

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
GESTÃO EM SAÚDE

GABRIELA LIMA OLIVEIRA

DIAGNÓSTICO E IMPLANTAÇÃO DE REQUISITOS ISO 9001:2015 EM UMA
OPERADORA DE SAÚDE: Relato de Experiência.

PORTO ALEGRE

2024

Gabriela Lima Oliveira

**DIAGNÓSTICO E IMPLANTAÇÃO DE REQUISITOS ISO 9001:2015 EM UMA
OPERADORA DE SAÚDE: Relato de Experiência.**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado ao Curso de Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Gestão em Saúde.

Orientadora: Profa. Mariana de Freitas Dewes

Porto Alegre

2024

Catálogo na Publicação

Lima Oliveira, Gabriela
DIAGNÓSTICO E IMPLANTAÇÃO DE REQUISITOS ISO 9001:2015
EM UMA OPERADORA DE SAÚDE: Relato de Experiência. /
Gabriela Lima Oliveira. -- 2024.
40 p. : 30 cm.

Monografia (trabalho de conclusão de curso) --
Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto
Alegre, Curso de Gestão em Saúde, 2024.

Orientador(a): Mariana de Freitas Dewes.

1. ISO 9001:2015. 2. Operadora de Saúde. 3. Gestão da
Qualidade. 4. Melhoria Contínua. 5. Engajamento da Alta
Direção. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer a todos os professores que fizeram parte da minha formação e que contribuíram significativamente ao meu aprendizado, em especial à minha orientadora Professora Mariana de Freitas Dewes, por aceitar me orientar, contribuir e me apoiar em toda a construção deste trabalho.

Gostaria de agradecer imensamente aos meus pais, Luis e Simone, por tudo que me ensinaram e por todo o amor e carinho que sempre tive em casa, especialmente agradeço por sempre me apoiarem e incentivarem em todas as etapas da minha vida.

Agradeço ao meu namorado, Lucas, por sempre me apoiar e incentivar em toda a minha trajetória acadêmica, além de todo o amor e companheirismo durante os momentos bons e ruins.

Agradeço em especial à Professora Mellina Terres, ao Juarez Leites, Coordenador de Qualidade e Risco do Hospital Moinhos de Vento, e aos colegas de estágio na Gestão da Qualidade do HMTV por me incentivarem e despertarem em mim a admiração pela Gestão da Qualidade e pela busca da melhoria contínua.

A toda minha família, que sempre torceu pelo meu sucesso.

Aos meus amigos que sempre me apoiaram e tornaram esta jornada mais agradável.

Aos meus colegas de graduação, em especial, Juliana, que tornou essa jornada mais divertida e leve com toda nossa parceria ao longo dos anos de estudo.

Agradeço profundamente a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para essa jornada. Seja com apoio, palavras de encorajamento, orientação ou gestos amigáveis, cada um de vocês deixou uma marca valiosa e inesquecível em minha trajetória.

A todos vocês, o meu muito obrigada!

Lista de abreviaturas e siglas

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AGQ - Associação Gaúcha para a Qualidade

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ASQ - American Society for Quality

ISO - International Organization for Standardization

NBR - Norma Brasileira Regulamentadora

NC - Não Conformidades

OM - Oportunidades de Melhoria

PDCA - Plan (planejar), Do (fazer), Check (checar) e Act/Adjust (agir ou ajustar)

RE - Relato de Experiência

SGQ - Sistema de Gestão Qualidade

SWOT - Forças (Strengths), Fraquezas (Weaknesses), Oportunidades (Opportunities) e Ameaças (Threats)

RESUMO

Este estudo relata a experiência de diagnóstico e implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde, motivada pela busca pela excelência na prestação de serviços e melhoria contínua. A implantação da ISO 9001:2015 destacou-se como estratégia para assegurar a eficácia, eficiência e segurança dos processos operacionais. O objetivo principal é relatar a experiência de diagnóstico e implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde, proporcionando uma análise das etapas envolvidas durante o processo de gestão da qualidade e melhoria contínua dos processos. A metodologia consiste em um relato de experiência qualitativo, fundamentado na observação da autora ao longo do acompanhamento de uma consultoria durante sete meses, de março a outubro de 2024. A coleta e análise dos dados basearam-se em relatos e reflexões da autora sobre suas percepções, desafios, boas práticas e lições aprendidas, explorando as interações entre as práticas e a norma NBR ISO 9001:2015. Os resultados evidenciaram avanços significativos nas práticas de gestão da qualidade, mas também destacaram desafios culturais e estruturais. No diagnóstico inicial, verificaram-se dificuldades como a centralização de decisões e a falta de uma cultura organizacional orientada à qualidade, dificultando o alinhamento aos requisitos da norma. Durante a implantação, atividades focadas em capacitação e mapeamento de processos promoveram maior controle e segurança operacional. Contudo, o envolvimento limitado da alta direção reduziu o engajamento dos colaboradores, comprometendo a consolidação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Conclui-se que a norma ISO 9001:2015 oferece uma oportunidade estratégica para evolução organizacional, mas o sucesso duradouro depende de apoio contínuo da direção e de um ambiente organizacional preparado para sustentar práticas de melhoria contínua.

Palavras-chave: ISO 9001:2015, operadora de saúde, gestão da qualidade, melhoria contínua, cultura organizacional, engajamento da alta direção, relato de experiência.

ABSTRACT

This study reports on the experience of diagnosing and implementing the requirements of the ISO 9001:2015 standard within a healthcare provider, driven by the pursuit of service excellence and continuous improvement. Implementing ISO 9001:2015 emerged as a strategy to ensure the effectiveness, efficiency, and safety of operational processes. The primary objective is to document the experience of diagnosing and implementing the ISO 9001:2015 requirements in a healthcare provider, providing an analysis of the stages involved in quality management and continuous process improvement. The methodology consists of a qualitative experiential report, based on the author's observations throughout a seven-month consultancy from March to October 2024. Data collection and analysis were grounded in the author's reflections on her perceptions, challenges, best practices, and lessons learned, exploring interactions between the practices and the NBR ISO 9001:2015 standard. The results revealed significant advances in quality management practices, while also highlighting cultural and structural challenges. The initial diagnosis showed obstacles such as decision centralization and the absence of a quality-oriented organizational culture, which hindered alignment with the standard's requirements. During implementation, activities focused on training and process mapping fostered greater control and operational safety. However, limited senior management involvement reduced employee engagement, compromising the consolidation of the Quality Management System (QMS). In conclusion, the ISO 9001:2015 standard offers a strategic opportunity for organizational advancement, but enduring success depends on continuous management support and an organizational environment prepared to uphold continuous improvement practices.

Keywords: ISO 9001:2015, healthcare operator, quality management, continuous improvement, organizational culture, top management engagement, experience report.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	8
2. Objetivos.....	9
2.1 Objetivo Geral.....	9
2.2 Objetivos Específicos.....	10
3. Referencial Teórico.....	10
3.1 Qualidade.....	10
3.2 Sistema de Gestão da Qualidade.....	11
3.3 ISO – International Organization for Standardization.....	12
3.3.1 ISO 9000.....	13
3.3.2 ISO 9001.....	13
4. Metodologia.....	16
5. Resultados e Discussão.....	17
5.1 Requisitos ISO 9001:2015 e Aplicação à Operadora de Saúde.....	18
5.2 Consultoria - Implantação.....	26
5.2.1 Sensibilização e Capacitações.....	29
5.2.2 Interpretação da Norma e Implantação dos Requisitos.....	31
6. Considerações finais.....	35

1. Introdução

Este estudo objetivou ser um relato de experiência a partir de uma consultoria de diagnóstico e implantação de requisitos da norma ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde. A autora teve a oportunidade de observar na prática os desafios e entraves enfrentados durante esse processo, assim como identificar as boas práticas adotadas para um processo de implantação dos requisitos.

A busca contínua pela excelência na prestação de serviços de saúde tem impulsionado organizações do setor saúde a adotarem práticas de gestão da qualidade. Nesse contexto, a implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 tem se destacado como uma estratégia efetiva no quesito de garantir a eficácia, eficiência e segurança dos processos operacionais (MENDES et al., 2021).

Segundo dados de uma pesquisa realizada por Mendes et al., a implementação da ISO 9001:2015 nas organizações tem promovido uma estruturação mais robusta dos processos, resultando em um ambiente de trabalho mais organizado e com maior controle sobre as operações diárias (MENDES et al., 2021).

Isso se reflete diretamente na qualidade dos serviços prestados, uma vez que a norma estabelece uma série de critérios que visam a padronização e a melhoria contínua das práticas institucionais e que causa consequentemente o aumento do lucro organizacional em longo prazo (MENDES et al., 2021).

Através da análise dessa experiência de consultoria, este relato contribui para a compreensão dos aspectos práticos envolvidos na implantação de requisitos da ISO 9001:2015 em organizações com foco no âmbito da saúde. Ao combinar a experiência da autora com os conhecimentos teóricos da norma, oferece insights valiosos para gestores, profissionais de saúde e pesquisadores interessados na gestão da qualidade em saúde, principalmente de operadoras de saúde.

A implementação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em organizações de saúde tem sido uma prática cada vez mais difundida, visando à melhoria contínua dos processos e à garantia da qualidade na prestação de serviços (ROSA; TOLEDO, 2016). Nesse contexto, as operadoras de saúde desempenham um papel fundamental na cadeia de cuidados, sendo responsáveis por coordenar e promover o acesso a serviços de saúde de qualidade aos seus beneficiários.

Segundo o último relatório de números da ISO, publicado no ano de 2023, foi constatado que o Brasil possui 291 certificados ISO 9001:2015 na área de Saúde e Trabalho Social, de um total de mais de 15.031 certificados emitidos em todo o mundo, neste mesmo

segmento. Quando comparamos os últimos números publicados com os números do ano anterior (2022), que contava com 274 certificados na área de Saúde e Trabalho Social e 12.511 certificados emitidos em todo o mundo.

