

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS ADMINISTRATIVAS  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO**

**MANUTENÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
O caso da Unimed Natal**

**THALLES AUGUSTO DA SILVA**

NATAL  
2017

**THALLES AUGUSTO DA SILVA**

**MANUTENÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
O caso da Unimed Natal**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Administração.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Matilde Medeiros de Araújo, Dra.

Natal  
2017

**Thalles Augusto da Silva**

**MANUTENÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
O caso da Unimed Natal**

Monografia apresentada junto ao curso de Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito para obtenção do Título de Bacharel em Administração, e considerada aprovada com a nota final \_\_\_\_\_ atribuída pela banca examinadora constituída pela professora orientadora e membros abaixo mencionados.

Natal, RN, 30, junho de 2017.

---

Professora Matilde Medeiros de Araújo, Dra.  
Orientadora do Trabalho de Conclusão de Curso

Banca examinadora:

---

Professora Matilde Medeiros de Araújo, Dra.  
Orientadora

---

Professor Claudio Bezerra Dantas, Me.  
Membro

---

Professor Marcos Fernando Machado de Medeiros, Dr.  
Membro

**Reitora da Universidade Federal do Rio Grande do Norte**  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Ângela Maria Paiva Cruz.

**Diretor do Centro de Ciências Sociais Aplicadas**  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Maria Arlete Duarte de Araújo

**Coordenador do Curso de Graduação em Administração**  
Prof. Dr. Carlos Alberto Freire Medeiros

**Coordenador de Trabalho de Conclusão de Curso**  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Matilde Medeiros de Araújo

**Orientação**  
Prof.<sup>a</sup> Dra. Matilde Medeiros de Araújo - Orientadora

Catálogo da Publicação na Fonte.  
UFRN / Biblioteca Setorial do CCSA

Silva, Thalles Augusto da.

Manutenção de um sistema de gestão da qualidade: o caso da Unimed  
Natal / Thalles Augusto da Silva. - Natal, 2017.  
67f.: il.

Orientador: Profa. Dra. Matilde Medeiros de Araújo.

Monografia (Graduação em Administração) – Universidade Federal do  
Rio Grande do Norte. Centro de Ciências Sociais Aplicadas. Departamento  
de Ciências Administrativas.

1. Administração – Monografia. 2. Gestão da Qualidade – Monografia. 3.  
Norma ISO 9001 - Monografia. 4. Saúde Suplementar - Monografia. I.  
Araújo, Matilde Medeiros de. II. Universidade Federal do Rio Grande do  
Norte. III. Título.

RN/BS/CCSA

CDU 658.818

Dedico este trabalho a Deus, à minha família, que me deu a base de todos os princípios de vida, aos meus colegas e amigos, e a todos aqueles que sempre acreditaram no meu potencial e torcem pelo meu sucesso.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus, por conceder-me diariamente sabedoria e tantas graças que me possibilitam vencer todas as lutas e conquistar tantas vitórias.

Agradeço a todos os meus familiares que sempre buscaram estar ao meu lado, me ajudando e me apoiando nos momentos em que mais precisei. Sem eles, eu não teria boa parte dos princípios de vida que carrego comigo.

Aos meus amigos e colegas que se dispuseram a viver momentos alegres e tristes ao meu lado nessa jornada, permitindo que eu partilhasse com eles minhas batalhas. A todos que participaram direta ou indiretamente para conclusão desse trabalho e contribuíram com pequenos e grandes gestos, me possibilitando chegar firme a esta etapa de conclusão do curso de graduação.

Agradeço a todos os que fazem parte da Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN, aos funcionários e docentes, pelo trabalho e ensinamentos depositados nesta jornada. Em especial, a minha orientadora Matilde Medeiros de Araújo que, em um mar de dúvidas e incertezas, ajudou-me nesta árdua pesquisa.

Agradeço a Unimed Natal por abrir as portas da organização para que eu pudesse realizar este estudo e aos profissionais que se disponibilizaram, não só a responder aos questionários, mas, que dedicaram parte do seu tempo me ajudando.

Enfim, todo este trabalho é dedicado a todas as pessoas que contribuíram significativamente para meu desenvolvimento enquanto aluno, profissional e, principalmente, enquanto ser humano.

*“Você precisará de sonhos para enxergar soluções que ninguém vê, para apostar naquilo que crê, para encantar seus colegas, para surpreender sua equipe de trabalho.”*

***Augusto Cury***

## **RESUMO**

Este trabalho objetiva analisar os aspectos que influenciam e dificultam a manutenção da certificação ISO 9001 em uma operadora de planos privados de assistência à saúde. O estudo foi aplicado na Unimed Natal, organização atuante no setor de saúde suplementar do Brasil. Através de revisão da literatura detectou-se fatores que podem influenciar e dificultar a manutenção de um sistema de gestão da qualidade baseado na ISO 9001 em uma organização, assim como os benefícios que podem ser alcançados a partir dessa manutenção. Foi identificado, ainda, o grau de aplicabilidade dos requisitos auditáveis, da norma em questão, na empresa em estudo. Os resultados da pesquisa apontaram que a satisfação do cliente e a melhoria nas relações internas da organização são identificados pela Unimed Natal como benefícios advindos da manutenção de seu sistema de gestão da qualidade. Assim como, o envolvimento da cooperativa na busca pela qualidade e a melhora na qualidade dos serviços oferecidos pelos colaboradores, foram identificados como fatores que influenciam a manutenção da certificação. O excesso de documentação gerada em algumas atividades e a dificuldade em interpretar os requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde são apontados como fatores que podem dificultar a manutenção do sistema de gestão da qualidade na organização.

Palavras Chaves: Sistema de Gestão da Qualidade, Norma ISO 9001, Saúde Suplementar.



## **ABSTRACT**

This paper aims to analyze aspects that influence and hamper the maintenance of ISO 9001 certification in a private healthcare provider. The study was applied at Unimed Natal, an organization active in the supplementary health in Brazil. Through literature review that was detected factors that can influence and hamper the maintenance of an ISO 9001 quality management system in an organization, as well as the benefits that can be achieved from this maintenance. It was also identified the applicability of the auditable requirements, about the company under study. The results of the research indicate that customer satisfaction and improvement in internal relations of the organization are identified by Unimed Natal as benefits from the maintenance of its quality management system. As well, the cooperative's involvement in the quest for quality and the improvement in quality the services offered by employees were identified as factors that influence the maintenance of certification. The excess of documentation generated in some activities difficulty in interpreting the requirements of the standard for reality on provision health services aim as factors that may hamper the maintenance of the quality management system in the organization.

**Keywords:** Quality Management System, Standard ISO 9001, Supplementary Health.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidade de Federação (Brasil – Dezembro/2016) .....	24
<b>Figura 2:</b> Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo .....	37

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Operadoras com Beneficiários (Brasil – 2006-2016) .....	22
<b>Tabela 2:</b> Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2006-2016) .....	23
<b>Tabela 3:</b> Dimensões avaliadas pelo Programa de Acreditação de OPS's .....	26
<b>Tabela 4:</b> Operadoras participantes do Programa de Acreditação de OPS's .....	27
<b>Tabela 5:</b> Percepção de fatores que influenciam a manutenção do SGQ na Unimed Natal... ..	57
<b>Tabela 6:</b> Percepção dos fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ na Unimed Natal .....	58
<b>Tabela 7:</b> Percepção dos benefícios da manutenção do SGQ na Unimed Natal .....	59

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1:</b> Evolução do IDSS – Unimed Natal .....	30
<b>Gráfico 2:</b> Aplicabilidade do requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade .....	43
<b>Gráfico 3:</b> Aplicabilidade do requisito 5 – Responsabilidade da Direção .....	47
<b>Gráfico 4:</b> Aplicabilidade do requisito 6 – Gestão de Recursos .....	49
<b>Gráfico 5:</b> Aplicabilidade do requisito 7 – Realização do Produto .....	51
<b>Gráfico 6:</b> Aplicabilidade do requisito 8 – Medição, Análise e Melhoria .....	54

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

COTAQ: Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial

IDSS: Índice de Desempenho da Saúde Suplementar

ISO: International Organization for Standardization

NBR: Norma Brasileira

ONG: Organização Não Governamental

OPS: Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

PM-QUALISS: Programa de Monitoramento e Medição da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar

QUALISS: Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

RN: Resolução Normativa

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

SUS: Sistema Único de Saúde

UFRN: Universidade Federal do Rio Grande do Norte

## SUMÁRIO

<b>1. PARTE INTRODUTÓRIA</b> .....	<b>15</b>
1.1. Caracterização da Organização.....	16
1.2. Problema de Pesquisa.....	18
1.3. Objetivo do Estudo.....	19
1.3.1. Objetivo Geral.....	19
1.3.2. Objetivos Específicos.....	19
1.4. Justificativa do Estudo.....	19
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>21</b>
2.1. Saúde Suplementar no Brasil.....	21
2.1.1. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).....	21
2.1.2. Quanto à regulação exercida pela ANS.....	24
2.1.3. Aspectos Institucionais da ANS.....	25
2.1.4. Qualidade na Saúde Suplementar.....	25
2.2. A certificação ABNT NBR ISO 9001.....	33
2.2.1. Sobre a ISO.....	33
2.2.2. Avaliação e Certificação.....	34
2.2.3. A série ISO 9000 – Gestão da Qualidade.....	34
2.2.4. A ISO 9001.....	35
2.2.5. ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos.....	37
2.2.6. Fatores que influenciam para manter implantado um SGQ.....	38
2.2.7. Fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ.....	39
2.2.8. Principais benefícios alcançados com a manutenção do SGQ.....	39
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	<b>41</b>
3.1. Caracterização da pesquisa.....	41
3.2. População e amostra.....	41
3.3. Dados e instrumento de coleta.....	41
3.4. Tratamento estatístico e forma de análise.....	42
3.5. Estudo Piloto (Teste).....	42
<b>4. ANÁLISE DOS RESULTADOS</b> .....	<b>43</b>
4.1. Grau de aplicabilidade dos requisitos auditáveis da ABNT NBR ISO 9001:2008.....	43
4.1.1. Requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade.....	43
4.1.2. Requisito 5 – Responsabilidade da Direção.....	46

4.1.3. Requisito 6 – Gestão de Recursos.....	48
4.1.4. Requisito 7 – Realização do Produto .....	51
4.1.5. Requisito 8 – Medição, Análise e Melhoria.....	54
4.2. Fatores que influenciam a Unimed Natal a manter implantado o sistema de gestão da qualidade baseado na ABNT NBR ISO 9001:2008.....	56
4.3. Fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ da Unimed Natal .....	58
4.4. Principais benefícios alcançados com a manutenção do SGQ na Unimed Natal. ....	59
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>61</b>
5.1. Conclusões .....	61
5.2. Limitações do estudo .....	62
5.3. Recomendações para estudos futuros .....	62
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>63</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>65</b>
Anexo 1 - Questionário relativo a aplicabilidade dos requisitos auditáveis .....	65
Anexo 2 - Questionário relativo ao fatores influenciadores, Benefícios e fatores que dificulta a manutenção do SGQ .....	66

## 1. PARTE INTRODUTÓRIA

Os desafios enfrentados atualmente por empresas são bem diferentes daqueles de algumas décadas atrás. Cada vez mais as empresas necessitam da qualidade nos seus processos e produtos, e uma das grandes preocupações é alinhar seu desenvolvimento às novas realidades tecnológicas, de mercado e as exigências dos consumidores. O aumento da globalização mudou a forma de como fazer negócios, e hoje, por exemplo, as empresas operam cadeias de abastecimento cada vez mais complexas do que faziam no passado. Observa-se, ainda, que existe um aumento na expectativa de clientes e de partes interessadas. Tanto que, há setores da economia e clientes que exigem das empresas uma certificação da qualidade, como a ABNT NBR ISO 9001 (ABNT, 2008), antes de iniciar um relacionamento comercial.

