relação à informação documentada devem ser organizados de acordo com um método previamente definido e que seja de conhecimento de todos os envolvidos nos processos. O objetivo dessa organização é a garantia de [rastreabilidade](#), validade e acesso, quando necessário.

Uma ferramenta disponível, e que vem sendo utilizada por diferentes órgãos e instâncias da Administração Pública brasileira, é um sistema de tramitação e gerenciamento de processos, como o Sistema Eletrônico de Informações SEI!, por meio do qual é possível manter e reter informação documentada referente aos processos da Visa.



?

MANTER OU RETER INFORMAÇÃO DOCUMENTADA?

É importante que saibamos diferenciar os termos “manter” e “reter”, quando relacionados aos requisitos que tratam de informação documentada do sistema de gestão da qualidade.

Manter informação documentada significa possuir [procedimentos](#), instruções de trabalho, declarações ou documentos gerais que apoiem e orientem a execução dos processos.

Por exemplo: manter um POP de inspeção, que descreva o padrão a ser verificado ao realizar essa atividade, inclusive contendo o formulário a ser preenchido para elaborar o relatório.

Retirar informação documentada está relacionado a registrar ou evidenciar que as atividades do processo foram realizadas conforme planejado ou esperado.

Por exemplo: o preenchimento do relatório de inspeção, relatando e registrando como se deu a execução da inspeção.



!

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS X PROCEDIMENTOS GERENCIAIS

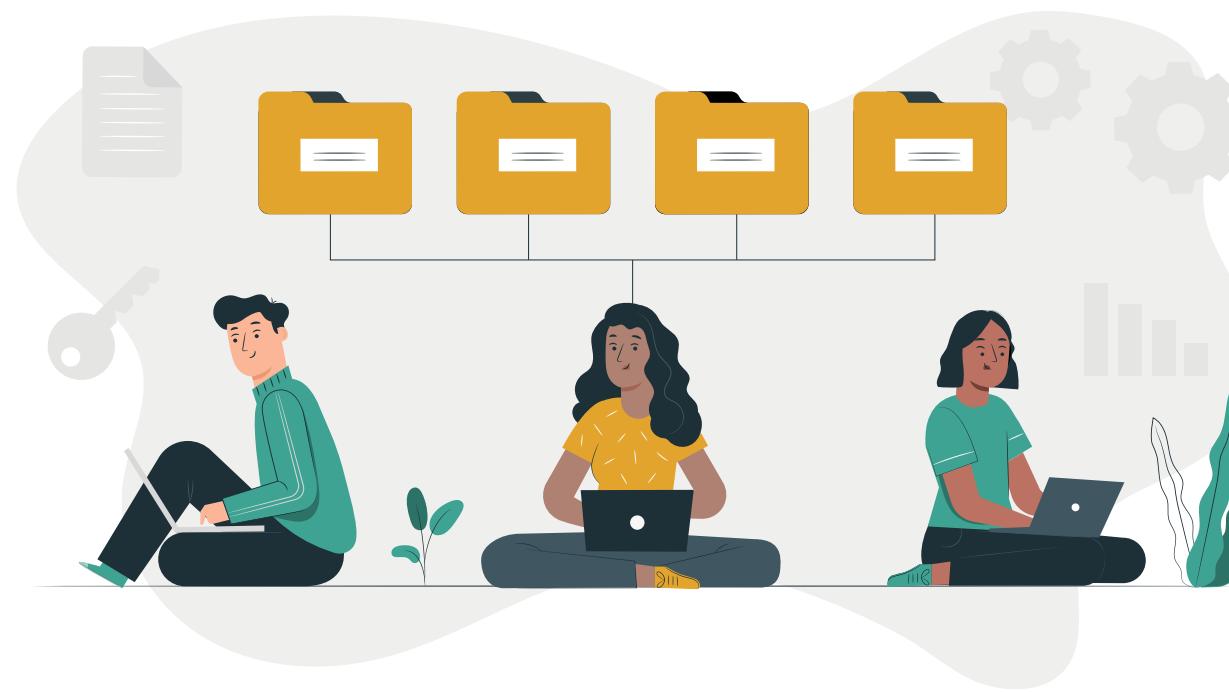
Qualquer que seja o padrão de nomenclatura de informação documentada a ser adotado pela Visa, é necessário diferenciar procedimentos gerenciais e procedimentos operacionais, conforme definições apresentadas no Glossário, visto que as funções são diferentes.

Enquanto os procedimentos operacionais descrevem em detalhes uma atividade de um processo finalístico, os procedimentos gerenciais des-

crevem em detalhes atividades de um processo gerencial, relacionado à gestão do sistema de gestão da qualidade da Visa.

Nessa lógica, podemos ter, por exemplo, um procedimento operacional de inspeção sanitária, relacionado à atividade finalística da Visa, e um procedimento gerencial de auditoria interna, relacionado às etapas do processo gerencial de auditoria interna.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 4, requisito 4.4, sistema de gestão da qualidade e seus processos.





Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 1.9?

Controlar a informação documentada do sistema de gestão da qualidade

A informação documentada referente ao sistema de gestão da qualidade, sejam **processos**, sejam operações, sejam procedimentos, sejam documentos que demonstrem a **eficácia** de resultados alcançados, deve ser mantida e retida, bem como estar acessível, quando necessário, para apoiar e evidenciar a execução dos processos da Visa.

Para que a informação documentada seja adequada, acessível e protegida contra uso indevido ou perda de integridade, devem-se **determinar** regras e padrões para:

1. Controle de distribuição, acesso, recuperação e uso;

Estruturação do sistema de gestão da qualidade



Como evidenciar o atendimento ao requisito 1.9?

1. Mantém e retém informação documentada dos processos do sistema de gestão da qualidade, quando pertinentes, para apoiar e evidenciar as operações.

2. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo, determinando as etapas e a metodologia de controle da informação documentada.



4.2



Seção 2 • Liderança

I. Introdução

Qualquer projeto de mudança organizacional, seja a implementação de um novo sistema de gestão, seja uma simples melhoria do desempenho organizacional, depende direta e decisivamente da presença e da atuação de lideranças efetivas, comprometidas com a proposta de mudança e dispostas a executar seu papel.

São os líderes, nos diferentes níveis organizacionais, os responsáveis por promover a unidade e o alinhamento estratégico de toda a organização, criando condições para que todas as pessoas

sejam mobilizadas e engajadas para atuarem individual e coletivamente para o alcance dos objetivos estabelecidos e dos resultados pretendidos.

Não por acaso, a liderança figura no centro do [Modelo de SGQ para o SNVS](#), interagindo diretamente com as demais seções do modelo e mobilizando todas as partes da instituição, para que funcionem coordenadamente, a fim de que os objetivos e a missão sejam perseguidos e alcançados por meio da execução dos processos organizacionais.

Nesta seção são abordados os requisitos e as práticas relacionadas à liderança e ao comprometimento da Alta Direção, incluindo o estabelecimento da [política da qualidade](#) e a adoção de ações voltadas a promover:

- a. a superação das deficiências estruturais relativas à organização dos serviços e dos processos de trabalho;
- b. uma gestão focada em processos e prevenção de riscos; e
- c. a definição de responsabilidades e autoridades organizacionais.

Os requisitos desta seção Liderança utilizam o termo [Alta Direção](#), que, de acordo com a ABNT NBR ISO 9000:2015, se trata do nível mais alto da gestão de uma instituição. Assim, os [limites do sistema de gestão](#) irão [determinar](#) qual ou quais pessoas representam a Alta Direção.¹⁸

Como é impossível gerir e até liderar individualmente uma organização complexa como uma Vigilância Sanitária, este Guia aponta para a importância de se considerar também o [Sistema de Liderança](#), que comprehende, além da Alta Direção, as demais lideranças formais e informais existentes e atuantes dentro da Visa.

Todos as pessoas que participam desse Sistema de Liderança podem e devem compartilhar com a Alta Direção parte das responsabilidades pela condução do sistema de gestão da qualidade, de acordo com a conveniência e a necessidade para o bom funcionamento da Visa.

De qualquer maneira, a decisão sobre como se dará essa governança entre líderes e a divisão de responsabilidades entre eles recai sobre a Alta Direção.



LIMITE DO SISTEMA E ALTA DIREÇÃO

Se o limite do sistema de gestão da qualidade abranger apenas parte da instituição, a Alta Direção será composta pela pessoa ou pelas pessoas que dirigem e controlam essa parte específica.

Por exemplo, no caso de uma unidade de Vigilância Sanitária que busca implementar seu sistema de gestão da qualidade, ainda que faça parte da Secretaria de Saúde e esteja funcional e hierarquicamente subordinada às instâncias superiores da Secretaria, para fins de [estruturação do sistema de gestão da qualidade da Visa](#) e de [aplicação dos requisitos](#), deve-se considerar como Alta Direção, nos termos da ABNT NBR ISO 9000:2015, a pessoa que dirige e controla especificamente a unidade de Visa.¹⁸



II. Requisitos da Seção 2 – Liderança

2.1

A Alta Direção da Visa deve demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão da qualidade:

- a. responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b. assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, de forma compatível com o contexto e com a direção estratégica da Visa;
- c. assegurando que os requisitos do sistema de gestão da qualidade estejam integrados nos processos finalísticos;
- d. promovendo o uso da abordagem de processos e da mentalidade do risco;

2.2

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento em relação ao foco no cliente, assegurando que:

- a. os requisitos do cliente, bem como os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes (leis, portarias etc.) sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente;
- b. sejam determinados e abordados os riscos e as oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente;
- c. o foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido.

2.3

A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade para a Visa que:

- a. seja apropriada ao propósito, ao contexto da Visa e apoie seu direcionamento estratégico;
- b. proveja uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade;
- c. inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis;
- d. inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

e. assegurando que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis;

f. comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;

g. assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados pretendidos;

h. engajando, mobilizando e apoiando as pessoas da Visa a contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

i. promovendo melhorias;

j. apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

2.4

A política da qualidade da Visa deve:

- a. estar disponível e ser mantida como informação documentada;
- b. ser comunicada, entendida e aplicada em toda a Visa;
- c. estar disponível para as partes interessadas pertinentes.

2.5

A Alta Direção da Visa deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na Visa para:

- a. assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade e de seus processos com os requisitos pertinentes;
- b. promover o foco no cliente na Visa;
- c. relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhorias;
- d. assegurar a integridade do sistema de gestão da qualidade quando forem planejadas e implementadas mudanças.



III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender ao requisito 2.1?

2.1

A Alta Direção da Visa deve demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão da qualidade:

- responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, de forma compatível com o contexto e com a direção estratégica da Visa;
- assegurando que os requisitos do sistema de gestão da qualidade estejam integrados nos processos finalísticos;
- promovendo o uso da abordagem de processos e da mentalidade do risco;

A fim de assegurar que o sistema de gestão funcione de acordo com seus padrões, a **Alta Direção** tem o poder de delegar autoridade e prover os recursos necessários para a execução coordenada dos processos do sistema de gestão da qualidade.

Além disso, deve mobilizar e sensibilizar toda a instituição para a execução coordenada dos processos de trabalho, acompanhando e avaliando se os resultados pretendidos estão sendo alcançados, de acordo com as diretrizes estratégicas da organização.

A Alta Direção deve agir com transparência, clareza e propósito a respeito da política, dos objetivos e das diretrizes do sistema de gestão da qualidade, comunicando de forma efetiva e mobilizando todas as pessoas para que as ações estejam sempre voltadas à garantia da eficácia do sistema de gestão da qualidade, avaliando e melhorando sempre que for preciso os processos e o funcionamento desse sistema.

Dica importante: Liderar não é sinônimo de gerenciar e, muitas vezes, as duas ações requerem habilidades, atitudes e comportamentos distintos!

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 5, requisito 5.1, liderança e comprometimento



INSTITUIR O GRUPO DA QUALIDADE

Como a implementação do sistema de gestão da qualidade demanda muita organização, documentação e registro das práticas e atividades, é importantíssimo identificar um grupo de pessoas responsável por conduzir esse processo.

Ao nomear as pessoas que deverão compor o Grupo da Qualidade, que será responsável por conduzir e organizar a implementação do sistema de gestão da qualidade, recomenda-se que seja considerada uma equipe com total apoio e contato direto com a Alta Direção.

Considerando ainda a realidade do serviço público, recomenda-se a instituição formal deste Grupo, por meio de publicação, contendo a descrição das suas atribuições e responsabilidades.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 2.1?

Liderança e comprometimento no sistema de gestão da qualidade

A **Alta Direção**, no exercício da liderança em nível mais alto, deve se comprometer com o funcionamento, a manutenção e a eficácia do sistema de gestão da qualidade da Visa.

Em linha direta com a Alta Direção, as pessoas envolvidas com a gestão da Visa nos diferentes níveis também têm grande responsabilidade sobre o fortalecimento e a consolidação do sistema de gestão da qualidade, pois representam o **Sistema de Liderança**.

A seguir, veja algumas boas práticas para garantir esse comprometimento:

a. Responsabilizar-se pelos resultados eficazes do sistema de gestão da qualidade;

b. Desenvolver, instituir e comunicar as diretrizes do sistema de gestão da qualidade, por meio da **Política da Qualidade**;

c. **Determinar**, apoiar e participar, sistematicamente, das reuniões de **análise crítica** do sistema de gestão da qualidade, promovendo e estimulando, nas discussões, a **mentalidade de risco**, a **abordagem de processo** e a busca pela **melhoria contínua**;

d. Promover e participar de ações internas e externas de mobilização, sensibilização e conscientização sobre a importância do sistema de gestão da qualidade para os objetivos e o direcionamento estratégico da Visa;

e. Apoiar e divulgar resultados positivos e experiências exitosas, incentivando as equipes a buscarem constantemente o atingimento dos objetivos e a **melhoria** na execução dos processos, com foco na **eficácia** do sistema de gestão da qualidade;

f. Incentivar as equipes a desenvolverem suas atividades de forma a garantir os resultados esperados e a **satisfação dos clientes (foco no cliente)**;

g. Ser o exemplo sempre, engajando, dirigindo e apoiando as equipes a alcançar a eficácia nos processos do sistema de gestão da qualidade, contribuindo, assim, para um ambiente organizacional favorável e produtivo;

h. Apoiar e incentivar as demais lideranças, formais e informais, a também serem o exemplo e conduzirem as pessoas e os processos para garantir a eficácia do sistema de gestão da qualidade.



FOCO EM EFICÁCIA

O termo “eficácia” é muito caro para o sistema de gestão da qualidade. Você verá que ele irá aparecer ao longo deste Guia, inclusive em vários dos requisitos formais do modelo aqui trabalhado.

Trata-se, segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, da medida em que as atividades são realizadas e os resultados são alcançados **conforme planejado**. Em outras palavras, eficácia é fazer acontecer de fato o que precisa acontecer. Alcançar aquilo que foi definido no planejamento.

Atenção para não confundir com **eficiência**, que trata da “relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados”.¹⁸

O sistema de gestão da qualidade está mais focado na eficácia, em fazer o que precisa ser feito, do que em eficiência, a qual pode de ser um benefício adicional de adotar esse modelo de gestão.

Perceba, nesse sentido, que os requisitos estão estruturados para assegurar que a Visa entregue os produtos e serviços como devem ser entregues a seus clientes e partes interessadas.

Refletia: o sistema de gestão da sua Visa é eficaz naquilo que se propõe?



CONTINUIDADE E PERIODICIDADE

As iniciativas da **Alta Direção** e do Grupo da Qualidade para disseminar, divulgar e sensibilizar sobre a implementação do sistema de gestão da qualidade devem ser uma rotina, e não apenas ações esporádicas e pontuais.

É importante envolver o máximo de pessoas possível, desde os níveis mais altos da gestão, passando pelos setores de apoio, até as áreas técnicas da Visa, para que todas as pessoas que compõem a organização sintam-se e percebam-se parte do sistema de gestão da qualidade.

O envolvimento das equipes deve levar em conta, também, quais são os **processos de escopo** definidos para implementação, de modo que as equipes responsáveis pela execução desses processos participem ativamente dessas atividades e estejam cientes do seu papel para o funcionamento do sistema de gestão da qualidade.


 Como evidenciar o atendimento ao requisito 2.1?

1. Demonstra as ações da Alta Direção para desenvolver, estabelecer e comunicar a Política da Qualidade às partes interessadas internas e externas. Pode ser desde uma explicação verbal e a divulgação da Política, até a realização de eventos relacionados à qualidade.
2. Demonstra a participação da Alta Direção em atividades e momentos estratégicos para o funcionamento do sistema de gestão da qualidade, como, por exemplo, nas reuniões de análise crítica do sistema de gestão da qualidade, em reuniões de abertura e encerramento de auditoria interna, em eventos promovidos pela qualidade.
3. Demonstra como a Alta Direção atua para promover, engajar pessoas ou apoiar lideranças informais em momentos de decisões gerenciais relevantes para a organização.


 Como atender ao requisito 2.2?

2.2

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento em relação ao foco no cliente, assegurando que:

- a. os requisitos do cliente, bem como os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes (leis, portarias etc.) sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente;

A partir da identificação das **partes interessadas relevantes**, a **Alta Direção** deve monitorar o atendimento às necessidades de cada uma dessas partes, buscando, quando possível, exceder suas expectativas. Para tanto, é preciso **determinar** quais são os requisitos do **cliente** e os requisitos legais pertinentes.

A Alta Direção é responsável por garantir que esses requisitos sejam identificados, compreendidos e atendidos de forma consistente pelas equipes da Visa, a fim de promover confiança, bom relacionamento e, consequentemente, **aumento da satisfação dos clientes**.

Além disso, a Alta Direção deve determinar riscos e oportunidades relacionados aos requisitos dos produtos e serviços entregues pela Visa, para que seja possível identificar fatores que



 Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 2.2?

Atuar com foco no cliente

Cabe à **Alta Direção** a responsabilidade por promover uma cultura organizacional em que todos compreendam o **princípio do foco no cliente** e o pratiquem nos processos da Visa, contribuindo, consequentemente, para atendimento aos **requisitos** dos clientes e para sempre buscar melhorar sua satisfação.


CLIENTE & PARTE INTERESSADA

O **cliente** é o beneficiário direto de um serviço ou produto entregue por um determinado processo da Visa. Pessoa, grupo de pessoas, organização ou coletividade que recebe o resultado ou a **saída** do processo da Visa, em forma de um serviço ou produto. Já a **parte interessada** é a pessoa, o grupo de pessoas, a organização ou a coletividade que pode impactar, ser impactada ou se perceber impactada pelos processos, pelas atividades ou pelas ações da Visa.

Por exemplo, num processo de licenciamento sanitário, cuja saída é uma licença sanitária deferida ou indeferida, temos que o beneficiário direto, aquele que recebe a licença, é o setor regulado. Portanto, o cliente do processo.

Para esse mesmo processo, temos a sociedade como importante parte interessada, visto que é beneficiária indireta da licença sanitária, na medida em que o documento indica que o estabelecimento é seguro para consumo por parte dos cidadãos.


CLIENTE NÃO É MELHOR QUE PARTE INTERESSADA!

Distinguir uma pessoa, um grupo de pessoas, uma organização ou uma coletividade como cliente ou como parte interessada **não significa dar maior ou menor importância a cada um deles**.

Apenas e tão-somente significa compreender qual é o beneficiário direto ou indireto de um processo, a fim de que se possa controlar e gerir o processo da melhor forma possível.

Como a Alta Direção é a “patrocinadora” do sistema de gestão da qualidade, é papel dela liderar e dar o exemplo para que haja comprometimento total com o atendimento aos requisitos e o aumento da satisfação dos clientes e das partes interessadas relevantes.

Para isso, a Alta Direção deve atuar para que o planejamento, o desenvolvimento e a entrega dos produtos e serviços estejam sempre em conformidade com os requisitos estabelecidos, de forma a atender às necessidades e expectativas dos clientes.


 Como evidenciar o atendimento ao requisito 2.2?

1. Demonstra que a Alta Direção atua na compreensão e na comunicação das necessidades e expectativas dos clientes, monitorando sua satisfação com relação aos processos da Visa, por exemplo, em reuniões de análise crítica, durante discussões de identificação e tratamento de riscos e oportunidades ou em eventos que envolvam toda a Visa.

2. Demonstra que a Alta Direção considerou os requisitos dos clientes nas situações de elaboração, atualização e revisão dos planos e objetivos estratégicos da Visa, inclusive na política e nos objetivos da qualidade.

3. Demonstra que a Alta Direção, ao planejar e executar as atividades da Visa, considera o atendimento aos requisitos das partes interessadas relevantes para o desempenho e o direcionamento estratégico da Visa, incluindo os requisitos estatutários e regulamentares.





Como atender aos requisitos 2.3 e 2.4?

2.3

A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade para a Visa que:

- seja apropriada ao propósito, ao contexto da Visa e apoie seu direcionamento estratégico;
- proveja uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade;
- inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis;
- inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

2.4

A política da qualidade da Visa deve:

- estar disponível e ser mantida como informação documentada;
- ser comunicada, entendida e aplicada em toda a Visa;
- estar disponível para as partes interessadas pertinentes.

A **Alta Direção** deve atuar para que seja elaborada e aplicada uma **política da qualidade** que represente os princípios e as diretrizes da Visa com relação à qualidade, declarando expressamente o compromisso da Alta Direção com o funcionamento do sistema de gestão da qualidade. Trata-se de uma declaração de intenções da Visa especificamente para a gestão da qualidade, devendo ter relação direta com o propósito, o contexto e o direcionamento estratégico da organização e ser conhecida e compreendida por toda a Visa.

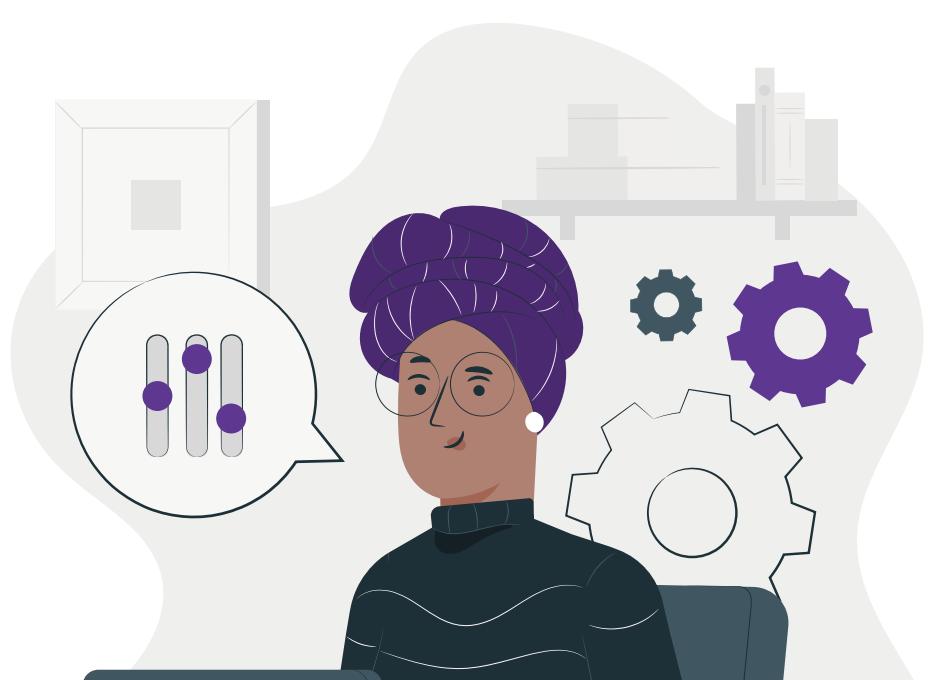


APLICANDO A POLÍTICA DA QUALIDADE

Compreender vai muito além de apenas **conhecer** a política da qualidade. Trata-se, sobretudo, de garantir que ela possa ser aplicada nos processos da Visa. Isto é, na medida em que todos compreendem a política da qualidade, é possível à **Alta Direção** garantir que os princípios nela descritos sejam efetivamente traduzidos em todas as ações, atividades e processos da Visa.

A fim de facilitar a aplicabilidade real da política da qualidade, recomenda-se que sua construção aconteça de forma coletiva, envolvendo parte ou toda a equipe da Visa. A Alta Direção tem papel fundamental nesse processo, ao dar legitimidade às pessoas que deverão conduzir essa construção.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à seção 5, requisito 5.2, Política.




Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 2.3 e 2.4?

Desenvolver a política da qualidade

A **política da qualidade** é composta de diretrizes gerais que orientam, no tema da qualidade, a "filosofia de gestão", ou seja, os princípios norteadores da instituição no que diz respeito à garantia da qualidade.

Essa política, portanto, deve estar alinhada à estratégia e aos objetivos da Visa e deve demonstrar o compromisso da instituição com o sistema de gestão da qualidade e com a satisfação dos clientes e das partes interessadas relevantes.

A norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não indica nenhum formato específico para a elaboração da política da qualidade, mas determina que ela deve:

- Estar alinhada aos propósitos, ao **contexto organizacional** e ao planejamento estratégico da organização;
- Permitir o estabelecimento claro de **objetivos da qualidade**;
- Ser comprometida com requisitos de clientes e de normas e regulamentos pertinentes;
- Ser comprometida com a **melhoria contínua** do sistema de gestão da qualidade.



4.2



PESQUESE SOBRE POLÍTICA DA QUALIDADE

Antes de construir a política da qualidade da sua Visa, pesquise, busque conhecer as políticas da qualidade de outras Visas e até outras instituições, públicas ou privadas.

♦ **Dica importante:** a participação dos vários gestores e de suas equipes durante a construção da política da qualidade é fundamental tanto para garantir maior adesão interna, quanto para que as diretrizes sejam bem compreendidas pelas pessoas que compõem a Visa, ou seja, pelas **partes interessadas** internas.

Comunicar a política da qualidade

Após estabelecer a política da qualidade, é preciso definir quais os principais canais de comunicação para divulgar às equipes e partes interessadas relevantes.

Como se trata de diretriz estratégica, é importante considerar meios de acesso fácil e rotineiro, a fim de que a política seja absorvida por todos e faça parte do dia a dia da Visa. Costuma-se utilizar plataformas, páginas ou sites institucionais; murais ou quadros físicos nas dependências da Visa; além de documentos pertinentes ao tema da qualidade.

Mais adiante, será abordado o [plano de comunicação](#), documento no qual podem estar descritas a forma e a dinâmica para comunicação da política da qualidade da sua Visa.

UTILIZANDO O MANUAL DA QUALIDADE

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, referência para o modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS, o manual da qualidade não é obrigatório nem necessário. No entanto, algumas organizações têm utilizado esse documento a fim de registrar de forma global como garantem a qualidade de seus produtos e serviços.

Como apresentado no glossário deste guia, o [manual da qualidade](#) é um documento geral, que deve retratar todo o sistema de gestão da qualidade de uma organização.

Assim, caso sua Visa decida manter esse documento, recomenda-se que seja construído e atualizado paralelamente à implementação do sistema de gestão da qualidade, para que possa ser completo o suficiente e represente de forma fidedigna esse sistema.

Para além de comunicar a política da qualidade, a [Alta Direção](#) deve instituir formas de verificar se as pessoas a compreendem, para que possam aplicá-la. Isso deve ser realizado no dia a dia da organização, seja durante [a auditoria interna](#), seja em reuniões e conversas com as pessoas, seja observando e monitorando se os processos estão sendo executados em conformidade com as diretrizes.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 2.3 e 2.4?

1. Mantém informação documentada da política da qualidade estabelecida, implementada e mantida;
2. Demonstra que a política da qualidade é condizente com o propósito e o contexto da Visa e contribui para seu direcionamento estratégico;
3. Demonstra que a política da qualidade se compromete com requisitos de clientes e de normas e regulamentos, bem como com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade;
4. Demonstra que a política da qualidade permite o estabelecimento dos objetivos da qualidade. Isto é, que a política é passível de aplicação e verificação na prática;
5. Demonstra que a política da qualidade está disponível, é comunicada, compreendida e aplicada pelas equipes da Visa.



Como atender ao requisito 2.5?

2.5

A Alta Direção da Visa deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na Visa para:

- a. assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade e de seus processos com os requisitos pertinentes;

- b. promover o foco no cliente na Visa;
- c. relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhorias;
- d. assegurar a integridade do sistema de gestão da qualidade quando forem planejadas e implementadas mudanças.

A [divisão das responsabilidades e autoridades](#) sobre os processos da Visa e do sistema de gestão da qualidade deve ser amplamente divulgada e compreendida por todos. É preciso que esteja claro quem responde por qual parte do sistema de gestão da qualidade.

A [Alta Direção](#) deve ter em mente que se trata de uma delegação da sua própria autoridade a outras pessoas e que, portanto, é preciso certificar-se de que:

1. Seja demonstrada a [conformidade](#) das entregas de produtos e serviços;
2. Sejam coletadas e relatadas informações sobre a [eficácia](#) do sistema de gestão da qualidade;
3. Seja aplicado o [princípio de foco no cliente](#); e
4. Seja mantida a integridade do sistema de gestão da qualidade, no caso de mudanças necessárias.

Recomenda-se que sejam também desenvolvidos mecanismos de controle e [monitoramento](#) para assegurar que as pessoas demonstrem comprometimento com a eficácia do sistema de gestão da qualidade, de acordo com as responsabilidades e autoridades que assumirem. Isto é, para que as pessoas possam ser cobradas sobre suas responsabilidades com relação ao funcionamento previsto dos processos da Visa.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 5, requisito 5.3, papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais.



SAÍDAS DOS PROCESSOS

Saídas são os resultados finais, as entregas de um processo.

Consequentemente, saídas [pretendidas](#) são as entregas de produtos ou serviços que estejam em conformidade com os requisitos pré-determinados pela organização.

Destaca-se que as saídas dependem das contribuições e interações entre os processos e as várias pessoas da Visa. Assim, para que se possam alcançar as saídas pretendidas, é preciso que todos tenham clareza de suas responsabilidades e autoridades sobre os processos que executam e, por extensão, sobre o funcionamento da Visa como um todo.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 2.5?

Atribuir responsabilidades e autoridades para o sistema de gestão da qualidade

A **Alta Direção** tem a possibilidade de delegar funções, atribuições, autoridades e responsabilidades, devendo cuidar para que os responsáveis pela condução do sistema de gestão da qualidade exerçam suas funções de modo a garantir:

- Atendimento aos requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- Entrega de produtos e serviços conforme planejado, com foco na **satisfação do cliente**;
- Alcance dos resultados pretendidos dos processos, aplicando **melhorias** e reportando à Alta Direção, sempre que necessário; e
- A integridade e o funcionamento do sistema de gestão da qualidade, mesmo quando for preciso realizar mudanças nos processos.



COMPETÊNCIAS OU ATRIBUIÇÕES

Competência é o conjunto de poderes que uma autoridade, dentro do direito administrativo, tem para praticar atos, realizar ações e tomar decisões.

Atribuição é uma função específica que cabe dentro de determinada competência. Em outras palavras, quais ações devem/podem ser realizadas para atender àquela competência.



DELEGAR NÃO É TRANSFERIR RESPONSABILIDADE

Ao delegar responsabilidades e autoridades, a **Alta Direção** da Visa deve compreender que não se trata de transferir suas responsabilidades a outras pessoas, mas sim compartilhar com outros líderes de sua instituição parcelas de sua responsabilidade.

De qualquer maneira, a Alta Direção segue sendo a responsável por todos os processos da Visa, inclusive quando se trata de delegar ou retirar responsabilidades e autoridades anteriormente delegadas às pessoas.



Dica importante: Ao optar pela identificação das responsabilidades e autoridades a partir do nome das pessoas, é preciso vincular também as funções ou os cargos relacionados, para garantir que a responsabilidade não fique perdida caso a pessoa específica saia da Visa ou mude de área.



Como evidenciar o atendimento ao requisito 2.5?

1. A Alta Direção define as responsabilidades e autoridades dos processos do sistema de gestão da qualidade, utilizando como informação documentada, por exemplo, a ferramenta Matriz RACI.

2. As responsabilidades e autoridades definidas, com funções e atribuições relevantes descritas, são compreendidas e comunicadas em todos os níveis da Visa e contribuem para o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.



4.3



Seção 3 • Planejamento

I. Introdução

Para realizar quaisquer transformações consistentes na gestão e no [desempenho](#) organizacionais, é preciso definir objetivos, resultados e estratégias de ação que sejam condizentes com a missão da organização.

Trata-se da etapa de planejamento, o P do [ciclo PDCA](#), que deve ser trabalhado com a intenção de [determinar](#) onde se pretende chegar com a execução dos processos da Visa, prevenir a ocorrência de [não conformidades](#) e identificar oportunidades para aumentar a satisfação dos clientes da Visa.

Assim, o planejamento deve considerar:

- a. O [contexto da Visa](#);
- b. Os [requisitos das partes interessadas](#); e

c. [Os riscos e as oportunidades](#) que possam ter impacto relevante na capacidade de alcançar os resultados pretendidos.

Esta seção aborda os requisitos e as práticas relacionados ao planejamento da Visa e do seu sistema de gestão da qualidade, sugerindo a aplicação de ferramentas gerenciais para identificar, caracterizar e priorizar a natureza dos problemas sanitários e as necessidades e objetivos a serem atendidos por meio das ações e dos processos da Visa, com foco especial na abordagem de riscos e oportunidades para a gestão.

É nesta seção em que será abordado como a [Alta Direção](#) deve estabelecer os objetivos da qualidade, a fim de assegurar que o direcionamento estratégico e a [política da qualidade](#) da Visa sejam efetivamente implementados.

II. Requisitos da Seção 3 – Planejamento

3.1

A Visa, ao planejar o sistema de gestão da qualidade, deve levar em conta as questões externas e internas e os requisitos das partes interessadas pertinentes.

3.2

A Visa, ao planejar o sistema de gestão da qualidade, deve abordar os riscos e as oportunidades para:

- assegurar os resultados pretendidos;
- aumentar efeitos desejados;
- prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;
- alcançar melhoria.

3.3

A Visa deve planejar ações para abordar os riscos e as oportunidades determinados:

- integrando e implementando essas ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade;
- avaliando a eficácia dessas ações.

3.4

A Visa deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, nos níveis e nos processos pertinentes e necessários para o sistema de gestão da qualidade. Esses objetivos devem ser:

- coerentes com a política da qualidade;
- mensuráveis;
- construídos de acordo com os requisitos aplicáveis;
- pertinentes para a conformidade dos serviços e para aumentar a satisfação do cliente;
- passíveis de monitoramento;
- comunicáveis e atualizados conforme o apropriado; e
- acompanhados por informação documentada a ser mantida.