Essa estatística destaca um crescimento significativo na adoção de padrões de qualidade ISO 9001:2015 na área de Saúde e Trabalho Social, tanto globalmente quanto no Brasil. Globalmente, houve um aumento de cerca de 20,15% no número de certificados emitidos, indicando uma tendência crescente de busca por excelência e conformidade com padrões internacionais. No Brasil, o aumento de 6,2% reflete um compromisso contínuo com a melhoria da qualidade, embora em um ritmo mais moderado comparado ao crescimento global, isso sugere que, enquanto o Brasil está progredindo, há espaço para intensificar os esforços para acompanhar o ritmo global de certificação.

A ISO 9001:2015, como uma norma internacional reconhecida, oferece um conjunto de diretrizes e requisitos que, quando implementados de forma adequada às instituições, podem auxiliar as organizações de saúde a atingirem padrões de excelência na entrega de seus serviços prestados.

Segundo Rosa e Toledo, a certificação ISO 9001:2015 representa um compromisso com a qualidade e a segurança, proporcionando uma estrutura sistemática para a melhoria contínua e a conformidade com os padrões internacionais de qualidade. Isso se traduz em uma maior confiança dos pacientes e uma melhoria geral na reputação das instituições de saúde (ROSA;TOLEDO, 2016).

Este trabalho não apenas relata os desafios e aprendizados vivenciados durante a consultoria de implantação, mas também destaca a importância da adaptação dos princípios da gestão da qualidade ao contexto das operadoras de saúde bem como a importância do compromisso contínuo, tanto de todos os colaboradores da instituição quanto da alta direção, para o sucesso duradouro da gestão da qualidade nas organizações de saúde.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

O objetivo geral deste projeto é relatar a experiência de diagnóstico e implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde, proporcionando uma análise das etapas envolvidas durante o processo de gestão da qualidade e melhoria contínua dos processos.

2.2 Objetivos Específicos

1. Descrever os requisitos estabelecidos pela ISO 9001:2015 e sua importância para consolidar a gestão da qualidade.
2. Identificar os principais desafios enfrentados pela operadora de saúde durante a implantação dos requisitos da ISO 9001:2015.
3. Refletir sobre os principais impactos negativos das práticas realizadas na operadora e impacto positivo que a ISO 9001:2015 trará como modelo de Gestão da Qualidade para a organização como um todo.
4. Com base na análise crítica da experiência vivenciada, identificar oportunidades e propor boas práticas que apoiem implantações de requisitos da ISO 9001:2015.

3. Referencial Teórico

O referencial teórico do TCC apresentará uma revisão da literatura sobre o tema, embasando teoricamente a pesquisa realizada, destacando as principais teorias, conceitos e estudos anteriores relevantes ao assunto. Essa seção dará contexto acadêmico e ajudará a situar a pesquisa dentro do campo de estudo.

3.1 Qualidade

No livro "Gestão da Qualidade: Conceitos e Técnicas" de Carpinetti (2012), a qualidade é abordada como um conceito multidimensional que envolve a satisfação dos clientes, a eficácia organizacional, a conformidade com padrões e especificações, além da busca contínua pela melhoria. A qualidade é vista não apenas como ausência de defeitos, mas como um conjunto de características que atendem às necessidades e expectativas dos clientes.

Além disso, o autor destaca a importância da gestão da qualidade como uma abordagem sistemática e estruturada para alcançar e manter altos padrões de qualidade em todas as áreas da organização. Isso envolve o estabelecimento de políticas, objetivos e processos que visam garantir a excelência em produtos e serviços.

Na NBR ISO 9000, a qualidade é definida como uma característica fundamental de uma organização comprometida com a satisfação das necessidades e expectativas de seus clientes e outras partes interessadas relevantes. Isso envolve a promoção de uma cultura organizacional centrada na qualidade, refletida em comportamentos, atitudes, atividades e processos que agregam valor aos produtos e serviços oferecidos (ABNT, 2015).

A qualidade dos produtos e serviços de uma organização é avaliada pela sua capacidade de atender às expectativas dos clientes e de outras partes interessadas, tanto no que se refere ao impacto desejado quanto ao não pretendido. Isso vai além da simples funcionalidade e desempenho dos produtos, incluindo também o valor percebido e os benefícios proporcionados aos clientes (ABNT, 2015).

3.2 Sistema de Gestão da Qualidade

Conforme a NBR ISO 9000, o sistema de gestão da qualidade (SGQ) envolve definir objetivos organizacionais, identificar processos e recursos necessários e gerenciar sua interação. Esse sistema permite que a alta direção otimize recursos, considerando tanto as consequências de suas decisões a curto quanto a longo prazo (ABNT, 2015).

Além disso, o SGQ ajuda a identificar e tratar efeitos desejados e indesejados na entrega de produtos e serviços, implementando ações corretivas e preventivas para garantir conformidade e aprimoramento contínuo. No setor de saúde, a adoção de sistemas de gestão de qualidade, comuns e consolidados na indústria, é mais recente e possui especificidades importantes.

Segundo Mendes *et al.*, recentemente o principal foco organizacional passou a ser o cliente e, para satisfazê-lo, as empresas devem investir em soluções para atender às necessidades do seu público-alvo, superar as suas expectativas e procurar maneiras de mantê-lo fiel aos seus serviços, obtendo como consequência um aumento do lucro organizacional em longo prazo. Devido a esse foco, algumas empresas de prestação de serviços passaram a priorizar o SGQ, que anteriormente era voltado apenas para a área da produção. Dessa maneira, possuir um SGQ produz dentro da organização um produto mais aceitável para o cliente, fazendo com que a empresa mantenha o processo de forma controlada, nivelando o serviço, o que garante a qualidade que o cliente deseja e resulta em sua fidelização (MENDES et al., 2021).

Paula aponta que, apesar dos desafios, a implementação de tais sistemas pode trazer inúmeros benefícios, incluindo a melhoria contínua dos processos, a padronização de procedimentos e a redução de erros. Ela enfatiza que, para que esses sistemas sejam efetivos, é crucial que haja uma compreensão clara de seus objetivos e benefícios por parte de todos os envolvidos na organização (PAULA, 2015).

Diferente da indústria em geral, onde a adoção de sistemas de qualidade é uma prática estabelecida há décadas, o setor de saúde ainda está em processo de adaptação e evolução nesse aspecto.

Pertence e Melleiro discutem a importância das ferramentas de qualidade como instrumentos essenciais para a realização de processos avaliativos e para a obtenção de qualidade nos serviços de saúde. Essas ferramentas são técnicas utilizadas para definir, mensurar, analisar e propor soluções para problemas que impactam negativamente o desempenho dos processos de trabalho. As autoras mencionam diversas ferramentas que podem ser aplicadas na implantação e consolidação do processo de gestão de qualidade e produtividade em uma instituição, como a Metodologia do Programa 5S, o Método PDCA, o Diagrama de Pareto, fluxogramas, gráficos de dispersão, diagramas de controle, folhas de verificação, diagramas de causa e efeito, histogramas e brainstorming (PERTENCE; MELLEIRO, 2010).

No contexto do setor de saúde, elas destacam que a satisfação dos trabalhadores e dos usuários é fundamental e deve ser avaliada nas dimensões de estrutura, processo e resultado dos serviços oferecidos. Essa avaliação contínua é essencial para o desenvolvimento de programas de qualidade que possam equilibrar benefícios e riscos. Um modelo normativo eficaz é necessário para monitorar e melhorar a qualidade dos processos, garantindo uma resposta adequada às demandas específicas do setor (PERTENCE; MELLEIRO, 2010).

Para uma implantação eficiente de um sistema de gestão da qualidade, a alta direção e funcionários da instituição devem estar comprometidos e engajados continuamente para assegurar a coesão e a continuidade dos esforços de melhoria, promovendo um ambiente estável e colaborativo que facilite o alinhamento de objetivos e a motivação de toda a equipe (ROSA; TOLEDO, 2016).

Rosa e Toledo destacam em seu estudo que, a rotatividade geral de funcionários é um desafio significativo para a manutenção e sucesso do Sistema de Gestão da Qualidade em hospitais. A frequente mudança de líderes compromete a continuidade das iniciativas de qualidade, pois cada nova gestão traz diferentes prioridades e abordagens, dificultando a implementação de processos consistentes e sustentáveis, além dos muitos investimentos em recursos humanos que são perdidos (ROSA; TOLEDO, 2016).

3.3 ISO – International Organization for Standardization

A ISO, *International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização, fundada em 1946 em Genebra, Suíça, surgiu com o objetivo de facilitar a criação de padrões industriais globais. Seu propósito inicial, mantido até hoje, é estabelecer normas técnicas utilizáveis em todo o mundo, garantindo a padronização em uma sociedade globalizada (AGQ BRASIL). É uma organização internacional independente e não

governamental que reúne especialistas globais para definir as melhores práticas em diversas áreas, como mudanças climáticas, saúde, qualidade e tecnologia, sua missão é tornar a vida mais fácil, segura e melhor para todos, em todos os lugares (ISO).

Muitos países possuem órgãos próprios para estabelecer e adaptar essas normas à sua realidade local. No Brasil, por exemplo, a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) é responsável por essa normatização em conformidade com a ISO (AGQ BRASIL). A estrutura de membros da ISO é dividida em três categorias:

Membros Plenos: Definem estratégias e têm direito a voto, podendo adotar e comercializar padrões ISO nacionalmente.

Membros Correspondentes: Observam as reuniões sem direito a voto, podendo adotar e vender normas em nível nacional.

Membros Assinantes: Acompanham o trabalho da ISO, mas sem direito a voto ou a adoção comercial dos padrões.

Essa estrutura permite à ISO promover a padronização global de forma inclusiva e colaborativa, respeitando as capacidades e necessidades dos organismos de cada país (ISO).