O Setor de Saúde Suplementar no Brasil é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Uma das formas de regulação da agência ao setor é através de Resoluções Normativas (RN) elaboradas. Essas RN's podem tratar de diversos assuntos: como, por exemplo, o da Qualidade na Saúde Suplementar. Sobre esse assunto, as principais normas elaboradas apresentam programas que buscam incentivar a prática da qualidade na saúde suplementar no Brasil. A agência reconhece como desafio de um desses programas a ausência de uma “cultura de qualidade” no setor de saúde suplementar. Contudo, a ANS reconhece a certificação ABNT NBR ISO 9001 (ABNT, 2008) como um instrumento que pode contribuir com a melhoria da qualidade na atenção à saúde.

Criada pela International Organization for Standardization (ISO), a ISO 9001 é uma série de normas sobre gestão da qualidade que pode ser aplicada a empresas, produtos e serviços, contribuindo para o aumento da eficiência e a satisfação do cliente (ISO, s.d.). Desde seu lançamento, em 1987, passou a ser adotada por um número crescente de países e organizações, como um instrumento de uniformização de critérios de qualidade para sistemas de gestão e de redução de barreiras técnicas ao comércio. Essa norma define os requisitos para colocar um sistema de gestão da qualidade em vigor.

Visando contribuir para uma melhor operacionalização do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), buscou-se analisar os desafios enfrentados pela Operadora de Planos Privados de Assistência à Saúde - Unimed Natal, na manutenção do seu SGQ.

Nesse sentido, o trabalho está dividido em cinco capítulos. Primeiramente, é apresentada a parte introdutória do trabalho, constando a caracterização da organização



analisada, a contextualização e o problema da pesquisa, os objetivos geral e específicos e a justificativa do estudo. Em seguida, encontra-se o referencial teórico, que apresenta a revisão da literatura. O terceiro capítulo expõe a metodologia utilizada na pesquisa, abordando a caracterização da pesquisa, o plano de coleta de dados e o plano de análise dos dados. No capítulo quatro é feita a análise dos resultados da pesquisa. O quinto capítulo mostra as considerações finais, abordando as conclusões, as limitações do estudo e as recomendações para estudos futuros. E, por fim, relacionam-se as referências utilizadas na elaboração da pesquisa.

### **1.1. Caracterização da Organização**

A primeira Cooperativa de Trabalho Médico do Brasil – e do Mundo – foi fundada em 1967, na cidade de Santos, São Paulo, por um grupo de médicos que estava insatisfeito com a crescente mercantilização da saúde e buscava um modelo que resgatasse a ética e o papel social da medicina, garantindo a prática liberal da profissão e a qualidade do atendimento. A Cooperativa recebeu o nome de UNIMED, que significa “União de Médicos”.

No conceito proposto pela primeira UNIMED, o exercício da medicina liberal estava associado a uma qualidade melhor da assistência prestada (UNIMED NATAL, s.d.). O negócio deu certo e se multiplicou rapidamente. Em 1969, surgiram mais de 30 Unimed's apenas no estado de São Paulo. No início da década de 70, novas cooperativas médicas foram fundadas em diversas cidades do Brasil, além das primeiras federações: São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul (UNIMED NATAL, s.d.).

Para atuar de forma institucional, visando desenvolver oportunidades de negócios, planos e ações que correspondam às demandas das cooperativas do Sistema, foi fundada, em 1975, a Confederação Nacional das Cooperativas Médicas – UNIMED DO BRASIL, que congrega atualmente 360 singulares, abrangendo 83% do território nacional (4.641 municípios) e reunindo 113 mil médicos cooperados.

Nesse contexto, a UNIMED NATAL foi fundada em 15 de outubro de 1977 por 29 médicos que acreditavam no sistema cooperativista. Seu objetivo era incrementar o mercado de trabalho para o profissional de medicina na capital do Rio Grande do Norte.

Em seus quase 40 anos de atuação, a UNIMED NATAL zela pelos princípios cooperativistas, valorizando e dignificando o trabalho médico, com competência, postura empreendedora, zelo pela imagem da empresa, interesse pela sociedade, seriedade e idoneidade.

A organização tem como missão: “Promover soluções em saúde com qualidade e inovação, satisfazendo cooperados, clientes e sociedade”. Visa ser o melhor modelo sustentável de promoção à saúde e exercício da prática médica. E, cultiva como valores o cooperativismo, a Democracia, a Ética, a Responsabilidade Socioambiental e a Honestidade (UNIMED NATAL, s.d.).

A Unimed Natal está presente na vida de 131 mil beneficiários, e continua sendo a marca mais lembrada pelos potiguares. Conta com mais de 1.400 médicos cooperados e uma ampla rede credenciada formada por 14 hospitais, 36 laboratórios e 146 clínicas, além de uma complexa estrutura de serviços próprios, como: o Hospital Unimed Natal, O SOS Unimed (que é o primeiro serviço próprio da cooperativa, referência no atendimento móvel de urgência e emergência e possui certificado ISO 9001:2008, três Centros Médicos que, juntos, oferecem diversas especialidades médicas, sendo um deles dedicado exclusivamente ao atendimento pediátrico. Entre os recursos próprios, a cooperativa conta ainda com a Farmácia Unimed e Laboratório próprio, um Centro de Imagem equipado com o que há de mais avançado na medicina de diagnóstico por imagem, além de uma Unidade de Fisioterapia e Reabilitação, o serviço de Prevenção e Saúde e a Maternidade Unimed (UNIMED NATAL, s.d.).

A Unimed Natal se compromete em desenvolver seu negócio de forma sustentável, priorizar a saúde de seus beneficiários por meio da promoção e prevenção da saúde; cuidar de seus cooperados e colaboradores oportunizando o crescimento profissional, econômico e social. Cuidar da qualidade dos serviços prestados aos seus clientes; seguir, com rigor, a legislação dirigida ao seu negócio; atuar na comunidade, onde está inserida, com ações de inclusão social, preservação do meio ambiente e valorização da cultura local (UNIMED NATAL, s.d.). Todo esse comprometimento fez com que a Unimed Natal conquistasse o Selo Ouro de Sustentabilidade 2014. O reconhecimento foi concedido pela Unimed Brasil àquelas singulares que assimilaram e incorporaram a sustentabilidade como princípio norteador da gestão. A Cooperativa assimilou a importância da sustentabilidade em seus processos e suas ações fazem parte do planejamento estratégico, tendo sido incorporadas em alguns processos de gestão e em normas da singular (UNIMED NATAL, s.d.).

Do ponto de vista do desenvolvimento sustentável das comunidades, destaca-se a Organização Não Governamental (ONG) Atitude Cooperação, criada em 2006, a partir da iniciativa da cooperativa médica Unimed Natal (UNIMED NATAL, s.d.). A organização inaugurou um Centro de Convivência, com 640 metros de área construída, o que potencializou as ações e projetos desenvolvidos na Zona Oeste de Natal, principalmente nos

bairros Bom Pastor e Felipe Camarão. Em 2014, a ONG beneficiou 1.992 pessoas, atuando em três escolas públicas, com 11 projetos em diversas áreas – da saúde ao esporte, da leitura à música. Segundo dados da própria ONG, atualmente 13 projetos são desenvolvidos contemplando as mais diversas áreas, são eles: Celeiro (esporte), Tocando a Vida com D'Amore (música), Livro sem Fronteiras (biblioteca pública), De Olho no Futuro (saúde ocular), Inclusão Digital (aulas de informática), Ações Educativas (oficinas e cursos sobre assuntos em pauta na sociedade), Mutirão Médico (assistência médica), Encena (teatro), Atleta Cidadão (esporte), Retratos da Vida (fotografia), Lixo na Lixeira (sustentabilidade), Arte de Nascer (ação assistencial com gestantes).

## **1.2. Problema de Pesquisa**

A ANS reconhece como um dos desafios do setor que regula a ausência de uma “cultura de qualidade” (ANS, 2000). Nesse sentido, aponta a certificação ABNT NBR ISO 9001 como um instrumento que pode contribuir com a melhoria da qualidade na atenção à saúde.

A International Organization for Standardization (ISO) dispõe de normas internacionais que contribuem para a garantia de que os produtos e serviços oferecidos pela organização são seguros, confiáveis e de boa qualidade. Para o negócio, as normas da ISO são ferramentas estratégicas que possibilitam a redução de custos, minimizando o desperdício e os erros e aumentando a produtividade. Elas ajudam as empresas a terem acesso a novos mercados e facilitam o comércio mundial livre e justo. Além disso, ajudam a melhorar a satisfação do cliente. Em um mundo onde a voz do cliente é cada vez mais importante, este é um requisito essencial do negócio.

A empresa em estudo é certificada pela norma ISO 9001 (esta norma é baseada em uma série de princípios de gestão de qualidade, incluindo um forte foco no cliente e a abordagem de processos e de melhoria contínua). Essa norma pode ajudar as empresas de qualquer porte e setor a construir a confiança do cliente de que seus produtos são seguros e confiáveis, a atender aos requisitos de regulamentação, reduzir os custos em todos os aspectos do seu negócio e ganhar acesso a mercados em todo o mundo.