3.5

Ao elaborar o planejamento para alcançar os objetivos da qualidade, a Visa deve determinar:

- o que será feito;
- quais os recursos requeridos;
- quem será responsável por prestar contas;
- qual o prazo de conclusão;
- como serão avaliados os resultados.

3.6

Ao determinar a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, a Visa deve garantir que estas sejam realizadas de maneira planejada e sistemática, considerando:

- o propósito das mudanças;
- as potenciais consequências das mudanças;
- a integridade do sistema de gestão da qualidade;
- os recursos disponíveis;
- a necessidade de alocar ou realocar responsabilidades e autoridades.

III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender aos requisitos 3.1 a 3.3?

3.1

A Visa, ao planejar o sistema de gestão da qualidade, deve levar em conta as questões externas e internas e os requisitos das partes interessadas pertinentes.

3.2

A Visa, ao planejar o sistema de gestão da qualidade, deve abordar os riscos e as oportunidades para:

- assegurar os resultados pretendidos;
- aumentar efeitos desejados;
- prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;
- alcançar melhoria.

A Visa deve planejar o sistema de gestão da qualidade, levando em consideração, dentre outros fatores que julgar pertinentes, o seguinte:

- O resultado da [análise dos contextos interno e externo](#);
- A [conformidade](#) dos produtos e serviços com os [requisitos estabelecidos](#); e
- O resultado da análise de riscos e oportunidades que possam afetar a execução dos processos e a conformidade das respectivas entregas.

Ao tratar das “ações para abordar riscos e oportunidades”, a norma ABNT NBR ISO 9001:2015 indica que estas “devem ser **apropriadas ao impacto potencial** sobre a conformidade de produtos e serviços”.

Isto é, quando se analisa o cenário e se identificam situações que podem trazer riscos ou oportunidades para os processos e os resultados da Visa, devem ser tomadas providências que sejam suficientes e adequadas para lidar com cada situação, incorporando as devidas ações aos [processos do sistema de gestão da qualidade](#).

Ao abordar riscos e oportunidades dessa forma durante o planejamento, busca-se garantir a capacidade de alcançar os resultados esperados, aumentar os efeitos desejados, prevenir ou reduzir os efeitos indesejados e, assim, buscar sempre o alcance de [melhorias](#).

3.3

A Visa deve planejar ações para abordar os riscos e as oportunidades determinados:

- integrando e implementando essas ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade;
- avaliando a eficácia dessas ações.

Esse grupo de requisitos está diretamente relacionado à lógica de funcionamento do modelo de sistema de gestão da qualidade baseada na disseminação e na aplicação da mentalidade de risco, a fim de promover uma cultura de gestão preventiva, e não apenas reativa, focada na [melhoria contínua](#), em todos os níveis da organização – estratégico, tático e operacional.

**PLANEJAR É PRECISO!**

Normalmente, a Visa participa dos ciclos de planejamento da secretaria de saúde a que está vinculada, mas muitas vezes isso é feito sem que haja uma análise profunda dos processos da Visa. É comum que o planejamento da Visa se resuma a incluir ações no PPA ou no Plano de Saúde, para garantir orçamento.

O sistema de gestão da qualidade aponta para a importância de que o planejamento seja feito de forma estruturada, para garantir que a Visa entregue o que se pretende entregar.

Ainda que um planejamento mais detalhado da sua Visa talvez não venha a aparecer nos instrumentos finais de planejamento da secretaria, certamente ele irá contribuir para que os processos alcancem os resultados esperados e, consequentemente, as necessidades do [cliente-cidadão e da sociedade](#) sejam atendidas.

Além disso, a Visa poderá contribuir de forma mais efetiva com a construção do planejamento da secretaria como um todo. Inclusive, caso uma metodologia de planejamento já seja aplicada na secretaria, esta pode e deve ser utilizada como referência para o planejamento do sistema de gestão da qualidade da Visa.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 6, requisito 6.1, ações para abordar riscos e oportunidades.



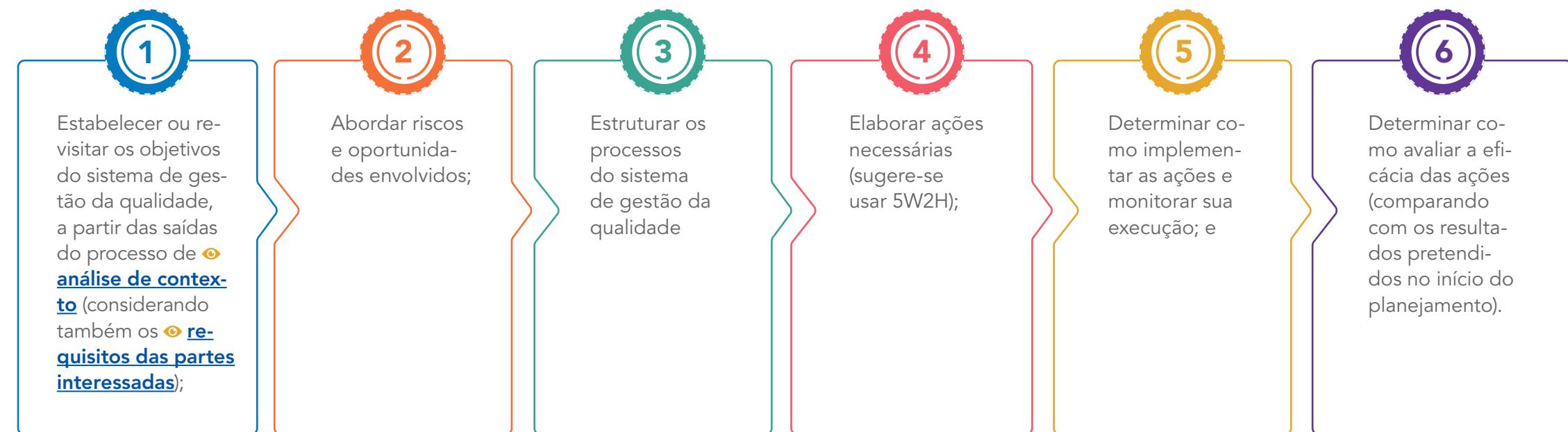
Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **3.1** a **3.3**?

Planejar o Sistema de Gestão da Qualidade

Ao planejar o seu sistema de gestão da qualidade, a Visa estabelecerá prioridades nas atividades e nos processos, a partir dos riscos que possam prejudicar ou das oportunidades que possam potencializar o alcance dos seus objetivos.

Lembrando que, para determinar os riscos e oportunidades, a Visa deve considerar (1) o contexto organizacional e (2) os requisitos das partes interessadas relevantes.

Planejamento do sistema de gestão da qualidade



ABORDANDO RISCOS E OPORTUNIDADES – FERRAMENTAS

Existem diversas ferramentas que podem ser utilizadas para tratar riscos e oportunidades. Elas podem ser aplicadas de acordo com o tamanho e a complexidade de cada sistema de gestão e de acordo com a maturidade da organização na aplicação da mentalidade de risco.

Ao decidir por aplicar um método específico, a equipe da Visa deve, antes de mais nada, compreender o que os requisitos do sistema de gestão da qualidade pedem e, a partir da complexidade de cada situação, identificar qual ferramenta é a mais apropriada.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **3.1** a **3.3**?

- Planeja o sistema de gestão da qualidade, considerando o contexto da Visa e os requisitos das suas partes interessadas e identificando riscos e oportunidades (mentalidade de risco).
- Identifica, monitora e toma ações para tratar os riscos e oportunidades utilizando, por exemplo, Matriz FMEA, Matriz SWOT, 5W2H, Brainstorming, entre outros, e avalia a eficácia das ações realizadas.
- Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo determinando as etapas e a metodologia de planejamento do sistema de gestão da qualidade. Por exemplo, um procedimento gerencial de planejamento.



Como atender aos requisitos **3.4** a **3.5**?

- 3.4** A Visa deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, nos níveis e nos processos pertinentes e necessários para o sistema de gestão da qualidade. Esses objetivos devem ser:
- coerentes com a política da qualidade;
 - mensuráveis;
 - construídos de acordo com os requisitos aplicáveis;
- 3.5** Ao elaborar o planejamento para alcançar os objetivos da qualidade, a Visa deve determinar:
- o que será feito;
 - quais os recursos requeridos;

- pertinentes para a conformidade dos serviços e para aumentar a satisfação do cliente;
- passíveis de monitoramento;
- comunicáveis e atualizados conforme apropriado;
- acompanhados por informação documentada a ser mantida.

- quem será responsável por **prestar contas**;
- qual o prazo de conclusão;
- como serão avaliados os resultados.

- Ser mensuráveis por meio de indicadores e metas;
- Ter como foco a conformidade de serviços e produtos, de acordo com os requisitos pertinentes e buscando o **aumento da satisfação do cliente**;
- Ser passíveis de monitoramento;
- Ser comunicados e atualizados sempre que necessário.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 6, requisito 6.2, objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 3.4 e 3.5?

Estabelecer os Objetivos da Qualidade

Convém que os objetivos da qualidade sejam implementados em funções, níveis e processos que sejam relevantes para o sistema de gestão da qualidade.

Assim, os objetivos da qualidade devem ser consistentes com a [política da qualidade](#), o direcionamento estratégico da Visa e o contexto em que a Visa atua.

Tendo em vista a importância dos objetivos da qualidade para monitorar e direcionar a busca pelos resultados pretendidos do

OBJETIVOS DA QUALIDADE SÃO OBJETIVOS DA VISA!

Veremos mais adiante, [na seção 6](#), exemplos de como os indicadores de desempenho dos processos podem contribuir com o alcance dos objetivos da qualidade. Isso ocorre pois, em um sistema de gestão da qualidade, todas as partes estão relacionadas e contribuem para os resultados da organização como um todo.

Como evidenciar o atendimento aos requisitos 3.4 a 3.5?

1. Mantém informação documentada sobre os objetivos da qualidade.
2. Determina objetivos da qualidade consistentes com a política da qualidade e com requisitos apropriados.
3. Planeja ações para alcançar os objetivos da qualidade, utilizando, por exemplo, plano de ação – 5W2H.
4. Monitora e mede os resultados dos objetivos da qualidade, utilizando indicadores.
5. Comunica os objetivos da qualidade de forma efetiva a todos da organização.
6. Mantém os objetivos da qualidade atualizados, realizando revisões se necessário.



Como atender ao requisito 3.6?

3.6

Ao determinar a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, a Visa deve garantir que essas mudanças sejam realizadas de maneira planejada e sistemática, considerando:

- a propósito das mudanças;
- as potenciais consequências das mudanças;
- a integridade do sistema de gestão da qualidade;
- os recursos disponíveis;
- a necessidade de alocar ou realocar responsabilidades e autoridades.

Ao identificar que alguma alteração precisa ser feita na estrutura ou nos processos do sistema de gestão da qualidade, e que essa alteração pode afetar a [conformidade](#) da entrega de produtos e serviços e, consequentemente, o atendimento aos [requisitos de clientes e partes interessadas](#), a Visa deve estar preparada para conduzir tais mudanças de forma planejada e [sistemática](#).

Antes de mais nada, é preciso [determinar](#) quais devem ser as mudanças, seus objetivos e em que nível da Visa elas precisam ocorrer, a fim de que possam ser consideradas as consequências dessas mudanças e, então, avaliados os riscos inerentes, a viabilidade de recursos e a necessidade de incluir ou alterar as [responsabilidades e autoridades de cada processo](#).



UM TIPO DE MUDANÇA PARA CADA NÍVEL DA ORGANIZAÇÃO

A mudança é algo constante no contexto de qualquer organização; para a Visa, não é diferente. Convivemos com diversos tipos de mudanças no cotidiano da gestão, que impactam de forma maior ou menor nossos processos. Por isso, é preciso que todas as pessoas estejam atentas e prontas para realizar mudanças, independentemente da posição que ocupam na instituição.

Considerando o sistema de gestão da qualidade da sua Visa, é possível identificar três grandes tipos de mudanças, que ocorrem de forma mais comum em cada um dos três níveis de gestão, de acordo com a governabilidade que cada nível tem sobre a execução dos processos, atividades ou tarefas.

Nível de gestão	Tipo de mudança	Foco	Impacto
Operacional	Melhoria contínua	Pequenas melhorias em tarefas e atividades dos processos	Restrito à equipe que executa as tarefas ou atividades operacionais
Tático	Mudança	Melhorias em atividades e processos	Ampliado para a equipe que gerencia o processo
Estratégico	Projeto	Melhoria de maior complexidade no processo ou macroprocesso	Mudanças estruturais, envolvendo lideranças e Alta Direção

Sempre que o impacto da mudança sobre o sistema de gestão for grande, principalmente quando são previstos novos processos ou mudanças significativas nos produtos e serviços da organização, recomenda-se aplicar alguma metodologia de [projeto e desenvolvimento](#), para que as mudanças sejam controladas e seus efeitos monitorados.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 6, requisito 6.3, planejamento de mudanças.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 3.6?

Planejar Mudanças

É imprescindível que a Visa seja capaz de compreender e saber lidar com um ambiente dinâmico, complexo e em constante mudança, para que possa estar preparada para eliminar riscos ou explorar oportunidades que possam afetar o seu sistema de gestão da qualidade.

Ao identificar a necessidade de mudança no sistema de gestão da qualidade, a Visa deve preparar o ambiente para favorecer esse processo, planejando a mudança de forma adequada e implementando suas etapas de forma controlada.



Como evidenciar o atendimento ao requisito 3.6?

1. Planeja e controla as mudanças necessárias no sistema de gestão da qualidade.
2. Assegura os recursos necessários para realizar a mudança.
3. Analisa as possíveis consequências da mudança e o impacto para a integridade do sistema de gestão da qualidade.
4. Adequa as responsabilidades e autoridades, quando necessário.

Qualquer ação de mudança deve considerar, pelo menos, as seguintes etapas:

- a. Definição do objetivo;
- b. Identificação de possíveis consequências e seus impactos;
- c. Definição de plano de ação, com prazo e responsáveis;
- d. Determinação dos recursos necessários; e
- e. Monitoramento dos resultados.



4.3

4.4



Seção 4 • Apoio

I. Introdução

Como vimos na seção 1, no destaque sobre a [cadeia de valor](#), os processos de uma organização são divididos em três grandes categorias, como processos **gerenciais**, **finalísticos** e de **apoio**. Essa última categoria abrange os processos que existem para dar suporte ao funcionamento e à própria existência da organização.

Para que os processos da organização sejam executados de maneira controlada, a fim de garantir a entrega de produtos e serviços em [conformidade](#) com os padrões e requisitos esperados, é preciso estruturar e organizar os processos e as atividades de apoio.

Aqui na seção 4, os requisitos apontam para a necessidade de [determinar](#) e estabelecer quais são essas atividades e esses processos de apoio, bem como para o imperativo de identificar e disponibilizar os recursos necessários para a execução desses processos e para a implementação e a manutenção do sistema de gestão da qualidade.

Trata-se das várias dimensões nas quais o apoio deve ocorrer, considerando a provisão de recursos, pessoas, [infraestrutura](#), [competências](#) e comunicação, assim como o uso de informações documentadas, considerando o permanente diálogo entre o planejamento (seção 3), as mudanças de contexto organizacional (seção 1) e as diretrizes estratégicas e a missão da Visa.

II. Requisitos da Seção 4 – Apoio

4.1

A Visa deve determinar e prover os recursos necessários para estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, considerando as capacidades e as restrições de recursos internos existentes e o que precisa ser obtido de provedores externos.

4.2

A Visa deve determinar e prover as pessoas necessárias para implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para operação e controle dos seus processos.

4.3

A Visa deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para operação dos seus processos e para alcançar a conformidade dos seus produtos e serviços.

4.4

A Visa deve determinar, prover e manter um ambiente adequado, conforme necessário para operação dos seus processos e para alcançar a conformidade dos seus produtos e serviços.

4.5

A Visa deve determinar e prover os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, quando atividades de monitoramento e medição forem usadas para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos.

4.6

A Visa deve assegurar que os recursos sejam adequados ao tipo específico de cada atividade de monitoramento e medição a ser realizada, retendo informação documentada como evidência dessa adequação.

4.7

Nos casos em que a rastreabilidade da medição for necessária para garantir a confiança nos seus resultados, os equipamentos devem ser:

- verificados e/ou calibrados, a intervalos especificados ou antes do uso, de acordo com padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração e verificação deve ser retida como informação documentada;
- identificados para determinar sua situação;
- salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e os resultados de medições subsequentes.

4.8

Quando for constatado que o equipamento de medição está inapropriado para seu propósito, a Visa deve determinar se a validade de resultados de medição anteriores foi comprometida e deve tomar as devidas ações.

4.9

A Visa deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços. Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária.

4.10

A Visa deve considerar o conhecimento organizacional ao abordar necessidades e tendências de mudança e determinar como adquirir ou acessar conhecimento adicional e as atualizações necessárias.

4.11

A Visa deve:

- determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob controle da Visa e cujo trabalho possa afetar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- assegurar que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;
- quando aplicável, tomar ações para que as pessoas possam adquirir a competência necessária, e a Visa possa avaliar a eficácia das ações tomadas;
- reter informação documentada apropriada como evidência de competência.

4.12

A Visa deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob seu controle estejam conscientes:

- da política da qualidade;
- dos objetivos da qualidade pertinentes;
- da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado;
- das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

4.13

A Visa deve determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo:

- o que comunicar;
- quando comunicar;
- com quem se comunicar;
- como comunicar;
- quem comunica.

4.14

O sistema de gestão da qualidade da Visa deve incluir informação documentada determinada pela Visa como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

4.15

A Visa, ao criar e atualizar informação documentada, deve assegurar, de modo apropriado:

- identificação e descrição;
- formato e meio;
- análise crítica e aprovação sobre sua adequação.

4.16

A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade deve ser controlada para que esteja disponível e adequada para uso, onde e quando for necessária, devendo ser protegida contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade.

4.17

Para o controle de informação documentada, a Visa deve realizar, conforme necessário:

- distribuição, acesso, recuperação e uso;
- armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;
- controle de alterações;
- retenção e disposição.

4.18

A informação documentada de origem externa determinada pela Visa como necessária para o planejamento e a operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada e controlada.

4.19

Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.

III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos

4.1

A Visa deve determinar e prover os recursos necessários para estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, considerando as capacidades e as restrições de recursos internos existentes e o que precisa ser obtido de provedores externos.

4.2

A Visa deve determinar e prover as pessoas necessárias para implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para operação e controle dos seus processos.

4.3

A Visa deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para operação dos seus processos e para alcançar a conformidade dos seus produtos e serviços.

4.4

A Visa deve determinar, prover e manter um ambiente adequado, conforme necessário para operação dos seus processos e para alcançar a conformidade dos seus produtos e serviços.

DESTAQUE AOS VERBOS UTILIZADOS

Repare que a escolha dos verbos nesse requisito 4.1 nos remete à lógica do sistema de gestão da qualidade, que deve ser **estabelecido, implementado, mantido e melhorado continuamente**.

Como já vimos anteriormente, os verbos destacados simbolizam a lógica por trás do sistema de gestão da qualidade e a "maneira" como seus processos devem ser conduzidos e gerenciados, ou seja, conforme o [Ciclo PDCA](#).

Como vimos [na seção 2](#), um dos requisitos para atuação da liderança da Visa consiste em prover os recursos, as pessoas, a infraestrutura e o ambiente necessários para operação dos seus processos e, assim, para cumprir com os requisitos estabelecidos para as entregas de produtos e serviços que atendam às necessidades das partes interessadas.

Para tanto, ao [mapear os processos](#) da Visa e do seu sistema de gestão da qualidade, devem-se determinar todos os recursos que precisam estar disponíveis e operantes para garantir a execução dos processos conforme planejado. Após determinados os recursos, deve-se avaliar se a Visa já possui esses recursos internamente, quais as possíveis restrições para utilização desses recursos e, consequentemente, se existe a necessidade de buscar parte dos recursos por meio de [provedores externos](#).



4.4

RECURSO NÃO É SÓ DINHEIRO!

Quando pensamos em recursos, logo nos vem à mente recursos financeiros; entretanto, quando consideramos recursos como parte dos processos de apoio de nossa instituição, ampliam-se bastante a gama e as dimensões de recursos necessários.

Note que, para além de recursos de forma geral, este grupo de requisitos trata especificamente de **pessoas, infraestrutura e ambiente**, como parte daquilo que deve ser proporcionado para apoiar a execução dos processos da Visa. No que diz respeito às pessoas, mais adiante serão tratados alguns aspectos específicos.

Já no que tange a infraestrutura e ambiente adequado, a ABNT NBR ISO 9001:2015 traz alguns exemplos, que nos ajudam a compreender o que pode estar contemplado nessas categorias:

Infraestrutura pode incluir:

- a) Edifícios e utilidades associadas;
- b) Equipamento (incluindo materiais, máquinas, ferramentas etc.) e *software*;
- c) Recursos para transporte;
- d) Tecnologia da informação e de comunicação.

Ambiente adequado tem dimensões:

- a) Social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante);
- b) Psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
- c) Físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene e ruído).¹⁹

Na prática, frequentemente a **Alta Direção** da Visa não tem total ou qualquer controle direto sobre a provisão de recursos e, portanto, precisa solicitar e/ou negociar a disponibilização desses recursos junto à própria Secretaria de Saúde ou ainda junto a **provedores externos**. Contudo, isso não exime a responsabilidade da Alta Direção de **determinar**, prover e gerir os recursos necessários para a **eficácia do sistema de gestão da qualidade** da Visa.

É por isso que, quando se abordam os requisitos de planejamento e **análise de contexto**, é importante atentar para a necessidade de que as restrições de recursos internos sejam consideradas como **"entradas"** dessas análises, por serem fatores relevantes para a **definição do escopo do sistema de gestão da qualidade**.

Em outras palavras, **ao invés de justificar** que os padrões do sistema de gestão da qualidade não são cumpridos devido a uma restrição de recursos, é **preciso levar em consideração**, durante o planejamento e a análise de contexto, em que medida os recursos já disponíveis, ou aqueles que possam ser disponibilizados, auxiliam a **Alta Direção** da Visa a definir qual o tamanho e a abrangência do seu sistema de gestão.

INOVE PARA ASSEGURAR OS RECURSOS NECESSÁRIOS!

Gestores sempre se encontram em situações de "cobertor curto"; isso é corriqueiro em qualquer tipo de instituição, e não é menos verdade no caso da vigilância sanitária.

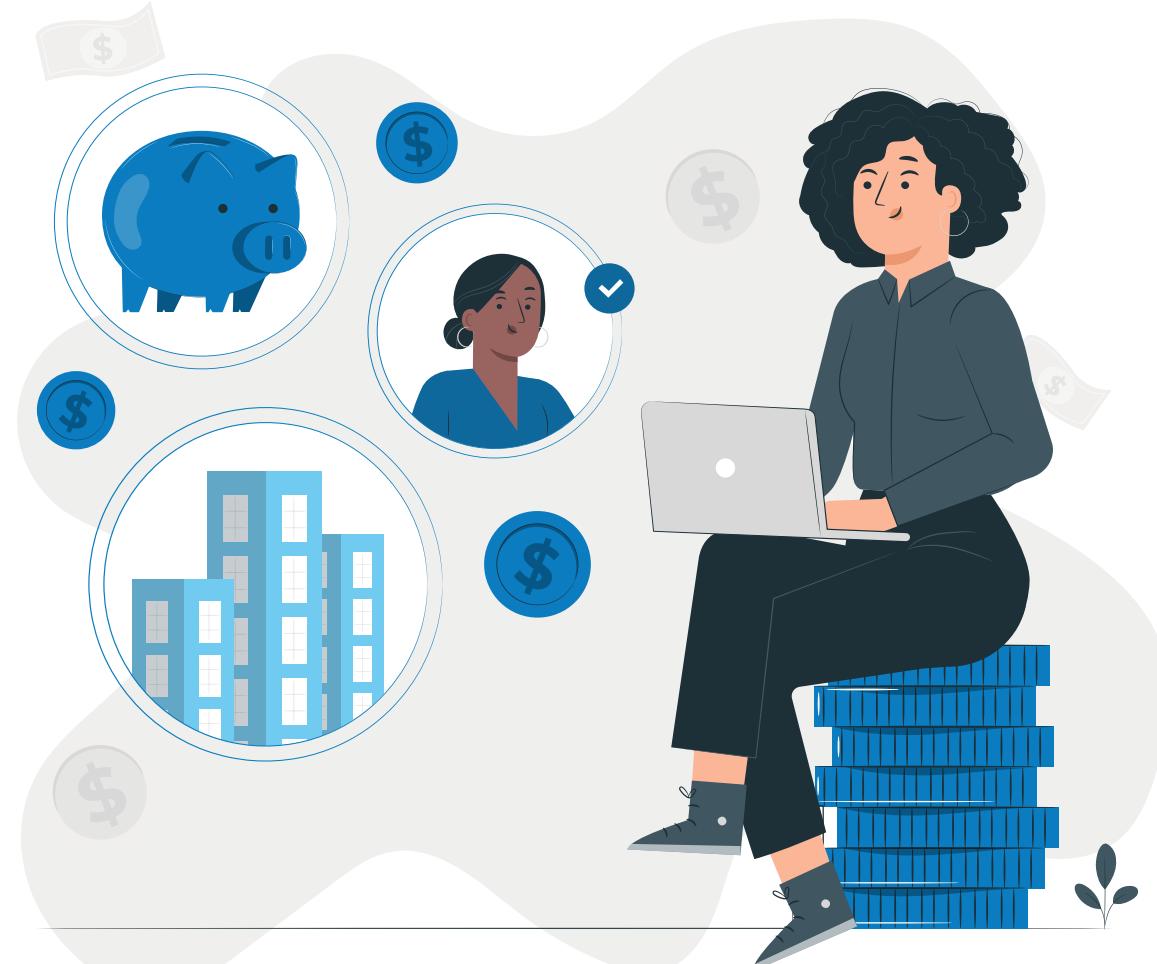
Como você já deve ter experiência em fazer, é importante que, naquelas situações em que não for possível garantir a totalidade dos recursos necessários para a execução dos processos da Visa, podemos, por exemplo, buscar alternativas com as próprias equipes de trabalho, como realocar técnicos, remanejar carga horária, mudar espaços físicos, celebrar parcerias externas ou outras inovações, como alterar a forma como os processos são organizados e executados e aplicar métodos de priorização de atividades mais críticas.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 7, requisito 7.1, recursos.



O SISTEMA DE GESTÃO QUE CABE NA SUA VISA!

O sistema de gestão da qualidade, por sua estrutura e seus requisitos, **pode ser implantado em qualquer tipo de organização**, seja ela pequena, média ou grande, seja de maior ou menor complexidade. Isso é possível exatamente pelo fato de que se devem considerar, no planejamento da execução dos processos, as capacidades e restrições de recursos internos existentes.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **4.1** a **4.4**?

Determinar e prover recursos

Este grupo de requisitos, assim como a totalidade da Seção 4 – Apoio, aborda as atividades necessárias para dar suporte à execução dos processos da Visa, seja no nível gerencial, seja "na ponta" ou nas áreas técnicas.

No planejamento do sistema de gestão da qualidade, a **Alta Direção** deve determinar e prover os recursos financeiros, de pessoal, de **infraestrutura** e de ambiente necessários para execução e controle dos seus processos.

No caso de recursos providos externamente, é preciso garantir que o atendimento aos requisitos determinados seja devidamente controlado, para não prejudicar os resultados ou a **saída** dos processos.

Como vimos, mesmo que a Alta Direção da Visa não tenha governabilidade ou controle sobre o provimento de recursos, sobretudo financeiros, é seu dever definir e estabelecer estratégias para que os processos de apoio sejam garantidos.

Quando pensamos em recursos, logo nos vem à mente recursos financeiros; entretanto, quando consideramos recursos como parte dos processos de apoio de nossa instituição, amplia-se bastante a gama e as dimensões de recursos necessários.

Note que, para além de recursos de forma geral, este grupo de requisitos trata especificamente de pessoas, infraestrutura e ambiente.

Ao identificar as pessoas necessárias, a Visa deve considerar suas **competências** e o nível de **conscientização** necessários para o funcionamento do sistema de gestão da qualidade.



PROVENDO A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA!

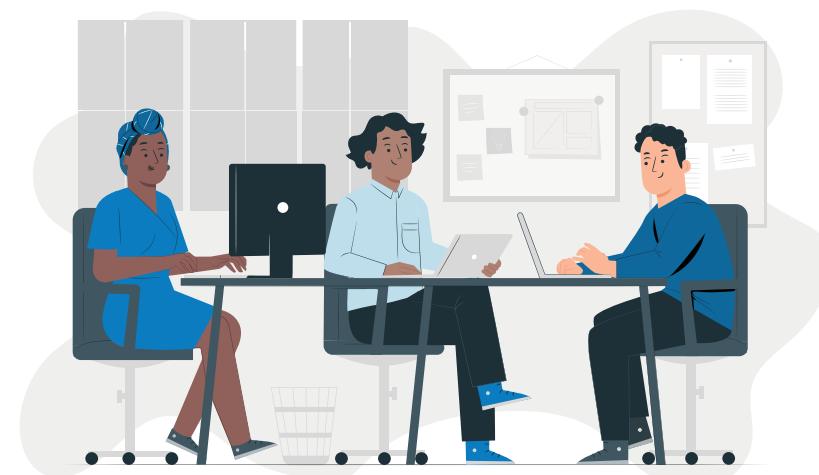
Repare que os verbos utilizados – **determinar**, **prover** e **manter** – nos indicam o que na prática precisa ser realizado, distinguindo os papéis:

- 1º. Os responsáveis pelos processos **determinam** os requisitos de infraestrutura necessários.
- 2º. A **Alta Direção** **provê** a infraestrutura determinada.
- 3º. A Visa identifica como a infraestrutura precisa ser **mantida** (manutenção de equipamentos e transportes, atualização de tecnologia ou versão, testes periódicos de sistemas de informação, backups, proteção contra antivírus etc.).

Em relação ao ambiente, é importante ressaltar que a ABNT NBR ISO 9001:2015, ao tratar sobre o que deve ser considerado na identificação das condições adequadas, elenca fatores:

- a. **Sociais** – calmo e harmônico, sem estímulos para conflito e competividade excessiva, sem discriminação;
- b. **Psicológicos** – redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetivo; e
- c. **Físicos** – agradável para se trabalhar, considerando temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene e ruído.¹⁹

Quando possível, recomenda-se a aplicação de alguma ferramenta para verificar o nível de satisfação dos profissionais da Visa, como pesquisas de clima organizacional.





Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.1 a 4.4?

1. Determina e revisa, quando necessário, as necessidades de recursos para operação dos processos e conformidade de produtos e serviços.
2. Determina as pessoas necessárias e considera as autoridades e responsabilidades, bem como as competências mínimas para operação dos seus processos e conformidade de produtos e serviços.
3. Determina a infraestrutura necessária, sua adequação e sua manutenção para operação dos seus processos e conformidade de produtos e serviços.
4. Determina condições de ambiente favoráveis para operação dos seus processos e conformidade de produtos e serviços.



Como atender aos requisitos 4.5 a 4.8?

4.5

A Visa deve determinar e prover os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, quando atividades de monitoramento e medição forem usadas para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos.

4.6

A Visa deve assegurar que os recursos sejam adequados ao tipo específico de cada atividade de monitoramento e medição a ser realizada, retendo informação documentada como evidência dessa adequação.



4.7

Nos casos em que a rastreabilidade da medição for necessária para garantir a confiança nos seus resultados, os equipamentos devem ser:

- a. verificados e/ou calibrados, a intervalos especificados ou antes do uso, de acordo com padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração e verificação deve ser retida como informação documentada;
- b. identificados para determinar sua situação;
- c. salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e os resultados de medições subsequentes.

4.8

Quando for constatado que o equipamento de medição está inapropriado para seu propósito, a Visa deve determinar se a validade de resultados de medição anteriores foi comprometida e deve tomar as devidas ações.



A Visa deve garantir que a **conformidade** de seus serviços e produtos, ou suas entregas, esteja de acordo com os requisitos estabelecidos, inclusive quando os resultados dependerem de **monitoramento** e **medição**.

Essa parte dos requisitos do modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS trata de modo específico dos equipamentos de medição, que devem, além de funcionar corretamente, contar com **registros** de calibração, verificação e eventuais ações corretivas quando houver intercorrências.

Esses requisitos estão diretamente relacionados ao **controle da produção de produtos e da prestação de serviços** que necessitam de monitoramento e medição para verificar a sua conformidade.

Trata-se de assegurar que os equipamentos produzem **resultados válidos e confiáveis**, que estejam de acordo com algum padrão estabelecido, seja por referências nacionais e internacionais, seja por uma referência estabelecida pela própria Visa, caso não haja outro padrão disponível.

Ainda que sejam equipamentos fornecidos por **provedores externos**, isso não exime a responsabilidade de a gestão da Visa estabelecer os controles necessários para garantir que os requisitos de conformidade sejam sempre atendidos.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 4.5 a 4.8?

Determinar e prover recursos de monitoramento e medição

A Visa que necessitar de equipamentos de **monitoramento** e **medição** para verificar a conformidade de seus produtos e serviços com requisitos estabelecidos deve realizar as seguintes etapas de controle:

1. **Verificação ou calibração** – análise, por meio de testes, da conformidade do equipamento em períodos ou intervalos definidos.
2. **Ajustes** – ação de **melhoria** quando o equipamento apresentar resultados inconsistentes.

Durante a execução das etapas relativas ao gerenciamento de equipamento de medição **informação documentada deve ser retida**, a fim de evidenciar as atividades de controle realizadas (manutenção preventiva, intervenções corretivas, verificação de calibração e padrões etc.).



IDENTIFICANDO OS EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO DA VISA!

A identificação de quais são os equipamentos de medição necessários para os processos da Visa não é tão evidente, pois a natureza da ação em vigilância sanitária é muitas vezes a de verificar a conformidade dos processos de outra organização, o setor regulado, por exemplo, medindo temperatura, nível de radiação, espaço, peso etc.