3.3.1 ISO 9000

A família ISO 9000 é um conjunto de normas que abordam diversos aspectos da gestão da qualidade e inclui alguns dos padrões mais reconhecidos da ISO. Seu principal objetivo é auxiliar as organizações a melhorar a qualidade de seus produtos e serviços e atender consistentemente às expectativas dos clientes (ASQ).

A norma ISO 9000 define conceitos e vocabulário, estabelecendo sete princípios essenciais para a gestão da qualidade, nos quais todas as outras normas de gestão da qualidade desta família se baseiam (ISO).

Publicada inicialmente em 1987, a ISO 9000 é revisada periodicamente para se manter relevante. As últimas atualizações, ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015, lançadas em 2015, refletem mudanças no ambiente de negócios e nas demandas organizacionais atuais. (ASQ).

3.3.2 ISO 9001

A ISO 9001, norma internacional que estabelece requisitos para um sistema de gestão da qualidade em organizações. Ela oferece diretrizes para auxiliar as empresas na melhoria da eficiência, na qualidade dos produtos ou serviços e na satisfação do cliente, além de demonstrar conformidade com padrões internacionais reconhecidos. O cumprimento da ISO

9001 é amplamente reconhecido como um selo de qualidade que pode aumentar a confiança do cliente e aprimorar a reputação da organização (AGQ BRASIL).

Os princípios de gestão da qualidade são fundamentais para a compreensão e implementação eficaz da ISO 9001:2015. Baseados nos princípios descritos na ABNT NBR ISO 9000, eles servem como diretrizes para orientar as organizações na busca pela excelência em seus processos e resultados.

1. **Foco no cliente:** Priorizar as necessidades e expectativas dos clientes é essencial para o sucesso de qualquer organização. Ao compreender e atender às demandas dos clientes, as empresas podem melhorar sua satisfação e fidelidade, o que pode resultar em maior competitividade e crescimento no mercado.
2. **Liderança:** Uma liderança eficaz é fundamental para inspirar e motivar as pessoas a alcançarem os objetivos organizacionais. Líderes comprometidos com a qualidade estabelecem uma visão clara, promovem a cultura da qualidade e garantem a alocação adequada de recursos para alcançar os resultados desejados.
3. **Engajamento das pessoas:** O envolvimento e a participação ativa de todos os colaboradores são essenciais para o sucesso do sistema de gestão da qualidade. Quando as pessoas se sentem valorizadas e envolvidas, estão mais propensas a contribuir com ideias inovadoras, identificar oportunidades de melhoria e trabalhar em prol dos objetivos organizacionais.
4. **Abordagem de processo:** Uma abordagem sistêmica e orientada para processos permite que as organizações alcancem resultados consistentes e previsíveis. Ao compreender e gerenciar interações entre os processos, as empresas podem identificar e corrigir falhas, melhorar a eficiência e aumentar a eficácia de suas operações.
5. **Melhoria:** A busca contínua pela melhoria é essencial para a sustentabilidade e o sucesso a longo prazo de uma organização, adotando uma mentalidade de melhoria contínua, as empresas podem identificar oportunidades de aprimoramento, implementar mudanças positivas e acompanhar os resultados ao longo do tempo.
6. **Tomada de decisão baseada em evidência:** Decisões informadas por dados e informações são mais propensas a serem eficazes e bem-sucedidas. Coletar, analisar e utilizar dados relevantes, podem tomar decisões mais embasadas, reduzindo o risco e aumentando a probabilidade de alcançar os objetivos estabelecidos.
7. **Gestão de relacionamento:** Manter e fortalecer os relacionamentos com todas as partes interessadas é fundamental para o sucesso de uma organização. Entender as necessidades e expectativas das partes interessadas e cultivar parcerias sólidas, as

empresas podem construir uma base sólida para o crescimento e a sustentabilidade a longo prazo.

A ISO 9001:2015 é dividida em 10 capítulos, cada um abordando aspectos específicos relacionados à gestão da qualidade e à implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) eficaz.

Cada capítulo da ISO 9001:2015 é essencial para o estabelecimento e manutenção de um sistema de gestão da qualidade eficaz, proporcionando uma estrutura abrangente para as organizações melhorarem sua capacidade de satisfazer as necessidades dos clientes, atender aos requisitos regulamentares e alcançar a excelência operacional (ISO).

Conforme abordado por Rosa e Toledo, a certificação ISO 9001:2015 impulsiona uma mudança cultural profunda, onde a qualidade passa a ser uma responsabilidade compartilhada por todos os níveis hierárquicos da organização. A alta direção, ao demonstrar compromisso com os princípios da norma, atua como um catalisador para o engajamento dos colaboradores, fomentando um ambiente de trabalho onde a melhoria contínua é valorizada e incentivada (ROSA;TOLEDO, 2016).

Um estudo de caso investigou a implementação, certificação e manutenção da NBR ISO 9001 no contexto hospitalar. Nesse cenário, a norma ISO 9001, embora não específica para a área da saúde, promoveu melhorias significativas nos processos internos do hospital (ROSA;TOLEDO, 2016).

Sousa (2022), em sua pesquisa, explora como essa norma internacional pode ser aplicada para promover a padronização, a eficiência operacional e a satisfação dos pacientes dentro das instituições de saúde. A autora destaca que a ISO 9001 proporciona uma estrutura organizada para a gestão da qualidade, incentivando a documentação de processos, o monitoramento contínuo de indicadores de desempenho e a busca pela excelência nos serviços prestados (SOUSA, 2022).

De acordo com Pinheiro, a criação de uma cultura organizacional orientada para a qualidade é essencial para o sucesso da implementação da ISO 9001:2015. Essa abordagem promove um maior envolvimento dos funcionários nos processos de melhoria, incentivando-os a identificar e solucionar problemas de maneira proativa. Além disso, o alinhamento da equipe e alta direção com os objetivos estratégicos da organização é crucial para alcançar os resultados esperados e garantir a sustentabilidade das melhorias implementadas (PINHEIRO, 2018).

4. Metodologia

A metodologia adotada neste estudo consistiu em um relato de experiência fundamentado estritamente na observação da autora em uma consultoria de diagnóstico e apoio na implantação de requisitos da norma ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde. A abordagem deste estudo se fundamenta na percepção da autora, enriquecida pela experiência prática observada durante as consultorias realizadas para a operadora em questão e na própria norma ISO 9001:2015.

O relato de experiência (RE) é um tipo de produção de conhecimento que descreve uma intervenção acadêmica ou profissional, sendo essencial que inclua não apenas a narrativa da experiência, mas também uma reflexão crítica embasada em teorias. Assim como um artigo científico, o RE precisa seguir uma estrutura com introdução, métodos, resultados e discussão. (MUSSI ET AL., 2021).

Segundo Daltro e Faria, o relato de experiência é uma forma de narrativa científica adaptada à pós-modernidade, valorizada por expressar a singularidade das vivências. As autoras definem essa modalidade como um trabalho de linguagem que busca uma síntese provisória aberta à análise e à produção contínua de novos conhecimentos (DALTRO; FARIA, 2019).

O relato contextualiza a vivência dentro de um determinado tempo, lugar e perspectiva; a experiência é vista como um objeto de análise inesgotável, revelando múltiplas formas de entender os fenômenos estudados. A abordagem não se limita à descrição de realidades ou narrativas pessoais, mas apresenta panoramas críticos em movimento, permitindo reinterpretações contínuas, considerando as condições afetivas, ideológicas e intersubjetivas do narrador, promovendo uma compreensão mais dinâmica da realidade (DALTRO; FARIA, 2019).

O RE em contexto acadêmico tem como objetivo, além da descrição de uma vivência específica, promover a valorização dessa experiência por meio de uma análise crítica e reflexiva, fundamentada em teorias. Essa abordagem vai além do simples relato, exigindo uma aplicação mais distanciada, que permita uma compreensão mais ampla da intervenção realizada, seja no ensino, pesquisa ou extensão (MUSSI ET AL., 2021).

Esse tipo de relato tem uma contribuição significativa para o meio acadêmico e a sociedade, pois, ao descrever e refletir sobre intervenções realizadas, promove o aprimoramento de práticas e abre espaço para novas propostas de trabalho. O conhecimento

gerado pelos RE possibilita tanto a melhoria contínua de processos acadêmicos quanto a criação de novas iniciativas que beneficiam a sociedade em geral (MUSSI ET AL., 2021).

O presente estudo é de natureza qualitativa, uma vez que visa a compreensão dos principais desafios, entraves, boas práticas e aprendizados associados à implantação dos requisitos ISO 9001:2015 em uma organização. Possui cunho exploratório, com o propósito de descrever e analisar a experiência do autor no processo da consultoria de diagnóstico e implantação de requisitos da norma ISO 9001:2015.

Foi conduzida uma análise longitudinal de março a outubro de 2024, que permitiu uma observação contínua do desenvolvimento da implantação dos requisitos da norma ao longo do tempo. A unidade de análise foi a operadora de saúde onde foram realizadas as consultorias.

A coleta de dados consistiu em relatos da autora, abordando suas percepções, desafios, boas práticas e aprendizados durante as consultorias.

Na análise dos dados, foi enfatizada a reflexão crítica sobre as percepções da autora, os desafios enfrentados, as boas práticas adotadas e os aprendizados obtidos durante o processo de diagnóstico e implantação e a reflexão também sobre como as principais práticas e processos interagem com a norma, tanto de forma positiva como de forma negativa. Para embasar o relato, a autora utilizou tanto sua própria experiência prática na consultoria de implantação dos requisitos quanto a própria norma NBR ISO 9001:2015.

Em relação a considerações éticas, garante-se confidencialidade das informações da operadora de saúde e a preservação da integridade do relato.

5. Resultados e Discussão

A implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em organizações de saúde, é impulsionada pela busca, pela melhoria contínua dos processos e pela garantia da qualidade na prestação de serviços, uma vez que a gestão da qualidade na saúde torna-se uma ferramenta importante para eficácia, eficiência e segurança dos serviços.