Para que uma empresa seja certificada e para manter sua certificação, a partir de tal norma, ela deve atender a uma série de requisitos. Assim como, se deparará no dia-a-dia com desafios que terão que ser “vencidos” para a eficaz manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa.

Face ao exposto e visando contribuir para potencializar a operacionalização do SGQ da organização em estudo, este trabalho coloca o seguinte problema:

**Quais são os principais desafios enfrentados pela Unimed Natal na manutenção do seu Sistema de Gestão da Qualidade?**

### **1.3. Objetivo do Estudo**

#### **1.3.1. Objetivo Geral**

- Analisar os aspectos que influenciam e dificultam a manutenção da certificação da ISO 9001:2008 na Unimed Natal.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

- Identificar o grau de aplicabilidade dos requisitos auditáveis da Norma ISO 9001:2008 na Unimed Natal, de acordo com a percepção dos Auditores internos da qualidade;
- Verificar quais fatores que influenciam a manutenção do SGQ da Unimed Natal.
- Identificar quais fatores podem dificultar a manutenção do SGQ da Unimed Natal.
- Identificar os principais benefícios alcançados com a manutenção do SGQ na Unimed Natal.

### **1.4. Justificativa do Estudo**

A escolha do tema do tema deu-se, principalmente, pela observação da relevância das certificações da qualidade para as organizações no atual cenário mercadológico. Essas certificações ajudam às organizações a assegurar que os produtos e serviços tenham o desempenho esperado e melhorem a consistência na prestação dos serviços.

As normas internacionais podem melhorar o acesso aos mercados globais, já que elas definem as características que os produtos e serviços têm de cumprir nos mercados de exportação. Desta maneira, faz-se necessário compreender, os benefícios trazidos e as dificuldades que são enfrentadas pelas empresas que buscam manterem-se certificadas por normas internacionais, como a ISO 9001 que possibilita a implantação de um SGQ nas organizações.

Outros fatores que justificam o estudo é a apreciação do pesquisador pelo tema e por ser colaborador da Unimed Natal, empresa certificada pela ISO 9001, o que facilita o acesso às informações. Além disso, espera-se que os resultados desse estudo contribuam diretamente para uma melhor operacionalização dos SGQ's implementados, não apenas na empresa que aqui será tratada, mas, em todas as organizações que possuam um sistema de gestão da qualidade em operação.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

O estudo proposto fundamenta-se nas pesquisas e estudos da área organizacional, especificamente na área da saúde suplementar e nos aspectos relativos ao sistema de gestão da qualidade proposto pela NBR ISO 9001:2008. Para isso, será abordado sobre o Setor da Saúde Suplementar no Brasil - e sua regulação - e a aplicação de um SGQ, em uma empresa do referido setor, baseado na Norma Internacional ISO 9001:2008.

### **2.1. Saúde Suplementar no Brasil**

#### **2.1.1. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**

A Agência Nacional de Saúde Suplementar é a agência reguladora, vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. A Agência nasceu pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (ANS, 2000), como instância reguladora de um setor da economia sem padrão de funcionamento. A saúde suplementar passou a conviver com o sistema público, consolidado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nascido a partir da Constituição Federal de 1988. Com o SUS, a saúde foi legitimada como um direito da cidadania, assumindo status de bem público.

O sistema de saúde brasileiro seguiu a trajetória de outros países latino-americanos (México, Chile, Argentina e Uruguai), desenvolvendo-se a partir da previdência social. Em 1923 (marco do início da Previdência Social no Brasil) a Lei Eloy Chaves, promulgada naquele ano, criava em cada uma das estradas de ferro existentes no país, uma Caixa de Aposentadorias e Pensões para os respectivos empregados. Estas caixas funcionavam como fundos geridos e financiados por patrões e empregados que, além de garantirem aposentadorias e pensões – como destacado em suas denominações – também financiavam serviços médico-hospitalares aos trabalhadores e seus dependentes. Embora este marco histórico não seja apontado como a origem dos planos de saúde no Brasil, é difícil não notar a similaridade das antigas caixas com as atuais operadoras da modalidade autogestão.

De fato, em 1944, o Banco do Brasil constituiu sua caixa de aposentadoria e pensão - Cassi, que é o mais antigo plano de saúde no Brasil ainda em operação. Desde então, foram surgindo e crescendo o número de operadoras em atuação no Brasil, nas diferentes modalidades, conforme mostra a Tabela 1.

**Tabela 1** – Operadoras com Beneficiários (Brasil – 2006-2016).

<b>Ano</b>	<b>Operadoras médico-hospitalares</b>	<b>Operadoras exclusivamente odontológicas</b>	<b>Total de operadoras com beneficiários</b>
dez/06	1.197	413	1.610
dez/07	1.168	408	1.576
dez/08	1.118	403	1.521
dez/09	1.088	391	1.479
dez/10	1.045	366	1.411
dez/11	1.006	365	1.371
dez/12	961	359	1.320
dez/13	915	341	1.256
dez/14	875	342	1.217
dez/15	824	326	1.150
dez/16	789	306	1.095

**Fonte:** Cadastro de Operadoras/ANS/MS – 12/2016 e Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS – 12/2016.

A tabela 1 mostra o histórico do número de Operadoras de Planos de Assistência à Saúde nos dois tipos de atenção prestados: Médico-hospitalar e Odontológico.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - nº 39 (de 27 de Outubro de 2000), o tipo de atenção médico-hospitalar é oferecido por entidades ou empresas que operam planos médico-hospitalares ou médico-hospitalares e odontológicos, podendo oferecer, adicionalmente, prestação de serviços médico-hospitalares ou odontológicos a terceiros não contratantes do plano; Já, o tipo de atenção odontológico é descrito, pela mesma resolução, como sendo o oferecido por entidades ou empresas que operam exclusivamente planos odontológicos, podendo oferecer, adicionalmente, prestação de serviços odontológicos a terceiros não contratantes do plano.

O histórico descrito na tabela 1 foi registrado pela ANS. Observa-se uma diminuição, a cada ano, do número de operadoras em operação. Tal diminuição pode ser motivada pela efetiva ação regulatória da agência e pela difícil manutenção das empresas nesse mercado.

A tabela 2 mostra um contra ponto à tabela anterior. Enquanto pode-se observar uma diminuição considerável no número de operadoras ativas, o número de beneficiários apresenta um histórico de evolução. Entre os anos de 2006 a 2014 o número total de beneficiários assistidos só aumentou. Apenas a partir de 2015 começou a apresentar uma redução no número total de beneficiários.

**Tabela 2** – Beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil – 2006-2016).

<b>Ano</b>	<b>Beneficiários em planos privados de assistência médica com ou sem odontologia</b>	<b>Beneficiários em planos exclusivamente odontológicos</b>	<b>Total de beneficiários</b>
dez/06	37,248,388	7,349,643	44,598,031
dez/07	39,316,313	9,164,386	48,480,699
dez/08	41,468,019	11,061,362	52,529,381
dez/09	42,561,398	13,253,744	55,815,142
dez/10	44,937,350	14,514,074	59,451,424
dez/11	46,025,814	16,669,935	62,695,749
dez/12	47,791,280	18,522,621	66,313,901
dez/13	49,422,494	19,576,303	68,998,797
dez/14	50,377,684	20,356,974	70,734,658
dez/15	49,265,921	21,216,080	70,482,001
dez/16	47,898,787	22,031,342	69,930,129

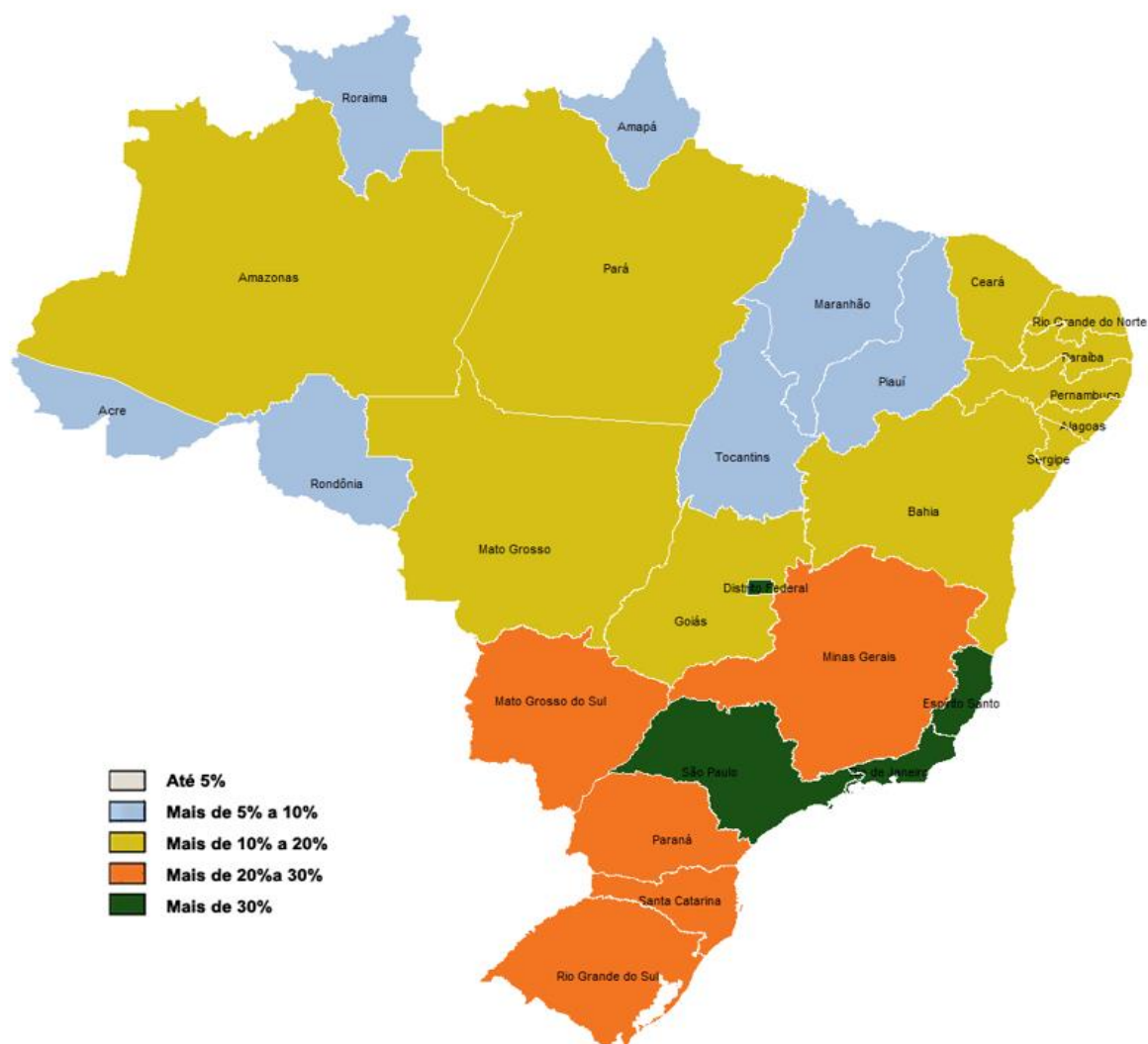
**Fonte:** Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS – 12/2016.