Por isso, mesmo que os equipamentos de medição não sejam aplicados normalmente para verificar a conformidade dos processos da Visa, eles podem ser elencados para atender a esse grupo de requisitos, como é o caso de termômetros, balanças, dosímetros, monitores, trena laser ou infravermelho etc.

No caso da sua Visa, quais seriam os equipamentos de medição mais utilizados?



NÃO APLICABILIDADE DO REQUISITO!

Caso identifique que este grupo de requisitos não se aplica ao seu sistema de gestão da qualidade, a Visa deve manter informação documentada da justificativa, de acordo com o requisito 1.5.

Isso pode ocorrer em situações nas quais os processos da Visa não necessitem de ou não utilizem equipamentos de medição para garantir a conformidade de seus próprios processos.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.5 a 4.8?

1. Determina, quando pertinente, os recursos de monitoramento e medição necessários para a conformidade de produtos e serviços.
2. Identifica adequadamente os equipamentos de monitoramento e medição que a Visa possua e/ou utilize.
3. Mantém o uso correto dos equipamentos de monitoramento e medição e toma ações necessárias, como [tratar não conformidade](#), quando identificar intercorrências por uso incorreto ou resultado inválido.
4. Retém informação documentada que evidencia a adequação dos equipamentos de monitoramento e medição.



Como atender aos requisitos 4.9 e 4.10?

4.9

A Visa deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços. Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária.

4.10

A Visa deve considerar o conhecimento organizacional ao abordar necessidades e tendências de mudança e determinar como adquirir ou acessar conhecimento adicional e as atualizações necessárias.

A [Alta Direção](#) deve garantir que as pessoas que trabalham na Visa detenham o conhecimento necessário para execução dos processos e para alcance dos resultados esperados. O [conhecimento organizacional](#) é obtido por meio da própria experiência, tanto individual, quanto coletiva, das pessoas que compõem a instituição.

Trata-se de recurso essencial no suporte ao sistema de gestão da qualidade, visto que comprehende **toda e qualquer informação que precisa ser usada e compartilhada** para que os processos possam ser executados de acordo com os padrões definidos e, consequentemente, para que seja possível alcançar os resultados esperados.

Nesse sentido, as atividades essenciais para execução dos processos devem ser mantidas como informação documentada, ou seja, devem estar descritas e disponíveis para acesso em documentos de referência com a finalidade de apoiar as operações, como manuais, protocolos e [procedimentos](#), por exemplo.



RELEMBRANDO QUAL É A EXTENSÃO NECESSÁRIA

Como vimos [anteriormente](#), quando o requisito traz a expressão **“na extensão necessária”**, significa que a Visa deve definir qual o conhecimento necessário e suficiente para que a execução dos processos do seu sistema de gestão da qualidade possa ocorrer conforme o previsto, sempre com foco nos resultados que se pretende atingir.

Assim, a extensão na qual o conhecimento precisa ser mantido e estar disponível vai sempre depender da complexidade dos processos e do contexto da Visa.

Ao [determinar](#) que mudanças devem ser realizadas em processos, produtos ou serviços do sistema de gestão da qualidade, é muito importante que a Visa avalie se o conhecimento organizacional existente é suficiente ou se há necessidade de obter e compartilhar novos conhecimentos para apoiar tais mudanças.

Esses requisitos interagem diretamente com os [requisitos relativos a competência](#) e [conscientização](#), que veremos adiante nesta mesma seção 4 do Guia.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 7, requisito 7.1, recursos.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 4.9 e 4.10?

Determinar e gerenciar o conhecimento organizacional

[Determinar](#) e gerenciar o conhecimento mantido pela organização tem como objetivos:

1. Proteger a Visa contra a perda de conhecimento quando pessoas deixam a instituição por aposentadoria ou não; e
2. Estimular a obtenção de novos conhecimentos, seja pela troca de experiência entre as pessoas que compõem a Visa, seja pelo aprendizado com instituições de referência (*benchmarking*).

Inicialmente, a fim de [determinar](#) o conhecimento necessário para a operação dos processos do sistema de gestão da qualidade, podem-se considerar:

- a. As **fontes internas** já existentes, como os documentos do sistema de gestão da qualidade, legislações, material educativo e resultados de avaliações ou lições aprendidas sobre os processos;
- b. As **fontes externas**, como aquelas obtidas em congressos, cursos e outras fontes acadêmicas, ou aquelas provenientes de fornecedores, parceiros, partes interessadas e [clientes](#).

Em seguida, para que esse conhecimento possa ser integrado a e compartilhado com toda a organização, recomenda-se definir métodos e mecanismos adequados para organizar e disponibilizar essas informações, como categorização e indexação.

Sempre que necessário, capacitações e atualizações técnicas podem ser realizadas para que as equipes possam estar em constante aprendizado, reciclando e evoluindo seu grau de conhecimento sobre os processos da Visa, o que tende a contribuir continuamente para a entrega de produtos e serviços conforme requisitos determinados.

Nesse sentido, são muito bem-vindas estratégias de educação permanente e cursos de capacitação variados, bem como a realização periódica de eventos para tratar da temática da qualidade e para celebrar boas práticas, inovações e [melhorias](#) implementadas.

Assim, além de estimular a difusão e a multiplicação do conhecimento organizacional, é possível reforçar a motivação e o envolvimento das pessoas com a implementação do sistema de gestão da qualidade.

Outra prática útil para gerir o conhecimento organizacional é desenvolver um **plano de acolhimento e treinamento**, que deve ser disponibilizado, principalmente, para novos servidores ou pessoas remanejadas entre setores ou áreas, contendo a relação de [procedimentos](#), legislações, regulamentos e diretrizes referentes a cada processo, assim como documentos da qualidade, como identidade organizacional e política da qualidade.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.9 e 4.10?

- Identifica o conhecimento organizacional existente e necessário para a operação dos processos e alcance dos resultados esperados.
- Retém e disponibiliza o conhecimento organizacional nos formatos e meios adequados.
- Promove o compartilhamento do conhecimento por meio de eventos da qualidade, canais de comunicação, treinamentos, mentorias e troca de experiências.
- Define um método de aprendizado a partir de falhas ([não conformidades](#)) e êxitos (resultados de melhorias) – [registro](#) de lições aprendidas.



Como atender ao requisito 4.11?

4.11

A Visa deve:

- determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob controle da Visa e cujo trabalho possa afetar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- assegurar que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;

A gestão da Visa deve [determinar](#) quais são as [competências](#) necessárias para as pessoas que ocupem cargos na instituição e/ou que exerçam atividades que possam, de alguma forma, afetar a conformidade dos produtos e serviços entregues pela Visa ou, ainda, [alterar a satisfação dos seus clientes](#).



AQUI, COMPETÊNCIA NÃO É ATRIBUIÇÃO!

Não confunda o conceito de competências ligado à área de gestão/administração com as atribuições de algum cargo. Quando falarmos em competência com sentido de atribuição, trata-se das determinações legais ou estatutárias relacionadas a alguma posição ou cargo específico, usualmente expresso nos regimentos ou estatutos como “compete à Direção de Vigilância Sanitária (...”).



- quando aplicável, tomar ações para que as pessoas possam adquirir a competência necessária, e a Visa possa avaliar a eficácia das ações tomadas;
- reter informação documentada apropriada como evidência de competência.



Além de determinar, a gestão da Visa deve **assegurar** que essas pessoas sejam competentes para ocupar tais cargos e exercer tais atividades, visto que a falta ou lacuna da competência pode colocar processos e resultados pretendidos em risco.

A competência pode ser adquirida pelas pessoas com base em educação formal, treinamentos ou experiências adequadas às necessidades, aos objetivos e aos padrões do sistema de gestão da qualidade da sua Visa.

Ao identificar a necessidade de que pessoas dentro ou fora da organização adquiram as competências determinadas, a gestão da Visa deve tomar ações para isso e avaliar sua [eficácia](#).

AGINDO PARA DESENVOLVER COMPETÊNCIAS

A ABNT NBR ISO 9001:2015 traz a sugestão de algumas ações que podem ser tomadas para adquirir competências, como “provisão de treinamento, o mentoreamento ou a mudança de atribuições de pessoas empregadas no momento; ou empregar ou contratar pessoas competentes”.¹⁹

Como sua Visa age para promover esse desenvolvimento das competências das pessoas?

Para fins de controle do sistema, informação documentada deve ser preservada, como [evidência](#) de que os profissionais da Visa tenham as competências exigidas para execução dos processos de seu sistema de gestão da qualidade.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 7, requisito 7.2, competência.



O CHA DA GESTÃO POR COMPETÊNCIAS

Na área da gestão de pessoas, competência é um conjunto de **conhecimentos, habilidades e atitudes** necessários para que alguém possa ocupar determinada posição na estrutura organizacional e executar suas atividades profissionais, de acordo com as diretrizes e os objetivos de cada instituição, sendo:

- Conhecimento:** relacionado ao saber formal, conceitual sobre determinado tema, que pode vir de educação formal ou experiência.
- Habilidade:** relacionada a saber fazer algo, a colocar em prática aquilo que advém de conhecimento ou experiência.
- Atitudes:** relacionadas à motivação para agir, a como a pessoa se porta para realizar aquilo que ela conhece e sabe fazer.

Por exemplo, no caso de um profissional da área de alimentos da Visa que vai inspecionar uma cozinha industrial, é preciso não só que ele tenha **conhecimento** sobre como funciona esse tipo de estabelecimento e quais fatores de risco sanitário estão envolvidos, mas que ele tenha **habilidade** para operar um termômetro, se necessário, e que ele tenha uma **atitude** adequada para conduzir a inspeção de forma ética e responsável.

A aplicação desse conceito pode ser muito benéfica para gestão da sua Visa, pois aponta para uma visão para além apenas do conhecimento formal sobre determinada atividade, trazendo mais elementos para a avaliação do desempenho das pessoas.



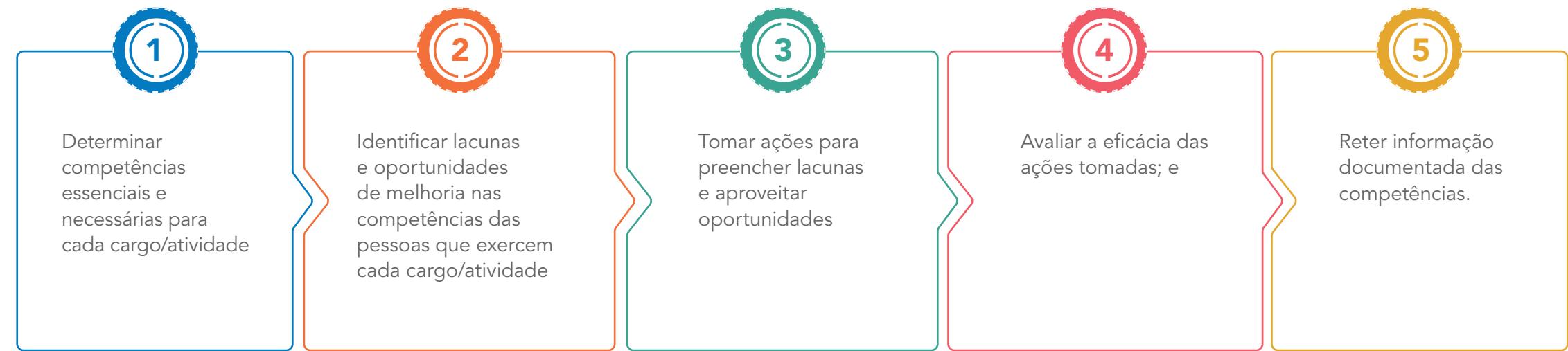
Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 4.11?

Determinar e gerenciar as competências

A gestão da Visa deve, inicialmente, mapear quais são as **competências** necessárias para operacionalização dos processos da instituição, sendo recomendadas consultas junto às chefias das diferentes áreas para sua definição, pois as competências podem variar de uma área para outra.

Em seguida, é preciso identificar as lacunas que as pessoas que trabalham na Visa ou para a Visa possuem em relação às competências mapeadas, definindo quais dessas lacunas podem demandar treinamentos ou capacitações específicos.

Gerenciamento de Competências



Dica importante: Quando não for possível dispor de recursos financeiros para cobrir despesas com as atividades de capacitação, uma alternativa pode ser identificar as referências técnicas nas equipes para atuarem como multiplicadoras junto aos demais colegas, seja para transmitir conhecimentos formais, seja para treinar desenvolvimento de habilidades específicas, seja para orientar sobre atitudes.

Importante, ainda, compreender que os requisitos do sistema de gestão da qualidade apenas indicam a necessidade de desenvolver e avaliar as competências, mas não determinam como ou em que sequência isso deve ser feito.

Para realizar ações de treinamento e capacitação, a Visa deve determinar como será a avaliação da **eficácia** dos eventos realizados. Ou seja, é preciso que esteja claro se essas ações de fato foram capazes de suprir as lacunas previamente identificadas.

Por fim, a Visa deve reter informação documentada relativa a todo esse processo de gerenciamento da competência de seus profissionais.

Veja a seguir como você pode estruturar o gerenciamento de competências em sua Visa:



Como evidenciar o atendimento ao requisito 4.11?

1. Determina e assegura as competências necessárias para as pessoas que executam os processos da Visa.
2. Realiza ações ao identificar lacunas de competências das pessoas que executam os processos da Visa.
3. Avalia a eficácia das ações para que as pessoas que executam os processos da Visa adquiram novas competências.
4. Retém informação documentada das competências das pessoas que executam os processos da Visa.
5. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo determinando as etapas e o método utilizado para gerenciamento das competências.



Como atender ao requisito 4.12?

4.12

A Visa deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob seu controle estejam conscientes:

- a. da política da qualidade;
- b. dos objetivos da qualidade pertinentes;

- c. da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado; e
- d. das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

Estar consciente envolve, além de ter conhecimento, perceber e raciocinar; envolve ainda tomar decisões de acordo com o que conhecemos, percebemos e raciocinamos. Assim, esse requisito traz a necessidade de que as pessoas conheçam o sistema de gestão da qualidade; compreendam seu significado, seus objetivos e sua lógica de funcionamento; e, a partir disso, possam agir para que esse sistema funcione de acordo com os requisitos.

Para isso, ao definir os papéis e responsabilidades do sistema de gestão da qualidade, a Visa deve determinar em que medida cada um desses papéis deve contribuir para o funcionamento e a lógica do sistema, a fim de que todos estejam cientes das suas responsabilidades em relação ao todo.

Assim, numa camada **estratégica**, o requisito aponta para a necessidade de assegurar que as pessoas estejam **conscientes sobre a política** e os **objetivos da qualidade**, para que todos possam contribuir diretamente com a manutenção do sistema na direção pretendida.



Já do ponto de vista **tático** e **operacional**, é essencial que as pessoas estejam conscientes da medida de sua contribuição específica para o todo. Isto é, as pessoas devem compreender seu papel e agir sempre para que suas ações contribuam com a **eficácia do sistema de gestão da qualidade**, cientes dos riscos que qualquer desvio do seu **desempenho** possa causar na qualidade dos produtos e serviços que a Visa vai entregar.

QUALIDADE É DE TODOS E JUNTOS!

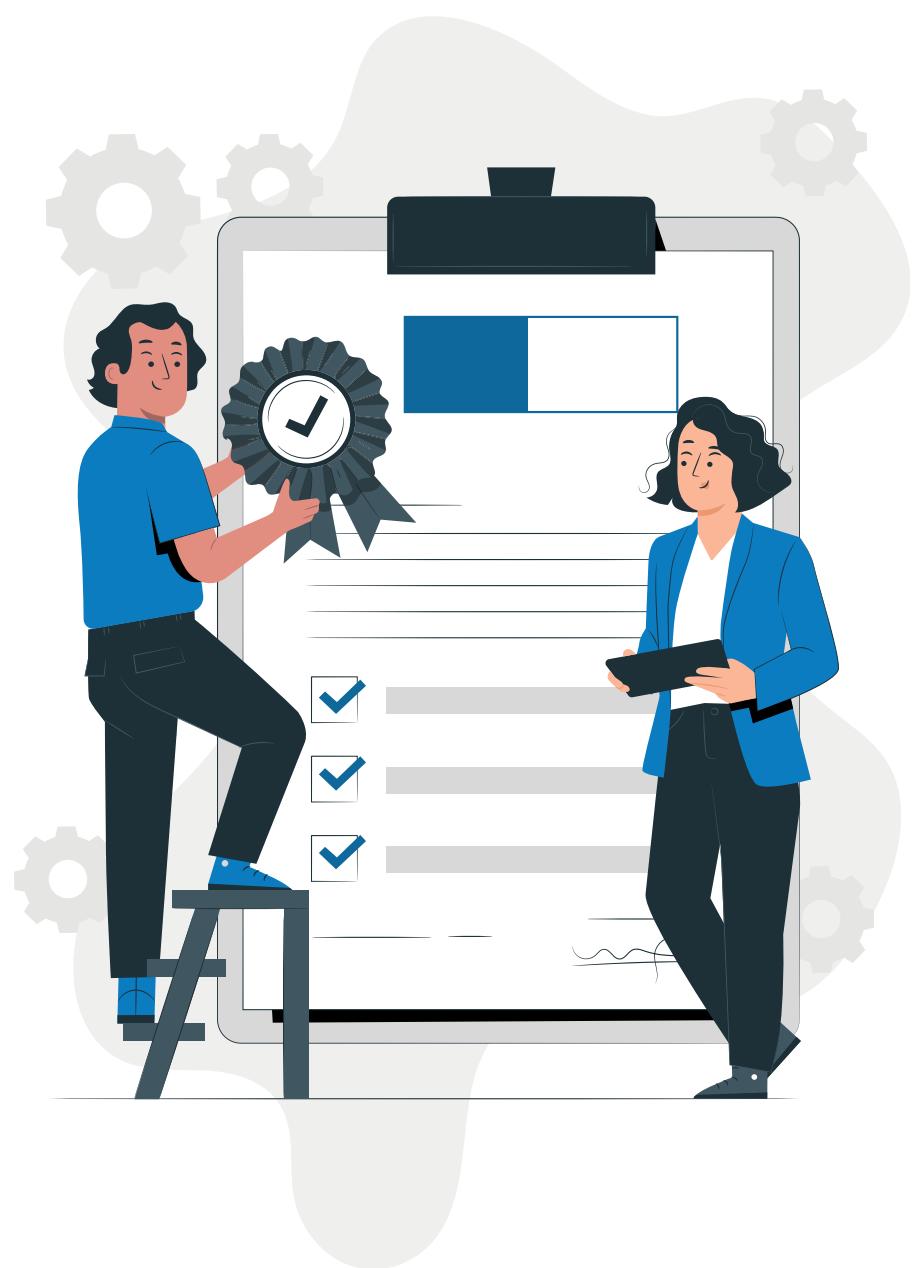
Implementar um sistema de gestão da qualidade em qualquer organização significa, antes de mais nada, adotar um modelo de funcionamento para toda a instituição, envolvendo a gestão e a execução dos processos de trabalho.

Nesse sentido, o êxito de qualquer implementação de sistema de gestão da qualidade depende muito do envolvimento e da conscientização de todas as pessoas que compõem a Visa, desde a **Alta Direção**.

Este requisito está diretamente relacionado ao papel da liderança, que deve **assegurar que a política da qualidade** e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos e comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. O comprometimento das lideranças com relação ao cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade é crucial para a disseminação e a consolidação da **cultura da qualidade** nas organizações, visto que elas são os maiores exemplos a serem seguidos.

Este requisito está também relacionado aos requisitos sobre **comunicação**, conhecimento organizacional e **competência**, também desta seção 4, visto que a conscientização sobre as diretrizes estratégicas da Visa e sobre o papel que cada um exerce para o alcance dos objetivos institucionais precisa ser claramente comunicada a todos. Além disso, estar consciente também envolve ter conhecimento, habilidades e atitudes suficientes para saber como executar os processos e atividades sob nossa responsabilidade, com visão crítica para identificar os riscos de não conseguir fazer o que precisa ser feito.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 7, requisito 7.3, conscientização.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 4.12?

Ações de conscientização

Para que a Visa possa conscientizar todos sobre o sistema de gestão da qualidade, é recomendado que a gestão promova ações periódicas de balanço e análise sobre o **desempenho** dos processos com as equipes, trazendo sempre a relação de cada parte da Visa com o todo, para que as pessoas tenham clareza de como e quanto contribuem com a **eficácia** do sistema e o que devem fazer para garantir sempre a conformidade com os requisitos, com a política e com os objetivos da qualidade.

Para isso, é possível desenvolver diversas ações, como, por exemplo:

- Encontros da Qualidade** – realização de capacitações, eventos, dinâmicas e atividades periódicas focadas no sistema de gestão da qualidade;
- Participação da Alta Direção em eventos internos da Visa** – principalmente nos relacionados ao sistema de gestão da qualidade, divulgando as **melhorias** implantadas e os resultados alcançados;
- Motivação das equipes** – a partir do exemplo que as lideranças exercem para os demais, bem como do reconhecimento das pessoas ou áreas por sua contribuição para o desempenho geral da Visa.



VAMOS FALAR DE QUALIDADE!

Diversas organizações que implantam sistema de gestão da qualidade realizam esse tipo de evento, comumente chamado de **Semana da Qualidade**. Uma iniciativa em que todos os profissionais participam de uma série de palestras e debates que abordam aspectos relevantes para o sistema de gestão da qualidade da organização.



Como evidenciar o atendimento ao requisito 4.12?

- Promove a conscientização sobre o sistema de gestão da qualidade na Visa.
- As pessoas da Visa compreendem a política e os objetivos da qualidade e atuam, por meio do desenvolvimento do trabalho, para seu alcance.
- As pessoas da Visa atuam com mentalidade de risco, estando cientes dos efeitos que podem causar na qualidade dos produtos e serviços por não cumprir com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.



Como atender ao requisito 4.13?

4.13

A Visa deve determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo:
 a. o que comunicar;
 b. quando comunicar;

- c. com quem se comunicar;
- d. como comunicar;
- e. quem comunica.

A Vigilância Sanitária deve determinar e descrever as principais e mais relevantes questões ou informações que precisam ser comunicadas, interna ou externamente, considerando sua importância e pertinência para o sistema de gestão da qualidade.

Em seguida, deve definir os meios de divulgação, considerando, além das questões a serem comunicadas, quem deve realizar a comunicação e para quem deve ser comunicado, bem como qual o momento e a maneira para se comunicar.

Deve-se considerar, ainda, dentre os canais de comunicação e meios de divulgação disponíveis, aqueles que são os mais adequados para cada tipo de informação a ser comunicada para cada receptor.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 7, requisito 7.4, comunicação.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 4.13?

Ações de comunicação

Tão importante quanto definir o que comunicar é estabelecer uma **cultura de comunicação eficaz**, no sentido de definir com clareza o que é pertinente e necessário comunicar, tanto interna, quanto externamente, considerando os objetivos e a missão institucional da Visa, e definindo ações que garantam a efetividade dessa comunicação.

Para tanto, ao pensar nas questões relativas à comunicação, a Visa deve considerar tanto as comunicações institucionais e informações específicas sobre a organização, quanto aquelas questões essenciais à própria missão de gerenciamento do risco sanitário, como, por exemplo, as relativas a educação e orientação sanitárias, direcionadas a sociedade, setor regulado e demais instituições que compõem o SNVS e o SUS.

As lideranças têm papel fundamental nesse processo e devem **buscar conscientizar** suas equipes sobre a relevância de uma comunicação eficaz, que vai além de apenas informar, estando relacionada a promover a troca de informações pertinentes e a interação necessária entre os agentes que emitem e que recebem essas informações.

**COM QUEM SUA VISA PRECISA SE COMUNICAR?**

Este requisito apresenta a necessidade de descrever e sistematizar os fluxos e responsabilidades relativos às comunicações mais importantes e críticas para a Visa.

Grande parte dos processos das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais envolve a necessidade de comunicação com variadas **partes interessadas**: Anvisa, setor regulado, cidadão, demais entes do sistema nacional de vigilância sanitária (SNVS), Ministério Público, público interno da Visa, entre outros.

Veja a seguir dois exemplos comuns à vigilância sanitária Visa que podem ser descritos no plano de comunicação:

Plano de Comunicação		
O que comunicar	Resultado do relatório de inspeção	Resultado de apuração de denúncia
Quando comunicar	48h após a inspeção	24h após solicitação
Com quem se comunicar	1- Estabelecimento inspecionado 2- Gerência da Visa	1- Cidadão demandante 2- Ministério público
Como comunicar	1- Por e-mail ou ofício 2- Pelo sistema de informação da Visa	1- Por ligação telefônica 2- Por ofício
Quem comunica	Fiscal que realizou a inspeção	1- Ouvidoria 2- Direção da Visa



Como evidenciar o atendimento ao requisito 4.13?

1. Define as comunicações internas e externas relevantes para o sistema de gestão da qualidade.

2. Estabelece um plano contendo as informações sobre: o que comunicar, quando comunicar, a quem comunicar, como e quem comunica.

3. Promove a conscientização sobre uma comunicação eficaz.

4.4



Como atender aos requisitos 4.14 a 4.19?

4.14

O sistema de gestão da qualidade da Visa deve incluir informação documentada determinada pela Visa como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

4.15

A Visa, ao criar e atualizar informação documentada, deve assegurar, de modo apropriado:

- identificação e descrição;
- formato e meio;
- análise crítica** e aprovação sobre sua adequação.

4.16

A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade deve ser controlada para que esteja disponível e adequada para uso, onde e quando for necessária, devendo ser protegida contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade.

Informação documentada é o meio pelo qual se orienta e se evidencia o cumprimento de requisitos na execução dos processos do sistema de gestão da qualidade, sobretudo em atividades mais críticas, que, portanto, precisam de maior controle para assegurar a **conformidade** de produtos e serviços, reduzindo potenciais riscos.

De acordo com a ABNT NBR ISO 9000:2015, trata-se tanto da informação que precisa ser controlada e mantida pela instituição, quanto do meio em que essa informação está contida.¹⁸

Para determinar qual a informação documentada necessária para seu sistema de gestão da qualidade, a Visa deve considerar todas as informações essenciais para o funcionamento e a **eficácia** do sistema, incluindo aquelas que são expressamente exigidas nos requisitos desse modelo.

O volume de informação documentada de uma organização está diretamente relacionado à complexidade das atividades e dos processos, aos tipos de produtos e serviços entregues e às **competências** das pessoas envolvidas.

4.17

Para o controle de informação documentada, a Visa deve realizar, conforme necessidade:

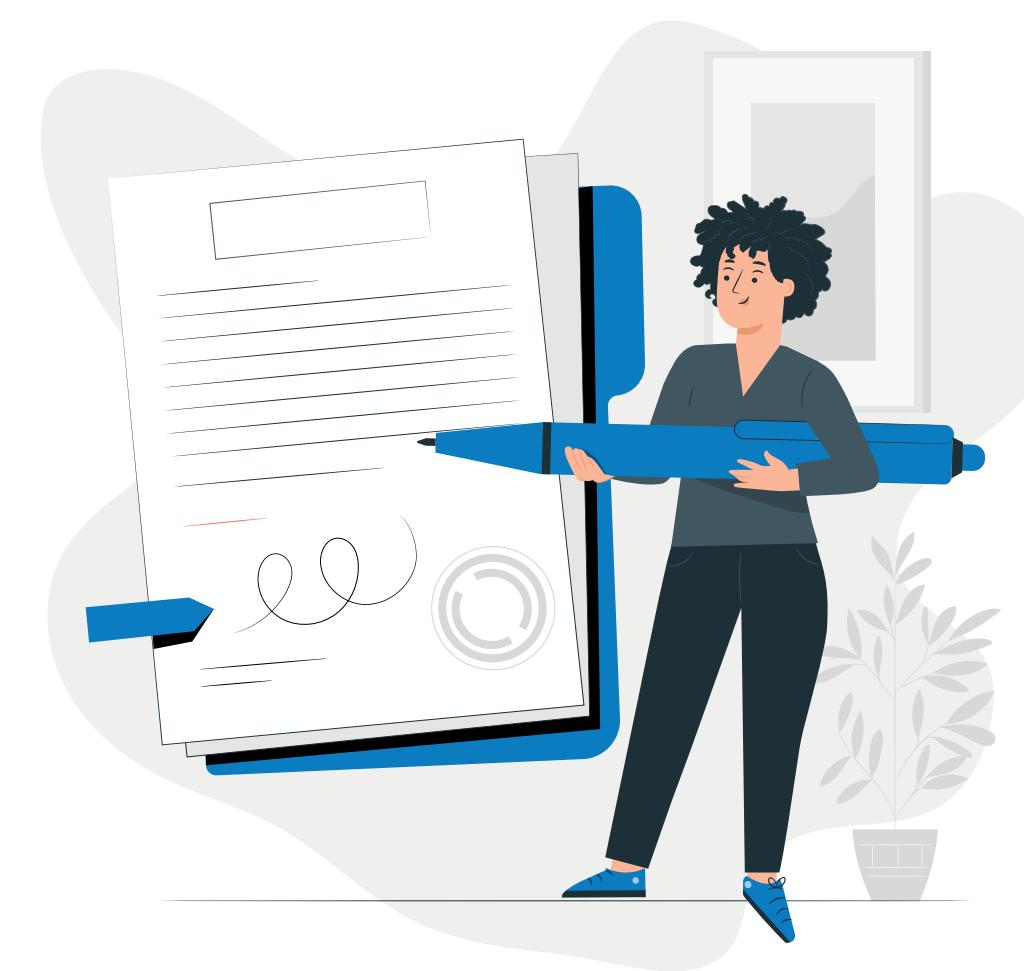
- distribuição, acesso, recuperação e uso;
- armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;
- controle de alterações;
- retenção e disposição.

4.18

A informação documentada de origem externa determinada pela Visa como necessária para o planejamento e a operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada e controlada.

4.19

Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.



Para garantir o controle e a proteção da informação documentada do sistema de gestão da qualidade, a Visa deve determinar métodos para:

- Controle da informação documentada, a fim de assegurar o padrão de identificação (como título, data, autor e número de referência) e o formato (como linguagem, versão de software, uso de gráficos etc.);¹⁹
- Análise crítica** e aprovação da adequação e suficiência da informação;
- Uso e proteção da informação, inclusive necessidade de sigilo;
- Acesso, distribuição, recuperação e uso, se necessário;
- Atualização ou alterações por meio de revisões planejadas ou quando necessário; e
- Inutilização de informação documentada obsoleta (desatualizada ou fora de validade).



A INFORMAÇÃO É DO PROCESSO!

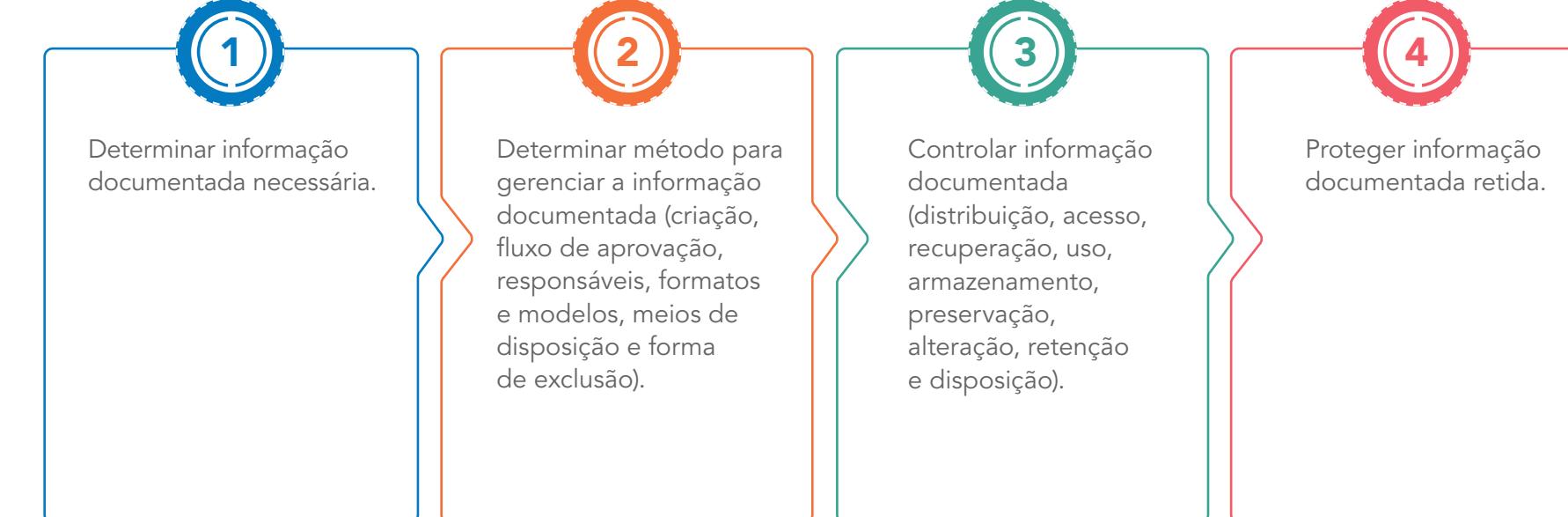
O gerenciamento de informação documentada é uma das bases para a implementação de um sistema de gestão da qualidade, visto que determina o padrão a partir do qual apoiamos e evidenciamos a realização das nossas atividades e controlamos eventuais alterações necessárias para o processo de implementação e manutenção de práticas de gestão da qualidade.

O controle de informação documentada permite a rastreabilidade e o acesso às informações, mesmo que o técnico responsável não esteja presente ou esteja impossibilitado de executar suas atividades. O processo não pode parar e a conformidade de seu produto ou serviço deve ser assegurada.

Assim, uma gestão clara e transparente da informação documentada é essencial para garantir que nenhum processo, atividade ou rotina essencial deixe de ser realizado pela ausência de uma ou mais pessoas. A informação é do processo, e o processo é da Visa!

4.4

Gerenciamento da informação documentada



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 7, requisito 7.5, informação documentada.