A ISO 9001:2015 entra neste contexto por uma demanda vinda da Diretoria da operadora de saúde em questão e contribui com diretrizes internacionalmente reconhecidas para alcançar excelência na entrega de serviços de saúde. Compreender os desafios e oportunidades existentes à implantação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em operadoras de saúde é crucial não apenas para garantir a conformidade com os padrões internacionais de qualidade, mas também para promover a excelência nos serviços prestados e aprimorar a experiência de seus beneficiários.

A norma ISO 9001:2015 é uma referência internacional para a implementação de um sistema de gestão da qualidade (SGQ), estabelecendo diretrizes que auxiliam organizações de todos os setores a melhorar seus processos e, conseqüentemente, a satisfação dos clientes. Para uma operadora de saúde, a adoção da ISO 9001:2015 não é apenas um diferencial competitivo, mas uma necessidade em mais uma ferramenta de apoio para assegurar a qualidade, a eficácia e a segurança dos serviços prestados aos beneficiários.

5.1 Requisitos ISO 9001:2015 e Aplicação à Operadora de Saúde

A norma é estruturada em torno de uma série de requisitos que abrangem desde o entendimento do contexto da organização até a melhoria contínua de seus processos, totalizando 10 capítulos que abordam diferentes aspectos.

Requisito 1: Escopo

Este requisito define o propósito e o escopo da norma ISO 9001:2015, que é estabelecer requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) voltado a assegurar a capacidade de uma organização em fornecer produtos e serviços que atendam aos requisitos dos clientes e regulamentações. Visa aumentar a satisfação do cliente por meio de uma aplicação eficaz do sistema, sendo aplicável a qualquer tipo ou tamanho de organização.

Requisito 2: Referências Normativas

Lista os documentos normativos que são indispensáveis para a aplicação da ISO 9001:2015. No caso desta norma, a única referência normativa é a ISO 9000:2015, que fornece os fundamentos e o vocabulário da gestão da qualidade, a ISO 9000 é essencial para entender os termos e definições usados na ISO 9001:2015, garantindo um entendimento comum dos conceitos-chave entre todas as partes interessadas.

Requisito 3: Termos e Definições

A ISO 9001:2015 adota os termos e definições da ISO 9000:2015, garantindo um entendimento consistente dos conceitos do SGQ entre todos os envolvidos, fundamental para evitar ambiguidades e garantindo que todas as partes envolvidas no SGQ estejam alinhadas em relação ao significado dos termos utilizados.

Requisito 4: Contexto da Organização

4.1 Entendendo a Organização e Seu Contexto

Esse requisito exige que a organização compreenda os fatores internos e externos que podem impactar sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos pelo SGQ. Para uma operadora de saúde, isso inclui analisar o ambiente regulatório, aspectos econômicos, tecnológicos e a concorrência no mercado. Por exemplo, a organização deve avaliar como

mudanças nas regulações da ANS, Agência Nacional de Saúde Suplementar, podem afetar sua operação e como as novas tecnologias que possam aprimorar o atendimento.

4.2 Entendendo as Necessidades e Expectativas de Partes Interessadas

A norma exige a identificação das partes interessadas, suas necessidades e expectativas. Em uma operadora de saúde, incluem pacientes, profissionais de saúde, reguladores, fornecedores, etc. Entender essas expectativas é essencial para garantir que os serviços atendam aos padrões de qualidade e satisfaçam beneficiários e partes interessadas. Com essa análise, por exemplo, a operadora pode criar políticas e processos que melhorem a experiência do cliente e reforcem sua reputação no mercado.

4.3 Determinando o Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

O escopo do SGQ deve ser claramente definido com base no contexto da organização, nas necessidades e expectativas das partes interessadas (requisitos 4.1 e 4.2) e nos requisitos dos serviços prestados. Abrange processos críticos que afetam diretamente a prestação de serviços aos clientes, como atendimento ao cliente, gestão de reclamações, auditoria de contas médicas e autorizações. Um escopo bem definido permite controle eficaz e alocação correta de recursos às áreas que mais impactam na qualidade dos serviços, assegurando que áreas críticas sejam bem geridas, documentadas e monitoradas.

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e Seus Processos

Este requisito orienta a organização a estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente os processos do SGQ, isso inclui identificar interações entre os processos, definir critérios e métodos, e atribuir responsabilidades e autoridades. Na operadora de saúde, isso implica mapear processos que impactam a qualidade dos serviços, como vendas, atendimentos e autorizações, assegurando integração e eficácia.

Cada processo deve ser documentado, com indicadores de desempenho para monitoramento contínuo e melhorias, garantindo tanto a conformidade com os requisitos regulamentares quanto às expectativas dos clientes.

Requisito 5: Liderança

5.1.1 Generalidades

Este sub-requisito destaca que a alta direção deve liderar e se comprometer com o SGQ, integrando-o nos processos de negócios. A alta administração deve promover ativamente uma cultura de qualidade e garantir o envolvimento e comprometimento de todos os níveis da organização com os objetivos de qualidade.

5.1.2 Foco no Cliente

O foco no cliente é um dos princípios fundamentais da ISO 9001:2015, e, para a operadora de saúde, isso significa garantir que os serviços atendam e superem as expectativas dos beneficiários. Inclui criar canais eficazes para feedback, analisar reclamações e implementar ações corretivas para resolver problemas e prevenir recorrências.

5.2.1 Desenvolvendo a Política da Qualidade

A política da qualidade deve ser adequada ao propósito da organização, definir objetivos de qualidade, comprometer-se com a melhoria contínua e ser comunicada internamente. Deve refletir o compromisso com a excelência no atendimento ao paciente e o cumprimento das normas de saúde.

5.2.2 Comunicando a Política da Qualidade

A política da qualidade deve ser comunicada, entendida e aplicada em todos os níveis da organização, isso envolve não apenas distribuir o documento, mas também garantir que todos os colaboradores compreendam seu papel no alcance dos objetivos de qualidade. Para a operadora de saúde, a comunicação clara da política de qualidade pode incluir treinamentos regulares e workshops, por exemplo.

5.3 Papéis, Responsabilidades e Autoridades Organizacionais

Responsabilidades e autoridades devem ser claramente definidas e comunicadas para garantir o funcionamento eficaz do SGQ. Na operadora de saúde, isso significa designar claramente quem é responsável por cada etapa dos processos, evitando sobreposições e garantindo que todos saibam como suas atividades contribuem para os objetivos de qualidade, e trabalhem de forma coesa para manter os padrões de qualidade.

Requisito 6: Planejamento

6.1 Ações para Abordar Riscos e Oportunidades

A ISO 9001:2015 exige que as organizações identifiquem, analisem e respondam a riscos e oportunidades que possam impactar a conformidade dos serviços e a satisfação dos beneficiários. Isso pode incluir analisar riscos de falhas em TI, atrasos regulatórios e insatisfação dos clientes, por exemplo.

Implementar planos para mitigar riscos e explorar oportunidades, como novas tecnologias, é essencial para a melhoria contínua e a experiência do paciente.

6.2 Objetivos da Qualidade e Planejamento para Alcançá-los

Os objetivos da qualidade devem ser específicos, mensuráveis, atingíveis, relevantes e com prazo definido, alinhados com a política de qualidade. A definição desses objetivos, juntamente com um plano detalhado para alcançá-los, permite à organização focar seus esforços nas áreas que mais impactam na qualidade dos serviços.

6.3 Planejamento de Mudanças

Mudanças no SGQ devem ser planejadas sistematicamente para manter a integridade do sistema e a continuidade dos serviços. Na operadora de saúde, isso pode incluir novas práticas de gestão de pacientes, ajustes a novas regulamentações, mudanças na infraestrutura e novos protocolos de atendimento, sempre com planejamento detalhado para minimizar interrupções e manter os padrões de qualidade.

Requisito 7: Suporte

7.1.1 Generalidades

A organização deve determinar e fornecer os recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar o SGQ.

7.1.2 Pessoas

A norma enfatiza a necessidade de pessoas competentes para a execução eficaz dos processos do SGQ. A operadora deve garantir que todos os funcionários estejam devidamente capacitados para suas funções, e que haja programas de treinamento contínuo para atualizar e melhorar suas competências.

7.1.3 Infraestrutura

A infraestrutura adequada é fundamental para suportar os processos do SGQ. Isso inclui instalações físicas, equipamentos médicos, sistemas de TI e outros recursos necessários para garantir que os serviços sejam prestados de maneira eficaz e segura.

7.1.4 Ambiente para a Operação dos Processos

Este requisito aborda a criação e manutenção de um ambiente adequado para a operação dos processos. O ambiente de trabalho deve ser seguro, limpo e propício à prestação de cuidados de saúde de alta qualidade, isso inclui aspectos físicos, sociais, psicológicos e ambientais, como ergonomia, segurança da informação e um ambiente colaborativo.

7.1.5 Recursos de Monitoramento e Medição

A organização deve identificar e manter os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, incluindo equipamentos de medição e monitoramento que devem ser calibrados e mantidos adequadamente.

7.1.5.2 Rastreabilidade de Medição

A norma exige que, quando necessário, a rastreabilidade de medição deve ser garantida. Isso é particularmente importante em operadoras de saúde, onde os registros precisos podem impactar diretamente na tomada de decisões e na satisfação do cliente.

7.1.6 Conhecimento Organizacional

O conhecimento organizacional deve ser mantido, atualizado e compartilhado para garantir a eficácia do SGQ. Isso inclui a documentação de melhores práticas, lições aprendidas e informações sobre regulamentações do setor, acessíveis a todos os colaboradores, apoiando a evitar erros repetidos e a promovendo a melhoria contínua.

7.2 Competência

A organização deve garantir que todas as pessoas que realizam trabalho sob seu controle sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriada. Programas de treinamento e desenvolvimento contínuos são fundamentais para manter a equipe atualizada e capaz de atender às demandas dos beneficiários e requisitos regulatórios.