A evolução do número de beneficiários pode dar-se, também, motivada pela insatisfação dos usuários do SUS que acabam migrando para uma operadora privada. Segundo a própria ANS, atualmente, o setor brasileiro de planos e seguros de saúde é um dos maiores sistemas privados de saúde do mundo.

A figura 1 apresenta a taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidades da Federação Brasileira em dezembro de 2016. A maior taxa de cobertura está concentrada entre os Estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Espírito Santo e o Distrito Federal. Cada um desses, apresenta uma taxa de cobertura maior que 30%. No Rio Grande do Norte essa taxa apresenta que 10 a 20% da população está coberta por planos de assistência médica de operadoras privadas.



**Figura 1:** Taxa de cobertura dos planos de assistência médica por Unidades da Federação (Brasil - Dezembro/2016).



**Fonte:** Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS - 12/2016 e População - IBGE/DATASUS/2012.

### 2.1.2. Quanto à regulação exercida pela ANS

De forma simplificada, a regulação exercida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar pode ser entendida como um conjunto de medidas e ações do Governo que envolve a criação de normas, o controle e a fiscalização desse segmento de mercado explorado por empresas para assegurar o interesse público.

A regulamentação do setor de planos de saúde, no Brasil, ocorreu com a Lei nº 9.656 de 1998. Ou seja, antes mesmo da criação da ANS, que só foi sancionada, pelo então Presidente Fernando Henrique Cardoso, no ano de 2000, pela Lei nº 9.961. A referida lei,

além de criar, definiu as finalidades, estrutura, atribuições e receitas da ANS, bem como sua respectiva vinculação ao Ministério da Saúde.

### 2.1.3. Aspectos Institucionais da ANS

- **Missão** - Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.
- **Visão** - Ser reconhecida como indutora de eficiência e qualidade na produção de saúde.
- **Valores** - A ANS tem por valores institucionais a transparência e ética dos atos, o conhecimento como fundamento da regulação, o estímulo à inovação para busca de soluções e sustentabilidade setorial e o foco no compromisso social.

### 2.1.4. Qualidade na Saúde Suplementar

Conforme mencionado anteriormente, uma das formas da ANS regular o setor de planos de saúde no Brasil é com a elaboração de normas. Essas normas podem tratar de diversos assuntos identificados pela agência reguladora como primordiais para o bom desempenho do setor. Um dos assuntos abordados pela agência nas normas é a Qualidade na Saúde Suplementar. Sobre esse assunto, pode-se destacar algumas das normas já elaboradas pela ANS, que ainda estão em vigor e, que apresentam Programas que compõem um conjunto de iniciativas que têm como base a avaliação e o estímulo à qualidade do setor:

- Resolução Normativa nº 277 – de 04 de novembro de 2011 – (ANS, 2011) que institui o **Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde - OPS**, com o objetivo de incentivar a melhoria continuada na qualidade assistencial da saúde suplementar.

As OPS's podem, voluntariamente, se submeter ao Programa de Acreditação de OPS, e passarão por um processo de avaliação da adequação e eficiência dos seus serviços disponibilizados. A avaliação é executada por uma entidade acreditadora de sua escolha.

De acordo com a referida resolução, o Programa de Acreditação de OPS consiste em uma série de itens, distribuídos em sete dimensões (expostas na tabela 3), cujo objetivo é avaliar o grau de conformidade de cada item quando confrontado com as práticas adotadas pela operadora.

**Tabela 3:** Dimensões avaliadas pelo Programa de Acreditação de OPS's.



<b>Dimensão</b>	<b>Nome da Dimensão</b>	<b>Quantitativo de Itens</b>	<b>Peso</b>	<b>Nota Mínima</b>
Dimensão 1	Programa de Melhoria da Qualidade – PMQ	11	1	70
Dimensão 2	Dinâmica da Qualidade e Desempenho da Rede Prestadora	12	2	70
Dimensão 3	Sistemáticas de Gerenciamento das Ações dos Serviços de Saúde	25	2	70
Dimensão 4	Satisfação dos Beneficiários	9	2	70
Dimensão 5	Programas de Gerenciamento de Doenças e Promoção da Saúde	51	1	70
Dimensão 6	Estrutura e Operação	15	2	70
Dimensão 7	Gestão	24	1	70

**Fonte:** Anexo I da Resolução Normativa 277 – ANS – de 04 de Novembro de 2011.

Atualmente, existem cinco entidades acreditadoras homologadas pela ANS: A4 Quality Services Auditoria e Certificação Ltda; Consórcio Brasileiro de Acreditação – CBA; Det Norske Veritas; Fundação Carlos Alberto Vanzolini e a ISOPOINT.

A Unimed Natal não participa deste programa de acreditação de operadoras. Vale ressaltar, como já citado anteriormente, que esse é um programa de adesão voluntária às OPS. De acordo com os dados disponibilizados no sitio institucional da ANS, a tabela 4 relaciona as operadoras acreditadas no programa:

**Tabela 4** - Operadoras participantes do Programa de Acreditação de OPS's.

Operadora de Planos de Saúde	Reg ANS nº	Nível da Acreditação
Unimed Uberaba Cooperativa De Trabalho Medico Ltda	35406-6	Nível I
Bradesco Saúde S.A.	00571-1	Nível I
Fundação São Francisco Xavier	33995-4	Nível I
Unimed Belo Horizonte – Cooperativa de Trabalho Médico	34388-9	Nível I
Unimed Cooperativa de Serviços de Saúde Vales do Taquari e Rio Pardo	30639-8	Nível I
Unimed Erechim Cooperativa de Serviços de Saúde Ltda	35702-2	Nível I
Unimed do Estado do Paraná - Federação Estadual das Cooperativas Médicas	31272-0	Nível I
Unimed Goiânia - Cooperativa de Trabalho Médico	38287-6	Nível I
Unimed Nordeste RS Sociedade Cooperativa de Serviços Médicos Ltda.	32557-1	Nível I
Unimed Porto Alegre - Cooperativa Médica	35250-1	Nível I
Unimed de Santa Bárbara D'oeste e Americana – Coop de Trabalho Médico	36929-2	Nível I
Unimed São José do Rio Preto - Cooperativa de Trabalho Médico	33510-0	Nível I
Unimed Vale do Sinos Cooperativa de Assistência à Saúde Ltda	35641-7	Nível I
Unimed Vitória Cooperativa de Trabalho Médico	35739-1	Nível I
Unimed Rio Branco Cooperativa de Trabalho Médico Ltda.	33787-1	Nível I
SAMP Espírito Santo Assistência Médica Ltda.	34203-3	Nível II
Unimed Sul Capixaba Cooperativa de Trabalho Médico	32070-6	Nível II
Unimed Vertente do Caparaó Cooperativa de Trabalho Médico	31798-6	Nível III

**Fonte:** Acreditação de Operadoras – ANS.

- Resolução Normativa nº 386 – de 09 de outubro de 2015 – (ANS, 2015) que dispõe sobre o **Programa de Qualificação de Operadoras** e dá outras providências.

O Art. 3º da referida resolução traz que - a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, na implementação da política de qualificação das operadoras propõe-se a:

- I - incentivar as operadoras a atuar como gestoras de saúde;
- II – incentivar os prestadores a atuar como produtores do cuidado de saúde;
- III – incentivar os beneficiários a serem usuários de serviços de saúde com consciência sanitária; e
- IV - aprimorar sua capacidade regulatória.

O programa trazido por essa resolução consiste na avaliação sistemática de um conjunto de atributos esperados no desempenho de áreas, organizações e serviços relacionados ao setor de saúde suplementar, com a avaliação de desempenho das operadoras, denominada qualificação das operadoras. Essa avaliação é feita anualmente e é expressa pelo Índice de Desempenho da Saúde Suplementar – IDSS – da Operadora. Esse índice é calculado por meio de um conjunto de indicadores definidos pela ANS e permanentemente avaliados para o aprimoramento do Programa. A avaliação das operadoras é feita com base em indicadores que são agregados nas quatro dimensões abaixo descritas:

I - **Qualidade em atenção à saúde** – consiste na avaliação do conjunto de ações em saúde que contribuem para o atendimento das necessidades de saúde dos beneficiários, com ênfase nas ações de promoção, prevenção e assistência à saúde prestada;

II - **Garantia de acesso** - refere-se à avaliação das condições relacionadas à rede assistencial que possibilitam a garantia de acesso, abrangendo a oferta de rede de prestadores;

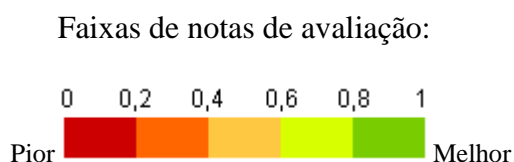
III - **Sustentabilidade no mercado** – trata-se do monitoramento da sustentabilidade da operadora, considerando seu equilíbrio econômico-financeiro, passando pela satisfação do beneficiário e compromissos com prestadores;

IV - **Gestão de processos e regulação** - entre outros indicadores, essa dimensão afere o cumprimento das obrigações técnicas e cadastrais das operadoras junto à ANS.

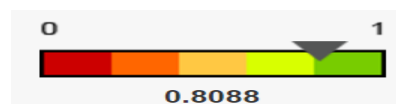
Com isso, o IDSS da operadora é calculado a partir do somatório dos índices de desempenho das dimensões de forma ponderada. Já o IDSS do setor é calculado a partir dos IDSS das operadoras, ponderados pelo número de beneficiários da modalidade correspondente, podendo ser agregados por segmento, modalidade assistencial e porte da operadora.