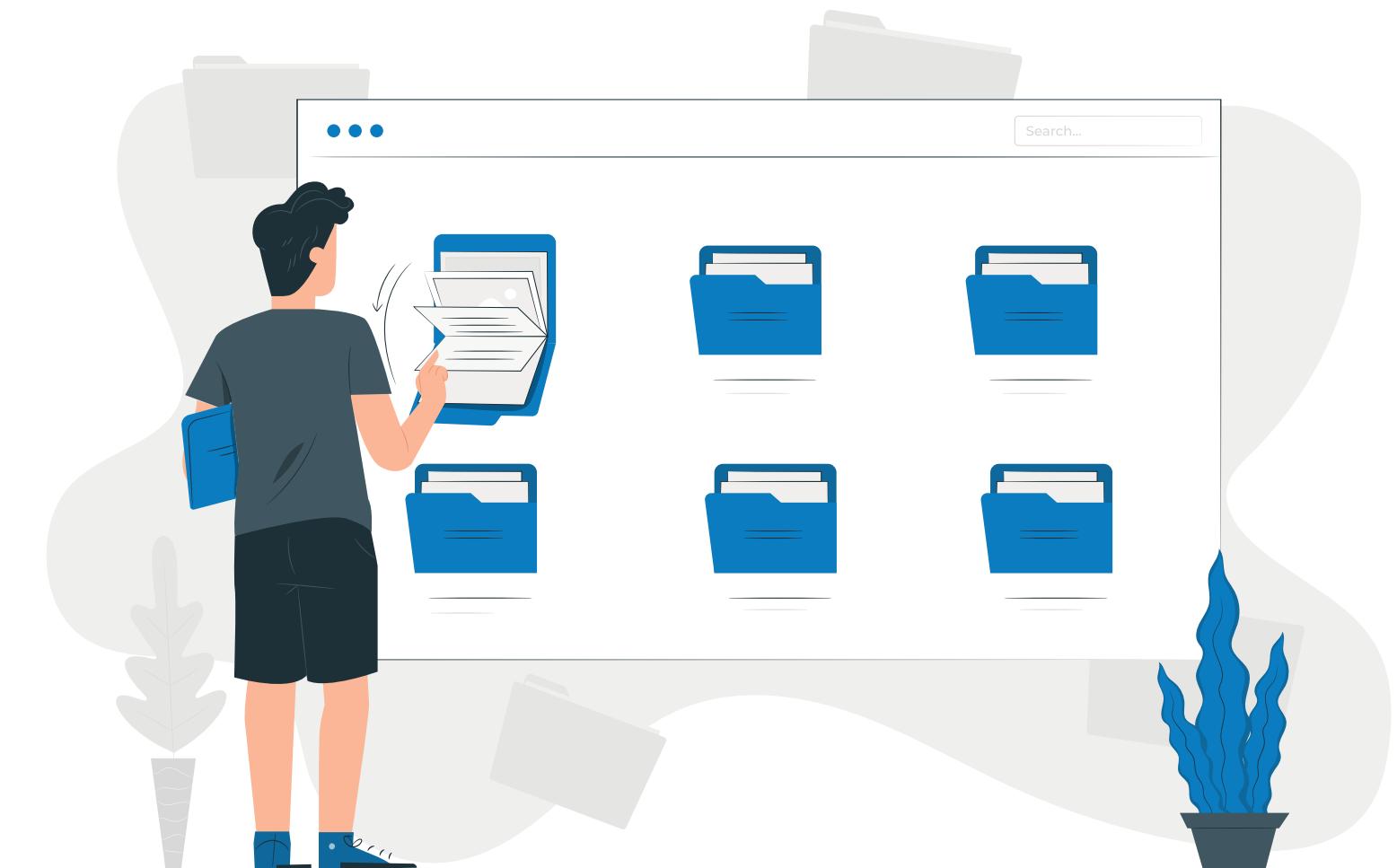
Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 4.14 a 4.19?

Gerenciar informação documentada

A Visa deve definir um método de gerenciamento e controle da informação documentada pertinente para o sistema de gestão da qualidade, considerando a [abordagem de processo](#) e a [men-
talidade de risco](#).

Para isso, recomenda-se as seguintes ações:

- a. [determinar](#) qual a informação documentada a ser mantida e/ou retida, considerando as exigências dos requisitos deste modelo e a necessidade de [assegurar a eficácia do sistema de gestão da qualidade](#);
- b. Identificar quais são os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis à execução dos processos da Visa, determinando quais informações documentadas deles decorrem;
- c. Controlar as informações documentadas de origem externa necessárias para o planejamento e o funcionamento do sistema de gestão da qualidade;
- d. Organizar informação documentada do sistema de gestão da qualidade em documentos de referência, como o [manual da qualidade](#);



e. Definir padrões para retenção, ou [registro](#), de informação documentada, como [evidência](#) da operação dos processos;

f. Estabelecer métodos para [análise crítica](#) e aprovação, incluindo a identificação de pessoas com autoridade para aprovar a informação documentada;

g. Definir os controles de identificação, armazenagem, proteção, aprovação, revisão, distribuição, recuperação, tempo de retenção, eliminação e preservação da informação documentada determinada, determinando quem realiza os controles e como e quando devem ser realizados; e

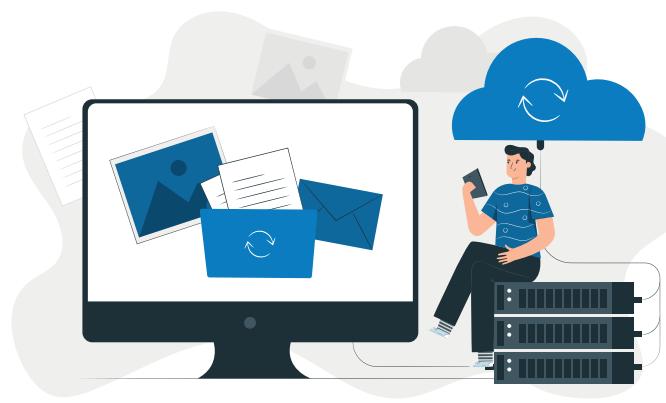
h. Mapear as informações documentadas existentes para assegurar que estejam disponíveis e possam ser acessadas pelas pessoas pertinentes da organização nos diferentes papéis e funções.

Mantendo e retendo informação documentada

Como foi abordado na seção 1 acima, é muito importante diferenciar claramente sobre o uso dos termos manter e reter, no que se refere à informação documentada. Assim, retomamos essa distinção novamente neste ponto:

Manter informação documentada significa assegurar que a informação esteja sempre atualizada para **apoiar a execução dos processos**, utilizando-se, por exemplo, instruções de trabalho, [procedimentos operacionais e gerenciais](#), mapas de processos, manuais, listas de verificação, informação armazenada na nuvem e disponibilizada em celulares, computadores ou outros dispositivos eletrônicos, e arquivos compartilhados em rede virtual;

Reter informação documentada significa assegurar que a informação possa ser utilizada para **evidenciar se um requisito do sistema de gestão da qualidade foi ou não cumprido**. Por isso, a informação documentada retida deve ser protegida contra qualquer deterioração ou mudança não autorizada. Em outras palavras, é um [registro](#) gerado por um processo.



UM CONTROLE PARA CHAMAR DE SEU!

A informação documentada que apoia e evidencia a execução das atividades do processo deve ser controlada. Note que os requisitos do sistema de gestão da qualidade não indicam como isso deve ser feito; o que importa não é a maneira do controle, mas que este seja eficaz.

Assim, cabe à própria Visa definir quais serão os padrões e como será o fluxo de registro, controle e rastreabilidade sobre todas as informações documentadas produzidas e necessárias para o sistema de gestão da qualidade.

Como evidenciar o atendimento aos requisitos 4.14 a 4.19?

1. Determina a informação documentada de origem interna e externa que necessita manter para um sistema de gestão da qualidade eficaz.
2. Mantém e retém toda a informação documentada requerida pela ABNT NBR ISO 9001:2015, por requisitos legais e pelos requisitos dos clientes.
3. Demonstra que a informação documentada do sistema de gestão da qualidade está identificada, descrita e estabelecida em formatos e meios adequados; é revista e aprovada para assegurar a sua adequação; é mantida atualizada e acessível quando e onde necessário; é devidamente protegida, armazenada em meios digitais e preservada por reservas de segurança que asseguram a sua integridade.
4. Controla adequadamente a informação documentada de origem externa.
5. Descreve, ao identificar a necessidade, procedimento ou fluxo, determinando as etapas e o método de controle da informação documentada.



4.5



Seção 5 • Operações

I. Introdução

É nas operações, ou nos [processos finalísticos](#), que a organização trabalha para transformar insumos ou [entradas](#) em produtos e serviços ou [saídas](#), que permitem gerar valor a ser entregue a seus [clientes](#).

Como vimos no capítulo 2, o [termo cliente](#) tem um peso importante para o sistema de gestão da qualidade, considerando que, para aplicar o princípio 4, da [abordagem de processos](#), é preciso compreender que cliente é o beneficiário direto das saídas ou entregas de um processo específico. Ao mesmo tempo, em termos mais amplos, pode-se considerar que a Visa, pela sua natureza, possui clientes-cidadãos ou a sociedade como um todo, pois são estes os beneficiários do conjunto de processos e ações executados pela Visa.

Assim, quando você for considerar quais são os clientes da sua Visa, recomenda-se, antes, determinar claramente de que processo estamos falando. Usualmente, a Visa pode ter clientes externos – como o setor regulado, os cidadãos e a sociedade, a Anvisa e a secretaria de saúde, dentre outros – ou internos, como os profissionais que atuam na própria Visa, estes sendo beneficiários, por exemplo dos processos de desenvolvimento de pessoal.

Na lógica do [ciclo PDCA](#), trata-se nesta seção do momento *DO*, do inglês, **FAZER**; é a própria execução das atividades dos processos, ou, como nos traz a ABNT NBR ISO 9001:2015, a implementação do que foi planejado.¹⁹

NEM SÓ DE OPERAÇÕES VIVE UMA ORGANIZAÇÃO!

Interessante paramos para refletir, quando nosso Guia chega na seção de operações, quanta informação, quantos requisitos, quantas ferramentas, quantas práticas de gestão já foram abordados até aqui. Isto é, quantas ações essenciais para a gestão das nossas instituições precisaram ser descritas e detalhadas antes de entrarmos efetivamente nos detalhes dos processos finalísticos, aqueles que funcionam diretamente para que possamos entregar o que pretendemos aos nossos clientes, cidadãos e sociedade.

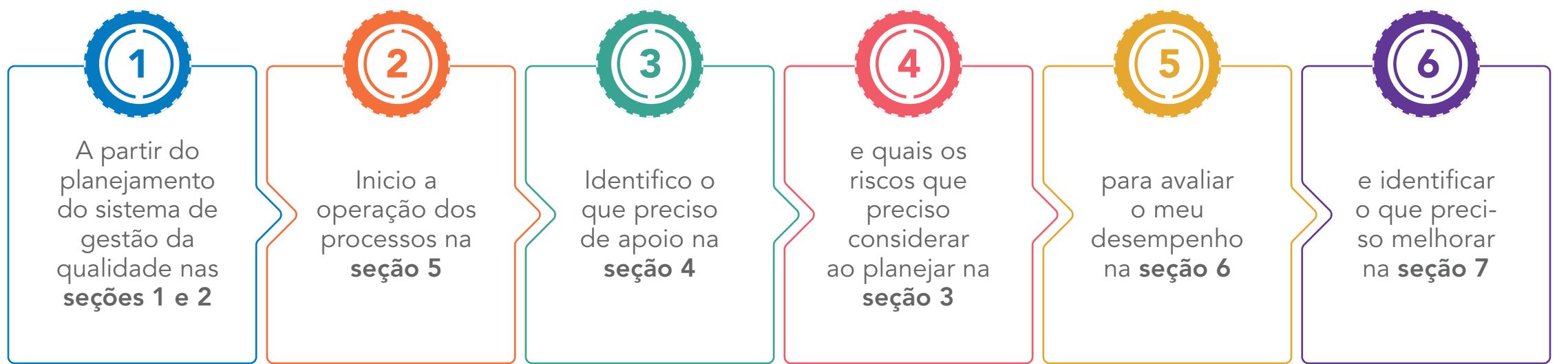
Muitas vezes, a rotina e o volume de trabalho, as nossas eternas tarefas, nos sobrecarregam de tal maneira que acabamos dedicando todo nosso tempo exclusivamente à execução dos processos finalísticos, das operações, sem parar para planejar, analisar contexto, pensar no papel da liderança e na importância de processos de apoio bem organizados.

Refletir com sua equipe, com os colegas de sua Visa: o quanto estamos apenas tocando nossa rotina sem refletir sobre os demais aspectos necessários para organizar e orientar nossa gestão para priorizar o que mais importa?

Esta Seção aborda requisitos relacionados a:

- a. planejamento e controle de atividades operacionais, para garantir harmonização na execução das ações;
- b. requisitos para produtos e serviços, incluindo comunicação, determinação, **análise crítica** e possíveis mudanças;
- c. desenvolvimento de **projeto** de produtos e serviços;
- d. controle de processos, produtos e serviços realizados ou provados externamente;
- e. execução e desenvolvimento de produtos e serviços;
- f. **liberação** de produtos e serviços; e
- g. controle de **saídas**, produtos e serviços, não conformes.

As operações na lógica do sistema de gestão da qualidade



II. Requisitos da Seção 5 – Operações

5.1

A Visa deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos referentes à provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas no planejamento, quando for:

- a. determinar os requisitos para produtos e serviços;
 - b. estabelecer critérios para os processos e a aceitação de produtos e serviços;
 - c. determinar os recursos necessários para alcançar a conformidade com os requisitos do produto e serviço;
 - d. implementar controle de processos de acordo com critérios;
 - e. determinar, manter e reter informação documentada na extensão necessária para:
1. ter confiança que os processos foram conduzidos como planejado;
 2. demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos.

5.5

A comunicação com os clientes deve:

- a. prover informação relativa a produtos e serviços;
- b. lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
- c. obter retorno do cliente sobre produtos e serviços, incluindo reclamações;
- d. lidar com ou controlar propriedade do cliente;
- e. estabelecer requisitos específicos para ações de contingência quando pertinente.

5.6

Ao determinar os requisitos para produtos e serviços oferecidos aos clientes, a Visa deve assegurar que:

- a. sejam incluídos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, bem como aqueles considerados necessários pela Visa;
- b. possa atender aos pleitos referentes aos produtos e serviços que ela oferece.

5.2

A saída desse planejamento deve ser adequada para as operações da Visa.

5.3

A Visa deve controlar as mudanças planejadas e analisar criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, quando necessário.

5.4

A Visa deve assegurar que os processos providos externamente sejam controlados (ver 5.12 a 5.17).

5.7

A Visa deve assegurar sua capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. Para tanto, deve conduzir uma análise crítica sobre esses produtos e serviços, para incluir:

- a. requisitos especificados pelo cliente;
- b. requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários;
- c. requisitos da organização, estatutários, regulamentares.

5.8

A Visa deve reter informação documentada sobre os resultados dessa análise crítica e sobre a definição de quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.

II. Requisitos da Seção 5 – Operações

5.9

A Visa deve assegurar que informação documentada seja emendada e as pessoas pertinentes sejam alertadas sobre as mudanças nos requisitos.

5.10

A Visa deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a provisão de produtos e serviços.

5.11

Informação documentada deve ser retida na extensão necessária, para garantir confiança aos controles de projeto e desenvolvimento.

5.12

A Visa deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conforme requisitos.

5.13

A Visa deve determinar os controles necessários e aplicar critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na capacidade deles de fornecer processos ou serviços de acordo com requisitos.

5.14

A Visa deve reter informação documentada das atividades descritas em 5.13 e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações realizadas.

5.15

A Visa deve assegurar que processos, produtos e serviços não comprometam sua capacidade de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes.

Para isso, a Visa deve:

- a. assegurar que os processos providos externamente permaneçam sob controle do seu sistema de gestão da qualidade;
- b. definir os controles a serem aplicados aos provedores externos e às saídas resultantes;
- c. levar em consideração:
 1. o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;
 2. a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo;
- d. determinar a verificação, ou outra atividade necessária, para assegurar que os processos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

5.16

A Visa deve assegurar a suficiência de requisitos antes de sua comunicação ao provedor externo.

5.17

A Visa deve comunicar a provedores externos seus requisitos para:

- a. processos, produtos e serviços a serem providos;
- b. aprovação de processos e serviços; de métodos, processos e equipamentos; e de liberação de produtos e serviços;
- c. competência, incluindo qualificação de pessoas;
- d. as interações do provedor externo com a Visa;
- e. controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela Visa;
- f. atividades de verificação ou validação que a Visa ou suas partes interessadas pretendam desempenhar nas instalações do provedor externo.

5.18

A Visa deve implementar produção e provisão de serviços sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, conforme necessidade:

- a. a disponibilidade de informação documentada que defina:

1. as características dos produtos e serviços a serem providos, ou das atividades a serem desempenhadas;
2. os resultados a serem alcançados;
- b. a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;
- c. a implementação de atividades de monitoramento e medição, para verificar se foram atendidos os critérios para controle de processos ou saídas e os critérios de aceitação para produtos e serviços;
- d. o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos;
- e. a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;
- f. a validação e a revalidação periódica da capacidade de alcançar os resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, quando não for possível verificar a saída resultante por meio de monitoramento e medição;
- g. a implementação de ações para prevenir erro humano;
- h. a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

5.19

A Visa deve usar meios adequados para identificar saídas, quando isso for necessário para assegurar a conformidade de produtos e serviços.

5.20

A Visa deve identificar a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e da provisão de serviço.

5.21

A Visa deve controlar a identificação única das saídas quando rastreabilidade for um requisito, e deve reter informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

5.22

A Visa deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou de provedores externos, que tenha sido utilizada ou incorporada nos produtos e serviços.

5.23

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a Visa deve relatar isto ao cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

5.24

A Visa deve preservar as saídas durante produção e provisão de serviços na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

5.25

A Visa deve atender aos requisitos para atividades de pós-entrega associadas aos produtos e serviços.

II. Requisitos da Seção 5 – Operações

5.26

Para determinar a extensão das atividades de pós-entrega requeridas, a Visa deve considerar:

- os requisitos legais;
- as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços;
- a natureza, o uso e o tempo de vida pretendido;
- requisitos e retroalimentação que venham do cliente.

5.27

A Visa deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar, continuamente, conformidade com requisitos.

5.28

A Visa deve reter informação documentada que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

5.29

A Visa deve implementar arranjos planejados para verificar se os requisitos do produto e do serviço foram atendidos. A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos, a menos que a liberação seja aprovada de outra forma por autoridade pertinente e, quando necessário, pelo cliente.

5.30

A Visa deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços, sendo que essa informação documentada deve incluir:

- evidência de conformidade com os critérios de aceitação;
- rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

5.31

A Visa deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas, para prevenir seu uso ou sua entrega não pretendida.

5.32

A Visa deve tomar ações apropriadas, baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços.

5.33

A Visa deve lidar com as saídas não conformes, realizando uma ou mais das seguintes ações:

- correção;
- segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços;
- informação ao cliente;
- obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

5.34

A conformidade com requisitos deve ser verificada quando saídas não conformes forem corrigidas.

5.35

A Visa deve reter informação documentada que:

- descreva a não conformidade;
- descreva as ações tomadas;
- descreva as concessões obtidas;
- identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.

III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender aos requisitos 5.1 a 5.4?

5.1

A Visa deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos referentes à provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas no planejamento, quando for:

- determinar os requisitos para produtos e serviços;
- estabelecer critérios para os processos e a aceitação de produtos e serviços;
- determinar os recursos necessários para alcançar a conformidade com os requisitos do produto e serviço;
- implementar controle de processos de acordo com critérios;
- determinar, manter e reter informação documentada na extensão necessária para:

 - ter confiança que os processos foram conduzidos como planejado;
 - demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos.

5.2

A saída desse planejamento deve ser adequada para as operações da Visa.

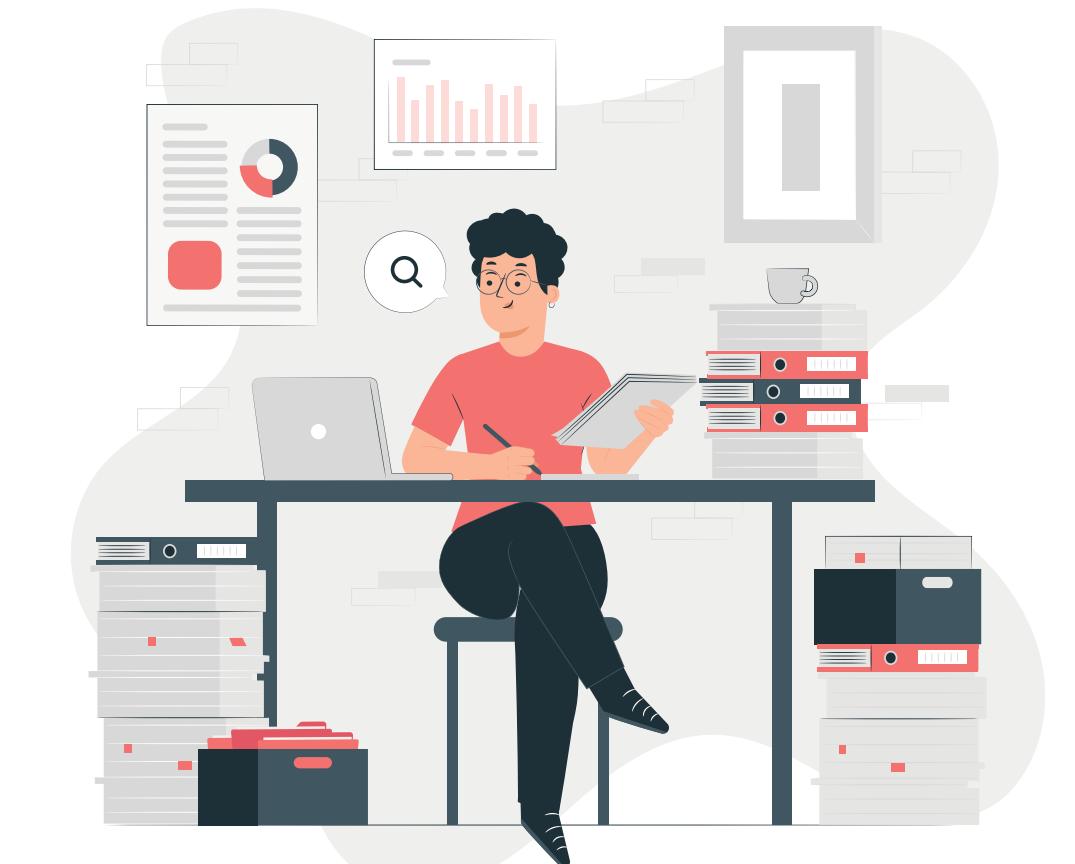
5.3

A Visa deve controlar as mudanças planejadas e analisar criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, quando necessário.

5.4

A Visa deve assegurar que os processos providos externamente sejam controlados (ver 5.12 a 5.17).

Até o momento, nas seções anteriores, foram recomendadas práticas e ferramentas gerenciais para realizar o planejamento da implementação do sistema de gestão da qualidade em um órgão de Vigilância Sanitária.



Recordando sinteticamente o que foi apresentado, podemos dizer que, a partir da [análise dos contextos externo e interno](#) e da determinação dos [requisitos das partes interessadas](#), a Visa deve [definir os limites do seu sistema de gestão da qualidade](#) e o escopo (um ou mais processos), para que possa iniciar o processo de implementação.

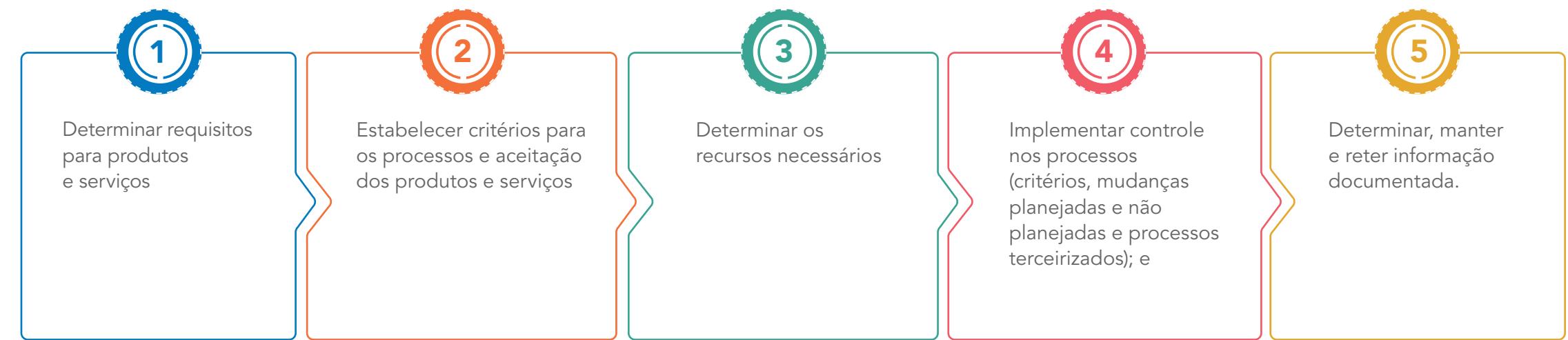
Em seguida, deve [definir a Política](#) e os [Objetivos da Qualidade](#), que servem para determinar quais os princípios e as diretrizes da qualidade e como a Visa pretende alcançá-los.

Com a determinação dessas diretrizes, e novamente analisando o contexto e os requisitos das [partes interessadas](#), a Visa deve abordar e atuar sobre fatores que podem prejudicar (riscos) ou favorecer (oportunidades) o alcance dos objetivos, para então [iniciar o planejamento da implementação](#) do seu sistema. Esse planejamento, como vimos, precisa [considerar os recursos disponíveis](#) e os processos que darão suporte à iniciativa, como, por exemplo, os de [competência](#), [comunicação](#) e [informação documentada](#).

A partir de agora, como é apresentado nesse grupo de requisitos iniciais da Seção 5, a Visa deve planejar, implementar e controlar os processos que são necessários para entregar seus produtos e serviços, de forma adequada e suficiente para atendimento dos requisitos desses produtos e serviços e, consequentemente, das necessidades e expectativas de [clientes](#) e [partes interessadas](#).

Ademais, a Visa deve agir de forma planejada e controlada sobre mudanças esperadas ou não esperadas, bem como sobre [saídas](#) não conformes.

Planejamento e controle operacional



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.1, planejamento e controles operacionais.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **5.1 a 5.4**?

Gerenciar Processos

A Visa deve planejar, implementar e controlar os seus processos, para que possa assegurar o gerenciamento das atividades planejadas e executadas pela organização, garantindo a conformidade dos produtos e serviços conforme requisitos estabelecidos.

Para isso, é necessário:

- definir os requisitos para os produtos e serviços, considerando tanto as [necessidades e expectativas do cliente e das partes interessadas](#), quanto os requisitos legais e quaisquer outros relevantes para a atividade da Visa;
- estabelecer padrões para os processos, produtos e serviços;
- identificar os recursos necessários;

- [determinar](#) como os processos serão controlados; e
- manter e reter informação documentada que demonstre a confiabilidade da execução dos processos e da conformidade dos produtos e serviços resultantes desses processos.

Como visto na seção 1, requisito 1.8, para que a Visa possa gerenciar seus processos e atender a esses requisitos de planejamento e controle operacionais, recomenda-se a prática de [mapear os processos](#) do sistema de gestão da qualidade e do escopo de implementação, utilizando ferramentas como a matriz SIPOC e o fluxograma.

Além disso, a fim de que a execução dos processos e a provisão dos produtos e serviços sejam consistentes, com baixa variabilidade, é preciso estabelecer os padrões, ou critérios de execução, que podem ser descritos em instruções de trabalho, [procedimentos](#) ou manuais.

POP NÃO É PROCESSO!

Vale recordar que **processo** é um conjunto de atividades, com começo meio e fim, que, a partir de uma ou mais [entradas](#), entrega ao final uma [saída](#) que beneficia um [cliente](#) específico.

Atividade é um conjunto de tarefas que ocasiona uma mudança de estado ou situação na execução do processo.

As **tarefas**, por sua vez, são ações pontuais e bem específicas, que, executadas isoladamente, não alteram o estado ou a situação das coisas dentro de um processo.

Os procedimentos operacionais padrão (conhecidos como POPs) são ferramentas bastante utilizadas para descrever as tarefas que compõem uma atividade de um processo, usualmente utilizados apenas

para aquelas atividades mais críticas, seja por sua relevância para o resultado final, seja por sua alta complexidade.

Assim, é muito importante não confundir POP com fluxograma do processo, visto que o POP apresenta em detalhes as tarefas, o passo a passo, para execução de uma das atividades dentro do processo, ao passo que o fluxograma apresenta a sequência e a lógica de execução de todas as atividades em conjunto.

Observe que nem todas as atividades do processo precisam ser descritas em POPs. Devemos sempre avaliar quais são as atividades mais críticas e complexas de se executar e, principalmente, aquelas cuja execução de forma incorreta ou inoportuna pode colocar o processo em risco.

MAPEAMENTO DE PROCESSOS RETROALIMENTA CADEIA DE VALOR!

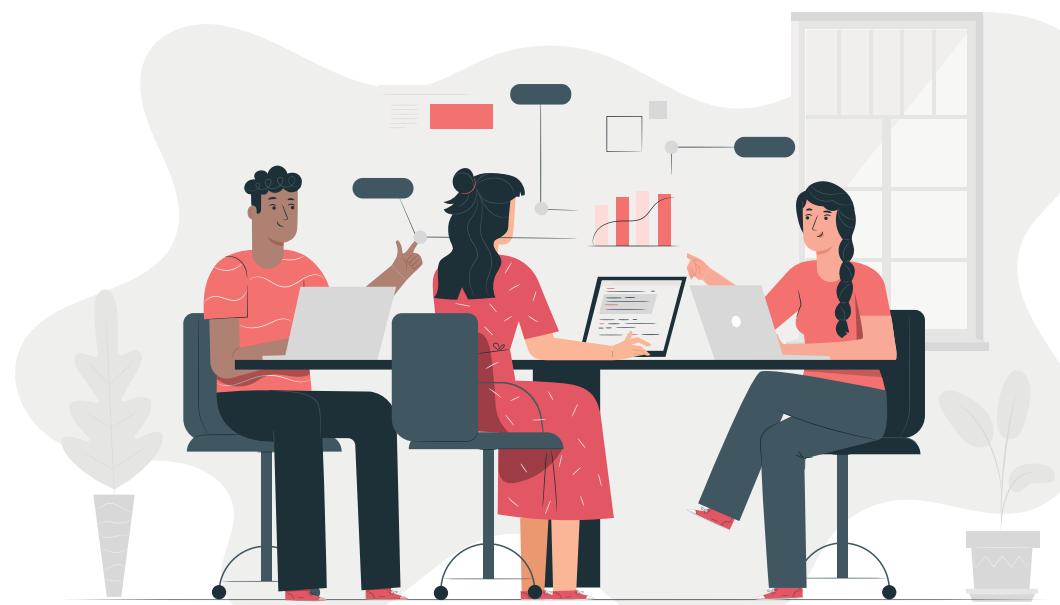
Durante o exercício de mapeamento dos processos da Visa, a equipe deve prestar atenção à relação existente entre os diferentes processos. Como este guia propõe, a implementação do sistema de gestão da qualidade pode ser realizada por partes, trabalhando um ou alguns processos por vez, devido à quantidade de detalhes que precisam ser descritos e verificados.

Na medida em que os processos do escopo forem sendo mapeados, as interações entre os processos vão ficando mais claras e será possível identificar, por exemplo, que a saída de um processo funciona como a entrada de um outro processo e assim por diante.

Periodicamente, portanto, é muito importante que a gestão da Visa revisite a [cadeia de valor](#), para sempre confirmar se as relações que vão sendo identificadas entre os processos durante o mapeamento estão de acordo com o desenho da cadeia de valor, ou se esta precisa ser atualizada.

DETALHAMENTO DOS PROCESSOS

O nível de detalhamento a ser aplicado no mapeamento dos processos é uma decisão interna da gestão da Visa, que deve sempre levar em conta a necessidade de incluir e descrever todas as atividades do processo que precisam de controle e podem colocar o processo em risco. Em outras palavras, a definição do que deve ser incluído na matriz SIPOC e de qual o nível de detalhamento a ser descrito depende do que se deseja monitorar e acompanhar naquele processo específico.



Outro importante fator a ser considerado ao planejar a operação do processo da Visa é definir como serão controladas as mudanças planejadas e as não planejadas, bem como seus efeitos, para que se possa reduzir ou até eliminar riscos potenciais.

Por fim, como será detalhado mais adiante nesta mesma seção, os processos, produtos e serviços [realizados por provedores externos](#) devem ser controlados pela gestão da Visa, mesmo que ela não seja diretamente responsável pela gestão dos respectivos contratos e acordos com esses provedores.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 5.1 a 5.4?

- Planeja, implementa e controla os processos adequadamente, atendendo aos requisitos determinados e ao planejamento estabelecido, conforme os padrões definidos, de forma controlada e assegurando a suficiência de recursos, utilizando práticas apropriadas, como, por exemplo, metodologia Ciclo PDCA, mapa de processos, Matriz SIPOC.
- Mantém e retém informação documentada sobre a operação dos processos e a conformidade dos produtos e serviços entregues, utilizando, por exemplo, procedimentos, instruções de trabalho, planilhas de controle e formulários.
- Controla as mudanças planejadas e não planejadas, assim como age para minimizar seus efeitos.
- Controla os processos executados por terceiros (processos terceirizados).
- Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo, determinando as etapas e a metodologia de planejamento e controle operacionais



Como atender aos requisitos 5.5 a 5.9?

5.5

A comunicação com os clientes deve:

- prover informação relativa a produtos e serviços;
- lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
- obter retorno do cliente sobre produtos e serviços, incluindo reclamações;
- lidar com ou controlar propriedade do cliente;
- estabelecer requisitos específicos para ações de contingência quando pertinente.

5.6

Ao determinar os requisitos para produtos e serviços oferecidos aos clientes, a Visa deve assegurar que:

- sejam incluídos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, bem como aqueles considerados necessários pela Visa;
- possa atender aos pleitos referentes aos produtos e serviços que ela oferece.



5.7

A Visa deve assegurar sua capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. Para tanto, deve conduzir uma **análise crítica** sobre esses produtos e serviços, para incluir:

- requisitos especificados pelo cliente;
- requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários;
- requisitos da organização, estatutários, regulamentares.

5.8

A Visa deve reter informação documentada sobre os resultados dessa **análise crítica** e sobre a definição de quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.

5.9

A Visa deve assegurar que informação documentada seja emendada e as pessoas pertinentes sejam alertadas sobre as mudanças nos requisitos.