7.3 Conscientização

Todos os colaboradores devem estar conscientes da política e dos objetivos de qualidade e de como suas atividades individuais contribuem para o sucesso do SGQ.

7.4 Comunicação

Este requisito estabelece a necessidade de processos eficazes de comunicação interna e externa relacionados ao SGQ. Envolve garantir a comunicação clara com os beneficiários sobre os serviços, cobertura, e procedimentos, bem como a comunicação interna entre os colaboradores e departamentos.

7.5 Informação Documentada

A gestão da informação documentada é essencial para controlar e rastrear processos, envolve a criação, atualização e controle de documentos como políticas, procedimentos e registros. A manutenção adequada dessa documentação é fundamental para garantir a conformidade com as normas e para apoiar a melhoria contínua dos processos.

A organização deve garantir o controle de acesso, distribuição, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte da informação documentada. Isso é vital para garantir a confidencialidade e integridade dos registros sensíveis.

Requisito 8: Operação

8.1 Planejamento e Controle Operacionais

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para fornecer produtos e serviços. Para a operadora de saúde, isso significa garantir que todos os processos operacionais estejam sob controle e sejam executados conforme planejado.

8.2 Requisitos para Produtos e Serviços

8.2.1 Comunicação Com o Cliente

É necessário ter comunicação eficaz com os clientes, incluindo informações sobre produtos e serviços, tratamento de consultas e feedbacks, e gestão de contratos. Garantir que os pacientes estejam bem informados sobre seus cuidados, custos e mudanças nos serviços.

8.2.2 Determinação de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços

A organização deve determinar e revisar os requisitos dos produtos e serviços para atender às necessidades dos clientes e requisitos regulamentares, alinhando-se com as melhores práticas médicas e regulamentações vigentes.

8.2.3 Análise Crítica de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços

Revisar requisitos de produtos e serviços antes de comprometer-se com fornecimento, garantir que a organização tenha capacidade de atender às expectativas dos clientes.

8.2.4 Mudanças nos Requisitos para Produtos e Serviços

Revisar e comunicar qualquer mudança nos requisitos para produtos e serviços, considerando todos os impactos. Para operadoras de saúde, isso é crucial quando há alterações em procedimentos médicos ou políticas de atendimento que afetam diretamente os pacientes.

8.3 Projeto e Desenvolvimento de Produtos e Serviços

Controlar os processos de projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, garantindo que sejam planejados, implementados, controlados e revisados sistematicamente. Isso se aplica ao desenvolvimento de novos serviços ou à melhoria de processos existentes, garantindo que eles atendam aos requisitos dos pacientes e regulamentações.

8.4 Controle de Processos, Produtos e Serviços Providos Externamente

Controlar fornecedores e parceiros para garantir a qualidade dos serviços prestados. Inclui seleção criteriosa dos fornecedores bem como a avaliação contínua do desempenho, assegurando o cumprimento com padrões de qualidade acordados.

8.5 Produção e Provisão de Serviço

8.5.1 Controle de Produção e de Provisão de Serviço

Produção e provisão de serviço devem ser realizadas sob condições controladas, com disponibilidade de informação documentada, infraestrutura apropriada e monitoramento e medição.

8.5.2 Identificação e Rastreabilidade

Assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos e serviços quando requerido.

8.5.3 Propriedade Pertencente a Clientes ou Provedores Externos

Cuidar adequadamente das propriedades dos clientes e fornecedores externos enquanto estiverem sob controle da organização.

8.5.4 Preservação

Os produtos e serviços devem ser preservados durante o processamento interno e entrega ao cliente para assegurar a conformidade com os requisitos.

8.5.5 Atividades Pós-entrega

Cumprir os requisitos para atividades pós-entrega, como suporte e manutenção. Isso pode incluir o acompanhamento dos pacientes e a garantia de que os serviços prestados continuam a atender os padrões estabelecidos.

8.5.6 Controle de Mudanças

Controlar mudanças nos processos de produção ou provisão de serviço para assegurar a continuidade da conformidade com os requisitos. Isso pode incluir ajustes em procedimentos para se adaptar a novas regulamentações ou tecnologias.

8.6 Liberação de Produtos e Serviços

Garantir que todos os requisitos tenham sido atendidos antes de considerar os serviços completos. Verificar que todas as etapas do processo de atendimento foram concluídas conforme os padrões antes de liberar qualquer serviço ou informação ao beneficiário.

8.7 Controle de Saídas Não Conformes

Assegurar que saídas não conformes sejam identificadas, controladas e evitadas para uso ou entrega inadvertida. Para a operadora de saúde, isso inclui a identificação de erros clínicos ou administrativos assegurando que as não conformidades sejam corrigidas de forma eficaz e que medidas preventivas sejam implementadas para evitar a recorrência.

Requisito 9: Avaliação de Desempenho

9.1 Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação

9.1.1 Generalidades

A organização deve monitorar, medir, analisar e avaliar o desempenho do SGQ para assegurar sua eficácia. Para a operadora de saúde, isso envolve usar indicadores de desempenho para avaliar a qualidade do atendimento e a eficiência dos processos.

9.1.2 Satisfação do Cliente

Monitorar a satisfação do cliente é essencial para avaliar se os requisitos foram atendidos. Isso pode incluir pesquisas de satisfação, análise de reclamações e feedbacks, e uso dessas informações para promover melhorias.

9.1.3 Análise e Avaliação

A organização deve analisar e avaliar os dados coletados para assegurar a eficácia do SGQ. Na organização, isso pode significar a análise de indicadores de desempenho para identificar áreas de melhoria e implementar ações corretivas ou preventivas.

9.2 Auditoria Interna

As auditorias internas são essenciais para verificar a conformidade do SGQ com os requisitos da norma e identificar oportunidades de melhoria, devem ser conduzidas regularmente para revisar os processos críticos, identificar falhas e implementar ações corretivas. As auditorias internas são uma ferramenta fundamental para assegurar que a operadora mantenha altos padrões de qualidade e responda rapidamente a qualquer desvio.

9.3 Análise Crítica Pela Direção

9.3.1 Generalidades

A alta direção deve conduzir análises críticas periódicas do SGQ para assegurar sua adequação, suficiência e eficácia. Essas análises devem considerar o desempenho do SGQ, mudanças no ambiente de negócios e alinhamento com os objetivos estratégicos.

9.3.2 Entradas de Análise Crítica Pela Direção

As entradas devem incluir o desempenho do SGQ, feedback dos clientes, resultados das auditorias, status de ações corretivas e preventivas e mudanças que possam impactar o SGQ.

9.3.3 Saídas de Análise Crítica Pela Direção

As saídas devem incluir decisões e ações relacionadas a melhorias do SGQ, adequação de recursos e possíveis ajustes na política de qualidade e objetivos.

Requisito 10: Melhoria

10.1 Generalidades

Este requisito estabelece a necessidade de determinar e selecionar oportunidades de melhoria para assegurar que o SGQ continue adequado e eficaz.

10.2 Não Conformidade e Ação Corretiva

Quando ocorrem não conformidades, a organização deve tomar medidas para corrigir, avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas e prevenir a recorrência. Envolve ações corretivas rápidas para resolver problemas que afetam diretamente os beneficiários.

10.3 Melhoria Contínua

A melhoria contínua é o objetivo final do SGQ, e a ISO 9001:2015 reforça a necessidade de as organizações buscarem constantemente maneiras de aprimorar seus processos e serviços.

A organização deve buscar continuamente melhorar a adequação, suficiência e eficácia do SGQ. Para a operadora de saúde, isso implica em uma cultura de melhoria contínua, onde a busca por excelência é constante, com base em dados de desempenho, feedback de clientes e inovação.

5.2 Consultoria - Implantação

O processo de implantação de ISO 9001:2015 na operadora de saúde começou com o diagnóstico, etapa crucial para avaliar o estágio da organização em relação aos requisitos da norma e planejar a consultoria de implantação.

Esse diagnóstico gerou um relatório com as principais não conformidades e oportunidades de melhoria, essencial para a segunda etapa, que envolveu a sensibilização da equipe e a consultoria para a adequação à norma. A decisão de seguir para a consultoria veio após a análise cuidadosa do diagnóstico, onde ficou evidente que, embora a organização tivesse adotado algumas práticas de gestão da qualidade, ainda havia lacunas significativas a serem preenchidas.

Como observadora deste processo, pude perceber que a etapa de diagnóstico foi uma espécie de “despertar” para a organização. Muitos colaboradores e líderes, até então, desconheciam o real estado de maturidade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) interno e, principalmente, a extensão das mudanças que seriam necessárias para alcançar a conformidade com a ISO 9001:2015.

O relatório diagnóstico tornou-se, então, um marco fundamental, servindo como um guia para a fase subsequente de consultoria, cujo objetivo é a interpretação dos itens da norma e apoio para busca de alternativas para atendimento, com proposta de tarefas e estabelecimento de prazos para andamento do trabalho. Com base nas lacunas identificadas no diagnóstico, foi estruturado um plano de ação, e a operadora decidiu seguir com a consultoria.

Durante a auditoria, foram identificadas não conformidades (NC) e oportunidades de melhoria (OM), pontos fundamentais para fortalecer o sistema de gestão e alinhar processos aos padrões internacionais de qualidade, dentro do relatório diagnóstico pude evidenciar pontos chave e áreas críticas de não conformidade.

O planejamento estratégico, diretamente relacionado ao requisito 5.1 sobre o comprometimento da liderança com o SGQ, é um alicerce fundamental para organizações que buscam excelência em gestão. No diagnóstico, evidenciou-se que, embora o planejamento estratégico estivesse documentado, faltava monitoramento e revisão periódica dos objetivos estratégicos conforme o requisito 6.2, que trata dos objetivos da qualidade.