Após avaliação, as operadoras devem divulgar o resultado do IDSS geral e de cada uma das dimensões do Programa em seu sítio institucional na internet, no prazo máximo de 30 dias, contado da data de divulgação dos resultados pela ANS, a partir do ano-base 2017 a ser processado e divulgado em 2018.

A avaliação feita pela ANS trata-se de uma avaliação retroativa, referente ao ano anterior ao da divulgação. Os últimos resultados processados e divulgados pela agência foram em 2016 e são relativos à avaliação do ano-base 2015. Nos dados apresentados o IDSS varia de zero a um e cada operadora recebe uma nota que a enquadrará em uma faixa de avaliação por ordem crescente de desempenho, sendo:

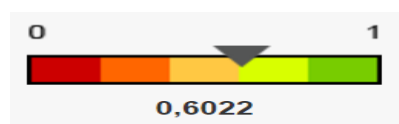


Nesse último resultado apresentado, a Unimed Natal manteve um bom índice geral de desempenho:



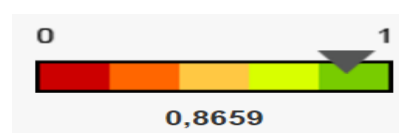
Quanto a cada uma das dimensões avaliadas pelo programa, a cooperativa médica em questão, também apresentou bons resultados.

**IDQS** - Qualidade em Atenção à Saúde: É avaliado o conjunto de ações em saúde que contribuem para o atendimento das necessidades de saúde dos



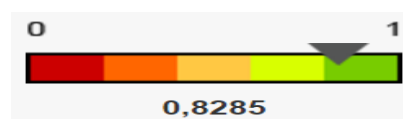
beneficiários, com ênfase nas ações de promoção, prevenção e assistência à saúde prestada. O resultado conseguido pela Unimed Natal nessa dimensão deu-se, por exemplo, pelo fato da cooperativa ter um programa de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças aprovado junto à ANS na data do processamento do IDSS.

**IDGA** - Garantia de Acesso: São avaliadas as condições relacionadas à rede assistencial que possibilitam a garantia de acesso, abrangendo a



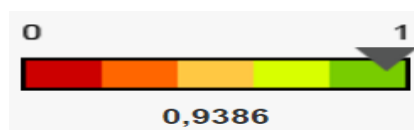
oferta de rede de prestadores. O resultado conseguido pela Unimed Natal nessa dimensão deu-se, por exemplo, pelo fato da cooperativa apresentar uma boa taxa de internação hospital, de acordo com os parâmetros estabelecidos pela ANS.

**IDSM** - Sustentabilidade no Mercado: Refere-se ao monitoramento da sustentabilidade da operadora, considerando seu equilíbrio econômico-financeiro,



passando pela satisfação do beneficiário e compromissos com prestadores. O resultado conseguido pela Unimed Natal nessa dimensão deu-se, por exemplo, pelo fato da cooperativa apresentar boa disponibilidade financeira, refletindo a capacidade da operadora em honrar seus compromissos advindos da operação de planos de saúde no curto prazo, a partir das informações financeiras periódicas enviadas à ANS.

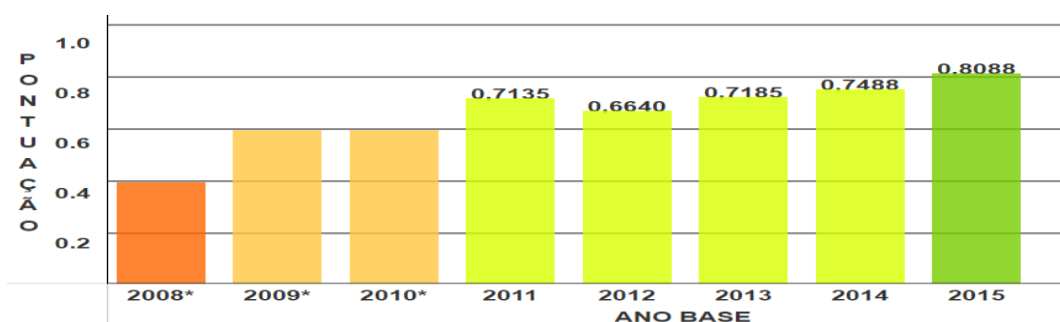
**IDGR** - Gestão de Processos e Regulação: Essa dimensão afere o cumprimento das obrigações técnicas e cadastrais das operadoras junto à ANS. O



resultado conseguido pela Unimed Natal nessa dimensão deu-se, por exemplo, pelo fato da cooperativa apresentar um bom índice de efetivo pagamento ao ressarcimento ao SUS e, ainda, apresentar um bom grau de cumprimento das obrigações periódicas das operadoras, quanto aos encaminhamentos devidos dos dados dos sistemas de informações da Agência dentro dos prazos estabelecidos.

O gráfico 1 mostra a evolução da Unimed Natal em relação ao resultado do IDSS alcançado pela cooperativa entre os anos 2008 e 2015. No gráfico, pode-se observar uma evolução positiva da cooperativa. Os resultados expostos evidenciam um comprometimento da operadora na busca pela melhoria contínua do seu desempenho (os resultados dos anos de 2008 a 2010 foram apresentados apenas por faixa).

**Gráfico 1** – Evolução do IDSS – Unimed Natal



**Fonte:** Programa de Qualificação de Operadoras – ANS.

Essa resolução normativa (RN 386), na verdade, trouxe uma reestruturação do programa de qualificação de operadoras. O programa foi iniciado em 2004. De acordo com a ANS “o objetivo da revisão foi promover a melhoria contínua do programa, de acordo com as novas regras e práticas do setor suplementar de saúde, propondo conceitos alinhados aos novos eixos direcionais da Agência à Agenda Regulatória mais recente e à literatura de Qualidade em Saúde”. A ANS afirma ainda que o programa tratado nessa resolução “faz parte de um conjunto de iniciativas que tem como base a avaliação e o estímulo à qualidade do setor, buscando a integração deste à outros programas de qualidade da agência, tais como o Programa de Acreditação de Operadoras e Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde (Qualiss)”, que será o programa tratado na Resolução Normativa a seguir.

- Resolução Normativa nº 405 – de 09 de maio de 2016 – (ANS, 2016) que dispõe sobre o **Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS**; e dá outras providências.

O programa apresentado por essa resolução possui natureza indutora da melhoria da qualidade setorial, com a participação dos prestadores de serviços ocorrendo de forma voluntária.

Segundo o Art. 3º da referida Resolução Normativa, o QUALISS consiste:

- I - no estabelecimento de atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade assistencial oferecida pelos prestadores de serviços na saúde suplementar, bem como na forma pelos quais eles são obtidos;
- II - na avaliação da qualificação dos prestadores de serviços na Saúde Suplementar;
- III – na divulgação dos atributos de qualificação.

A resolução classifica quatro tipos de prestadores de serviços. São eles:

- I – Prestadores de serviços hospitalares;
- II - Prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais;
- III - Profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios isolados;
- IV – Prestadores de serviços de Hospital-Dia Isolado;

De acordo com a classificação acima apresentada, foram estabelecidos atributos de qualificação, elencados conforme o tipo de prestador de serviço. Entre os atributos estabelecidos, alguns são aplicáveis aos quatro tipos de prestadores. Um desses atributos é o Certificado ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade,



emitido por organismo de certificação acreditado pelo INMETRO, quando abranger a totalidade do escopo dos serviços de saúde prestados.

São considerados elegíveis a participar do programa todos os prestadores integrantes da rede assistencial das operadoras. Mas, conforme já citado, a participação dos prestadores de serviços no programa Qualiss ocorre de forma voluntária. Porém, é obrigatória, às operadoras, a inclusão dos atributos de qualificação de cada prestador de serviços nos materiais de divulgação de rede assistencial, seja em meio eletrônico, impresso ou audiovisual.

A Resolução Normativa entrou em vigor na data de sua publicação, porém o Capítulo VIII, que trata da divulgação da qualificação dos prestadores de serviços pelas operadoras, entrou em vigor a partir de 1º de janeiro de 2017.

De acordo com os dados disponibilizados pela ANS em seu site sobre o programa Qualiss, o Hospital Unimed (um dos recursos próprios da Cooperativa Unimed Natal) está listado entre os estabelecimentos de saúde com Núcleo de Segurança do Paciente. Além desse, encontram-se, também listados outros estabelecimentos de saúde que compõem a rede prestadora da Unimed Natal.

Em conjunto com o Qualiss, nasce o Programa de Monitoramento e Medição da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – PM-QUALISS, que, ainda de acordo com a Resolução, é um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que têm validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados. Esses indicadores estimularão a qualidade e a disseminação de informações sobre o desempenho do setor e são agregados nos eixos que constituem o PM-QUALISS: Estrutura, Segurança, Efetividade e Centralidade no Paciente.

No contexto apresentado pela RN 405, a ANS, através do Comitê Técnico de Avaliação da Qualidade Setorial – COTAQ, reconhece como desafio do Qualiss a ausência de uma “cultura de qualidade” no setor de saúde suplementar do Brasil. Contudo, de acordo com o anteriormente exposto e em acordo com o Art. 6º da referida resolução, a ANS reconhece a certificação ABNT NBR ISO 9001 como um instrumento associado à melhoria da qualidade na atenção à saúde e, em acordo com o Art. 3º, como um atributo relevante para o aprimoramento da qualidade assistencial oferecida pelos prestadores de serviços.

## **2.2. A certificação ABNT NBR ISO 9001**

### **2.2.1. Sobre a ISO**

A história da International Organization for Standardization - ISO - começou em 1946, quando delegados de 25 países reuniram-se no Instituto de Engenheiros Civis em Londres e decidiram criar uma nova organização internacional para facilitar a coordenação internacional e unificação dos padrões industriais. Em 23 de fevereiro de 1947 a nova organização, ISO, iniciou oficialmente suas operações. Desde então, já foram publicadas mais de 21.000 normas internacionais, e documentos relacionados, que abrangem quase todos os aspectos da tecnologia e fabricação e quase todos os setores, tais como: segurança alimentar, agricultura e saúde (ISO, s.d.).

Hoje, têm-se membros de 161 países e 3.368 órgãos técnicos para cuidar do desenvolvimento de padrões. Mais de 150 pessoas trabalham em tempo integral para a Secretaria Central da ISO em Genebra, na Suíça (ISO, s.d.).