Como já visto anteriormente, a Visa deve **determinar** quais os requisitos das suas entregas (produtos e serviços) considerando as **necessidades e expectativas do cliente e das partes interessadas**, além dos requisitos legais aplicáveis aos seus processos, bem como aqueles requisitos decorrentes das políticas e dos direcionadores estratégicos da organização.

Ao definir todos esses requisitos, a Visa deve determinar como será o **fluxo de comunicação com os clientes** do processo, para garantir que os requisitos dos clientes para os produtos e serviços sejam aplicados e atualizados constantemente. Essa comunicação precisa permitir à Visa:

- fornecer informações pertinentes sobre o produto ou o serviço;
- receber, processar e responder consultas, retorno sobre os serviços prestados, solicitações, **reclamações** ou sugestões de mudanças;
- gerenciar e controlar qualquer item de propriedade do cliente que esteja sob seu domínio; e
- saber o que fazer em situações emergenciais, como realizar ações de contingência quando necessário.



COMO DETERMINAR A PROPRIEDADE DO CLIENTE DA VISA?

Pela natureza de nossa atuação no SNVS, pode ser difícil de definir o que é propriedade do cliente que esteja sob domínio da sua Visa. A ABNT NBR ISO 9001:2015 traz uma nota que pode nos auxiliar nessa identificação, pois aponta que:

“Uma propriedade de cliente ou provedor externo pode incluir material, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.”¹⁹

Agora, reflita com sua equipe: a Visa utiliza dados pessoais dos cidadãos que acessam seus serviços? A Visa trata informações sigilosas de empresas que estejam desenvolvendo produtos para lançar no mercado?

Quais exemplos podemos identificar em nossos processos de trabalho que apontam para a mobilização ou utilização de itens de propriedade de nossos clientes, enquanto serviços de Vigilância Sanitária?

Garantida a aplicação dos requisitos dos clientes para produtos e serviços, a Visa também precisa garantir que sejam aplicados os requisitos legais pertinentes a cada caso, bem como que ela consiga atender àquilo que se propõe a entregar a partir dos requisitos estabelecidos.



ATENDENDO AOS PLEITOS!

Quando o requisito 5.6 b) traz que a Visa precisa “atender a pleitos referentes a seus produtos e serviços”, significa que a Visa, ao estabelecer que determinado requisito será aplicado, ela deve assegurar que consiga efetivamente entregar isso. Assim, por exemplo, se a Visa determinar que vai atender às denúncias de cidadãos em até 24 horas, ela precisa garantir que consiga atender sempre aos pleitos relativos a esse serviço, conforme o requisito determinado.

Além disso, para assegurar sua capacidade de atender aos requisitos dos produtos e serviços, a Visa deve sempre realizar **análise crítica** sobre sua capacidade de atendimento, antes de incluir novos requisitos para seus produtos ou serviços. Por exemplo, quando a publicação de uma nova resolução ou portaria trouxer a necessidade de alterar como alguns dos serviços da Visa são prestados, é preciso analisar criticamente a mudança necessária antes de sair executando o novo processo, a fim de reduzir possíveis riscos não previstos que possam surgir durante a execução.

Por fim, e como de praxe, informação documentada deve ser retida e, no caso de alteração de requisitos relativos aos produtos e serviços, a Visa deve comunicar a todas as **partes interessadas** pertinentes.

Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.2, requisitos para produtos e serviços.

4.5





Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **5.5 a 5.9?**

Ações de comunicação com o cliente

A Visa deve estabelecer um ou mais **canais de comunicação** efetivos com o **cliente**, que funcionem de forma clara e objetiva, a fim de que o cliente seja capaz de acessar e compreender informações detalhadas sobre o produto ou serviço oferecido e seus requisitos.

Esses canais de comunicação devem permitir, quando necessário, que o cliente possa fazer solicitações, **reclamações** ou elogios, e podem contemplar, entre outros meios: Ouvidoria, telefone e e-mail institucionais, serviço de atendimento ao cliente (SAC), portal virtual da Visa (site).

Importante destacar que essas ações estão diretamente relacionadas à **seção 4, requisito 4.13**, e devem ser descritas e detalhadas, como informação documentada, no instrumento a ser estabelecido pela Visa, como **procedimento**, planilha ou plano de comunicação.

Alguns fatores são importantes de se considerar no que diz respeito à gestão e ao fluxo desses canais de comunicação com os clientes:

(1º) a comunicação precisa acontecer nos dois sentidos, do cliente para a Visa e da Visa para o cliente (**retroalimentação**);



(2º) o retorno das consultas feitas pelo cliente precisa acontecer em tempo adequado, garantindo confiança nas informações repassadas;

(3º) a comunicação e sua **eficácia** devem ser monitoradas e medidas, por meio de **análise crítica** ou de indicadores de **desempenho**; e

(4º) as **responsabilidades** sobre essas comunicações precisam estar definidas pela **Alta Direção** (quem comunica cada tipo de informação).

⚠️ COMUNICAR (BEM) É PRECISO!

Novamente, o modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS aborda um aspecto que já é realizado em grande parte das Visas. Trata-se dos vários canais de comunicação que a Visa já possui com o setor regulado e os cidadãos, como a Ouvidoria (comunicação reativa) e a emissão de comunicados e outras informações de interesse relacionados a orientação ou educação sanitária (comunicação ativa).

A partir disso, reflete internamente com sua equipe: nossa comunicação é efetiva? Respondemos aos clientes e partes interessadas em tempo oportuno? O que podemos aprimorar em nossos fluxos e plano de comunicação para melhor atender a esses requisitos?

Determinar e analisar criticamente requisitos

A Visa deve **determinar** as características necessárias para qualificar seus produtos e serviços, de acordo com as várias fontes de requisitos possíveis. A primeira fonte de requisitos a ser considerada é a análise das **necessidades e expectativas dos clientes e das partes interessadas**. Paralelamente, é preciso considerar as determinações legais, estatutárias ou regulamentares, o que podemos chamar de uma fonte normativa. Além disso, há uma fonte interna de requisitos, que são as definições da própria Visa de acordo com sua realidade e suas capacidades, e que podem estar relacionadas, por exemplo, a tempo de validade ou de vigência, responsabilidades e obrigações determinadas pela própria Visa, características da estrutura institucional na qual a Visa está inserida, dentre vários outros fatores.

Importante, para essa ação de determinar os requisitos, é que não se deixe de analisar criticamente se todos os aspectos relevantes estão considerados, e que as informações relativas a esses requisitos estejam disponíveis para acesso dos **clientes** e das **partes interessadas** pertinentes, devendo qualquer mudança ser comunicada e informação documentada alterada, quando necessário.

Assim, a **análise crítica** sobre a capacidade de atender aos requisitos de cada produto ou serviço deve ser realizada **antes** de iniciar o fornecimento do produto ou a prestação do serviço, sempre verificando se estão contemplados:

- (A) os requisitos dos clientes, explícitos ou implícitos;
- (B) os requisitos provenientes de normas e legislação em geral; e
- (C) os requisitos internos da Visa.

💡 Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.5 a 5.9?**

1. Mantém informação pertinente sobre produtos e serviços acessível aos clientes, incluindo sobre propriedade do cliente e ações de contingência, quando necessário.
2. Disponibiliza canal ou meio de comunicação possibilitando retroalimentação com cliente, inclusive para elogios e reclamações.
3. Monitora e mede a eficácia da comunicação realizada com o cliente, por meio de pesquisas e questionários.
4. Determina os requisitos dos produtos e serviços, inclusive os legais e da própria Visa.
5. Analisa criticamente demandas recebidas e novas competências ou responsabilidades antes de iniciar o oferecimento de produtos ou serviços.
6. Retém informação documentada da análise crítica realizada.
7. Comunica às pessoas pertinentes, como os clientes, sobre mudanças nos requisitos dos produtos e serviços e a informação documentada relacionada é devidamente atualizada.

❓ QUAIS REQUISITOS ANALISAR CRITICAMENTE?

Devido a sua natureza e sua missão institucional de cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária, ou requisitos legais, a Visa não pode simplesmente escolher se vai ou não atender a esses requisitos, a partir dessa **análise crítica** aqui proposta. Ainda que, por vezes, não tenhamos 100% da capacidade necessária, esses requisitos precisam ser atendidos.

Essa exigência da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 pode auxiliar a gestão da Visa, no sentido de realizar análise crítica antes de começar a realizar uma atividade ou uma entrega nova.

Por exemplo, quando ocorre uma delegação de competência, seja da Anvisa para um estado, seja do estado para o município, ou quando uma competência retorna ao estado ou à Anvisa, o órgão de Vigilância Sanitária que vai assumir aquela nova responsabilidade precisa analisar criticamente sua capacidade de fazê-lo, para que possa se preparar e garantir que o risco sanitário envolvido vai ser gerenciado de acordo com os padrões e requisitos exigidos.

Que outros aspectos dos seus processos podem ser considerados e analisados criticamente, para que possa ser garantido o atendimento a todos os requisitos determinados para prover um serviço ou produto?





Como atender aos requisitos 5.10 e 5.11?

5.10

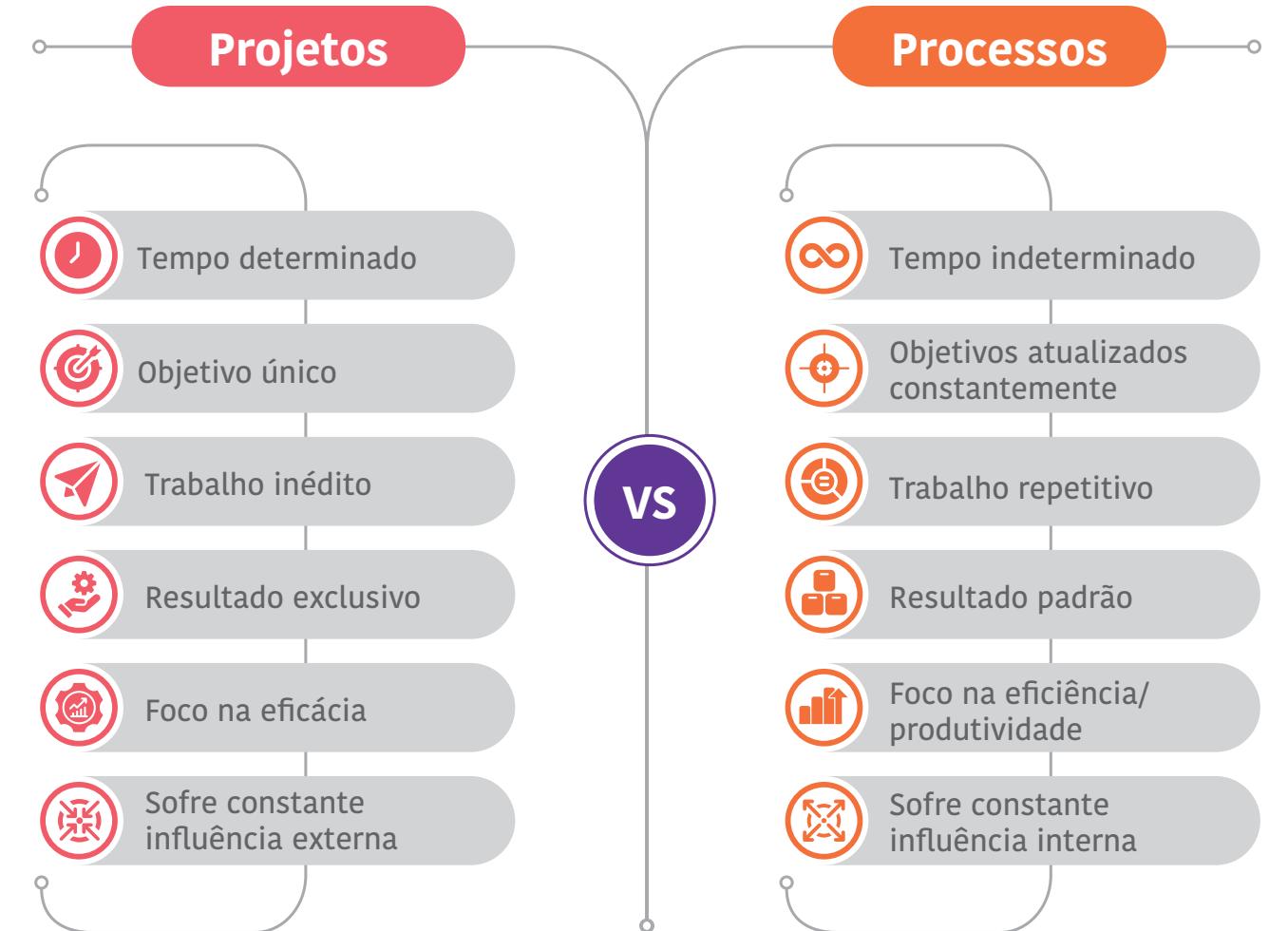
A Visa deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a provisão de produtos e serviços.

5.11

Informação documentada deve ser retida na extensão necessária, para garantir confiança aos controles de projeto e desenvolvimento.

Como descrito neste guia, especificamente na seção 3, requisito 3.6, é preciso **planejar as mudanças**. Quando a mudança em questão envolver a necessidade de alterações significativas nos produtos e serviços existentes ou de implantação de novos, a Visa deve aplicar um processo de projeto e desenvolvimento adequado a sua realidade e que permita gerenciar e controlar todas as etapas de execução das mudanças necessárias, de forma organizada, **sistematica** e planejada.

Existem vários métodos de gerenciamento de projetos disponíveis. Quaisquer que sejam os métodos adotados, é importante que a Visa estabeleça, implemente e mantenha um processo para que esses métodos possam ser aplicados, assegurando que as entregas de produtos ou serviços sejam realizadas conforme previsto.



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 8, requisito 8.3, projeto e desenvolvimento de produtos e serviços.



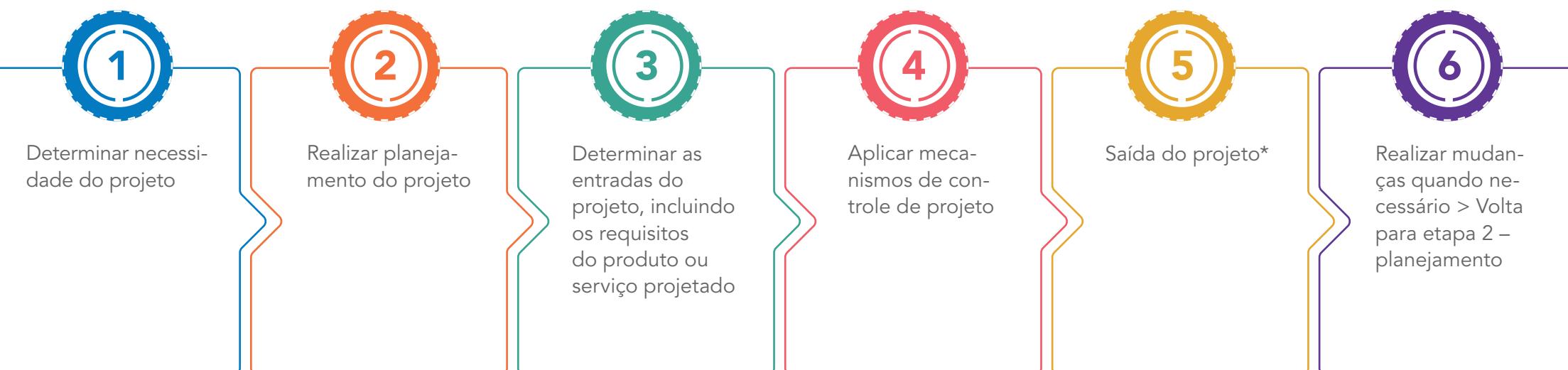
Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 5.10 e 5.11?

Gerenciar projeto

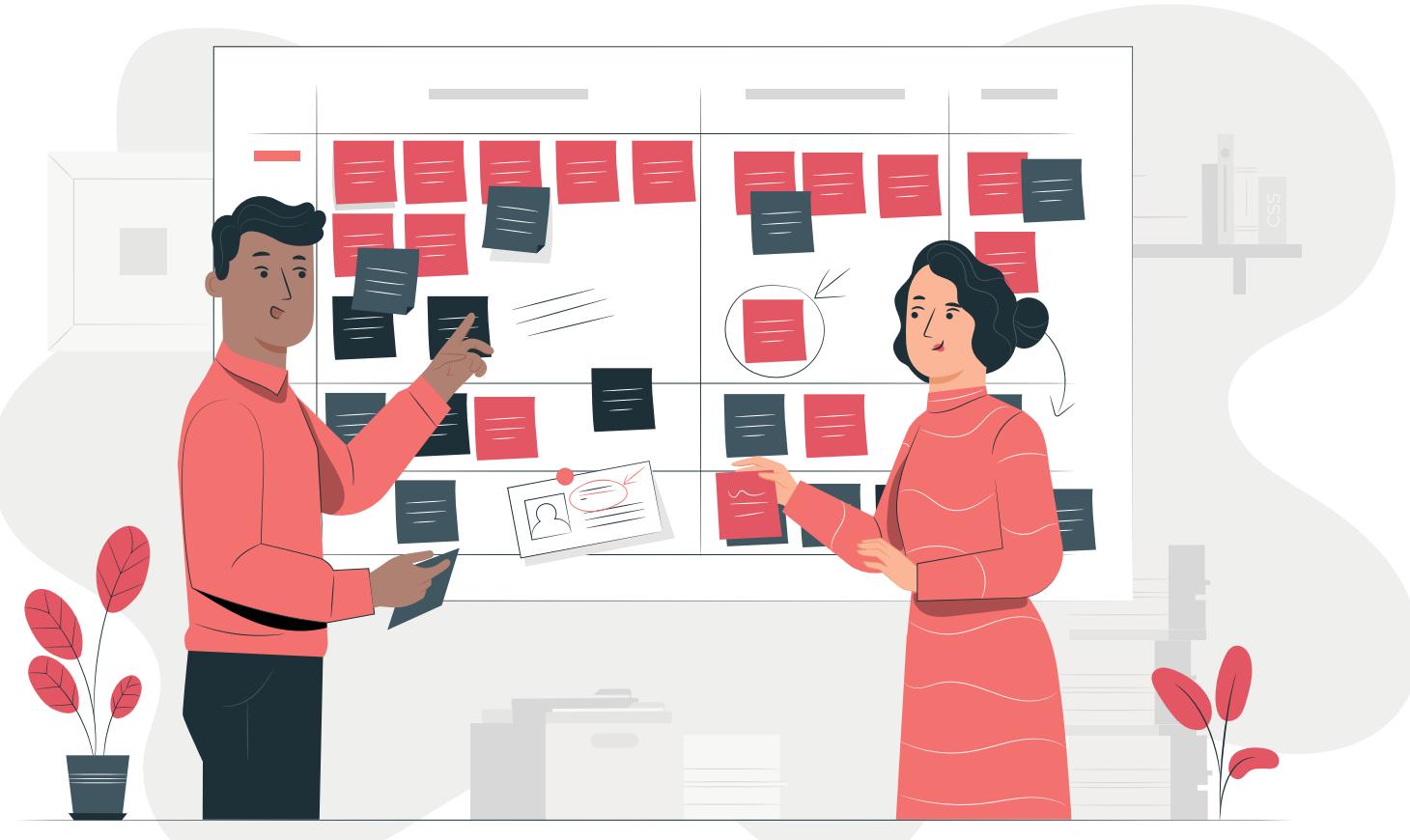
A Visa deve considerar implementar um processo de projeto e desenvolvimento ao identificar a necessidade de realizar mudanças que possam gerar alterações significativas em processos, produtos ou serviços existentes ou para implantação de novos processos, produtos ou serviços na organização.

Veja a seguir um diagrama que descreve as etapas básicas para gerenciamento de um projeto:

Projeto e desenvolvimento



* Produto/Serviço entregue conforme requisitos

**4.5**

A partir da lógica do sistema de gestão da qualidade, são detalhados a seguir itens importantes a serem considerados pela Visa em cada etapa para gerenciamento do projeto:

(1) **Planejamento** – considerar natureza, duração e complexidade das atividades; análises críticas; atividades de verificação e validação; responsáveis e autoridades envolvidas; recursos necessários; controle da equipe do projeto e sua relação com clientes e partes interessadas; requisitos e informação documentada necessária;

(2) **Entradas** – considerar requisitos funcionais e de desempenho do produto; expertise de projetos similares; requisitos estatutários, regulamentares e da própria Visa e resultados de falhas potenciais. Informação documentada deve ser retida;

(3) **Controle** – considerar resultados alcançáveis, análises críticas de avaliação da capacidade; atividade de verificação e validação e ações sobre intercorrências. Informação documentada deve ser retida;

(4) **Saídas** – considerar que atendam aos requisitos de entrada; que sejam adequados para provisão de produtos e serviços; que referenciem requisitos de monitoramento e medição e critérios de aceitação, quando aplicável, e especifiquem características de produtos e serviços essenciais para a organização. Informação documentada deve ser retida;

(5) **Mudanças** – considerar a identificação, análise crítica e controle das alterações realizadas durante ou após. Informação documentada deve ser retida.



❓ QUAIS OS PROJETOS DA SUA VISA?

Possíveis situações, ou **entradas**, que podem indicar a aplicabilidade de desenvolver um projeto na Visa:

- (A) Implementação de sistema de gestão da qualidade;
- (B) Certificação por órgão externo;
- (C) Delegação de competências para executar ações de Visa no território;
- (D) Mudanças na estrutura organizacional da Visa ou da secretaria de saúde;
- (E) Adequação e conformidade a um novo regulamento;
- (F) Adequação a novos procedimentos, programas ou tecnologias de saúde; e
- (G) implementação de um sistema de informação.

E na sua Visa, quais mudanças demandarão a aplicação de um processo de projeto e desenvolvimento?

🔍 Como evidenciar o atendimento aos requisitos 5.10 e 5.11?

1. Implanta e controla, quando necessário, um processo de projeto e desenvolvimento, para se adequar a mudanças que afetem de forma significativa os processos, produtos ou serviços da Visa.

2. Retém informação documentada sobre o gerenciamento do projeto executado em formato de planos, registros e formulários, ou até em atas ou resumos executivos das discussões e dos encaminhamentos (saídas) das reuniões de monitoramento e análise crítica relacionadas.

3. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo, determinando as etapas e o método de gerenciamento de projeto.



💡 Como atender aos requisitos 5.12 a 5.17?

5.12 A Visa deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conforme requisitos.

5.13 A Visa deve determinar os controles necessários e aplicar critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na capacidade deles de fornecer processos ou serviços de acordo com requisitos.

5.14 A Visa deve reter informação documentada das atividades descritas em 5.13 e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações realizadas.

5.15 A Visa deve assegurar que processos, produtos e serviços não comprometam sua capacidade de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes. Para isso, a Visa deve:

- a. assegurar que os processos providos externamente permaneçam sob controle do seu sistema de gestão da qualidade;
- b. definir os controles a serem aplicados aos provedores externos e às saídas resultantes;
- c. levar em consideração:

1. o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;
2. a eficácia dos controles aplicados pelo **provedor externo**;
- d. determinar a verificação, ou outra atividade necessária, para assegurar que os processos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

5.16 A Visa deve assegurar a suficiência de requisitos antes de sua comunicação ao provedor externo.

5.17 A Visa deve comunicar a provedores externos seus requisitos para:

- a. processos, produtos e serviços a serem providos;
- b. aprovação de processos e serviços; de métodos, processos e equipamentos; e de liberação de produtos e serviços;
- c. competência, incluindo qualificação de pessoas;
- d. as interações do provedor externo com a Visa;
- e. controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela Visa;
- f. atividades de verificação ou validação que a Visa ou suas partes interessadas pretendam desempenhar nas instalações do provedor externo.

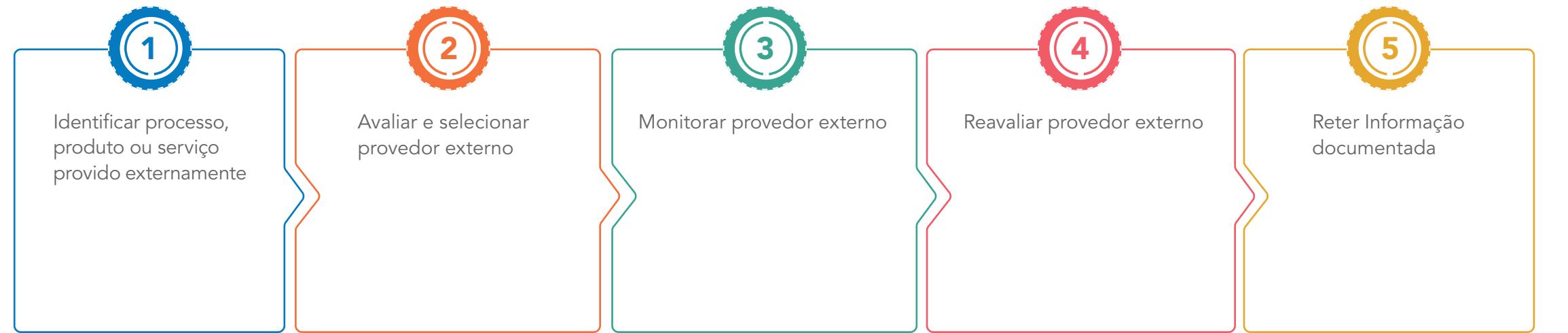


■ **Provedor externo** é aquele que provê ou fornece processos, produtos ou serviços que serão utilizados ou incorporados por uma organização, mas não pertence a ela. Segundo a ABNT NBR ISO 9001:2015, esses processos, produtos ou serviços podem ser oriundos de uma aquisição junto a um fornecedor, um arranjo com instituição associada ou um processo ou **serviço terceirizado**.

Ao mapear seus processos, a Visa deve identificar quais processos, produtos ou serviços são ou precisam ser provados externamente e, então, definir mecanismos de controle a serem aplicados aos provedores externos que os fornecem, sempre que houver:

- a. Produtos e serviços que serão incorporados pela Visa;
- b. Produtos e serviços entregues pelo provedor externo diretamente para cliente; e

Gerenciamento de provedores externos



* Determinar e aplicar critérios para cada fase

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.4, controle de processos, produtos e serviços provados externamente.

Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **5.12 a 5.17**?

Gerenciar provedores externos

Depois de identificar os produtos e serviços fornecidos por provedores externos, a Visa deve **determinar** os critérios para avaliação, seleção, monitoramento e reavaliação desses provedores, com o objetivo de garantir a **conformidade** das entregas e dos processos da organização que dependam parcial ou totalmente desses agentes externos.

c. Processo ou parte dele provido pelo provedor externo.

Esses controles podem variar bastante, a depender do tipo de processo, produto ou serviço, e a Visa deve aplicar mentalidade de risco para **determinar** que tipo de controle é necessário em cada caso.

Os controles devem envolver, quando possível, avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação dos provedores, os quais devem entregar produtos e serviços que estejam em conformidade com os requisitos pré-estabelecidos pela Visa e que não gerem não conformidades em seus processos.

Como de praxe, informação documentada deve ser retida como **evidência** da aplicação desses controles e de sua **eficácia**, conforme diagrama a seguir.

Dada a variedade de serviços e produtos que a Visa precisa contratar, é essencial definir fluxos e responsabilidades para o gerenciamento dos provedores externos, inclusive pelo fato de muitos dos fornecedores serem contratados pela secretaria de saúde ou pelo próprio Executivo (estadual ou municipal).

O CASO DOS LABORATÓRIOS!

O caso dos laboratórios de análises é interessante para exemplificar essa dinâmica com provedores externos. A configuração institucional das secretarias de saúde em cada estado ou município pode variar, estando os laboratórios em posições diferentes com relação à Visa.

Eles podem ser terceirizados diretamente ou fazer parte da estrutura da secretaria de saúde, casos nos quais devem ser tratados como provedores externos, pois não estão sob gestão da Visa. Em alguns lugares, porém, Visas possuem seus próprios laboratórios, situação na qual os processos de análises laboratoriais devem ser incluídos na **cadeia de valor** da Visa, não sendo considerados provedores externos.

O importante, para o sistema de gestão da qualidade, é garantir a conformidade dos produtos e serviços com os requisitos determinados, sejam eles realizados pela Visa, sejam eles providos externamente.

Para definir o tipo e a extensão do controle a ser aplicado sem processos, produtos e serviços providos externamente, a gestão da Visa deve levar em consideração o impacto potencial que podem ter sobre a capacidade de a Visa entregar de forma consistente produtos e serviços conformes a seus **clientes** e **partes interessadas**.

Uma estratégia recomendada é estabelecer uma rotina de comunicação com o gestor do contrato, caso ele esteja fora da Visa, ou até com o próprio provedor, para que possam ser acordados e esclarecidos os requisitos, bem como comunicadas as necessidades de ajustes e alterações no provimento do serviço ou produto quando forem identificadas **não conformidades**.



PROVEDOR EXTERNO É RESPONSABILIDADE DA VISA, SIM!

Mesmo que a Visa não seja a gestora direta do contrato com o **provedor externo**, deve controlar e avaliar os produtos entregues e os serviços prestados. Para isso, os critérios e requisitos do contrato devem ser do seu conhecimento, como os termos de referência e os contratos firmados.

Caso os requisitos não estejam claramente descritos em documentos oficiais e formais, recomenda-se que a Visa entre em contato com o gestor do contrato ou o provedor, a fim de pactuar sobre os requisitos a serem cumpridos, para atendimento às necessidades dos processos e das entregas da Visa.

Lembre-se, quando o requisito aponta que é preciso assegurar o padrão necessário para processos, produtos e serviços provados externamente, não importa se a gestão ou governabilidade sobre o provedor é ou não é da Visa. A gestão da Visa precisa realizar o que estiver a seu alcance, para garantir que os requisitos sejam atendidos.

É preciso, como de costume, manter atualizadas as informações documentadas, como relatórios de avaliação dos provedores externos ou **registros** de acompanhamento da prestação de serviços, para que seja possível monitorar de perto a **conformidade** dos serviços e produtos contratados.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 5.12 a 5.17?

1. Define e aplica critérios para avaliação, seleção, monitoramento e reavaliação dos provedores externos.

2. Monitora, por meio de controles definidos e atividades de verificação, se os processos, produtos e serviços providos externamente estão conforme os requisitos estabelecidos.

3. Mantém comunicação com provedores externos e/ou gestores dos contratos.



4. Retém informação documentada sobre as atividades de gerenciamento dos provedores externos.

5. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo determinando as etapas e metodologia de gerenciamento do provedor externo.



Como atender aos requisitos 5.18 a 5.28?

5.18

A Visa deve implementar produção e provisão de serviços sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, conforme necessidade:

- a. a disponibilidade de informação documentada que defina:
 - 1. as características dos produtos e serviços a serem providos, ou das atividades a serem desempenhadas;
 - 2. os resultados a serem alcançados;
- b. a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;
- c. a implementação de atividades de monitoramento e medição, para verificar se foram atendidos os critérios para controle de processos ou saídas e os critérios de aceitação para produtos e serviços;
- d. o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos;
- e. a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;
- f. a validação e a revalidação periódica da capacidade de alcançar os resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, quando não for possível verificar a saída resultante por meio de monitoramento e medição;
- g. a implementação de ações para prevenir erro humano;
- h. a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

5.19

A Visa deve usar meios adequados para identificar saídas, quando isso for necessário para assegurar a conformidade de produtos e serviços.

5.20

A Visa deve identificar a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e da provisão de serviço.

5.21

A Visa deve controlar a identificação única das saídas quando rastreabilidade for um requisito, e deve reter informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

Esse grupo de requisitos aponta para aspectos importantes a serem considerados no sentido de produção e provisão de serviços. Assim, trata-se aqui de controle, identificação, **rastreabilidade**, qualidade e preservação das **saídas** (entregas), bem como o cuidado com propriedade de **clientes** e **provedores externos**, atividades de **pós-entrega** e controle de mudanças.

Remetendo à lógica do **ciclo PDCA** como um dos pilares do sistema de gestão da qualidade, é preciso gerenciar e executar seus processos sob **condições controladas**, para que as entregas sejam realizadas de acordo com o planejado, reduzindo assim o potencial de saídas não conformes e garantindo a entrega de produtos e serviços conforme os requisitos estabelecidos.

Os itens de a) a h) do requisito 5.18 descrevem em detalhes o que significam essas “condições controladas”. Recomenda-se que eles sejam aplicados em formato de lista de verificação, para assegurar que esses controles sejam implantados de forma eficaz.

No que diz respeito às saídas dos processos, ou seja, à entrega de produtos e serviços, é importante que sejam identificadas com códigos ou numerações por exemplo, para que possam ser rastreadas quando a situação exigir, retendo informação documentada dessa rastreabilidade. Além disso, as saídas dos processos devem ser preservadas, considerando manuseio, controle de contaminação, armazenamento, embalagem, transmissão e transporte.¹⁹

Propriedades do **cliente** ou do **provedor externo** são itens que não pertencem à Visa, mas estão em sua posse, em seu domínio, sob seu controle, a fim de serem utilizados de forma temporária ou incorporados aos processos da organização. Propriedade pode ser um item tangível ou intangível, como, por exemplo, material, ferramentas, instrumentos, instalações, propriedade intelectual, dados pessoais e corporativos.¹⁹

Com o propósito de garantir que esses itens sejam processados pela organização e devolvidos, quando necessário, em conformidade com os requisitos, essas propriedades devem ser identificadas, verificadas, protegidas e salvaguardadas, evitando perda, danificação ou uso inadequado.



É PROPRIEDADE DE QUEM?

Propriedade do cliente: propriedade que é incorporada ou utilizada na operação para produção de produtos ou provisão de serviços, como, por exemplo, amostras extraídas dos estabelecimentos durante inspeções sanitárias para testagem em laboratórios ou dados sensíveis de uma empresa que busca registrar um novo produto no mercado.

Propriedade de provedor externo: propriedade que é provida à Visa para ser utilizada para um propósito, como, por exemplo, serviços de locação de impressoras ou computadores.

Propriedade de parte interessada: propriedade que é cedida à Visa para ser utilizada temporariamente em alguma etapa específica do processo.

A Visa deve **determinar** o que fazer, quando pertinente, para atender aos requisitos de **pós-entrega** relacionados aos produtos e serviços, como: garantia, serviços de manutenção ou suplementares ao serviço prestado, reciclagem ou disposição final.¹⁹



A PÓS-ENTREGA

Os requisitos do Modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS que abordam o assunto da pós-entrega referem-se à eventual necessidade de a Visa acompanhar a situação de um serviço ou produto entregue a alguma **parte interessada**.