A falta de monitoramento não é apenas uma falha técnica, ela reflete uma necessidade mais profunda de cultivar uma cultura organizacional que valorize e priorize a gestão estratégica em todos os níveis. Essa lacuna pode levar a uma desconexão entre as metas da alta administração e as operações diárias, resultando em uma organização que, embora tenha

clareza de propósito, tem dificuldade para alinhar suas ações com seus objetivos de longo prazo.

Durante o diagnóstico, observou-se que o escopo do SGQ, documento que define limites e abrangência do sistema de qualidade, não estava documentado, comprometendo a conformidade com o requisito 4.3. Além disso, a cadeia de valor estava desatualizada e não refletia adequadamente as mudanças nos processos internos.

A ISO 9001:2015 também enfatiza a gestão de riscos e oportunidades (requisito 6.1), que exige identificar e mitigar riscos para garantir a melhoria contínua e satisfação dos clientes. No entanto, o diagnóstico apontou a ausência de um processo formalizado e eficaz para essa análise dentro da operadora.

Essa ausência de gestão de riscos torna a organização vulnerável e sem uma base sólida para decisões estratégicas. Resolver essa lacuna fortalecerá a capacidade de resposta da organização diante de desafios, além de garantir a conformidade com a norma.

O requisito 7.2, sobre competências, um dos pilares para o sucesso de qualquer sistema de gestão, foi identificado como um ponto frágil no diagnóstico. Embora a alta direção reconheça a importância do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), essa percepção ainda não alcançou todos os níveis da organização, e muitos colaboradores não estão plenamente capacitados para aplicar a ISO 9001:2015 em suas atividades diárias.

A falta de capacitação compromete a eficácia do sistema de gestão. Durante a observação, ficou evidente que os colaboradores estavam dispostos a contribuir para o SGQ, mas muitos se sentiam despreparados e inseguros quanto às suas responsabilidades.

Ficou claro, como observadora, que a capacitação deve ser vista não só como uma exigência normativa, mas como essencial para o empoderamento dos colaboradores. Quando devidamente treinados, colaboradores sentem-se mais confiantes e capazes de realizar suas funções com competência, o que, por sua vez, contribui para o sucesso geral do SGQ.

Os recursos e a infraestrutura, cobertos pelo requisito 7.1, são cruciais para o bom funcionamento de qualquer organização. No caso da operadora de saúde, o diagnóstico revelou que, apesar dos investimentos em sistemas informatizados e infraestrutura, como o sistema para gestão de qualidade, a gestão desses recursos ainda apresentava deficiências.

É possível observar que, embora a organização disponha de tecnologia avançada, a falta de gerenciamento adequado gera desorganização de informações. Isso aponta para a necessidade de reavaliar os processos de gestão e fortalecer a equipe de suporte técnico, garantindo que os recursos tecnológicos realmente apoiem os objetivos estratégicos.

A gestão de documentos e registros, essencial para a transparência e rastreabilidade no Sistema de Gestão da Qualidade, está ligada ao requisito 7.5 sobre informações documentadas. O diagnóstico mostrou falhas nesse processo na operadora de saúde: a lista mestra de documentos, que deveria ser atualizada periodicamente, estava desatualizada, elevando o risco de uso de informações obsoletas e comprometendo a eficácia do sistema e a melhoria contínua, além da falta de padronização nos documentos existentes na operadora.

Manter a documentação atualizada é muitas vezes visto como burocrático, mas é fundamental para que todos tenham acesso a informações precisas e atualizadas. Ficou claro em minhas observações que simplificar a gestão documental permitiria que os colaboradores focassem em atividades de maior valor para o SGQ. Além disso, seria útil investir em metodologias mais intuitivas e eficientes, transformando a documentação em um apoio, e não em uma sobrecarga, para o SGQ.

A implantação da ISO 9001:2015 vai além de atender a normas, é uma transformação organizacional. A auditoria diagnóstica destacou não apenas não conformidades, mas também questões culturais que precisam ser abordadas para o sucesso do processo.

A comunicação interna, essencial para qualquer implantação de norma e prevista no requisito 7.4, mostrou-se deficiente. Muitos colaboradores tinham apenas um conhecimento superficial da ISO 9001:2015 e de sua importância, o que prejudicava o engajamento para implementar o sistema.

Para que o SGQ seja eficaz, a comunicação deve ser bidirecional, com informações fluindo livremente em todos os níveis e onde os colaboradores se sintam à vontade para expressar dúvidas, isso não apenas facilita o entendimento das normas, mas também promove um ambiente de confiança e cooperação.

Liderar uma mudança organizacional como a implantação da ISO 9001:2015 exige mais que a aprovação da alta direção, é necessária uma liderança ativa e visível, que inspire confiança e motivação em toda a equipe. Quando os líderes se envolvem diretamente e demonstram seu compromisso, reforçam a importância da iniciativa e promovem um ambiente onde os colaboradores se sentem apoiados e incentivados a participar ativamente. A liderança deve, portanto, ser um exemplo vivo do compromisso com a qualidade, liderando pelo exemplo e cultivando uma cultura de melhoria contínua.

O diagnóstico mostra que a operadora de saúde ainda precisa evoluir para alcançar a conformidade com a ISO 9001:2015, esse percurso, porém, deve ser visto como oportunidade de crescimento e aperfeiçoamento. Cada desafio identificado fortalece a organização, preparando-a para um futuro mais eficiente e orientado para a qualidade.

Com base em minhas observações feitas a partir do diagnóstico da organização, indico os seguintes pontos de atenção para o processo de consultoria.

- **Revisão e Fortalecimento do Planejamento Estratégico:** Implementar processo de revisão e monitoramento regular do planejamento estratégico é essencial, garantindo que ele esteja sempre alinhado às operações diárias e aos objetivos de longo prazo da organização. Isso manterá o foco da organização em seus objetivos, mesmo diante de desafios operacionais.
- **Melhoria na Gestão Documental:** A gestão documental precisa ser simplificada, padronizada e apoiada por sistemas e metodologias que possibilitem atualizações constantes e sem dificuldades, para que a documentação funcione como fonte de apoio para as operações do Sistema de Gestão da Qualidade.
- **Capacitação Contínua:** A capacitação dos colaboradores deve ser prioridade contínua, com treinamentos que abordem tanto os aspectos técnicos da ISO 9001:2015 quanto a importância de cada requisito para a qualidade e satisfação do cliente, fortalecendo a confiança e a contribuição positiva dos colaboradores para o processo como um todo.
- **Fortalecimento da Cultura de Qualidade:** Desenvolver uma cultura organizacional focada em qualidade e melhoria contínua é fundamental, promovendo valores como transparência, colaboração e responsabilidade compartilhada, para que todos se sintam parte integrante do processo de implantação e manutenção da qualidade.
- **Aprimoramento da Comunicação:** A comunicação interna deve ser reforçada com canais que mantenham todos informados sobre o progresso do SGQ e a importância da ISO 9001:2015 nos seus processos e rotinas, promovendo engajamento de todos os membros da organização.

Como observadora deste diagnóstico, foi possível perceber que, apesar dos desafios em busca da conformidade, a operadora de saúde tem potencial para se tornar um exemplo de excelência e melhoria contínua em gestão de qualidade no setor.

5.2.1 Sensibilização e Capacitações

Após o diagnóstico, a operadora iniciou a fase de sensibilização, planejada para “preparar o terreno” antes da consultoria de implantação. Foram programadas três capacitações principais: sensibilização geral sobre a norma, interpretação dos requisitos e formação de auditores internos. Essas capacitações fortalecem a comunicação interna, apoiam

as capacitações contínuas que a organização deve promover, além de, promover o fortalecimento da cultura de qualidade como um todo.

A primeira capacitação visou a sensibilização dos colaboradores sobre a ISO 9001:2015, explicando seu impacto e importância do SGQ na organização. Relacionada ao requisito 7.3 (Conscientização), estabelecendo então que todos os colaboradores estejam cientes de como suas atividades contribuem para a eficácia do SGQ, além de estarem informados sobre a política de qualidade da organização e seus objetivos.

Envolvendo todos os níveis hierárquicos, diretoria e colaboradores, promoveu a compreensão da norma e ajudou a alinhar a equipe com o propósito da gestão da qualidade. Também contemplou o requisito 5.1 (Liderança e Comprometimento), especificamente o sub-capítulo 5.1.1, que destaca o papel da liderança em promover uma cultura de qualidade. Dessa forma, a operadora apresentou a norma de forma acessível e clara, criando um ambiente onde os colaboradores pudessem enxergar o papel da liderança como promotora de melhoria contínua e compreender que a norma não é apenas uma obrigação técnica, mas uma transformação cultural voltada para o aprimoramento organizacional.

A segunda capacitação focou na interpretação dos requisitos da norma, esta etapa foi mais técnica e direcionada a colaboradores que fariam parte do Comitê Interno da Qualidade e aos interessados em participar do time de auditoria interna. Esse treinamento contemplou diretamente o requisito 7.2 (Competência), que exige que os colaboradores que realizam trabalhos que afetam o desempenho do SGQ tenham a competência necessária, adquirida por meio de educação, treinamento ou experiência.

A capacitação abordou a estrutura da ISO 9001:2015 e forneceu uma interpretação detalhada dos requisitos, capacitando os colaboradores para aplicar os conceitos na prática. O treinamento focou em ferramentas essenciais para a gestão da qualidade, como o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), a abordagem de processos (4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e Seus Processos), ambos centrais para a norma. e a mentalidade de riscos, abordada no requisito 6.1 (Ações para Abordar Riscos e Oportunidades).

Ao final, os participantes se tornaram responsáveis pela aplicação prática do SGQ, em conformidade com o requisito 5.3, que define as funções e responsabilidades no sistema de gestão da qualidade. Esses colaboradores, agora considerados "guardiões" do SGQ, passaram a garantir a implementação das práticas de qualidade de acordo com a norma, tornando-se referências técnicas e exemplos de comprometimento com um SGQ bem-estruturado.