Os padrões são desenvolvidos por pessoas que deles necessitam, através de um processo de consenso. Especialistas de todo o mundo contribuem no desenvolvimento dos padrões que são exigidos pelo seu setor. Isso significa que essas normas refletem uma riqueza de experiência e conhecimento internacional. As normas internacionais da ISO dão especificações de classe mundial para produtos, serviços e sistemas, para garantir a qualidade, segurança e eficiência. Elas são fundamentais para facilitar o comércio internacional. Além disso, ajudam a melhorar a satisfação do cliente. Em um mundo onde a voz do cliente é cada vez mais importante, este é um requisito essencial do negócio.

As Normas Internacionais da ISO ajudam as empresas de qualquer porte e setor a reduzir seus custos, aumentar sua produtividade e acessar novos mercados. Para pequenas e médias empresas (PME), as normas podem ajudar, por exemplo, na construção da confiança do cliente de que seus produtos são seguros e confiáveis. Assim como, contribuir ao atendimento dos requisitos de regulamentação e ganhar acesso a mercados em todo o mundo.

Podem ser citados, ainda, os benefícios tecnológicos, económicos e sociais trazidos por tais normas aos países em desenvolvimento. Elas ajudam a harmonizar as especificações técnicas dos produtos e serviços e contribuem na quebra de barreiras ao comércio internacional. Além disso, as normas internacionais podem melhorar o acesso aos mercados globais. Como elas definem as características que os produtos e serviços têm de cumprir nos

mercados de exportação, ajudam os países em desenvolvimento a participar de forma justa no comércio internacional.

As normas elaboradas podem ser aplicáveis à empresas que ofertam produtos e/ou serviços. Os serviços desempenham um papel importante em todas as economias modernas e são diversos, como o turismo, as finanças, a educação e a saúde. A indústria da saúde, por exemplo, é um dos setores maiores e de mais rápido crescimento na sociedade.

Uma série de comitês técnicos da ISO apoia as partes interessadas no setor de serviços. As Normas Internacionais da ISO possibilitam a garantia de que os produtos e serviços são seguros, confiáveis e de boa qualidade. Para o negócio, elas são ferramentas estratégicas que reduzem os custos, minimizando o desperdício e os erros e aumentando a produtividade. Elas ajudam as empresas a aceder a novos mercados e facilitam o comércio mundial livre e justo.

### **2.2.2. Avaliação e Certificação**

A Avaliação da conformidade envolve um conjunto de processos que mostram se um produto, serviço ou sistema atende aos requisitos de uma norma. As principais formas de avaliação da conformidade são: os ensaios, as certificações e a inspeção.

A certificação é o fornecimento por um organismo independente de garantia por escrito (um certificado) que o produto, serviço ou sistema em questão atende a requisitos específicos. A certificação também é conhecida como a avaliação da conformidade de terceiros. Muitas empresas e organizações decidem obter a certificação a uma das normas de sistemas de gestão da ISO, como a ISO 9001. Esta é uma forma de mostrar que a organização tem um sistema de gestão eficaz da qualidade.

### **2.2.3. A série ISO 9000 – Gestão da Qualidade**

A família ISO 9000 aborda vários aspectos da gestão da qualidade e contém alguns dos padrões mais conhecidos da ISO. Os padrões fornecem orientação e ferramentas para empresas e organizações que querem garantir que seus produtos e serviços consistentemente atendam aos requisitos do cliente, e que a qualidade é constantemente melhorada.

As normas da família ISO 9000 incluem:

- ISO 9001 – Que estabelece os requisitos de um sistema de gestão da qualidade;
- ISO 9000 – Que abrange os conceitos básicos e linguagem;

- ISO 9004 – Que se concentra em como fazer um sistema de gestão de qualidade mais eficiente e eficaz;
- ISO 19011 – Que estabelece orientações sobre auditorias internas e externas de sistemas de gestão da qualidade.

Existem mais de um milhão de empresas e organizações em mais de 170 países certificados pela ISO 9001 (ISO, s.d.). A empresa em que esse estudo será aplicado – a Unimed Natal – é uma dessas empresas certificadas. Por esse motivo essa norma, aqui, será mais enfatizada que as demais normas da série de normas ISO 9000.

#### **2.2.4. A ISO 9001**

A ISO 9001 estabelece os critérios para um sistema de gestão da qualidade e é a única norma na família 9000 que pode ser certificada. Ela pode ser usada por qualquer organização, grande ou pequena, independentemente de seu ramo de atividade. Como já mencionado, existem mais de um milhão de empresas e organizações em mais de 170 países certificadas com a ISO 9001.

A norma é baseada em uma série de princípios de gestão de qualidade, incluindo um forte foco no cliente, a motivação e as implicações da gestão de topo, a abordagem de processos e melhoria contínua. A ISO 9001 ajuda a garantir que os clientes obtenham produtos e serviços consistentes e de boa qualidade, o que, por sua vez, traz muitos benefícios para o negócio.

A norma ISO 9001 encontra-se em sua quarta versão. Pode-se descrever as seguintes revisões da norma:

- ISO 9001:1994 (ABNT, 1994) - A norma tinha a garantia da qualidade como base da certificação. Esta versão exigia muito "papel" em vez da implementação das práticas.
- ISO 9001:2000 (ABNT, 2000) - Esta nova versão exigia o envolvimento da gestão para promover a integração da qualidade internamente na própria organização, definindo um responsável pelas ações da qualidade. Pretendia-se melhorar o gerenciamento de processos por meio de aferições de desempenho e pela implementação de indicadores para medir a efetividade das ações e atividades desenvolvidas. A principal mudança na norma foi a introdução da visão de foco no cliente. A qualidade, desse modo, passava a ser considerada

como uma variável de múltiplas dimensões, definida pelo cliente, por suas necessidades e desejos. Além disso, não eram considerados como clientes apenas os consumidores finais do produto, mas todos os envolvidos na cadeia de produção.

- ISO 9001:2008 (ABNT, 2008) - Foi elaborada para apresentar maior compatibilidade com a família da ISO 14000, e as alterações realizadas trouxeram maior compatibilidade para as suas traduções e conseqüentemente um melhor entendimento e interpretação de seu texto. Uma importante alteração nesta versão foi a sub-cláusula 1.2 que introduz o conceito de exclusões. Esta cláusula permite que requisitos da norma que não sejam aplicáveis devido a características da organização ou de seus produtos sejam excluídos, desde que devidamente justificados. Desta forma, garante-se o caráter genérico da norma e sua aplicabilidade para qualquer organização, independente do seu tipo, tamanho e categoria de produto.
- ISO 9001:2015 (ABNT, 2015) – Essa última versão tem uma abordagem modernizada, incluindo maior ênfase na geração de valor (para a organização e para seus clientes) e na avaliação dos riscos. Solicita que as organizações levem em consideração o feedback de todas as partes interessadas e de todos os processos envolvidos e requer maior envolvimento da alta direção. Não é mais necessário a designação de um Representante da Direção (RD), assim as responsabilidades das áreas e o seu engajamento aumentam. Há uma maior flexibilidade nas exigências sobre procedimentos documentados. Essa nova versão não trata mais todas as saídas como produto, passa a utilizar "produtos e serviços", tornando mais fácil a aplicação dos requisitos às empresas de "serviços".

Entre as versões da ISO 9001 apresentadas, a versão ISO 9001:2008 será mais enfatizada que as demais versões. Pois, quando da aplicação desse estudo na Unimed Natal, a cooperativa estava certificada pela versão 2008 da norma.

Verificar se o sistema de gestão da qualidade das empresas certificadas funciona é uma parte vital da ISO 9001. Recomenda-se que a organização realize auditorias internas para verificar como o seu sistema de gestão da qualidade está funcionando. Uma organização pode

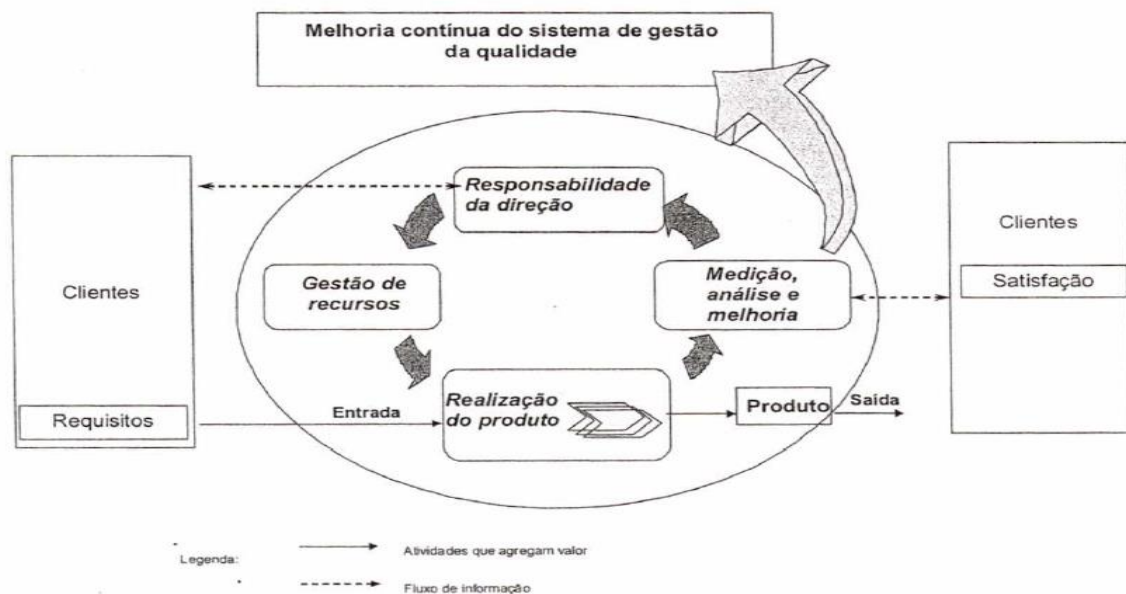
decidir convidar um organismo de certificação independente para verificar se ela está em conformidade com a norma, mas não há nenhuma exigência para isso. Alternativamente, pode convidar seus clientes para auditar o sistema de qualidade para si.

### 2.2.5. ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos

Conforme a ABNT (2008), convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica de uma organização.