No caso de organizações que produzem bens tangíveis, esses requisitos estão relacionados às atividades de garantia, manutenção ou assistência técnica, que não são comuns para o caso da Vigilância Sanitária.

De qualquer maneira, é importante que a gestão da Visa analise todos os seus processos e a lógica de funcionamento de seu sistema de gestão da qualidade, para que, se for necessário, possa aplicar as orientações desse requisito de pós-entrega.

Mudanças nos processos de trabalho que impactem ou alterem a maneira como são feitas as entregas de produtos e serviços devem ser controladas, e informações documentadas devem ser retidas sobre a **análise crítica** e ações decorrentes e sobre o responsável pela autorização da mudança.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.5, produção e provisão de serviço.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **5.18** a **5.28**?

Gerenciar produção de produtos e serviços

A Visa deve definir as condições sob as quais os processos, produtos e serviços devem ser controlados, assegurando que os resultados pretendidos sejam alcançados.

Para isso, a Visa deve:

- a. **determinar** as atividades críticas do processo que precisam ser controladas e os recursos necessários para suas operações, como **infraestrutura**, ambiente e pessoas competentes;
- b. definir como ocorrerá o controle periódico dos resultados dos processos, se por **monitoramento**, **medição** ou validação da capacidade de atendimento aos requisitos dos produtos e serviços;
- c. definir um padrão para identificação que permita a **rastreabilidade** nas diversas etapas do processo, tanto durante a operação, quanto na sua **saída**.

A rastreabilidade pode ser retenção de informação documentada identificada durante todo o processo, mantendo assim a sua memória;

- d. cuidar de qualquer propriedade de **cliente** ou de **provedor externo** que esteja sob o seu controle, definindo mecanismos para **identificação**, **verificação**, **proteção** e **salvaguarda**.

Caso a propriedade seja perdida, danificada ou utilizada inadequadamente, o cliente ou provedor externo deve ser comunicado.



CONTROLANDO PROPRIEDADE ALHEIA!

Etapas para controle de propriedades:

- (A) Identificação – informar, rotular, etiquetar a propriedade;
- (B) Verificação – checar as condições da propriedade no recebimento e na devolução;
- (C) Proteção – garantir a integridade da propriedade: se está intacta; e
- (D) Salvaguarda – garantir o uso correto da propriedade. Trata-se de uma extensão da proteção.



IDENTIFICANDO AS PROPRIEDADES

O item referente à propriedade do cliente ou do provedor externo deve ser claramente identificado, sem confundi-lo com o documento em que a informação sobre esse item esteja contida.

Por exemplo, um relatório de inspeção é um produto (saída) de um processo da Visa, que pode conter informação crítica e sigilosa do setor regulado.

Nesse caso, a informação seria o item específico de propriedade a ser identificado, e não o relatório de inspeção, que é um documento da Visa.

A Visa deve preservar a **saída** no momento da produção dos produtos e da provisão dos serviços, para assegurar a conformidade dos requisitos determinados. Ainda, deve realizar atividades de **pós-entrega** ao identificar a necessidade para atender a esses requisitos considerando os itens do requisito 5.26.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **5.18** a **5.28**?

1. Implementa os processos para produção de produtos e provisão de serviços sob condições controladas.
2. Mantém informação documentada sobre as características e resultados pretendidos dos produtos, serviços e atividades.
3. Identifica devidamente, e de forma eficaz, as saídas dos processos e retém a informação documentada necessária para permitir rastreabilidade.
4. Identifica a propriedade do cliente ou do provedor externo e os requisitos aplicáveis para manuseio e proteção.
5. Retém informação documentada da comunicação com o cliente ou o provedor externo sobre propriedade deles e sobre casos em que essa propriedade é extraviada ou danificada, tornando-se imprópria para a utilização pretendida.



Como atender aos requisitos **5.29** e **5.30**?

5.29

A Visa deve implementar **arranjos planejados** para verificar se os requisitos do produto e do serviço foram atendidos. A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos, a menos que a liberação seja aprovada de outra forma por autoridade pertinente e, quando necessário, pelo cliente.

A Visa deve verificar constante e periodicamente se os seus produtos e serviços estão sendo liberados para entrega em conformidade com os requisitos definidos. Para isso, é preciso **determinar** e implementar **arranjos planejados**, em **estágios apropriados** da execução dos processos. Ou seja, devem ser determinadas e implementadas ações planejadas em etapas definidas para verificação e checagem da conformidade dos produtos e serviços (**saídas** dos processos), antes de efetuar as entregas a seus **clientes** e suas **partes interessadas**.



6. Determina os requisitos aplicáveis e os processos necessários para preservação dos produtos e serviços.
7. Atende, quando aplicável, aos requisitos para atividades de pós-entrega relacionadas a produtos e serviços.
8. Retém informação documentada relativa aos resultados de análise crítica e de controle de mudanças quando aplicados nos produtos e serviços entregues.

5.30

A Visa deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços, sendo que essa informação documentada deve incluir:

- a. evidência de conformidade com os critérios de aceitação;
- b. rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

É preciso, ainda, reter informações documentadas que evidenciem essa verificação de conformidades e identifiquem os responsáveis pela **liberação** do produto ou serviço.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.6, liberação de produtos e serviços.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 5.29 e 5.30?

Controlar a liberação de produtos e serviços

A Visa deve definir os meios para verificação dos produtos e serviços, assim como a maneira como esses meios serão aplicados antes da **liberação** para entrega.

Algumas práticas usuais de verificação são:

- Identificar os requisitos do produto ou serviço que precisam ser verificados;
- Prever uma autorização específica para aprovar a liberação do produto ou serviço; e
- Liberar após realização das verificações, desde que todas apresentem resultado satisfatório.

Outra forma de atender a esses requisitos é a utilização de determinadas funcionalidades de sistemas de informação que podem ser aplicadas como barreiras para controle de **saída** e liberação de produto e serviço.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 5.29 e 5.30?

- Verifica a conformidade dos produtos e serviços em períodos pré-estabelecidos antes da liberação.
- Garante que os produtos e serviços não sejam liberados sem que todas as etapas planejadas tenham sido adequadamente cumpridas.
- Retém informação documentada que comprova a conformidade dos produtos e serviços e de quem autorizou a liberação.



DETERMINANDO OS ARRANJOS PLANEJADOS

Listamos alguns possíveis exemplos de ações que podem ser realizadas nas Visas para organizar esses **arranjos planejados**:

- Conferência das informações contidas em licenças sanitárias;
- Validação técnica e gerencial de comunicados e orientações sanitárias;
- Revisão de relatórios de inspeção por par técnico;
- Coleta de assinatura da **Alta Direção** nos documentos emitidos; e
- Bloqueio no sistema de informação.

Esses e outros podem ser exemplos desses arranjos que o sistema de gestão da qualidade exige, desde que sejam planejados e que a informação documentada sobre essas ações seja retida como **evi** **dência**.

Como isso é feito na sua Visa?



Como atender aos requisitos 5.31 a 5.35?

5.31

A Visa deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas, para prevenir seu uso ou sua entrega não pretendida.

5.32

A Visa deve tomar ações apropriadas, baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços.

5.33

A Visa deve lidar com as saídas não conformes, realizando uma ou mais das seguintes ações:

- correção;
- segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços;
- informação ao cliente;
- obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

A Visa, ao identificar uma **saída** não conforme, ou seja, quando um produto ou serviço foi entregue fora dos padrões, não atendendo aos requisitos estabelecidos, deve realizar as ações descritas no requisito 5.33.

As ações a serem tomadas devem ser compatíveis com e apropriadas à natureza da não conformidade e ao efeito que ela pode causar na qualidade da entrega dos produtos ou serviços da Visa para **satisfazer seus clientes e partes interessadas**.

Após identificação e ação correspondente, a **não conformidade** deve ser registrada como informação documentada e tratada com **ações de correção** e **ações corretivas** para minimizar danos e evitar a sua reincidência.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 8, requisito 8.7, controle de saídas não conformes.

5.34

A conformidade com requisitos deve ser verificada quando saídas não conformes forem corrigidas.

5.35

A Visa deve reter informação documentada que:

- descreva a não conformidade;
- descreva as ações tomadas;
- descreva as concessões obtidas;
- identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.





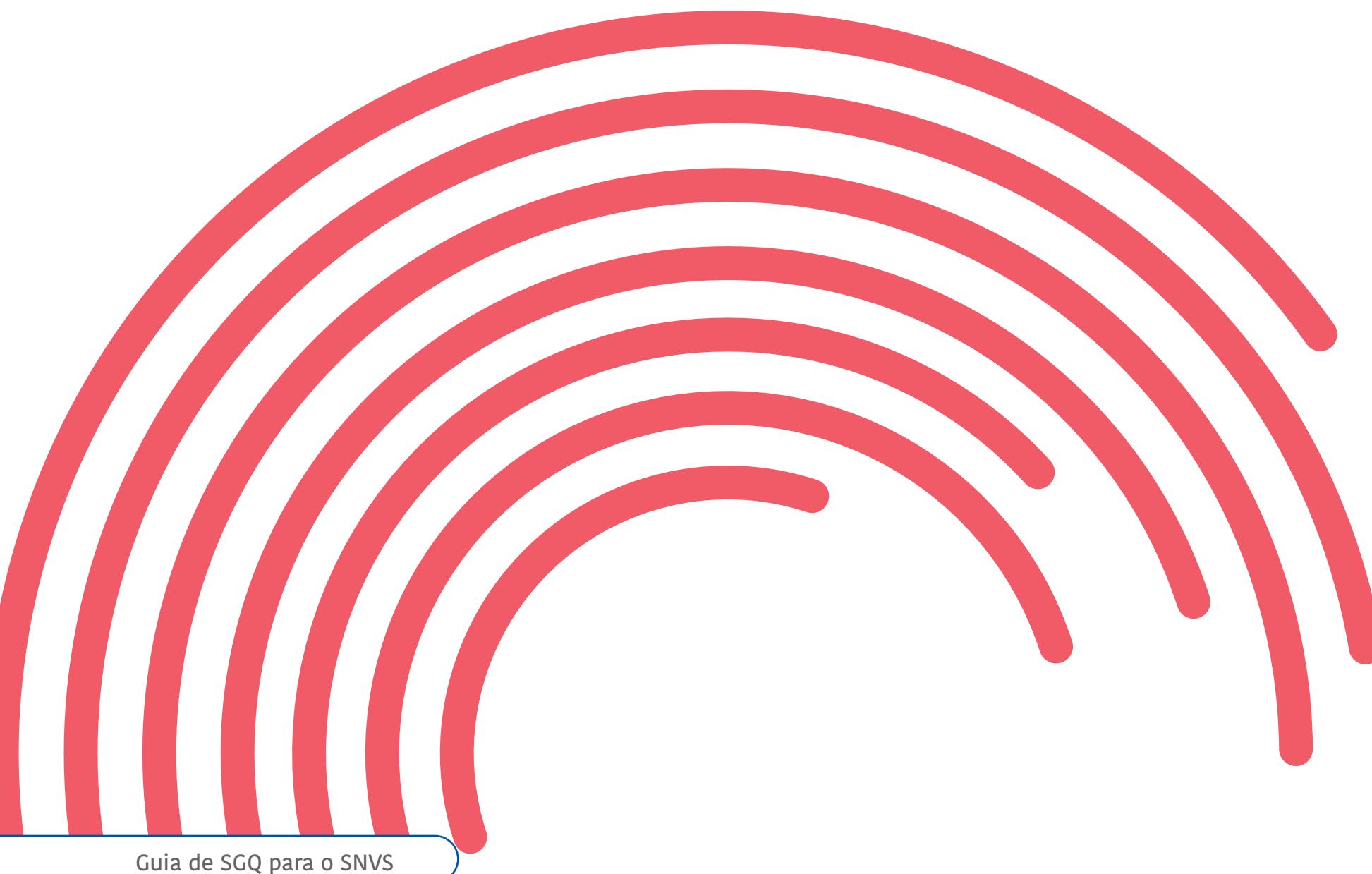
Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 5.31 a 5.35?

Controlar saída não conforme

A Visa deve lidar com situações em que saídas não conformes forem identificadas, com o intuito de controlar e prevenir o seu uso indevido.

Ao identificar um produto ou serviço não conforme, a Visa deve evitar a sua entrega ou, caso já tenha acontecido essa entrega, deve aplicar ações de controle para [correção](#) e suspensão em tempo hábil e, quando viável, até de resgate desse produto ou serviço.

Sempre que possível, o [cliente](#) ou a [parte interessada](#) afetado pela saída não conforme deve ser comunicado.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 5.31 a 5.35?

1. Determina e aplica ações para tratar as saídas não conformes, incluindo as detectadas após a entrega.

Em seguida, ações para análise de causa e tratamento da [não conformidade](#) identificada devem ser aplicadas, e informação documentada deve ser retida.

Se for avaliado que os requisitos de controle da [liberação](#) do produto ou serviço estejam falhos, eles devem ser revistos e alterados.

Mais adiante, [na seção 7](#), veremos mais detalhes sobre como lidar com essas e outras não conformidades identificadas nos processos da Visa.



4.5

4.6



Seção 6 • Avaliação de Desempenho

I. Introdução

Tudo o que é planejado, gerenciado e controlado precisa ser monitorado e medido, para que possa ser analisado e avaliado, com vistas a ajustar ou melhorar o planejamento, a gestão e o controle. Chegamos à seção 6, que trata dos requisitos voltados à avaliação do **desempenho** e que representa o “C” do **ciclo PDCA**, momento essencial para a gestão da sua Visa!

Uma organização comprometida com resultados necessita adotar processos, rotinas e práticas efetivas para avaliação do desempenho organizacional, para que possa sempre tomar decisões baseadas em **evidências**, garantindo o alcance dos objetivos e da missão institucionais.

O sucesso na manutenção de um sistema de gestão da qualidade é diretamente proporcional à eficácia das avaliações de desempenho.

Esta Seção aborda os requisitos e as práticas relacionados a:

- a. **monitoramento**, **medição**, análise e avaliação de desempenho do processo de trabalho em vigilância sanitária;
- b. **satisfação do cliente** e das **partes interessadas**, utilizando, por exemplo, dados e sistemas de informação e/ou escuta qualificada;
- c. **auditoria interna** como um método de avaliação do sistema de gestão da qualidade, sua **conformidade** e **eficácia**; e
- d. **análise crítica** pela direção da Visa sobre os resultados do seu sistema de gestão da qualidade.

?

O QUE AVALIAR NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA?

Avaliar o desempenho dos processos de uma instituição para verificar se os resultados foram alcançados conforme planejado não é simples ou trivial; trata-se de ação complexa, devido aos vários detalhes que precisam ser abordados e, sobretudo, à lógica de avaliação.

Antes de avaliar, é preciso compreender clara e objetivamente como as ações de nossa instituição funcionam ou precisam funcionar, e quais os principais objetivos e resultados esperados para cada ação e grupo de ações.

No caso da vigilância sanitária não é diferente. Pelo contrário, avaliar em que medida as ações de vigilância sanitária contribuem para promoção e prevenção da saúde no SUS tem sido um desafio importante dos gestores do SNVS.

Para responder à pergunta sobre o que avaliar nas ações de vigilância sanitária, foi publicado, em 2017, o documento **Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica**²³, que apresenta um modelo teórico e lógico das ações de vigilância sanitária no Brasil, e que é uma importante referência para que você e sua equipe possam refletir sobre as ações de sua Visa e o que deve ser priorizado em termos de monitoramento e avaliação.

Para saber mais, acesse o documento em: https://bvsms.saude.gov.br/bvspublicacoes/avaliacao_acoes_vigilanciasaude_proposta_teorico_metodologica.pdf; e o artigo científico que relata a experiência de definição desse modelo em: <https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/53mp7sbZfvQNqnsCSrWcPf/?lang=pt>.



!

APLICAÇÃO DO MODELO PARA AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VISA!

Veja também as experiências de 4 Visas com a aplicação prática desse modelo teórico e lógico das ações de vigilância sanitária, relatadas no **Institucionalização de práticas avaliativas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: da proposta teórico-metodológica à vivência prática**, publicado em 2020.

Essa publicação demonstra que o modelo publicado em 2017 é aderente e está em sintonia com a realidade do SNVS e pode, portanto, ser utilizado como referência para a estruturação dos sistemas de avaliação de desempenho das Visas, a partir da construção de indicadores que auxiliem a gestão, permitindo demonstrar a efetividade e a importância das ações da Visa no conjunto do Sistema Único de Saúde.

Acesse essa segunda publicação em: https://bvsms.saude.gov.br/bvspublicacoes/institucionalizacao_praticas_vigilancia_sanitaria.pdf; e o artigo científico que relata a experiência dessa aplicação prática em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1698>.

II. Requisitos da Seção 6 – Avaliação de Desempenho

6.1

A Visa deve determinar:

- ao que precisa ser monitorado e medido;
- os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;
- quando realizar o monitoramento e a medição;
- quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

6.2

A Visa deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

6.3

A Visa deve monitorar a percepção de clientes sobre o grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A Visa deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação.

6.4

A Visa deve analisar e avaliar dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.

6.5

Os resultados das análises descritas em 6.4 devem ser usados para avaliar:

- a conformidade de produtos e serviços;
- o grau de satisfação do cliente;
- o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- se o planejamento foi implementado eficazmente;
- a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
- o desempenho de provedores externos;
- a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

6.6

A Visa deve conduzir auditorias internas, a intervalos planejados, para prover informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

- está conforme com os requisitos deste Modelo, bem como com aqueles requisitos estabelecidos pela própria Visa para seu sistema de gestão da qualidade;
- está implementado e é mantido eficazmente.

6.7

A Visa deve planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria interna, incluindo:

- a frequência;
- os métodos;
- as responsabilidades;
- os requisitos para planejar e relatar mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores, levando em consideração a importância dos processos concernentes.

6.8

A Visa deve:

- definir o escopo e os critérios para cada auditoria;
- selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente;
- executar correção e ações corretivas pertinentes, sem demora indevida;
- reter informação documentada como evidência da implementação do programa e dos resultados das auditorias internas.

6.9

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da Visa a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da Visa.

6.10

A Análise Crítica pela direção deve ser planejada e realizada considerando:

- a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores feitas pela direção;
- mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a:
 - satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;
 - extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados;
 - desempenho de processos e conformidade de serviços;
 - não conformidades e ações corretivas;
 - resultados de monitoramento e medição;
 - resultados de auditoria;
 - desempenho de provedores externos;
- a suficiência de recursos;
- a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 3.2);
- oportunidades de melhoria.

6.11

Nas saídas da Análise Crítica pela direção devem-se incluir decisões e ações relacionadas com:

- oportunidades para melhoria;
- qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade; e
- necessidade de recursos.

6.12

A Visa deve reter informação documentada como evidência dos resultados das Análises Críticas feitas pela direção.

III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender aos requisitos 6.1 e 6.2?

6.1

A Visa deve determinar:

- ao que precisa ser monitorado e medido;
- os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;
- quando realizar o monitoramento e a medição;
- quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

A Visa deve definir quais aspectos, fatores ou resultados dos processos do sistema de gestão da qualidade precisam ser monitorados e, se necessário, medidos.

Para isso, deve definir quais métodos serão aplicados para **monitoramento**, **medição**, análise e avaliação do **desempenho** e da **eficácia** dos processos, implantando tais métodos em todas as áreas e processos envolvidos, a fim de verificar e garantir o alcance dos resultados pretendidos.

Como vimos na seção 3, os **objetivos da qualidade** podem ser instrumentos importantes para monitorar e acompanhar o desempenho e a **eficácia do sistema de gestão da qualidade** da Visa, devido à sua própria natureza e função.



ANALISANDO E AVALIANDO O SISTEMA DE GESTÃO DA SUA VISA

Considerando o modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS, apresentado no Capítulo 1 deste guia, é interessante refletir sobre o papel da Seção 6 para o sistema de gestão da Visa: é o momento de **análise crítica** de desempenho e de estruturação da **auditoria interna**, que são a base para manutenção do sistema de gestão, na medida em que os requisitos dessa seção nos orientam a analisar se os processos estão sendo executados de modo satisfatório para a entrega de produtos e serviços conformes às **partes interessadas**.

Fazendo uma analogia com o **ciclo PDCA** de melhoria contínua, chegamos ao "C" de controle. Assim, muito do que é abordado nos requisitos das seções anteriores é colocado sob análise e avaliação nesta Seção 6.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 9, requisito 9.1, monitoramento, medição, análise e avaliação.

6.2

A Visa deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 6.1 e 6.2?

Monitorar e medir o desempenho do sistema de gestão da qualidade



COMPREENDENDO OS TERMOS UTILIZADOS

Antes de iniciar os processos relacionados à avaliação do desempenho, é importante compreender o significado dos termos de acordo com a lógica do sistema de gestão da qualidade:

- Desempenho** é um resultado mensurável. Isto é, um resultado que pode ser acompanhado e medido, para verificar se foi possível ou não alcançar o que se pretendia no planejamento das ações.
- Monitorar** consiste em observar, acompanhar, supervisionar, manter sob revisão a intervalos estabelecidos e apropriados.
- Medir** significa apurar ou determinar a magnitude ou a quantidade de algo por meio da aplicação de um instrumento ou da comparação com alguma unidade fixa;
- Analizar** é a ação de refletir, a partir da avaliação do desempenho, para identificar os fatores que prejudicaram ou contribuíram para o alcance do resultado esperado;
- Avaliar**, enfim, é comparar o resultado alcançado com o resultado esperado, ou o desempenho propriamente dito, buscando refletir sobre e identificar as causas da eventual diferença entre o previsto e o executado.



Para **determinar** o que precisa ser monitorado e/ou medido, convém que a Visa considere ações relacionadas a alguns requisitos essenciais, para identificar o que precisa ser priorizado em termos da gestão da instituição, como:

- a. Estabelecer o sistema de gestão da qualidade e **seus processos**;
- b. Estabelecer e planejar os **objetivos da qualidade**;
- c. **Planejar e controlar a provisão** de produtos e serviços;
- d. **Monitorar a percepção do cliente**;
- e. **Analisar e avaliar** dados e informações;
- f. Realizar **auditorias internas**; e
- g. A **direção da Visa analisar criticamente** o sistema de gestão da qualidade.

Após determinar o que precisa ser medido ou monitorado, é preciso determinar os métodos para realizar **monitoramento, medição, análise e avaliação** e quando cada uma dessas ações deverá ser realizada de acordo com o processo, a atividade ou o objeto a ser monitorado e medido.

A norma ABNT NBR ISO 9001:2015 deixa ao critério da gestão determinar quais os métodos a serem aplicados para monitorar e medir o desempenho de seus processos, dando um destaque para indicadores, instrumentos amplamente utilizados.

Ao identificar a necessidade de medir um resultado especificamente por meio de **indicadores**, recomenda-se considerar os seguintes critérios para definição desses instrumentos:

- a. **Validade** – o indicador mede o que se precisa medir?
- b. **Confiabilidade** – as coletas de dados e os cálculos são fidedignos e confiáveis?

- c. **Disponibilidade** – os dados necessários estarão disponíveis e serão fáceis de interpretar?
- d. **Comparabilidade** – o indicador é comparável com referências apropriadas?
- e. **Exatidão** – o indicador garante que a informação seja precisa, com mínima possibilidade de erros?
- f. **Abrangência** – o indicador e os dados fornecerão resultados representativos sobre o que se quer medir?
- g. **Custo-benefício** – os custos para viabilizar a utilização do indicador trarão benefícios que justificam o esforço a ser realizado?
- h. **Ética** – o indicador e sua operacionalização não violam princípios nem acarretam danos a terceiros?
- i. **Pertinência** – o indicador e as informações serão relevantes para a gestão e estarão adequados ao contexto?

PRIORIZANDO SEUS INDICADORES!

O critério da pertinência é central para a construção de medidas efetivas, visto que nos orienta a considerar se determinado indicador será ou não relevante para a gestão. Como existem muitos processos e atividades numa organização, é bastante comum que a gestão e as equipes elaborem muitos indicadores para medir tudo o que se faz. Entretanto, elaborar, qualificar, acompanhar, apurar os dados e calcular os resultados dos indicadores não são tarefas fáceis e demandam muito trabalho e esforço de todas as áreas, sobretudo da **Alta Direção**.

Além disso, como os indicadores devem ser analisados e acompanhados periodicamente, se a Visa tiver muitos, as reuniões podem ser muito demoradas, e o foco pode se perder em questões talvez não tão relevantes para a estratégia da Visa.

Reflita sobre isso: não faz sentido o esforço para medir uma informação que pouco auxiliará a gestão na prática!

A utilização de indicadores como método para monitoramento e medição do desempenho de processos é muito comum em qualquer instituição. Raramente se faz gestão sem ter pelo menos alguns indicadores como referência para acompanhar o que se faz (processos) e o que se busca alcançar (resultados).

Tão comum quanto a utilização de indicadores, porém, é a dificuldade que se tem de definir, elaborar, desenhar e estruturar esses instrumentos de medição de forma qualificada, para que

se possa efetivamente medir e monitorar o que é importante em cada caso.

Nesse sentido, depois de levar em conta os critérios acima para definir quais indicadores precisam ser estabelecidos, recomenda-se utilizar alguma referência para qualificação desses indicadores, como é o caso da Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), disponível em <https://www.ripsa.org.br/indicadores/>.

Ficha de Qualificação de Indicadores*					
1	2	3	4	5	6
Denominação	Uso	Limitações	Fontes	Método de Cálculo	Periodicidade
Título do indicador. Como ele é chamado	Principais finalidades de utilização dos dados, a serem consideradas na análise do indicador.	Fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas.	Documentos, sistemas ou bases de onde se coletam os dados utilizados no cálculo do indicador.	Fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo precisamente os elementos que a compõem.	Frequência de apuração do indicador.

... *Adaptado de <https://www.ripsa.org.br/indicadores/fqi/>

METAS PARA INDICADORES NOVOS

Para a definição das metas de novos indicadores, sobre os quais a Visa talvez não tenha dados retrospectivos, recomenda-se que o indicador seja qualificado e vinculado a uma meta que a gestão defina a partir de outras informações.

Com a coleta de dados em série, anteriores ou posteriores à criação do indicador, será possível definir a meta mais interessante para a Visa perseguir.

LIMITAÇÕES DOS INDICADORES

Ao qualificar indicadores, a Visa deve atentar especialmente para a dimensão das limitações, que são os vieses e as tendências que o próprio conceito do indicador ou a fonte de dados podem apresentar e que têm potencial para limitar ou impactar os resultados.

Não confunda: essas limitações dizem respeito a características intrínsecas do indicador ou das fontes de dados, e não a fatores de contexto, de recursos ou de gestão que eventualmente estejam dificultando a tarefa de apuração do indicador.

Por fim, e como vimos na seção 4, a gestão da Visa deve **o determinar quais os recursos** necessários para que seja possível implementar as ações de **monitoramento** e **medição**.

Lembre-se: os resultados das análises e avaliações feitas sobre monitoramento e medição da **eficácia do sistema de gestão da qualidade** devem sempre ser discutidos nas reuniões de **análise crítica**, tanto pelas equipes operacionais, quanto pela **Alta Direção**.

Como evidenciar o atendimento aos requisitos 6.1 e 6.2?

1. Determina os métodos necessários de monitoramento e medição para análise e avaliação do desempenho e da eficácia dos processos e do sistema de gestão da qualidade.
2. Determina que os métodos de monitoramento e medição são aplicados tanto no planejamento quanto na operação dos processos e do sistema de gestão da qualidade.
3. Analisa os dados obtidos por meio de monitoramento e medição e avalia os resultados alcançados pelos processos e pelo sistema de gestão da qualidade, sendo tais informações utilizadas como entradas para reuniões de análise crítica, quando necessário.
4. Retém informação documentada como evidência dos resultados de monitoramento, medição, análise e avaliação.



GESTÃO DA INFORMAÇÃO E PAINEL DE INDICADORES

Para facilitar a avaliação de desempenho, recomenda-se que a Visa dedique esforços à estruturação de uma boa **gestão da informação**, inclusive considerando a possibilidade de construir um **painel de indicadores**.

Esse tipo de ferramenta deve propiciar a gestão eficaz dos recursos de informação gerados intra e extra instituição, utilizando, sempre que possível, a tecnologia de informação.

Como atender ao requisito 6.3?

6.3

A Visa deve monitorar a percepção de clientes sobre o grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A Visa deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação.

A Visa deve **determinar** de que forma a organização vai monitorar a **satisfação dos clientes** sobre os produtos e serviços entregues e sobre o atendimento às necessidades e expectativas desses clientes, analisando criticamente essas informações.

Seguindo o que define a ABNT NBR ISO 9000:2015, temos que a **satisfação do cliente** é a percepção dele sobre em que medida suas expectativas em relação aos produtos e serviços oferecidos pela Visa foram atendidas.¹⁸

Como visto anteriormente, a gestão da Visa deve identificar as **partes interessadas relevantes**, suas necessidades e suas expectativas, para determinar os requisitos dos produtos e serviços que a Visa oferece, **determinando o que deve ser comunicado** e de que forma, a fim de manter essas **informações atualizadas aos clientes** e partes interessadas relevantes.

Depois de definidas as partes interessadas relevantes, seus interesses com relação à Visa e como devemos nos comunicar com cada uma dessas partes, devemos aplicar mecanismos que permitam conhecer, compreender e monitorar as suas percepções com relação aos produtos e serviços fornecidos, com o objetivo de sempre melhorar os processos da Visa e suas entregas a cada **cliente**, ou beneficiário principal, dos processos.



COMO CAPTAR AS EXPECTATIVAS DOS CLIENTES?

O fato de a definição de **satisfação do cliente** trazer o termo "percepção" torna bastante complexa a ação de monitorar e identificar o grau em que satisfazemos as expectativas de nossos clientes e partes interessadas.

A ABNT NBR ISO 9000:2015 ainda traz em suas notas que a expectativa pode nem ser de conhecimento do próprio cliente, mas ainda assim precisamos buscar atendê-la.

A norma aponta, ainda, que a ausência de **reclamações** nem sempre indica uma alta satisfação dos clientes, a qual tampouco é garantida meramente pelo atendimento aos requisitos acordados com esses clientes.¹⁸

Reflita com suas equipes: que ações sua Visa pode realizar para monitorar da melhor forma essas percepções dos vários clientes de seus processos?

Entre as possíveis ferramentas a serem utilizadas, temos as pesquisas de satisfação; o retorno de informação aos clientes sobre produtos e serviços entregues, ou **retroalimentação**; assim como canais de comunicação disponíveis para receber elogios ou críticas referentes aos processos, produtos ou serviços da Visa.

NÃO SE ESQUEÇA DAS PARTES INTERESSADAS INTERNAS!

Além dos clientes externos, é recomendável que a organização desenvolva espaços e mecanismos de escuta e retroalimentação internos, para **monitoramento** da satisfação das equipes de trabalho da Visa, que são partes interessadas extremamente relevantes para garantir a **conformidade** dos processos, produtos e serviços da Visa.

Usualmente, nas organizações que buscam avaliar a satisfação de suas partes interessadas internas, são realizadas as chamadas pesquisas de clima organizacional, abordando os efeitos da cultura organizacional no **ambiente de trabalho**, no desempenho e na disposição das equipes e nas dinâmicas interpessoais.

Lembre-se sempre: não se faz boa gestão sem pessoas bem motivadas!

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 9, requisito 9.1, monitoramento, medição, análise e avaliação.



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 6.3?

Monitorar a satisfação do cliente

A Visa deve [determinar](#) de que forma irá conseguir coletar informações a respeito da satisfação dos seus [clientes](#), e como elas serão monitoradas e analisadas, para que se possa, então, agir com objetivo de melhorar a satisfação.

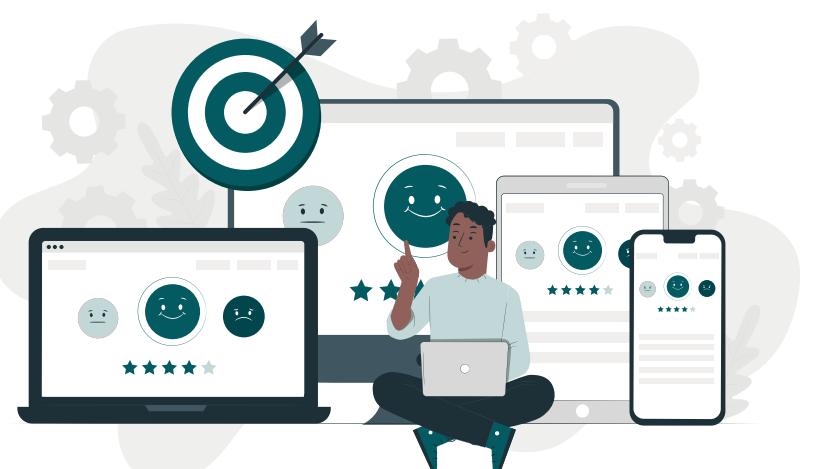
Para tanto, recomenda-se que a Visa determine os clientes cuja satisfação deseja avaliar e como a informação será monitorada.

Nem sempre é possível desenvolver e realizar uma pesquisa de satisfação estruturada com os clientes, ou nem sempre é possível realizar a pesquisa de satisfação para cobrir todos os temas sobre os quais queremos informação. Nesses casos, outras formas de [monitoramento](#), mais viáveis, devem ser consideradas, a depender da capacidade da Visa.

Uma alternativa, por exemplo, é aplicar um questionário simples após a execução de uma atividade ou prestação de um serviço, como a realização de uma inspeção sanitária ou o recebimento de um protocolo de solicitação de licença, em formato presencial ou digital. Outra possibilidade é a realização de uma reunião com esses clientes.

Atividades de [retroalimentação](#), ou seja, manter uma dinâmica em que se possa receber um questionamento ou solicitação do cliente, dar um retorno e, depois, receber comentários ou avaliação sobre esse processo, podem criar um potente espaço de escuta entre a organização e seus clientes.

A partir da identificação, da análise e da avaliação dos resultados das pesquisas que indiquem o grau de satisfação de seus clientes, a Visa deve processar essas informações como [entradas](#) para a [análise crítica pela direção](#), a fim de determinar quais ações devem ser tomadas.



NÃO SE DEIXA PESQUISA SEM RESPOSTA!