A terceira capacitação, foi planejada e será aplicada futuramente, conforme o andamento da implantação dos requisitos da norma, foi sugerido pela consultoria e alinhado

junto à organização que a aplicação desta capacitação se dará quando a operadora demonstrar capacidade e robustez para que o processo de auditorias internas seja colocado em prática.

O planejamento desta capacitação objetivou a formação de auditores internos, diretamente associada ao requisito 9.2. preparando os colaboradores a conduzirem auditorias internas, fundamentais para avaliar a conformidade do SGQ com a ISO 9001:2015, identificar melhorias e assegurar a continuidade da implementação da norma. Esta capacitação incluirá também a ISO 19011:2018, fornecendo orientações para auditorias em sistemas de gestão, abordando aspectos práticos como planejamento, execução e elaboração de relatórios de auditoria.

O treinamento dos auditores internos irá garantir que a operadora tenha uma equipe capaz de monitorar continuamente o SGQ, identificar não conformidades (requisito 8.7) e sugerir ações corretivas (requisito 10.2), conforme exigido pela norma.

5.2.2 Interpretação da Norma e Implantação dos Requisitos

Com a sensibilização e capacitação de interpretação da norma concluídas, a operadora iniciou a terceira etapa, a consultoria para interpretar itens da norma e apoio para busca de alternativas para atendimento e implantação dos requisitos identificados como “não atendidos” no diagnóstico inicial.

A implementação da ISO 9001:2015 na operadora de saúde foi organizada em macrotemas que orientaram o por ordem de prioridade o cronograma e as ações necessárias para alcançar a conformidade com a norma: Mapeamento de Processos, Documentação da Qualidade, Gestão de Fornecedores, Gestão de Pessoas, Tratamento de Constatações, Gestão de Desempenho, Gestão de Riscos, Planejamento Estratégico, Análise Crítica do SGQ e Auditoria Interna.

O primeiro passo foi um mapeamento detalhado dos processos da organização, estabelecendo uma visão geral das atividades operacionais e gerenciais e buscando o entendimento claro das funções e responsabilidades em cada setor. Esse trabalho, em conformidade com o requisito 4.4 da norma, que trata do sistema de gestão da qualidade e de seus processos, envolveu grande dedicação da equipe consultora, que dialogou constantemente com os colaboradores para compreender o fluxo das atividades, o papel de cada indivíduo e os recursos envolvidos.

Durante o mapeamento, observou-se que muitos colaboradores realizavam atividades fora de suas atribuições setoriais, uma prática que dificultava a organização e ampliava a falta de responsabilidade clara nos processos. A ausência de uma cadeia de valor atualizada e de

um organograma formalizado, aspectos associados ao requisito 6.3, que cobre o registro das principais mudanças, também foi evidenciada, apontando para uma falta de acompanhamento das alterações nos processos, o que dificultou o mapeamento e representou um desafio para estabelecer uma documentação precisa e eficaz.

Sem processos bem definidos e responsabilidades claras, o SGQ perde força e credibilidade entre os colaboradores. Esse mapeamento serviu ainda como um exercício de conscientização para os funcionários, que, ao entenderem melhor seu papel e o impacto de suas atividades, desenvolveram um maior compromisso com o SGQ.

Após a conclusão dessa etapa de mapeamento, o foco voltou-se para o desenvolvimento dos documentos da qualidade, incluindo o Manual da Qualidade, procedimentos operacionais padrão (POP), formulários e listas mestras de documentos. Esses documentos, que são peças-chave no requisito 7.5 da norma, garantem que todos os registros, políticas e procedimentos estejam organizados e acessíveis, promovendo transparência e facilitando o seguimento do SGQ. A atualização desses documentos no início do processo mostrou-se essencial, pois eles constituem a base do SGQ, e a falta de um controle documental formalizado, como constatado no diagnóstico, expunha a operadora a riscos, como perda de informações e uso de práticas obsoletas.

Um dos temas mais complexos e debatidos no processo foi o fluxo de aprovações no SGQ, atualmente centralizado na gerente operacional. A proposta de um novo fluxo de aprovações, discutida com a alta direção há alguns meses, buscava minimizar os impactos negativos da centralização, que torna o processo de revisão e aprovação de documentos lento, afetando diretamente a eficácia do SGQ. Durante as análises, ficou evidente que essa centralização representa um obstáculo para a fluidez do sistema, gerando atrasos na publicação de documentos essenciais para a implementação e o monitoramento do SGQ.

Apesar da recomendação para um fluxo de aprovações mais ágil, que evitasse gargalos, a alta direção manteve a decisão de centralizar o controle, argumentando que a função da gerente operacional é fundamental para assegurar que a qualidade dos documentos atenda aos padrões organizacionais.

A centralização excessiva, ainda que informalmente mantida, levanta preocupações quanto ao alinhamento do SGQ com os requisitos da ISO 9001:2015, que requerem que as informações estejam organizadas, atualizadas e acessíveis aos colaboradores, essa prática vai de encontro à agilidade necessária ao SGQ, especialmente em relação ao requisito 7.5 da norma. O requisito 5.3, que abrange a definição de responsabilidades e autoridades, também é impactado, uma vez que a centralização das aprovações sugere uma falta de delegação. Uma

estrutura mais descentralizada, na qual os donos dos processos dentro dos setores assumissem a responsabilidade pela revisão e aprovação de documentos específicos, poderia tornar o sistema mais ágil e distribuído, essa mudança, contudo, encontra resistência devido à cultura organizacional, que privilegia um controle rígido e centralizado, comprometendo a eficiência e a velocidade de resposta do SGQ.

Essa postura centralizadora pode limitar tanto o desenvolvimento dos colaboradores quanto a atualização rápida dos documentos de qualidade. A consultoria apresentou dados e exemplos dos efeitos desse fluxo de aprovações, e espera que a alta direção reconsidere a possibilidade de flexibilizar o processo em prol de um SGQ mais dinâmico e eficaz. Até que haja uma definição oficial, porém, o sistema continuará enfrentando limitações significativas.

Esse caso exemplifica como decisões culturais e estruturais afetam a implementação de sistemas de gestão da qualidade e ilustra os desafios para alinhar uma organização aos requisitos da ISO 9001:2015. Em busca da certificação, a operadora deve priorizar a atualização e acessibilidade das informações documentadas, pois são vitais para o sucesso do SGQ e a promoção da melhoria contínua.

Outro aspecto crítico foi a gestão de fornecedores, abordada no requisito 8.4 da norma, observou-se que a operadora não possui uma prática padronizada e formal para homologação, avaliação e controle de fornecedores, deixando cada setor com autonomia para gerenciar esses processos, essa descentralização aumenta o risco de inconsistências nos serviços e produtos fornecidos, afetando a qualidade do atendimento aos beneficiários. A consultoria fez a recomendação de uma equipe especializada para gestão de fornecedores, dado que esse tipo de implantação, controle e mapeamento de processo vai além do escopo da consultoria da qualidade.

A gestão de pessoas, contemplada no requisito 7.2 sobre competências, começou com a capacitação dos colaboradores por meio de treinamentos sobre a norma, a interpretação de seus requisitos e o planejamento de uma futura formação de auditores internos. A capacitação foi essencial para alinhar todos com os objetivos do SGQ, mas a falta de critérios para avaliar a eficácia dos treinamentos comprometeu a garantia de que os programas estão realmente contribuindo para uma cultura de qualidade. A liderança, de acordo com o requisito 5.1, tem um papel central na disseminação do conhecimento sobre a norma, e o diagnóstico apontou a necessidade de maior envolvimento para garantir que os treinamentos alcancem seus objetivos.

No tratamento de constatações, que inclui não conformidades e ações corretivas segundo o requisito 10.2, a operadora carece de um processo formalizado para o registro e

monitoramento das não conformidades, o último registro em sistema data de anos atrás, indicando falhas no monitoramento e na resposta a desvios. A ausência de um acompanhamento consistente das não conformidades representa um risco de recorrência de erros e compromete a qualidade dos serviços, o que torna esse tema um grande ponto de atenção para a consultoria.

A gestão de desempenho, que envolve indicadores de qualidade conforme o requisito 9.1, revelou que os indicadores existentes em sistema não são acompanhados ou analisados regularmente. A falta de monitoramento compromete a capacidade da operadora de responder rapidamente a desvios de desempenho e identificar tendências para melhorias, o acompanhamento desses indicadores, além de ser um requisito normativo, auxilia na gestão eficiente dos recursos e na melhoria contínua dos processos.

Quanto à gestão de riscos, essencial para o planejamento estratégico e para o atendimento ao requisito 6.1, a alta direção ainda não definiu uma metodologia específica para lidar com os riscos. A falta de um plano preventivo compromete a capacidade da operadora de adotar uma postura proativa diante de possíveis problemas que possam afetar a qualidade do serviço, a gestão de riscos, além de atender à norma, reforça a resiliência da organização em um setor de saúde marcado por demandas voláteis e exigências elevadas.

O planejamento estratégico, relacionado aos requisitos 4.1 e 5.2, também aguardava a aprovação da alta direção para alinhar-se com o SGQ, a metodologia SWOT, adotada para este planejamento, precisa de revisão para garantir que as estratégias organizacionais estejam em sintonia com a realidade e o mercado. Sem um planejamento estratégico bem estruturado e revisado, as ações do SGQ podem perder coerência e eficiência.

A análise crítica do SGQ e a auditoria interna, que cumprem os requisitos 9.3 e 9.2, dependem do progresso nas etapas anteriores para serem realizadas. A análise crítica é o momento em que a alta direção revisa o SGQ para avaliar se os objetivos estão sendo atingidos, enquanto a auditoria interna serve para verificar a conformidade dos processos com a norma. Atrasos nas etapas iniciais, como o mapeamento e a gestão de documentos, afetam diretamente a viabilidade de realizar uma análise crítica e auditorias efetivas.

A operadora de saúde, com a implementação desses macrotemas, está avançando em direção a um sistema de gestão robusto e alinhado às melhores práticas internacionais, embora o caminho exija um esforço contínuo e o envolvimento pleno da alta direção e de todos os colaboradores.