A versão 2008 da ISO 9001 promove a adoção de uma abordagem de processo (figura 2), para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos seus requisitos. Com o modelo de um SGQ baseado nessa abordagem, os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos de entrada. O monitoramento da satisfação do cliente requer a avaliação de informações relativas à percepção de cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente.

**Figura 2** – Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo



**Fonte:** ABNT (NBR ISO 9001:2008)

De acordo com a ABNT (2008), a norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:

- a) Necessita demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam de forma consistente aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e
- b) Pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para a melhoria contínua do sistema, e assegurar a conformidade com os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Os requisitos da norma são genéricos e busca-se que sejam aplicáveis a todas as organizações. Abaixo, segue descrito os requisitos auditáveis da ABNT NBR ISO 9001:2008:

- Requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade
- Requisito 5 – Responsabilidade da direção
- Requisito 6 – Gestão de recursos
- Requisito 7 – Realização do Produto
- Requisito 8 – Medição, análise e melhoria.

O Capítulo quatro traz a descrição mais detalhada e abrangente cada um dos requisitos auditáveis da norma em conjunto com a avaliação feita pela equipe pesquisada da Unimed Natal.

#### **2.2.6. Fatores que influenciam para manter implantado um SGQ**

Baer (2010) apresenta em seu estudo os seguintes fatores como influenciadores para que se busque implantar e manter a certificação da ISO:

- O prestígio obtido com a certificação da ABNT NBR ISO 9001
- O envolvimento da organização na busca pela qualidade
- A implantação da ISO em outras organizações
- Excelência no atendimento a cliente
- Necessidades de melhorar a organização da empresa
- Necessidades de melhorar o sistema de trabalho na empresa
- Melhorar a qualidade dos serviços oferecidos pelos colaboradores
- Estratégia de marketing para a empresa

O Capítulo quatro traz a percepção sobre quais desses fatores elencados influenciam a Unimed Natal a manter o sistema de gestão da qualidade implantado na cooperativa.

### **2.2.7. Fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ**

Baer (2010) apresenta em seu estudo os seguintes fatores que podem dificultar a manutenção do sistema de gestão da qualidade:

- Ausência de apoio da Alta Direção
- Caráter das normas ISO ainda é eminentemente industrial e sua aplicação em prestação de serviços é muito difícil e complicada
- Ausência de recursos humanos e tecnológicos para a implantação de todos os processos necessários
- Dificuldade em documentar os processos
- Dificuldades em implantar mecanismos de comunicação com os usuários
- Dificuldade em incorporar o Sistema de Gestão da Qualidade na vida diária dos Serviços da Organização e na própria administração
- Dificuldade em interpretar os requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde
- Excessos de documentação gerada em algumas atividades
- Excessos de medições e controles
- Recursos financeiros

O Capítulo quatro traz a percepção sobre quais desses fatores elencados dificultam a Unimed Natal a manter o sistema de gestão da qualidade implantado na cooperativa.

### **2.2.8. Principais benefícios alcançados com a manutenção do SGQ**

Ribeiro (2012) em seu estudo sobre os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade, após revisão a literatura, apresenta os principais benefícios que o Sistema de Gestão da Qualidade, baseado na ISO 9001, pode trazer para uma empresa. Entre eles, pode-se citar:

- Satisfação dos clientes
- Publicidade / marketing
- Melhoria na confiança dos clientes
- Melhoria na definição e uniformização dos procedimentos de trabalho
- Melhoria nos serviços oferecidos



- Melhoria nas relações internas da organização
- Melhoria a nível da gestão
- Aumento do conhecimento da gestão da qualidade
- Melhoria na definição de responsabilidades e obrigações dos colaboradores
- Aumento da satisfação dos colaboradores
- Aumento na comunicação entre a gestão e os colaboradores
- Redução de erros e defeitos

A partir deles, buscou-se identificar (no capítulo 4) a percepção da Unimed Natal quanto aos benefícios alcançados com a manutenção do sistema de gestão da qualidade na organização.

### **3. METODOLOGIA**

#### **3.1. Caracterização da pesquisa**

O presente trabalho pretendia verificar os desafios enfrentados pela Unimed Natal para manter seu sistema de gestão da qualidade (SGQ) em conformidade com os requisitos da norma ISO 9001:2008. Portanto, trata-se de uma pesquisa, segundo Tripodi (1981, p. 40) exploratória descritiva, subtipo estudo de caso (BRUYNE, 1977, p. 224-228). De acordo com Vergara (2000), a pesquisa descritiva expõe características de determinada população podendo-se estabelecer correlações entre as variáveis apresentadas. O autor descreve a pesquisa de caráter exploratório as que são realizadas em uma área que se pretende trazer mais conhecimento e proporcionar uma visão mais explícita sobre determinado assunto. Também destaca que o estudo de caso é o meio de investigação de determinada organização na qual poderá trazer os resultados esperados da pesquisa. Através da pesquisa exploratória serão diagnosticados os possíveis problemas organizacionais através da análise dos resultados.

#### **3.2. População e amostra**

A população dessa pesquisa compreende os 45 auditores internos da qualidade e o Representante da direção no sistema de gestão da qualidade da Unimed Natal.

Como não foi possível pesquisar todos os auditores internos da qualidade, trabalhou-se com uma amostra não probabilística acidental. Dos 45 auditores internos, 25 responderam ao questionário relativo à percepção de aplicabilidade de requisitos auditáveis e as duas colaboradoras da área responsável pela manutenção do SGQ em conjunto com o Representante da direção responderam, também, ao questionário relativo aos fatores influenciadores, benefícios e dificuldades de manutenção do SGQ.

Conforme Taglicarne (1999), a amostra é uma reprodução em miniatura do universo, devendo ser sua fotografia e, como tal, representar fielmente o original.

#### **3.3. Dados e instrumento de coleta**

Os dados primários serão obtidos através de questionários aplicados pelo pesquisador, com o auxílio da ferramenta: Survey Monkey, junto a equipe de auditores internos da

qualidade e a Assessoria de Gestão Empresarial (ASE) da Unimed Natal. Além da observação participante, uma vez que o pesquisador é colaborador da organização.

O instrumento utilizado na pesquisa para coleta de dados foi o questionário (APÊNDICE A e APÊNDICE B). Este instrumento foi escolhido por sua facilidade de aplicação e porque atende de forma satisfatória aos objetivos propostos pela pesquisa.

Todos os participantes receberam o questionário por meio de correio eletrônico, juntamente com uma carta, explicando os objetivos da pesquisa. O envio foi feito por e-mail em decorrência de o público alvo encontrar-se disperso.

O questionário relativo à aplicabilidade dos requisitos auditáveis é uma adaptação do modelo de Brael (2010). Compreende 5 quesitos, distribuídas em 23 questões objetivas.

O questionário relativo aos fatores influenciadores, benefícios e dificuldades, compreende 3 quesitos, distribuídas em 30 questões objetivas. É uma adaptação do modelo utilizado por Baer (2010) no que tange aos fatores influenciadores e as dificuldades. Já, no que tange aos Benefícios, trata-se de uma adaptação do modelo utilizado por Ribeiro (2012).

### **3.4. Tratamento estatístico e forma de análise**

Para a análise quantitativa, descrição dos dados, foram utilizadas as técnicas estatísticas de tendência central, através de aplicativos computacionais (ex.: Excel) e o apoio do software Survey Monkey.

Na análise qualitativa (interpretação dos dados), foi feito o elo entre a teoria e os dados (resultados).

### **3.5. Estudo Piloto (Teste)**

Tendo em vista que os instrumentos instrumento utilizados foram adaptação de modelos já existentes, não se faz necessário testá-los.

## 4. ANÁLISE DOS RESULTADOS

### 4.1. Grau de aplicabilidade dos requisitos auditáveis da ABNT NBR ISO 9001:2008

Os próximos tópicos apresentarão a percepção da equipe de auditores internos da Unimed Natal quanto ao grau de dificuldade de aplicar, nas áreas pertencentes ao escopo, o que se orienta em cada um dos requisitos auditáveis da ISO 9001:2008.

A equipe de auditores classificou em - Fácil de Aplicar, Pouco Difícil de Aplicar, Difícil de Aplicar ou Muito Difícil de Aplicar - o que se orienta nos requisitos em relação a realidade da Unimed Natal.

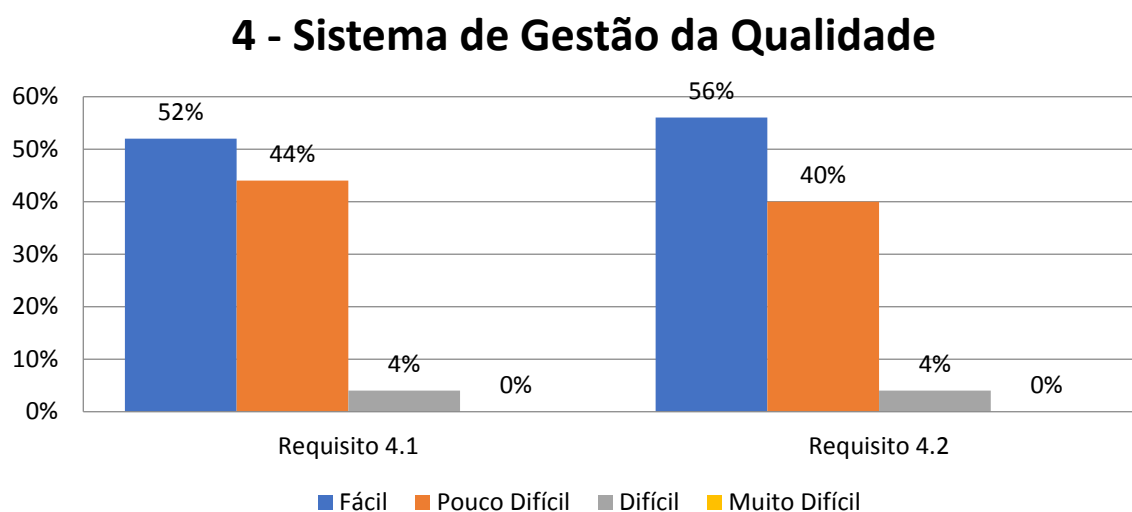
Descreve-se ainda o contexto dos requisitos de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2008.

#### 4.1.1. Requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade

Esse requisito da norma trata da estrutura e da documentação do SGQ. Segundo Campos (2010), essa seção estabelece requisitos básicos para o sistema, formando o alicerce de todo o sistema.