Caso seja possível a aplicação de uma pesquisa de satisfação, é muito importante que a Visa disponibilize os resultados e eventuais respostas ao público que foi consultado, para aumentar a confiabilidade e a adesão dos participantes a futuras pesquisas.

Esse retorno deve conter, quando possível, a indicação das ações tomadas a partir de eventuais insatisfações, reivindicações ou [reclamações](#) relatadas.

Reflita: na sua Visa, quantas vezes foi dado o devido retorno aos questionamentos dos [clientes](#)?



IDENTIFICAÇÃO E SATISFAÇÃO DE NECESSIDADES E EXPECTATIVAS

Novamente este guia ressalta a relação de uma prática de gestão com a identificação das [partes interessadas](#) da Visa e suas necessidades e expectativas (requisitos). Podemos dizer que uma pesquisa de satisfação e a identificação de partes interessadas e seus requisitos se retroalimentam: ao mesmo tempo que se identificam as necessidades e expectativas das partes interessadas com o objetivo de satisfazê-las, a avaliação dessa satisfação pode permitir a revisão ou validação das expectativas e necessidades elencadas anteriormente.



Como evidenciar o atendimento ao requisito 6.3?

1. Determina os métodos para obtenção, monitoramento e análise crítica sobre informação dos clientes sobre o atendimento a suas necessidades e expectativas, como, por exemplo, pesquisas, reuniões, canais para receber reclamações, quadros de aviso, portais ou sítios eletrônicos e mídias sociais.
2. Avalia e monitora a percepção do cliente sobre o grau de satisfação com relação ao produto ou serviço entregue.
3. Analisa a informação obtida e implementa as ações necessárias e adequadas, inclusive as necessárias para responder a [reclamações](#).



Como atender aos requisitos 6.4 e 6.5?

- 6.4** A Visa deve analisar e avaliar dados e informações apropriados, provenientes de monitoramento e medição.
- 6.5** Os resultados das análises descritas em 6.4 devem ser usados para avaliar:
 - a conformidade de produtos e serviços;
 - o grau de satisfação do cliente;
 - o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
 - se o planejamento foi implementado eficazmente;
 - a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
 - o desempenho de provedores externos;
 - a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

A fim de assegurar a [conformidade](#) de seus produtos e serviços para satisfazer as necessidades e expectativas dos seus [clientes](#), a Visa deve utilizar os resultados provenientes de atividades de [monitoramento](#) e [medição](#), para que possa verificar se o [desempenho](#) e a [eficácia do sistema de gestão da qualidade](#) estão sendo alcançados conforme previsto.

Para tanto, a Visa deve analisar e avaliar, de forma periódica, dados e informações obtidos a partir dessas atividades de monitoramento e medição, considerando todos os aspectos relacionados ao funcionamento do seu sistema de gestão da qualidade e seus processos.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 9, requisito 9.1, monitoramento, medição, análise e avaliação.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **6.4** e **6.5**?

Analisar e avaliar o sistema de gestão da qualidade

Depois de determinar **o que deve ser medido e monitorado**, quais os métodos a serem aplicados para realizar isso e quais as informações relevantes que devemos identificar com relação à **satisfação de clientes e partes interessadas**, é preciso estruturar processos, atividades ou rotinas para que as informações e os dados resultantes dessas atividades de **monitoramento** e **medição** possam ser analisados e avaliados.

A análise desses resultados deve estar voltada para avaliar o **desempenho** e a **eficácia** do sistema de gestão da qualidade, conforme processos e padrões definidos pela Visa, para



Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.4** e **6.5**?

1. Determina os métodos de análise e avaliação dos dados e as informações (resultados) para o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
2. Utiliza os resultados de análise e avaliação como entradas para a análise crítica do sistema de gestão da qualidade.



Como atender aos requisitos **6.6** a **6.8**?

6.6

A Visa deve conduzir auditorias internas, a intervalos planejados, para prover informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

- a. está conforme com os requisitos deste Modelo, bem como com aqueles estabelecidos pela própria Visa para seu sistema de gestão da qualidade;
- b. está implementado e é mantido eficazmente.

6.7

- a. A Visa deve planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria interna, incluindo:
 - b. a frequência;
 - c. os métodos;
 - d. as responsabilidades;
 - e. os requisitos para planejar e relatar mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores, levando em consideração a importância dos processos concernentes.



que seja possível identificar a necessidade de quaisquer **melhorias** nos processos, de acordo com os itens elencados no requisito 6.5.

Vale relembrar, como apresentado anteriormente nesta mesma seção, que **analisar** é identificar fatores, tanto positivos quanto negativos, que influenciaram o alcance do resultado esperado e **avaliar** é comparar o resultado obtido, apresentado, com o resultado esperado, pretendido.



6.8

A Visa deve:

- a. definir o escopo e os critérios para cada auditoria;
- b. selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- c. assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados à gerência pertinente;
- d. executar correção e ações corretivas pertinentes, sem demora indevida;
- e. reter informação documentada como evidência da implementação do programa e dos resultados das auditorias internas.

A **auditoria interna** é uma das ações estruturantes do sistema de gestão da qualidade, pois, conforme definição da ABNT NBR ISO 9000:2015, trata-se de um “processo sistemático, independente e documentado”, a partir do qual a gestão verifica e avalia o **desempenho** e a **eficácia do sistema de gestão da qualidade**, por meio de uma visão imparcial.¹⁸

A partir dessa verificação **sistemática** sobre a execução dos processos da Visa, podem ser definidos **melhorias** ou ajustes necessários para garantir a implementação e a manutenção eficazes do sistema de gestão da qualidade.



MOMENTO DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE

Ao longo de todo este guia, fica claro que qualidade significa o atendimento a requisitos previamente determinados por uma organização.

A prática de auditoria interna é o momento específico de verificação desse grau de conformidade com os requisitos. É o momento em que a Visa promove a análise e a avaliação sobre como está o desempenho de todo o sistema de gestão da qualidade, de todos os processos, de todas as ações da Visa.

A partir dessa verificação, a Visa obtém **eviências** e dados que podem indicar a conformidade com requisitos ou a necessidade de ajustes nos processos e práticas de gestão, de manutenção do sistema de gestão da qualidade e de desempenho das equipes e lideranças na busca pela **melhoria contínua**.

Para que a auditoria interna da Visa possa alcançar seus objetivos, a gestão deve instituir um **programa de auditoria interna** para avaliação, periódica e planejada, da **conformidade** do sistema de gestão da qualidade.

Um programa de auditoria interna bem estruturado, que seja implementado e mantido de modo a garantir seus resultados e sua efetividade, é uma importante engrenagem de qualquer sistema de gestão da qualidade. Assim, deve-se utilizar como método para sua aplicação o **Ciclo PDCA**:



4.6

Veja a seguir um diagrama contendo as atividades básicas para se estruturar a **auditoria interna** de sua Visa:

Auditoria Interna



AUDITORIA INTERNA: DA VISA, PELA VISA E PARA A VISA!

O objetivo da auditoria interna do sistema de gestão da qualidade é permitir que a Visa verifique como está o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas sete seções do modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS.

Assim, essa auditoria difere da auditoria governamental, a qual é realizada nos órgãos da Administração Pública e tem o foco contábil/financeiro

e de eficiência da máquina pública, sendo muitas vezes conduzida pelos órgãos de controle.

A auditoria interna do sistema de gestão da qualidade, por sua vez, deve ser conduzida pela equipe da própria Visa, ter caráter educativo e ser focada na conformidade dos requisitos e na identificação de oportunidades de [melhoria](#) dos processos e do sistema de gestão da qualidade.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 9, requisito 9.2, auditoria interna.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **6.6 a 6.8?**

Gerenciar auditoria interna

Na prática, a Visa deverá definir e descrever o método para realização da auditoria interna, quais as responsabilidades das pessoas envolvidas e quais os objetivos a serem alcançados, além de garantir que sejam considerados os resultados de auditorias anteriores.

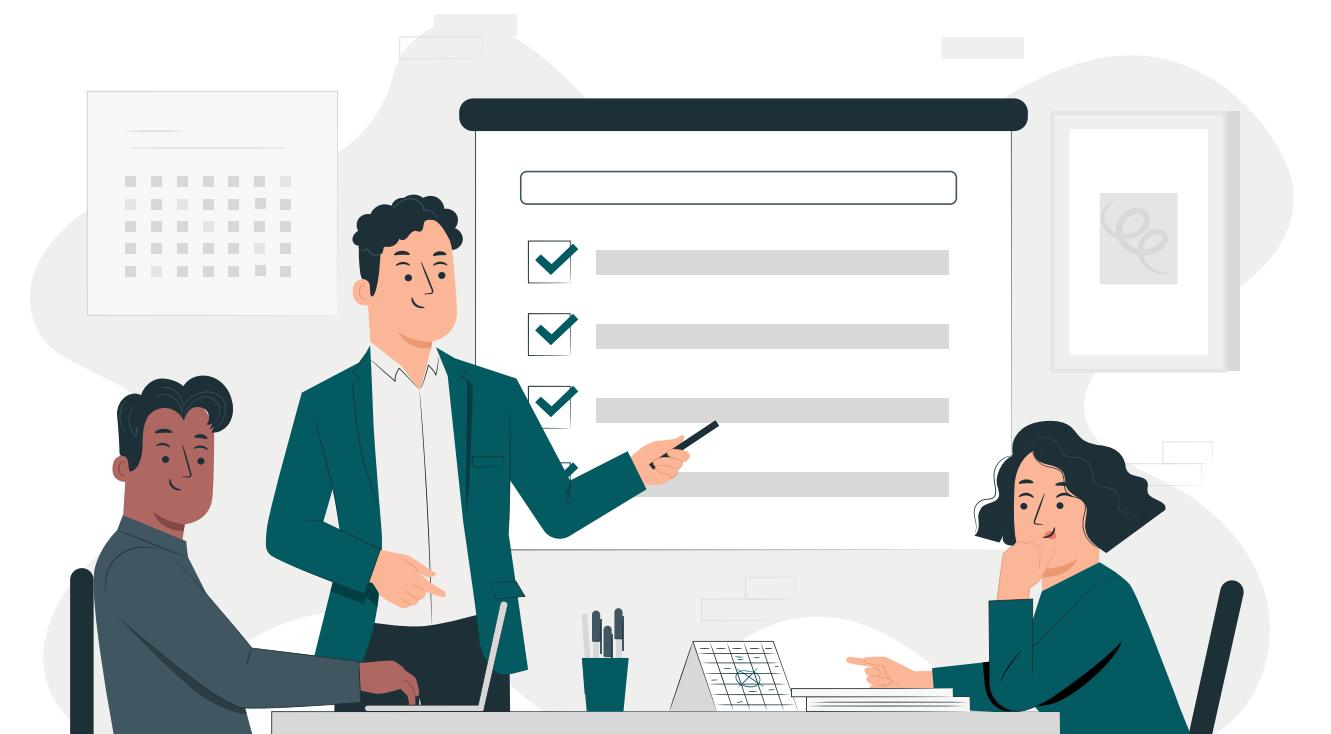
Com relação ao objeto específico a ser auditado, deve-se definir o escopo ou a abrangência da auditoria, ou seja, em quais processos da Visa ela será realizada, apontando ainda os critérios que deverão ser verificados no decorrer da auditoria, como normas de referência, legislação, regulamentos, requisitos, especificações e [procedimentos](#) envolvidos para o objeto da auditoria.

AUDITORIA É FOCO NO PROCESSO, NÃO NAS PESSOAS!

As pessoas ou áreas a serem auditadas não devem ser “pegos de surpresa” com relação à abrangência e aos propósitos da auditoria, os quais devem sempre estar pré-determinados e comunicados.

Nesse sentido, ainda, é preciso que a gestão esteja sempre acompanhando informações sobre a condução das auditorias internas, para que as pessoas não as utilizem como forma de perseguição, retaliação ou rivalidade com outras pessoas ou áreas da Visa.

Lembre-se, a auditoria é a verificação da conformidade de processos do sistema de gestão da qualidade, de forma sistemática e transparente; não uma operação de constrangimento e investigação sobre as pessoas!



Tão importante quanto definir como e a partir de quais critérios será feita a auditoria é a tarefa de selecionar e treinar os auditores internos da qualidade e estabelecer suas áreas de atuação. As pessoas responsáveis por realizar a auditoria interna devem ser competentes, sendo recomendado ter amplo conhecimento dos processos e do sistema de gestão da qualidade da organização e, preferencialmente, bom relacionamento com todas as áreas da Visa.

Veja a seguir dicas sobre o perfil a ser considerado para seleção dos auditores internos:



SELECIONANDO AUDITORES INTERNOS

É importante que a auditoria interna seja conduzida de modo respeitoso, profissional e imparcial por parte dos auditores da qualidade. Por isso, o perfil das pessoas que conduzirão a auditoria interna deve ser analisado atentamente, para que conteña, preferencialmente, os atributos a seguir.

Atributos pessoais:

- Ética;
- Diplomacia;
- Versatilidade;
- Observação;
- Percepção;
- Confiança;
- Determinação.

Atributos profissionais:

- Conhecimento das leis, regulamentos e requisitos relacionados;
- Conhecimento de sistemas de gestão, sobretudo do modelo de SGQ para o SNVS;
- Domínio de técnicas de auditoria;
- Conhecimento técnico sobre a área que for objeto da auditoria.

A Visa deve planejar e conduzir reuniões gerenciais para análise dos resultados das auditorias internas. Paralela e tempestivamente, é necessário executar e monitorar ações preventivas e corretivas, ao identificar [não conformidades](#).

Informação documentada sobre o processo de auditoria interna deve ser retida como [evidência](#) de suas etapas e seus resultados.

💡 **Dicas importantes:** É recomendado que a [Alta Direção](#) sensibilize as equipes sobre a importância da auditoria interna e sua centralidade para implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade e para garantia da qualidade dos produtos e serviços fornecidos aos [clientes](#).

Ainda, para reforçar a importância desse processo, convém que a Alta Direção esteja presente ou seja representada nas reuniões de abertura e encerramento das auditorias.

É recomendado, ainda, que os auditores internos não realizem a avaliação das áreas ou dos setores em que atuam, assegurando a objetividade e a imparcialidade da auditoria interna.



ISO 19011: DIRETRIZES PARA AUDITORIA!

A complexidade e a importância das auditorias internas para sistemas de gestão da qualidade são tamanhas, que existe uma norma específica, a ABNT NBR ISO 19011:2018, na qual são detalhadas diretrizes para realização de auditorias em sistemas de gestão.

De acordo com essa norma, as auditorias podem ser internas, ou de primeira parte, quando conduzidas pela organização ou em nome dela própria. Podem, ainda, ser auditorias externas, sendo de segunda parte, quando forem conduzidas por pessoas ou instituições que tem interesse na organização, ou de terceira parte, quando forem conduzidas por instituições governamentais ou por agências independentes que fornecem certificações.²⁰

Caso você pretenda estabelecer de forma [sistemática](#) e estruturada um [programa de auditoria](#) em sua Visa, não deixe de buscar essa referência.

DIVIDINDO A AUDITORIA INTERNA

O modelo apresentado neste guia determina que os processos do escopo de implementação e do sistema de gestão da qualidade sejam auditados em cada ciclo planejado de auditoria interna, a fim de verificar a conformidade com os requisitos estabelecidos.

Entretanto, se for mais conveniente para a Visa, a abrangência dos processos auditados pode ser dividida em momentos diferentes, de

modo a não sobrecarregar as equipes de auditoria ou as equipes que serão auditadas.

Assim, é possível realizar a auditoria interna em momentos distintos. Por exemplo, metade no primeiro semestre, metade no segundo. De qualquer maneira, todos os [processos do escopo](#) devem ser auditados.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 6.6 a 6.8?

1. Estabelece, implementa e mantém um programa de auditoria interna adequado para fornecer informações e resultados sobre a conformidade do sistema de gestão da qualidade aos requisitos estabelecidos pelo modelo de SGQ para o SNVS e pela Visa, considerando tanto os requisitos legais quanto os institucionais.
2. Relata os resultados das auditorias internas realizadas às chefias dos respectivos processos e das respectivas áreas auditadas.
3. Trata as não conformidades identificadas no tempo necessário, para reduzir ou eliminar seus impactos nos processos do sistema de gestão da qualidade da Visa.

4. Apresenta os resultados da auditoria interna nas reuniões de análise crítica com a Direção.
5. Retém informação documentada que ateste a competência dos auditores internos, como, por exemplo, certificados.
6. Retém informação documentada das auditorias internas realizadas e dos resultados apresentados.
7. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo, determinando as etapas e o método de auditoria interna.



Como atender aos requisitos de 6.9 a 6.12?

6.9

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da Visa a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da Visa.

6.10

A Análise Crítica pela direção deve ser planejada e realizada considerando:

- a. a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores feitas pela direção;
- b. mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- c. informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a:
 1. satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;
 2. extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados;
 3. desempenho de processos e conformidade de serviços;
 4. não conformidades e ações corretivas;
 5. resultados de monitoramento e medição;
 6. resultados de auditoria; e
 7. desempenho de provedores externos;
- d. a suficiência de recursos;
- e. a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 3.2);
- f. oportunidades de melhoria.

6.11

Nas saídas da Análise Crítica pela direção devem-se incluir decisões e ações relacionadas com:

- a. oportunidades para melhoria;
- b. qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade;
- c. necessidade de recursos.

6.12

A Visa deve reter informação documentada como evidência dos resultados das Análises Críticas feitas pela direção.

Este grupo de requisitos trata de outra ação estruturante para se estabelecer um sistema de gestão da qualidade, que são os momentos em que será feita a [análise crítica](#) pela direção da Visa acerca do sistema de gestão da qualidade e da [eficácia](#) de seu funcionamento, para permitir o alcance dos objetivos institucionais e estratégicos da Visa.

O [desempenho](#) do sistema de gestão da qualidade deve ser analisado criticamente, de forma periódica, para determinar se ele é adequado ao seu propósito e eficaz, ou seja, se os processos e os arranjos estabelecidos para estruturação desse sistema permitem que a Visa alcance os resultados pretendidos.

Apesar de os requisitos apontarem para a expressão de [análise crítica pela Direção](#), é conveniente que essa prática, ao ser organizada e planejada para ocorrer no nível mais alto da Visa, te-

nha sua dinâmica e sua lógica desdobradas para todos os níveis da organização.

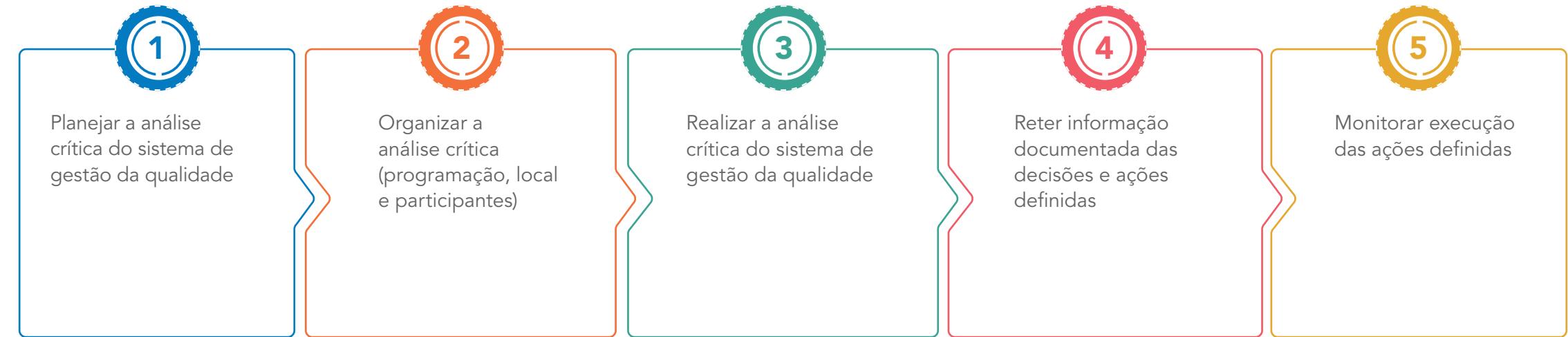
Assim, teríamos, de um lado, as reuniões de análise crítica pela direção, que devem contar com a participação da [Alta Direção](#) e do [sistema de liderança](#) da Visa, tratando de questões mais estratégicas e gerais do sistema de gestão da qualidade.

De outro lado, seriam organizadas as reuniões de análise crítica técnicas ou setoriais, que devem contar com a participação dos gestores e equipes de áreas / setores específicos e devem tratar questões técnicas e operacionais das respectivas áreas. As discussões e os encaminhamentos, ou [saídas](#), dessas reuniões setoriais podem ser [entradas](#) para as reuniões de análise crítica pela direção.

Por fim, mas não menos importante, devemos sempre manter informação documentada dos resultados das reuniões de análise crítica.

Veja, a seguir, o diagrama com as etapas básicas para estabelecer a rotina de análise crítica pela direção da sua Visa:

Análise crítica pela direção



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 9, requisito 9.3, análise crítica pela direção.

 Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos **6.9** a **6.12**?

Analizar criticamente o sistema de gestão da qualidade

Convém que a Visa determine um método para que seja instituído um processo e uma rotina de **análise crítica** do seu sistema de gestão da qualidade, descrevendo:

- A frequência das reuniões a serem realizadas;
- O fluxo e a dinâmica para identificação das pautas (**entradas**) e dos encaminhamentos (**saídas**); e
- As autoridades e responsabilidades dos envolvidos nas reuniões de análise crítica pela direção e, se houver, nas eventuais reuniões de análise crítica técnicas.

As reuniões de análise crítica da direção devem contar, necessariamente, com a participação da **Alta Direção** e do **sistema de liderança**, ou dos respectivos representantes quando necessário, a fim de permitir a tomada de decisão tempestiva com relação a questões relevantes para o sistema de gestão da qualidade.



Além disso, as reuniões devem ocorrer em intervalos previamente determinados ou sempre que houver necessidade de abordar, discutir e encaminhar estratégias a respeito de fatos ou temas críticos para o sistema de gestão da qualidade da Visa.

Conforme vemos no requisito 6.10, as reuniões de análise crítica pela direção devem considerar, minimamente, como **entradas**:

- Saídas** ou encaminhamentos de reuniões anteriores;
- Mudanças no **contexto organizacional** interno e externo;
- Desempenho** e **eficácia do sistema de gestão da qualidade**, considerando:
 - Objetivos da qualidade**;
 - Gerenciamento **dos processos** e **provedores externos**;
 - Monitoramento e medição do sistema de gestão da qualidade**;
 - Monitoramento da satisfação do cliente**;
 - Gerenciamento de **auditoria interna**; e
 - Tratamento de não conformidades**;
- Suficiência de recursos**;

- Ações preventivas e de **melhoria** relativas às análises de riscos e oportunidades, considerando:
 - Abordagem de riscos e oportunidades**; e
 - Planejamento do sistema de gestão da qualidade**.

 Como evidenciar o atendimento aos requisitos **6.9** a **6.12**?

- Estabelece método para realizar a análise crítica pela direção, considerando entradas (fontes de análise) e saídas (resultados de análise) de acordo com os requisitos pré-determinados, e buscando assegurar a adequação, a eficácia e o alinhamento do sistema de gestão da qualidade com o direcionamento estratégico da Visa.

Segundo, o requisito 6.11 aponta que as reuniões de análise crítica pela direção devem gerar como **saídas** deliberações e/ou ações relativas a, pelo menos:

- Melhorias para o sistema de gestão da qualidade;
- Mudanças necessárias identificadas;
- Indicação da necessidade de recursos; e
- Outros temas urgentes e extraordinários, de acordo com as necessidades identificadas.

Informação documentada, que pode ser um **registro**, ata ou resumo executivo relatando as principais discussões e os encaminhamentos, deve ser retida como **evidência** e como instrumento para monitorar as ações preventivas e de melhoria a serem desenvolvidas.

Dica importante: É recomendado que a Visa identifique um ou mais responsáveis para organizar e reter as informações documentadas das reuniões de **análise crítica**, assim como para monitorar e cobrar as ações definidas como **saídas** ou encaminhamentos dessas reuniões junto às áreas ou profissionais que ficarem incumbidos de liderar ou executar essas ações.

FOCO EM SOLUÇÕES!

As reuniões de **análise crítica** devem sempre ter pautas claras e objetivas, para que sejam usadas como ferramenta para busca de soluções para problemas concretos e não se tornem apenas momentos de reclamações e discussões sem foco.

Lembre-se: o objetivo é melhorar a gestão, sempre!



- Retém informação documentada dos resultados da análise crítica pela direção.
- Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo determinando o método de análise crítica. Por exemplo, um procedimento gerencial de análise crítica.

4.7



Seção 7 • Melhoria

I. Introdução

Para alcançar os resultados esperados e aumentar a [satisfação do cliente](#), é necessário melhorar o [desempenho](#) e a [eficácia](#) do sistema de gestão da qualidade de forma constante, contínua. Não existem limites para o aperfeiçoamento e a [melhoria](#) da qualidade.

O ciclo de gestão representado pelo modelo de sistema de gestão da qualidade para o SNVS completa-se nesta seção 7, a partir da qual devem ser aplicadas as melhorias identificadas como necessárias nas avaliações do desempenho e nos aprendizados organizacionais alcançados.

Trata-se, nesta última seção, de completar a última etapa do [ciclo PDCA](#), o "A"; aquele momento em que se definem ações para ajustar, aprimorar, reorganizar ou replanejar; enfim, ações para melhorar e retomar o ciclo a partir do seu início novamente.

Veremos que implantar ações para corrigir, reduzir ou eliminar [não conformidades](#) é fundamental para a [melhoria contínua](#) do desempenho e da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Esta seção aborda os requisitos e as práticas relacionados à melhoria contínua, no sentido de acompanhar e avaliar processos, produtos e resultados. Utilizam-se erros e acertos como insumos para melhoria, identificação e tratamento de não conformidades e execução de ações de [correção](#) e [ações corretivas](#).

Segundo as normas que utilizamos como referência central para esse guia, temos que um sistema de gestão da qualidade é [dinâmico](#) e que [evolui no tempo em ciclos de melhoria contínua](#). Em outras palavras, "a melhoria é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades".¹⁸

II. Requisitos da Seção 7 – Melhoria

7.1

A Visa deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender aos requisitos do cliente e aumentar sua satisfação. Essas ações devem incluir:

- melhorar produtos e serviços para atender a requisitos e para abordar futuras necessidades e expectativas;
- corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

7.2

Quando ocorrer uma não conformidade, incluindo reclamações, a Visa deve reagir à não conformidade e, de acordo com cada situação:

- tomar ação para controlá-la e corrigi-la e lidar com suas consequências;
- avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, analisando criticamente, identificando as causas e determinando se não conformidades similares existem ou se poderiam potencialmente ocorrer;
- implementar qualquer ação necessária;
- analisar criticamente a eficácia das medidas corretivas tomadas;
- atualizar riscos e oportunidades determinados no planejamento;
- realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

7.3

As ações corretivas definidas conforme 7.2 devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

7.4

A Visa deve reter informação documentada como evidência da natureza das não conformidades, de quaisquer ações subsequentes tomadas e dos resultados de qualquer [ação corretiva](#).

7.5

A Visa deve melhorar continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

7.6

A Visa deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.



III. Práticas e evidências sugeridas para atendimento aos requisitos



Como atender ao requisito 7.1?

7.1

A Visa deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender aos requisitos do cliente e aumentar sua satisfação. Essas ações devem incluir:

- melhorar produtos e serviços para atender a requisitos e para abordar futuras necessidades e expectativas;
- corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

**DEIXE A MELHORIA FLUIR NA SUA VISA!**

A ABNT NBR ISO 9001:2015 nos traz uma nota indicando que o termo melhoria pode significar “correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização”.

Porém, fica claro que melhoria não se restringe a esses exemplos que a norma aponta.¹⁹

Refletia: na sua Visa, quais são alguns exemplos de melhorias que já foram feitas? Como você e sua equipe podem se organizar para que mais oportunidades de melhoria possam surgir?

A Visa deve ter como [princípio](#) e orientação a busca constante pela [melhoria](#) dos produtos e serviços que entrega a seus [clientes](#) e demais [partes interessadas](#).

Para tanto, além de organizar os processos com base no [ciclo PDCA](#), buscando sempre verificar as ações planejadas e executadas, para aprender com os erros e acertos, atuando sobre os efeitos indesejados, a gestão da Visa deve ficar atenta à possibilidade de se preparar para atender a necessidades e expectativas futuras das partes interessadas.

Isso ocorre quando são identificadas oportunidades de melhoria, seja a partir da [análise de contexto da organização](#), seja por meio dos resultados de [monitoramento da satisfação dos clientes](#), seja como decorrência da identificação de inovações nos próprios processos da Visa.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 10, requisito 10.1, generalidades.



4.7



Quais as possíveis práticas para atendimento ao requisito 7.1?

Implementar ações de melhoria

■ **Determinar** e implementar ações de **melhoria** pode contribuir para a Visa atender, de maneira consistente, a requisitos pré-estabelecidos e a **necessidades e expectativas de clientes e partes interessadas**, além de aperfeiçoar os seus produtos e serviços e, com isso, **aumentar a satisfação desses clientes**.

Oportunidades de melhoria, ou **entradas** para as ações de melhoria, podem ser definidas a partir de:

- Identificação de **não conformidades** e as respectivas ações realizadas para tratá-las;
- Saídas** de análises críticas;

Como evidenciar o atendimento ao requisito 7.1?

- Identifica oportunidades de melhoria e implementa ações que possibilitem o atendimento a requisitos e ao aumento da satisfação dos clientes.
- Implementa melhorias para prevenir, corrigir ou reduzir efeitos indesejáveis.
- Implementa melhorias para aumentar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Como atender aos requisitos 7.2 a 7.4?

- 7.2** Quando ocorrer uma não conformidade, incluindo reclamações, a Visa deve reagir à não conformidade e, de acordo com cada situação:
- tomar ação para controlá-la e corrigi-la e lidar com suas consequências;
 - avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, analisando criticamente, identificando as causas e determinando se não conformidades similares existem ou se poderiam potencialmente ocorrer;
 - implementar qualquer ação necessária;
 - analisar criticamente a eficácia das medidas corretivas tomadas;
 - atualizar riscos e oportunidades determinados no planejamento;
 - realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

- Resultados de auditorias internas ou externas;
- Resultados de **monitoramento** e controle de processos, produtos e serviços; e
- Informações provenientes de **clientes** ou **partes interessadas**, como **reclamações**, sugestões, entre outros.

Atenção: Como visto na seção 2, é papel da **Alta Direção** promover as melhorias, isto é, promover um ambiente em que seja cultivada e praticada uma cultura de melhoria, por meio da abordagem de processos, da mentalidade de riscos e do foco no cliente, a fim de que todos estejam conscientes e engajados para melhorar continuamente os processos, produtos e serviços da Visa.



- 7.3** As ações corretivas definidas conforme 7.2 devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

- 7.4** A Visa deve reter informação documentada como evidência da natureza das não conformidades, de quaisquer ações subsequentes tomadas e dos resultados de qualquer **ação corretiva**.

A Visa deve monitorar seus processos e, ao identificar intercorrências ou **não conformidades** que coloquem em risco e comprometam o sistema de gestão da qualidade e a **conformidade** de seus produtos e serviços, deve analisar e tratar, bem como corrigir, essas não conformidades.

Basicamente, a ABNT NBR ISO 9000:2015 define uma não conformidade como o não atendimento a um requisito. Assim, quando qualquer um dos requisitos pré-estabelecidos para os processos, produtos ou serviços da Visa não for cumprido, é necessário agir conforme a situação, de acordo com os itens enumerados no requisito 7.2.

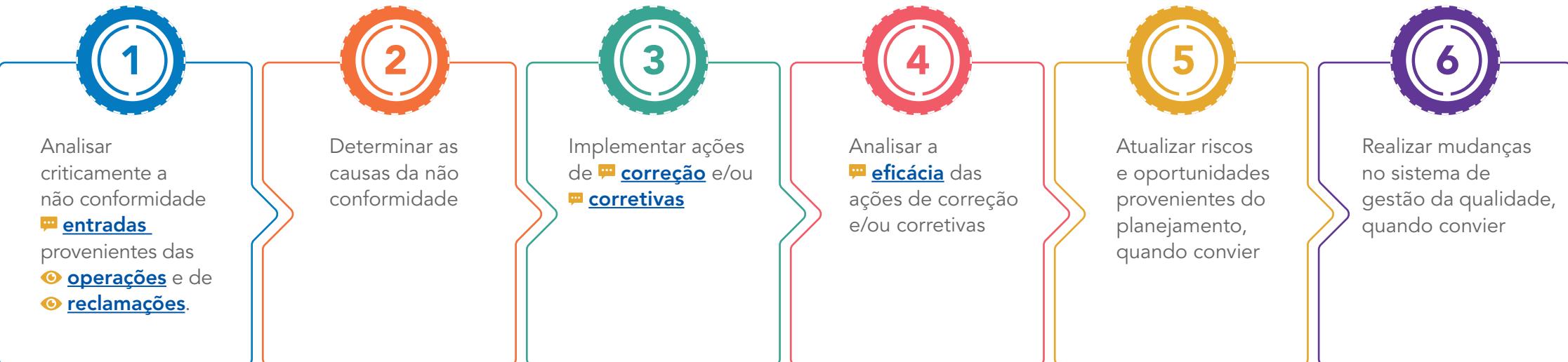
Perceba que os requisitos apontam para que sejam tomadas "quaisquer ações necessárias", mas que devem ser compatíveis com os efeitos das não conformidades encontradas.

De qualquer forma, é trazida a necessidade de controlar, corrigir ou lidar com a não conformidade, buscar conhecer suas causas, além de considerar e avaliar se a situação pode se repetir ou se coloca em risco outros aspectos do processo ou até mesmo do próprio sistema de gestão da qualidade.

Como de praxe, informação documentada que evidencie o tratamento da não conformidade deve ser retida, para **monitoramento** das falhas identificadas e das respectivas **melhorias** planejadas e implementadas.

Veja a seguir uma descrição de etapas básicas para o tratamento de não conformidades:

Tratamento de não conformidades



Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esse requisito está relacionado à Seção 10, requisito 10.2, não conformidade e ação corretiva.



Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 7.2 a 7.4?

Tratar não conformidades

Convém, antes de mais nada, que a Visa institua um método para identificação e tratamento de não conformidades, que deve definir e descrever as responsabilidades sobre o processo e as condições para execução das suas atividades.