6. Considerações finais

Neste estudo sobre a implantação de requisitos da ISO 9001:2015 em uma operadora de saúde, a análise dos resultados revelou avanços importantes, mas também destacou limitações significativas que impactaram o alcance pleno dos objetivos.

A adoção dos requisitos da norma permitiu melhorias nas operações internas, especialmente pelo fortalecimento do engajamento dos colaboradores e pela formalização de processos essenciais ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). A participação ativa dos funcionários, somada à criação do Comitê Interno de Qualidade, foi fundamental para disseminar a importância dos princípios de qualidade. Esses elementos incentivaram a equipe a adotar práticas mais organizadas e padronizadas, criando as bases para uma cultura de qualidade.

Durante todo esse processo, ficou claro que a implantação de um SGQ vai além de atender aos requisitos da norma; ela demanda uma mudança cultural, onde a qualidade se torna uma responsabilidade coletiva. Ao observar o progresso da consultoria, nota-se que, para que a norma ISO 9001:2015 seja efetivamente incorporada, é necessário que cada colaborador compreenda seu papel dentro do sistema e veja valor nas práticas de qualidade. Sem esse comprometimento, o SGQ corre o risco de ser apenas um conjunto de procedimentos formais, sem a adesão real dos envolvidos.

Até o momento da consultoria observada, o desenvolvimento completo do SGQ foi comprometido pela falta de envolvimento ativo da alta direção, uma limitação central que afetou a implantação de requisitos estratégicos. Ao analisar criticamente os resultados, fica claro que a falta de comprometimento da liderança foi o fator que mais limitou a implantação dos requisitos da norma na operadora de saúde e o desenvolvimento completo do SGQ.

De acordo com o requisito 5.1 da norma, a alta direção tem a responsabilidade de estabelecer um ambiente favorável para o SGQ e de promover uma cultura de qualidade em toda a organização. Esse requisito enfatiza que o sucesso de um sistema de gestão depende diretamente do engajamento dos líderes, que devem demonstrar compromisso contínuo e visível para que os colaboradores sigam o exemplo e compreendam a importância da qualidade como um valor organizacional. Contudo, a ausência de envolvimento estratégico por parte da liderança, observada nas pendências de decisões essenciais, como por exemplo, planejamento estratégico, gestão de fornecedores, organograma, fluxo de aprovações e gestão de riscos, afetou negativamente o sistema como um todo, criando uma cultura de qualidade limitada e impedindo o desenvolvimento de uma melhoria contínua verdadeira.

Embora a equipe de consultoria e os colaboradores tenham demonstrado empenho significativo em cumprir com as diretrizes e tarefas estipuladas, alcançando avanços notáveis em algumas áreas do SGQ, o objetivo de atingir a plena conformidade com a norma foi prejudicado, principalmente por essa falta de envolvimento ativo da alta direção. A ausência de comprometimento da liderança limitou o desenvolvimento de áreas críticas e contribuiu para que o SGQ ainda não atinja o nível de robustez necessário para sustentar uma cultura de qualidade e melhoria contínua, e que, apesar de estar no caminho para a conformidade com a norma ISO 9001:2015, ainda encontra-se longe de tal maturidade.

O desafio central é consolidar uma cultura de qualidade baseada na autonomia e no envolvimento coletivo, onde todos os níveis da organização estejam comprometidos com os princípios de melhoria contínua, conforme promovido pela ISO 9001:2015. A operadora de saúde precisa, portanto, adotar uma postura que valorize tanto a padronização e formalização dos processos quanto a flexibilidade organizacional necessária para responder às demandas do mercado e das regulamentações do setor de saúde.

Diante desses resultados, o estudo oferece contribuições importantes para organizações que pretendem implementar a ISO 9001:2015. A experiência aqui relatada reforça a importância do envolvimento integral da alta direção na construção de um SGQ sólido. Recomenda-se, assim, que qualquer organização que deseje alcançar a certificação inicie o processo com um compromisso formal da alta direção, estabelecendo diretrizes e cronogramas definidos para decisões estratégicas e delegando responsabilidades específicas aos gestores dos setores.

A experiência também destacou a importância de um plano de comunicação e capacitações com informações claras e contínuas, facilitando o engajamento da equipe e fortalecendo a compreensão dos objetivos do SGQ, conseqüentemente, criando uma cultura de transparência e comprometimento com a qualidade.

Com base nas lições aprendidas, recomenda-se que, em estudos futuros, sejam realizadas comparações com outras organizações que implementaram a norma ISO 9001:2015, a fim de identificar práticas e estratégias que contribuam para a criação de sistemas de gestão de qualidade mais eficazes. Além destas comparações, sugere-se também investigar como barreiras culturais e organizacionais afetam a sustentabilidade das práticas de qualidade, além de examinar o papel de diferentes modelos de liderança no engajamento dos colaboradores e na consolidação de uma cultura voltada para a qualidade em organizações de saúde.

A experiência demonstrou que a implantação de um SGQ bem-sucedido depende, sobretudo, do compromisso integral de todos os níveis hierárquicos, especialmente da alta direção. A falta de envolvimento da liderança e a centralização das decisões críticas enfraquecem o SGQ e limitam sua eficácia, impedindo que a qualidade se torne um valor essencial para a organização.

Para que a ISO 9001:2015 seja plenamente efetiva, é necessário que a alta direção veja o SGQ não apenas como uma exigência normativa, mas como uma ferramenta estratégica que apoia o crescimento e a sustentabilidade da organização, promovendo um ambiente de melhoria contínua e valorização da qualidade em todos os níveis. A experiência vivenciada reforça que, para alcançar a verdadeira conformidade, é preciso um alinhamento total, onde todos compreendam seu papel no SGQ e trabalhem juntos para o desenvolvimento de uma cultura organizacional orientada à qualidade.

A ISO 9001:2015 promove uma mentalidade de melhoria contínua, e essa transformação cultural é, talvez, o maior desafio de todos. A operadora de saúde está avançando em direção a um sistema de gestão robusto e alinhado às melhores práticas internacionais, mas esse caminho demanda um esforço contínuo e um envolvimento pleno da alta direção e de todos os colaboradores.

Por fim, este relato de experiência esteve sujeito a limitações, como a subjetividade da autora e a possibilidade de vieses decorrentes de sua perspectiva individual. Entretanto, espera-se que o presente relato proporcione uma visão rica e contextualizada da implantação de requisitos da ISO 9001:2015 dentro de uma operadora de saúde, contribuindo para o entendimento do processo e para o compartilhamento de conhecimento na área da gestão da qualidade em saúde.

Referências:

ABNT NBR ISO 9000:2015, Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.

ABNT NBR ISO 9001:2015, Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2015. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS.

AGQ. O que é ISO? A história e a importância da Organização Internacional de Normalização Disponível em: <https://agqbrasil.com.br/o-que-e-iso-a-historia-e-a-importancia-da-organizacao-internacional-de-normalizacao/> Acesso em: 19 de março de 2024.

ASQ. What Is The ISO 9000 Standards Series? Disponível em: <https://asq.org/quality-resources/iso-9000> Acesso em: 22 de março de 2024.

CARPINETTI, L. C. R. Gestão da Qualidade: Conceitos e Técnicas. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DALTRO, M. R.,; FARIA, A. A. de. (2019). Relato de experiência: Uma narrativa científica na pós-modernidade. Estudos e Pesquisas em Psicologia, 19(1), 223–237. Disponível em: <https://doi.org/10.12957/epp.2019.43015>. Acesso em: 27 de jun de 2024.

ISO. About ISO. Members. Disponível em: <https://www.iso.org/about/members>. Acesso em: 10 jul. 2024.

ISO. Home. Disponível em: <https://www.iso.org/home.html>. Acesso em: 12 jul. 2024.

ISO. The ISO Survey. Disponível em: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>. Acesso em: 15 out. 2024.

MENDES, Benaina Silveira, et al. Implementação da norma ISO 9001:2015 em uma empresa de assessoria contábil, jurídica e administrativa. 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufms.br/index.php/deson/article/view/6932/9366>. Acesso em: 15 jul. 2024.

Mussi, R. F. F., Flores, F. F., & Almeida, C. B. (2021). Pressupostos para a elaboração de relato de experiência como conhecimento científico. Revista Práxis Educacional, 17(48), 60-77. Disponível em: <http://educa.fcc.org.br/pdf/apraxis/v17n48/2178-2679-apraxis-17-48-60.pdf>. Acesso em: 10 Ago. 2024.

PAULA, Dayane Ellis Carvalho de. Estruturação para a Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em Organizações de Produtos e Serviços. 2015. Disponível em:

https://bdm.unb.br/bitstream/10483/13661/1/2015_DayaneEllisCarvalhodePaula.pdf. Acesso em: 14 jul. 2024.

PERTENCE, Poliana Prioste; MELLEIRO, Marta Maria. Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em Hospital Universitário. 2010. Disponível em: <https://repositorio.usp.br/directbitstream/b3123e2a-ebd0-420c-b055-f317cf3d1529/MELLEIRO%2C%20M%20M%20doc%2017.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2024.

PINHEIRO, Julia Siqueira. Análise Crítica dos Desafios da Implementação da ISO 9001:2015 2018. Disponível em: <https://sistemas.eel.usp.br/bibliotecas/monografias/2018/MEQ18046.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2024.

ROSA, Germano Mendes; TOLEDO, Jose Carlos de. Estudo de Caso de Implementação, Certificação e Manutenção da NBR ISO 9001 no Contexto Hospitalar. 2016. Disponível em: https://abepro.org.br/biblioteca/tn_sto_227_326_28900.pdf. Acesso em: 06 jul. 2024.

SOUSA, Jane Silva de. O Impacto da Regulação na Gestão da Qualidade nas Operadoras de Planos de Saúde no Brasil. 2022. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/78998/1/Jane%20Silva%20de%20Sousa.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2024.