Ao identificar uma não conformidade, a Visa deve **determinar** sua criticidade, isto é, o quanto ela põe em risco o processo em específico e o sistema de gestão da qualidade como um todo. É importante, também, identificar se a não conformidade está relacionada a requisitos de produtos, processos, **clientes** ou legislação, ou ainda, se chegou ao conhecimento da Visa por meio de **reclamações** de clientes ou partes interessadas.

Paralelamente a essa categorização da não conformidade, ela deve ser relatada em tempo oportuno, a fim de que se possam determinar as causas e a causa raiz e, a partir disso, definir e implementar, quando necessário, ações corretivas. Se houver a necessidade de ação de **correção** imediata, para contenção da não conformidade, esta deve ser implementada enquanto a busca pela causa raiz prossegue.

AÇÕES DE MELHORIA

Dentre as várias possíveis ações para lidar com não conformidades, a ABNT NBR ISO 9000:2015 destaca ações preventivas, ações corretivas e ações de correção, diferenciando cada uma delas e comparando-as, para que seja possível identificar claramente o que precisa ser feito em cada situação.

Ações preventivas – servem para **eliminar uma das causas de uma potencial não conformidade** ou situação indesejada. Ou seja, trata-se de um olhar sobre o que **pode ocorrer**, tomando-se uma ação para **prevenir sua ocorrência**.

Ações de correção – servem para **eliminar uma não conformidade identificada**. São ações imediatas, para paralisar e controlar a não conformidade e seus efeitos. Assim, diferente das ações corretivas, as correções não visam as causas, mas a não conformidade em si.

Ações corretivas – servem para **eliminar uma das causas de uma não conformidade** que já ocorreu, a fim de que esta não volte a ocorrer novamente. Assim, diferenciando-se das ações preventivas, as ações corretivas são usadas para **prevenir a recorrência** de algo, agindo sobre suas causas.

Dependendo da situação, as ações de correção podem ser executadas antes ou paralelamente à execução das ações corretivas.¹⁸

Dica importante: Aquelas não conformidades de maior criticidade ou de grande abrangência, que impactam significativamente no **desempenho** e na **eficácia do sistema de gestão da qualidade**, devem ser **entradas** para as reuniões de **análise crítica** pela direção, tendo em vista sua centralidade para o funcionamento de todo o sistema (**ver seção 6**).

Durante a implementação e a manutenção do sistema de gestão da qualidade, é comum encontrar muitas resistências ao processo de tratamento de não conformidade, sobretudo devido à combinação de abordagens excessivamente personalizadas com uma cultura mais punitiva do que educativa. Isso pode colocar em risco o controle dos processos, o tratamento das não conformidades, e, como consequência, o próprio sistema de gestão da qualidade.

A fim de evitar esse cenário, é essencial que a gestão da Visa esteja ciente e atue sempre no sentido de deixar claro a todas as equipes e lideranças que a não conformidade está relacionada a um processo ou uma atividade, e não às pessoas que executam essas atividades e processos, mesmo quando o fator humano estiver envolvido na eventual questão a ser tratada.

Em outras palavras, devemos sempre recordar que **o sistema de gestão da qualidade é impessoal e trata dos processos da organização**. Para tanto, o processo de não conformidade deve ser implantado de forma consistente, em um ambiente preparado, maduro para compreender a sua importância e relevância para o sistema de gestão da qualidade e, com isso, reduzir as resistências e possíveis subnotificações.



TRATAMENTO SISTEMÁTICO

O tratamento de não conformidades, no sistema de gestão da qualidade, pertence a um processo sistemático que antes define os requisitos e padrões do processo, identificou as não conformidades ocorridas e, somente então, parte para a análise e o tratamento dessas não conformidades.



Possíveis ferramentas a serem utilizadas para identificação das causas da não conformidade são: Diagrama de Ishikawa, *Brainstorming*, Cinco Porquês, 5W2H ou FMEA.



Como evidenciar o atendimento aos requisitos 7.2 a 7.4?

1. Identifica e trata as não conformidades identificadas no sistema de gestão da qualidade.
2. Sempre que necessário, logo após a identificação da não conformidade, atualiza os relatórios dos riscos e oportunidades determinados no planejamento e altera o sistema de gestão da qualidade.
3. Descreve, ao identificar a necessidade, um procedimento ou um fluxo determinando o método para tratamento de não conformidades. Por exemplo, um procedimento gerencial de não conformidade.
4. Retém informação documentada das não conformidades, das correções, da análise de causas, da determinação de ações e da eficácia dos resultados das ações corretivas.





Como atender aos requisitos 7.5 e 7.6?

7.5

A Visa deve melhorar continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

7.6

A Visa deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.

A Visa deve dar sustentabilidade ao seu sistema de gestão da qualidade, promovendo a **melhoria contínua**, para assegurar que o sistema evolua sempre no que diz respeito à sua adequação aos propósitos e padrões, à sua suficiência para o que se pretende alcançar e à sua **eficácia** para fazer o que precisa ser feito. Com isso, a Visa pode assegurar que é capaz de executar seus processos de forma adequada e satisfatória, entregando produtos e serviços conforme os resultados esperados e os requisitos determinados, tanto por **clientes** e **partes interessadas**, quanto pela própria organização.

Seguindo o que nos ensinam os **princípios da gestão da qualidade**, a fim de **determinar** quais ações de melhoria contínua são necessárias, a Visa deve levar em consideração os resultados procedentes da **análise e da avaliação** do sistema de gestão da qualidade, bem como as saídas da **análise crítica pela direção**.

Na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015, esses requisitos estão relacionados à Seção 10, requisito 10.3, melhoria contínua.


 Quais as possíveis práticas para atendimento aos requisitos 7.5 e 7.6?
Cultura da melhoria contínua

A Visa deve identificar, determinar e selecionar as oportunidades para melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade, a partir da avaliação **sistêmatica** dos resultados de análise e avaliação de:

- Conformidade** dos produtos e serviços;
- Satisfação do cliente**;
- Desempenho e **eficácia do sistema de gestão da qualidade**;
- Ações de planejamento;
- Abordagem de riscos e oportunidades; e
- Saídas** de análises críticas pela direção.

Criar uma cultura que possibilite a identificação e a implementação de melhorias de forma contínua é essencial para a sustentabilidade do sistema de gestão da qualidade, permitindo aprimorar a **capabilidade do processo** e reduzindo a variabilidade no resultado dele.

Significa, em outras palavras, e como vimos ao longo de todo este Guia, desenvolver, estimular e disseminar uma forma de fazer a gestão que **privilegia o uso do ciclo PDCA** em todas as áreas e processos da Visa, permitindo que possam ser realizadas pequenas e paulatinas melhorias nas tarefas, nas atividades e nos processos, a partir da consciência e da prática de que sempre é possível melhorar algo, de maneira constante e progressiva.

 **GESTÃO DA QUALIDADE É MELHORIA CONTÍNUA!**

A ABNT NBR ISO 9000:2015 traz uma nota bastante esclarecedora sobre a melhoria contínua, que reproduzimos aqui por sintetizar bem o conceito e apontar para como ele se desdobra em ações e processos que foram sendo abordados até aqui:

"O processo de estabelecer objetivos e identificar oportunidades para melhoria é um processo contínuo, através do uso de constatações da auditoria e conclusões da auditoria, análise de dados, gestão, análises críticas pela direção ou outros meios, e geralmente conduz à **ação corretiva** ou **ação preventiva**.¹⁸

Repare que o trecho acima pode ser lido como uma síntese do funcionamento do sistema de gestão da qualidade, em poucas palavras.

Refleti: como você pode estimular e desenvolver uma cultura de qualidade e melhoria contínua na sua Visa?

**MELHORIA, MELHORIA, MELHORIA!**

A lógica sistemática e cíclica do sistema de gestão da qualidade se completa nos requisitos desta seção 7, com a melhoria contínua, que é, segundo a ABNT NBR ISO 9000:2015, uma "atividade de recorrente para aumentar o desempenho".¹⁸

Trata-se do recomeço do **ciclo PDCA**, o momento em que a Visa irá melhorar o que for preciso para garantir a entrega com qualidade de produtos e serviços aos clientes e partes interessadas, buscando sempre melhorar a satisfação deles.

Todo o trabalho de implementação do sistema de gestão da qualidade tem como **objetivo primordial** a melhoria contínua dos processos executados pela organização, para satisfação das necessidades e expectativas dos clientes, da sociedade e das demais partes interessadas.

É sempre hora de melhorar!

 Como evidenciar o atendimento aos requisitos 7.5 e 7.6?

- Considera os resultados de análise e avaliação e as decisões e ações provenientes de análises críticas para identificar e promover melhorias.
- A Alta Direção e o sistema de liderança promovem a cultura da melhoria contínua em todos os níveis hierárquicos da Visa.



4.7

• **Dica importante:** a cultura da melhoria pode ser identificada numa organização quando as ações são propostas preventivamente, ou seja, quando se prevê que uma intercorrência pode acontecer e se age antes que ela venha a ocorrer, e não apenas depois que já aconteceu.

Isso pode refletir a maturidade do sistema de gestão da qualidade: funcionando para que os processos, produtos e serviços estejam sempre conforme com os requisitos, a fim de satisfazer as necessidades e superar as expectativas de **clientes** e **partes interessadas**.

Algumas das ferramentas que podem contribuir para instituir e desenvolver uma cultura de melhoria contínua são, além do Ciclo PDCA: 5S, Seis Sigma, MAMP (método de análise e melhoria de processos).

05



Manutenção do Sistema de Gestão de Qualidade

Na medida em que você e sua equipe forem implementando práticas, ferramentas, rotinas, atividades e processos voltados a estruturar o sistema de gestão da sua Visa, utilizando para isso a abordagem de processo, o [ciclo PDCA](#) e a mentalidade de risco, e buscando atender aos requisitos do Modelo apresentado neste Guia, a Visa estará focada em melhorar sempre a entrega produtos e serviços que satisfaçam as necessidades dos cidadãos, do setor regulado e da sociedade.

Além disso, ao conquistar o grau de conformidade adequado a esses requisitos, sua Visa ou os processos definidos nos limites e no escopo de implementação poderão estar aptos para passar por uma auditoria externa de Certificação, conforme a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, caso seja esse um objetivo institucional a ser perseguido.

Seja qual for a estratégia escolhida – implementação de SGQ para melhoria contínua dos processos ou busca pela certificação padrão ABNT NBR ISO 9001:2015 –, inicia-se um novo desafio, tão importante ou até mais exigente do que a própria implementação: a manutenção do sistema de gestão da qualidade, a garantia de sua continuidade, de sua sustentabilidade no tempo, de sua perenidade no serviço da Visa.

Diferentes fatores contribuirão para que esse Sistema tenha “vida curta”. A começar por uma reação de acomodação muito comum ocorrida após conquistas de implementação ou de certificação iniciais: as equipes, os grupos de trabalho e as lideranças tendem a acreditar que as coisas estão prontas, implantadas e nada mais precisa ser feito; creem que tudo então seguirá seu “curso natural”.

Engano! Não há “curso natural” quando falamos de sistemas de gestão.

Aliás, o “curso natural”, se existir, será na direção da acomodação e do “arquivamento” do modelo e da experiência de mudança. Além da chamada “ressaca” pós-certificação, o ambiente da Administração Pública possui características históricas que contribuirão contra a manutenção do sistema de gestão da qualidade implementado. Podemos destacar a mudança de prioridades e de foco gerencial comum nas alternâncias de governos, a rotatividade de gestores e lideranças nos cargos de direção, as frequentes mudanças nas equipes técnicas, as eventuais crises político-institucionais ou orçamentárias, além, é claro, da força de hábitos e rotinas antigas.

Assim, concluída a fase inicial de implantação, recomenda-se que as lideranças e as equipes envolvidas estejam atentas às seguintes diretrizes:

DIRETRIZ N° 1

Disciplina, Disciplina e Disciplina! O SGQ implementado baseou-se num conjunto de princípios, requisitos, normas e padrões que passam a vigorar e a orientar a prática gerencial de todos. Isso implica em gerir a Visa conforme os padrões estabelecidos. Se esses padrões não forem efetivos, altere-os quantas vezes for necessário, mas não permita que um “sistema paralelo” ganhe força. Quando isso ocorre, será fácil perceber que as práticas do dia a dia (mundo real) são bem diferentes do previsto no sistema de gestão (mundo teórico ou ficcional). Em pouco tempo, seu sistema de gestão da qualidade pode estar “sepultado”.

DIRETRIZ N° 2

Identifique os elementos disfuncionais da cultura organizacional que atuarão contra o Sistema e busque novos pressupostos, novos fundamentos para substituí-los. Dissemine continuamente os **princípios da qualidade**, incorporando-os no discurso e na prática cotidiana.

LIDANDO COM AS RESISTÊNCIAS

Qualquer transformação que gere mudanças na cultura organizacional induz a resistência de alguns profissionais aos novos métodos de trabalho, ao “novo real”. Isso não deve ser ignorado!

Assim, é muito importante que os profissionais mais resistentes participem das discussões sobre as melhorias e sobre a implementação do sistema de gestão da qualidade.

Dar um espaço para as críticas é uma forma de buscar a responsabilização de todos. A pessoa resistente tende a se ver fora do Sistema, e não como coparticipante do processo.

DIRETRIZ N° 3

Mantenha funcionando de forma efetiva as práticas relacionadas a **medição do desempenho**, **análise crítica dos resultados**, **abordagem de riscos e oportunidades**, ação corretiva, registro e **tratamento de não conformidades**, **melhoria contínua**. Faça isso de maneira disciplinada e formal. Essas práticas consolidam uma gestão baseada em evidências e a efetividade do seu Sistema, entregando valor para a sociedade e demais **partes interessadas**.

DIRETRIZ N° 4

Mantenha de forma efetiva e periódica a **auditoria interna da qualidade**. Parafraseando uma máxima conhecida, “os profissionais e os sistemas de gestão são bons; auditados, serão melhores ainda...”. Um programa efetivo de auditoria interna, com uma equipe experiente e qualificada, transforma-se num antídoto eficaz contra a acomodação e o desmantelamento do sistema de gestão da qualidade. Audite, audite e audite, garantindo que as **não conformidades** sejam tratadas e as **melhorias** implantadas. Não admita acúmulos, atrasos ou omissões na solução das não conformidades.

DIRETRIZ N° 5

Desenvolva as **competências** da força de trabalho. Quanto mais conhecimento e habilidades gerenciais e técnicas estiverem alocados nas equipes, mais inovação, melhoria e superação de obstáculos ocorrerão. Maiores as chances de o sistema de gestão da qualidade sobreviver às naturais dificuldades da Administração Pública.

DIRETRIZ N° 6

Seja o exemplo. Apontar deficiências alheias é fácil. Criticar colegas, setores ou processos devido a não conformidades, fragilidades ou dificuldades quaisquer não favorece a consolidação da mudança, nem a melhoria. Fazer bem feito a parte que nos cabe, ajudar o outro e contribuir positivamente para a **melhoria contínua**, para a solução de problemas e para a inovação são desafios em qualquer instituição. Qualquer que seja seu papel no sistema de gestão da qualidade, comece por você, fazendo mais do que falando ou do que “apontando o dedo” para outras pessoas. Quando todos atuam juntos de forma colaborativa, construtiva e cumprindo seu papel, o grupo, a Visa como um todo, alcançará efetividade e entregará valor para a sociedade e demais partes interessadas.

Conforme aprendemos nos fundamentos do sistema de gestão da qualidade, nosso contexto é marcado por riscos e oportunidades. Estando atentos a eles e seguindo os padrões estabelecidos, podemos atuar com flexibilidade, inovação e superação. Muito mais importante do que implementar para certificar ou para cumprir determinações legais, é a gestão da Visa mirar, sempre, os ganhos e os benefícios que a sociedade pode obter quando as Visas funcionam eficazmente. Esse, sim, deve ser o sentido maior a fundamentar a implementação e a manutenção do sistema de gestão da qualidade.



UM GUIA PARA QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA REGULATÓRIO BRASILEIRO!

Chegamos ao final de nosso Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em Unidades do SNVS. Ele deve ser o ponto de partida para o contínuo aprimoramento da gestão no SNVS, tendo sido elaborado com o intuito de consolidar-se como uma referência documental de apoio e suporte à gestão dos órgãos de Vigilância Sanitária federal, estaduais e municipais que decidirem pela implantação do sistema de gestão da qualidade. Esperamos que este documento possa contribuir com a eficácia da capacidade gestora no SNVS, assim como com a necessária padronização da atuação da Vigilância Sanitária nos três níveis de governo, fortalecendo a regulação e o controle sanitários e contribuindo, cada dia mais, para a qualificação do sistema regulatório brasileiro!

Glossário

As definições deste glossário estão organizadas de modo a facilitar a compreensão de termos, expressões e conceitos críticos para que você possa conhecer e entender o modelo de sistema de gestão da qualidade proposto neste Guia.

Importante notar que, quando se trata de gestão, os termos e conceitos utilizados podem ter significados diferentes de acordo com diferentes referências. Por isso mesmo que existe a ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário¹⁸, em que são descritos os conceitos e termos fundamentais aplicados nas normas da chamada família ISO 9000.

Assim, as definições que seguem estão formatadas da seguinte maneira:

- i. Os textos em **íntico** são reproduções da norma ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário¹⁸.
- ii. Em caso de necessidade ou de ausência de definição, foi utilizada a definição da ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos¹⁹, devidamente e também em **íntico**.
- iii. As demais definições, que estão **sem formatação específica**, são complementos ou comentários elaborados pela equipe técnica deste Guia.

AÇÃO CORRETIVA: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.

O plano de ação corretiva deve conter, além da ação em si, o responsável por ela e o prazo de execução.

AÇÃO PREVENTIVA: ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.

ALTA DIREÇÃO: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto.

AMBIENTE DE TRABALHO: conjunto de condições sob as quais um trabalho é realizado.

ANÁLISE CRÍTICA: determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um objeto, para alcançar os objetivos estabelecidos.

ARRANJOS PLANEJADOS: conjunto de práticas, rotinas, mecanismos ou instrumentos estabelecidos pela gestão para verificar se as entregas (produtos/serviços) estão de acordo com os requisitos e com o que foi planejado. Exemplo: procedimentos para verificar se o alvará sanitário está de acordo com os requisitos pré-estabelecidos, sejam legais, sejam relacionados ao perfil ou às necessidades do cliente-cidadão solicitante.

AUDITORIA: processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos.

Uma auditoria pode ser uma auditoria interna (primeira parte) ou uma auditoria externa (segunda parte ou terceira parte) e pode ser uma auditoria combinada (3.13.2) ou uma auditoria conjunta.

CAPABILIDADE DO PROCESSO: expressão que está ligada à capacidade de o processo alcançar o que dele se espera, ou seja, atender às demandas do cliente. Normalmente é mensurada com base em indicadores chave de um processo.

CLIENTE: pessoa ou organização que poderia receber ou que recebe um produto ou um serviço destinado para, ou solicitado por, essa pessoa ou organização.

Em outras palavras, e como vimos neste Guia, cliente é o beneficiário direto de um processo. Assim, é o termo utilizado como padrão neste documento, a fim de reforçar essa lógica da abordagem de processo.

Ainda assim, segundo o *Manual de Atendimento ao Cidadão da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP)*²⁰, o cliente tem uma relação de consumo com a empresa (**cliente-consumidor**), e o cidadão tem uma relação de direito com o serviço público, pela busca do atendimento (**usuário-cidadão**). Já a ABNT NBR ISO 18091:2014 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a Aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em Prefeituras recomenda o uso do termo “**cliente-cidadão**”.

COMPETÊNCIA: capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos.

CONFORMIDADE: atendimento de um requisito.

CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL: Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Ele é informação usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização.

Conhecimento organizacional pode ser baseado em:

- a. fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos; captura e compartilhamento de conhecimento e experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços); e
- b. fontes externas (por exemplo, normas; academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos).

CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO: combinação de questões internas (de dentro do serviço) e externas (de fora do serviço), que podem ter um efeito na abordagem da organização para desenvolver e alcançar seus objetivos.

CORREÇÃO: ação para eliminar uma não conformidade identificada. Uma correção pode ser feita antes de, ou em conjunto com, uma ação corretiva.

CULTURA DA QUALIDADE: uma maneira de pensar, ver e praticar a gestão organizacional baseada nos princípios e tecnologias da Gestão da Qualidade. Será desenvolvida a partir da disseminação e da incorporação da qualidade no cotidiano da organização, por meio da aplicação sistemática dos princípios de gestão qualidade, contribuindo para a compreensão de sua importância e seus benefícios e para o engajamento e o comprometimento das equipes.

DESEMPENHO: resultado mensurável. Desempenho pode se relacionar tanto a constatações quantitativas como qualitativas. Desempenho pode se relacionar à gestão de atividades, processos, produtos, serviços, sistemas ou organizações.

DETERMINAR: Refere-se a atividades realizadas para descobrir uma ou mais características de algo e seus valores característicos.

Importante diferenciá-lo do termo identificar ou apenas indicar.

No dicionário, temos como uma das definições: Indicar com exactidão; assentar, definir, estabelecer, fixar, precisar.²⁰

EFICÁCIA: extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados.

EFICIÊNCIA: relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados.

ENTRADAS: este termo é utilizado em diferentes momentos no modelo de SGQ para o SNVS. Quando abordado no âmbito da Análise Crítica, significa aquilo que deve ser considerado como pauta (assuntos) de discussão em uma reunião de Análise Crítica com a Alta Direção e/ou com as equipes. Quando o termo é usado na Matriz SIPOC, refere-se aos insumos necessários para execução de um processo de trabalho.

EVIDÊNCIA OBJETIVA: dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa. Pode ser obtida através de observação, medição, ensaio ou outros meios. Evidência objetiva para o propósito de auditoria geralmente consiste em registros, declarações de um fato ou outra informação que seja pertinente para o critério de auditoria e verificável.

GESTÃO DE PROJETOS: planejamento, organização, monitoramento, controle e relato de todos os aspectos de um projeto e a motivação de todos os envolvidos no alcance dos objetivos do projeto.

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA: informação que se requer que seja controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida.

Pode estar em qualquer formato ou meio e pode ser proveniente de qualquer fonte.

Pode se referir a (1) sistema de gestão, incluindo processos relacionados; (2) informação criada para a organização operar (documentação); (3) evidência de resultados alcançados (registros).

INFRAESTRUTURA: conjunto de elementos estruturais que dão suporte à estrutura da organização. Trata-se de um sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para dar apoio à operação de uma organização.

LIBERAÇÃO: permissão para prosseguir para o próximo estágio de um processo ou para o próximo processo.

MANUAL DA QUALIDADE: especificação para o sistema de gestão da qualidade de uma organização. Manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato para se adequarem ao tamanho e à complexidade de uma organização individual.

A gestão da Visa deverá optar pela necessidade de elaboração de um Manual da Qualidade (MQ) como documento do SGQ. O MQ deve, prioritariamente, conter informações sobre como a Visa atende aos requisitos estabelecidos, além de documentos de gestão, como Política e Objetivos da Qualidade, Identidade Estratégica e Cadeia de Valor.

MAPA OU MAPEAMENTO DE PROCESSOS: descreve como um conjunto de atividades inter-relacionadas (processos) é executado, transformando insumos (entradas) em produtos ou serviços (saídas). No mapeamento, são identificados os insumos e seus fornecedores, o fluxo estabelecido das atividades, além de quais são os produtos ou serviços e para quem são entregues.

MEDIDA: processo para determinar um valor.

MELHORIA: atividade para melhorar o desempenho.

MENTALIDADE DE RISCO: A mentalidade de risco é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, realizar ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade.

Para estar conforme com os requisitos desta Norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão da qualidade, conseguir resultados melhorados e para a prevenção de efeitos negativos.

Oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável ao atingimento de um resultado pretendido, por exem-

plo, um conjunto de circunstâncias que possibilite à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir desperdício ou melhorar produtividade. Ações para abordar oportunidades podem também incluir a consideração de riscos associados. Risco é o efeito da incerteza, e qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo. Um desvio positivo proveniente de um risco pode oferecer uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos de risco resultam em oportunidades.¹⁹

MELHORIA CONTÍNUA: atividade recorrente para aumentar o desempenho.

MONITORAMENTO: determinação da situação de um sistema, um processo, um produto, um serviço ou uma atividade. Monitoramento é geralmente a determinação da situação de um objeto, realizada em estágios ou em diferentes momentos.

NÃO CONFORMIDADE: não atendimento a um requisito.

ORGANIZAÇÃO: pessoa ou grupo de pessoas com suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos.

PARTE INTERESSADA: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade. Exemplo – clientes, (...) pessoas na organização, provedores, (...) sindicatos, grupos de pressão de oposição.

Partes interessadas são pessoas, grupos de pessoas e instituições privadas ou públicas que afetam ou são afetadas pela Visa, ou seja, que possuem algum interesse relacionado à atuação da organização.

Trata-se de um dos conceitos fundamentais do sistema de gestão da qualidade, sendo que a ABNT NBR ISO 9000:2015 traz que **partes interessadas pertinentes** são aquelas que fornecem risco significativo para a sustentabilidade organizacional se as suas necessidades e expectativas não forem atendidas.

Na área da Vigilância Sanitária, o setor regulado, o Ministério Público, a Secretaria de Saúde ou a Anvisa e a própria sociedade, por exemplo, podem ser identificados como partes interessadas pertinentes.

PLANEJAMENTO DA QUALIDADE: parte da gestão da qualidade focada no estabelecimento de Objetivos da Qualidade e que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes requisitos.

POLÍTICA DA QUALIDADE: política com relação à qualidade. Geralmente é consistente com a política geral da organização, pode ser alinhada com a visão e a missão da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os Objetivos da Qualidade.

PÓS-ENTREGA: Conjunto de ações e estratégias de relacionamento com o cliente que ocorre depois da entrega de um produto ou serviço. O objetivo é manter a satisfação e continuar entregando valor para o cliente.

PRÁTICA: termo utilizado neste Guia para se referir de forma genérica a ferramentas, instrumentos, métodos e ações de gestão, que são sugeridos ou recomendados para atendimento aos requisitos do modelo de SGQ para o SNVS.

No dicionário, o termo é associado a significados como (1) ato ou efeito de praticar; (2) modo ou método usual de fazer qualquer coisa; e (3) realização de qualquer ideia ou projeto.²¹

PRESTAR CONTAS: expressão utilizada quando se refere à necessidade de tornar as pessoas responsáveis pelos processos, pela eficácia e pela conformidade do sistema de gestão de qualidade.

Nota brasileira (ABNT NBR ISO 9001:2015): foi usada a expressão “responsabilização por prestar contas” como tradução de “accountability” para evitar confusão com a tradução do termo “responsibility”.

PROCEDIMENTO: forma especificada de executar uma atividade ou um processo. Procedimentos podem ser documentados ou não.

PROCEDIMENTO GERENCIAL OU DE GESTÃO (PG): descrição (passo a passo) do modo como executar as atividades relacionadas a uma determinada prática de gestão. Exemplo: Procedimento Gerencial (ou de Gestão) para Auditoria Interna.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): descrição (passo a passo) do modo como executar as atividades operacionais relacionadas a processos finalísticos ou de apoio. Por definição, um processo é um conjunto de atividades; uma atividade é um conjunto de tarefas. Assim, o POP é o detalhamento das tarefas de uma atividade crítica dentro de um processo, que, pela sua importância, precisa ser padronizada.

Como exemplo, podemos mencionar um POP de elaboração de relatórios de inspeção sanitária.

PROCESSO: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido.

O “resultado pretendido” do processo é chamado de saída, produto ou serviço, dependendo do contexto de referência.

As entradas para um processo são geralmente saídas de outros processos e as saídas de um processo são geralmente as entradas para outros processos.

Dois ou mais processos inter-relacionados ou que interagem em série podem ser referidos como processos.

Processos em uma organização são geralmente planejados e realizados sob condições controladas para agregar valor.

PROCESSO TERCEIRIZADO: processo ou atividade relacionado à entrega de produtos ou serviços da Visa, mas que é desenvolvido por agente externo à organização (serviço terceirizado). Como agentes externos podem ser considerados, por exemplo, outros setores da Secretaria de Saúde ou do governo, assim como provedores externos. Por exemplo, um processo de fiscalização sanitária pode demandar a realização de uma atividade de análise clínica, a ser desenvolvida por um laboratório externo (serviço de terceiro). Esse laboratório executará, portanto, processos terceirizados no âmbito da Visa.

PROGRAMA DE AUDITORIA: conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico.

PROJETO: processo único que consiste em um conjunto de atividades controladas e coordenadas com datas de início e conclusão, realizado para alcançar um objetivo em conformidade com requisitos especificados, incluindo as limitações de prazo, custos e recursos.

PROVEDOR EXTERNO: fornecedor externo. Provedor que não pertence à organização.

RASTREABILIDADE: habilidade de rastrear o histórico, a aplicação ou a localização de um objeto. Ao considerar um produto ou um serviço, pode se referir a origem dos materiais e partes, histórico do processamento, distribuição e localização do produto ou serviço após a entrega.

RECLAMAÇÃO: expressão de insatisfação feita a uma organização, relativa a seus produtos ou serviços, ou ao próprio processo de tratamento das reclamações, para a qual explícita ou implicitamente espera-se uma resposta ou resolução.

REGISTRO: documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas. Registros podem ser usados, por exemplo, para documentar a rastreabilidade e prover evidência de verificação, de ação preventiva e de ação corretiva.

REQUISITO: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.

“Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a organização e partes interessadas que a necessidade ou expectativa sob consideração esteja implícita.

Requisitos podem ser gerados pelas diferentes partes interessadas ou pela organização propriamente dita.

RETROALIMENTAÇÃO: opiniões, comentários e expressões de interesse sobre produtos, serviços ou processo de tratamento de reclamações.

RISCO: efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo. Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação, de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade.

Na implantação do SGQ em uma Visa, é muito importante que todas as equipes compreendam o conceito de risco como probabilidade, a fim de não confundir com o conceito de “risco sanitário”.

SAÍDAS: resultados de um processo.

SATISFAÇÃO DO CLIENTE: percepção do cliente do grau em que as expectativas do cliente foram atendidas.

SERVIÇO TERCEIRIZADO: serviço realizado por agentes ou organizações externos à Visa, como provedor ou fornecedor externo (ver também **provedor externo** e processos terceirizados).

SISTEMA: conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos.

SISTEMA DE GESTÃO: conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.

Um sistema de gestão pode abordar uma única disciplina ou várias disciplinas, por exemplo, gestão da qualidade, gestão financeira ou gestão ambiental.

Os elementos do sistema de gestão estabelecem estrutura, papéis e responsabilidades, planejamento, operação, políticas, práticas, regras, crenças, objetivos da organização e processos para alcançar esses objetivos.

O escopo de um sistema de gestão pode incluir a totalidade da organização, funções ou seções específicas e identificadas da organização, ou uma ou mais funções executadas por mais de uma organização.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: parte de um sistema de gestão que trata da qualidade.

SISTEMA DE LIDERANÇA: grupo de pessoas que exercem liderança dentro de uma organização, considerando tanto as lideranças formais (membros da Alta Direção, coordenadores, gerentes ou chefias) como aquelas lideranças informais ou técnicas (representadas pelas pessoas que são referências técnicas e/ou possuem grande experiência em uma ou mais áreas específicas da Visa).

O papel das lideranças é central para a implantação e manutenção do SGQ. É preciso sempre considerar todas as pessoas que exercem algum tipo de liderança na Visa, para que estejam sempre envolvidas com o esforço de implantação e disseminação dos princípios e requisitos da Qualidade.

SISTEMÁTICA: conjunto de elementos ou práticas classificados ou organizados segundo um ou mais critérios. No caso da implementação do SGQ, executar atividades ou práticas de forma sistemática significa estabelecer os critérios e procedimentos que deverão ser seguidos de forma organizada, a fim de permitir o controle sobre a execução e, consequentemente, garantir o atendimento aos requisitos.



Referências

1. PALUDO, A. V. Administração Pública teoria e questões. Rio de Janeiro: Elsevier; 2010.
2. Brasil. Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado. Brasília: Câmara de Reforma do Estado; 1995 [acesso em 20/11/2024]. Disponível em <https://bresserpereira.org.br/documents/mare/PlanoDiretor/planodiretor.pdf>.
3. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1999 Jan. 26.
4. Brasil. Decreto nº 5.378, de 23 de fevereiro de 2005. Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2005 Feb. 23.
5. VELOSO, Giovana Rocha. Implementação e avaliação de políticas públicas de gestão: o caso Gespública. Dissertação (Mestrado – Programa de Mestrado Profissional em Governança e Desenvolvimento) – Escola Nacional de Administração Pública, 2019. <https://repositorio.enap.gov.br/handle/1/7289>.
6. Brasil. Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos, institui o Cadastro de Pessoas Físicas – CPF como instrumento suficiente e substitutivo para a apresentação de dados do cidadão no exercício de obrigações e direitos e na obtenção de benefícios, ratifica a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País e institui a Carta de Serviços ao Usuário. Diário Oficial da União. 2017 Jul. 17.
7. Silva A. P. J., Tagliari POP. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. Rev. Panam Salud Publica. 2016; 39(5):281–87.
8. SILVA, G. O. et al. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde no Brasil. Com. Ciências Saúde. 2016; 27(1):9-20
9. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020 [WHO technical report series; no. 1025].
10. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2020 [WHO technical report series; no. 1033].
11. Portal Anvisa [acesso em 2023 Sep 14]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Diário Oficial da União. 2018 Jan. 03.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Diário Oficial da União. 2021 Ago 31.
14. BRASIL, Anvisa. Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesso-ainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estategico/2024-2027/pe_2024_2027_atualizacao_05_9_2024.pdf.
15. WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products - Revision VI. Disponível em: <https://www.who.int/publications/item/9789240020245>.
16. WHO. EVALUATING AND PUBLICLY DESIGNATING REGULATORY AUTHORITIES AS WHO LISTED AUTHORITIES. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/wla-interim-operational-guide-combined.pdf?sfvrsn=e-585a738_7&download=1.
17. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 18091:2014 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a Aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em Prefeituras. Rio de Janeiro: ABNT; 2014.
18. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
19. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT; 2015.
20. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 19011:2018 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão. Rio de Janeiro: ABNT; 2018.
21. Michaelis. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=determinar>.
22. Michaelis. Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/pr%C3%A1tica>.