O gráfico 2 apresenta os resultados referentes à avaliação dos requisitos relativos ao Sistema de Gestão da Qualidade. Pode-se observar que esses requisitos foram avaliados, predominantemente, de fácil e pouco difícil aplicação na realidade da Unimed Natal.

**Gráfico 2** – Aplicabilidade do requisito 4 – Sistema de Gestão da Qualidade



**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

- Requisito 4.1 – Requisitos gerais - Quanto aos Requisitos gerais, a norma determina que a organização deve estabelecer, documentar, implementar, e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia. Para tanto, a ABNT (NBR ISO 9001:2008) estabelece que a organização deve:
  - a) Identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização;
  - b) Determinar a sequência e interação desses processos;
  - c) Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
  - d) Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
  - e) Monitorar, medir e analisar esses processos, e
  - f) Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Segundo Campos (2010), É a partir do requisito 4.1 que a ISO 9001:2008 passa a ser auditada. Ou seja, quando um auditor for verificar a conformidade do sistema com a norma, eventuais não conformidades serão abertas a partir desse item. Tecnicamente, o item 4.1 possui um chamado para praticamente toda a norma e, posteriormente detalha cada item.

52% dos auditores avaliaram como fácil a aplicação do requisito 4.1 (requisitos gerais). 44% dos auditores ponderaram como pouco difícil e apenas 4% como difícil.

- Requisito 4.2 – Requisitos de documentação – Os documentos são parte integrante do sistema de gestão da qualidade. Não são a parte principal. Campos (2010), afirma que o requisito 4.2 estabelece as condições mínimas relacionadas aos documentos pertinentes ao SGQ.
- Requisito 4.2.1 – Generalidades - De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:
  - a) Declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
  - b) um manual da qualidade;
  - c) Procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma; e

d) Documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos;

De acordo com Campos (2010), um sistema de gestão da qualidade, para ser bom, deve ter o máximo dos seus processos devidamente documentados, com procedimentos e registros.

- Requisito 4.2.2 – Manual da Qualidade - De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:
  - a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões;
  - b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
  - c) uma descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

O SGQ não precisa abranger toda a empresa. Assim como, não é necessário que abranja todos os serviços ou produtos da empresa certificada. Da mesma forma, nem todos os itens da norma precisam ser atendidos. Mas, para isso, faz-se necessário que no Manual da Qualidade esteja descrito o item não atendido e justificar as razões que levam a esse não atendimento.

O manual da qualidade é uma forma da empresa demonstrar como gerencia o SGQ como um todo. Campos (2010) acrescenta que o Manual da Qualidade deve conter, de maneira resumida, clara e de fácil consulta, todo o conteúdo do sistema de gestão da qualidade, de maneira que, aqueles que o consultarem, poderão ter uma ideia bastante clara de toda a estratégia administrativa da qualidade.

- Requisito 4.2.3 – Controle de Documentos - De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:
  - a) aprovar documentos quanto a sua adequação, antes da sua emissão;
  - b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
  - c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
  - d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;

- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos caso em que forem retidos por qualquer propósito.

Todo sistema de gestão da qualidade possui diversos documentos, por mais simples que seja o SGQ. Campos (2010), afirma que os documentos possuem uma importante tarefa no sistema como um todo, são eles quem mantêm os padrões definidos e estabelecem a regularidade com que os processos são executados.

- Requisito 4.2.4 – Controle de Registros - De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008):

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

Campos (2010) acrescenta que muitos são os registros necessários para evidenciar a conformidade com os requisitos e operações eficazes do sistema de gestão da qualidade. Cabe à empresa identifica-los.

O requisito 4.2 (requisitos de documentação) apresentou um resultado bastante similar ao do requisito 4.1 (requisitos gerais). 56% dos auditores avaliaram como fácil a aplicação do requisito. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e apenas 4% como difícil.

#### **4.1.2. Requisito 5 – Responsabilidade da Direção**

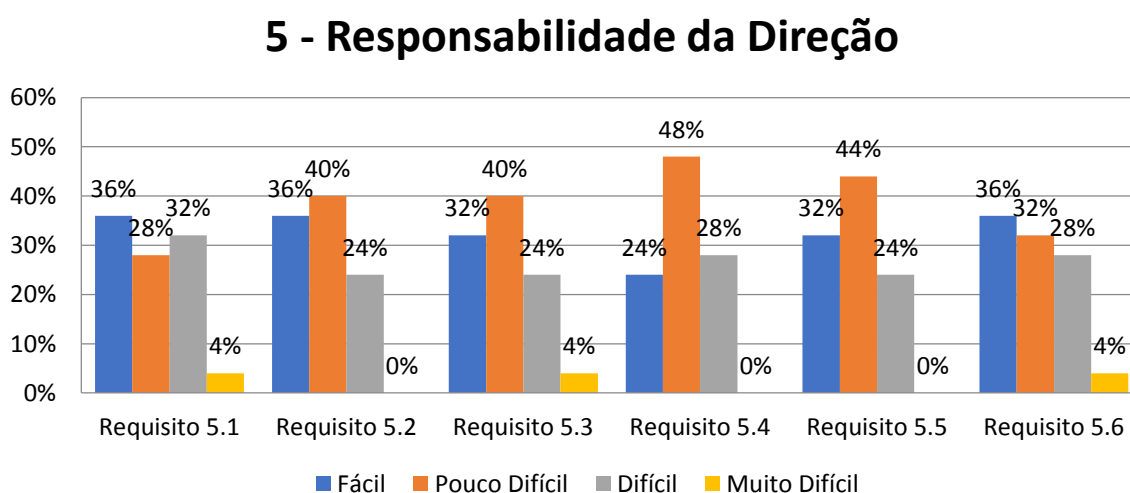
Para Campos (2010), a ISO 9001:2008 solicita o comprometimento da direção através da comunicação com os colaboradores. A direção deve redigir e publicar uma política voltada a qualidade e, baseado nela, traçar objetivos e metas para cada função. Deve também garantir que o SGQ seja planejado e implementado. Deve definir os processos necessários para o produto e para o sistema e as respectivas autoridades e responsabilidades. Além do mais, a

alta direção deve ter uma participação ativa no sistema, contribuindo, analisando e criticando o sistema em periódicas reuniões de análise crítica com o RD - Representante da Direção - e disponibilizando os recursos necessários para o atendimento aos requisitos do sistema, do produto e para o aumento da satisfação do cliente.

Esse requisito da norma descreve em seus subitens as principais tarefas da direção da empresa que têm um SGQ implantado.

O gráfico 3 apresenta os resultados referentes à avaliação dos requisitos relativos às Responsabilidades da Direção. Nesses requisitos, o grau de aplicabilidade “pouco difícil” teve presença significativa, se comparado ao requisito anterior.

**Gráfico 3** – Aplicabilidade do requisito 5 – Responsabilidade da Direção



**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

As responsabilidades da direção, de acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), são:

- **Requisito 5.1 – Comprometimento da Direção**  
36% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.1 (comprometimento da direção) como fácil. 28% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 32% como difícil e apenas 4% como muito difícil.
- **Requisito 5.2 – Foco no Cliente**  
36% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.2 (foco no cliente) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 24% como difícil.
- **Requisito 5.3 – Política da Qualidade**



32% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.3 (política da qualidade) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 24% como difícil e apenas 4% como muito difícil.

- **Requisito 5.4 – Planejamento**  
24% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.4 (planejamento) como fácil. 48% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 28% como difícil.
  
- **Requisito 5.5 – Responsabilidade, autoridade e comunicação**  
32% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.5 (responsabilidade, autoridade e comunicação) como fácil. 44% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 24% como difícil.
  
- **Requisito 5.6 – Análise crítica pela direção.**  
36% dos auditores internos avaliaram o requisito 5.6 (análise crítica pela direção) como fácil. 32% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 28% como difícil e apenas 4% como muito difícil.

#### **4.1.3. Requisito 6 – Gestão de Recursos**

Campos (2010) aponta que a gestão de recursos nada mais é do que administrar os bens da empresa. Nesse sentido a ABNT (NBR ISO 9001:2008) seccionou a gestão de recursos nos seguintes requisitos abaixo descritos.

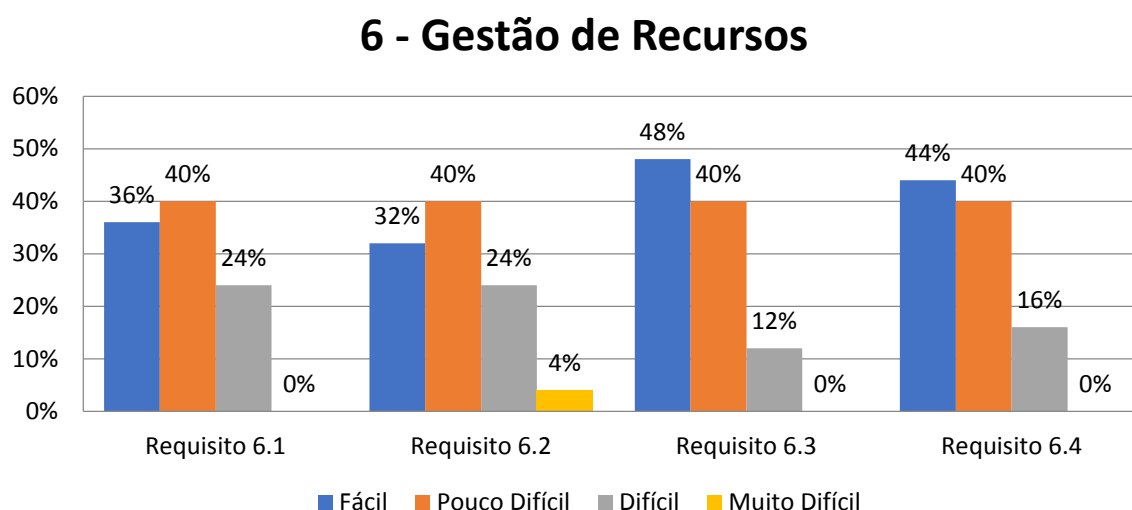
O gráfico 4 apresenta os resultados referentes à avaliação dos requisitos relativos a Gestão de Recursos.

- **Requisito 6.1 – Provisão de Recursos -** De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve determinar e prover recursos necessários para:
  - a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e
  - b) aumentar a satisfação de clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

Dessa forma, a organização devera fornecer os recursos necessários para que o SGQ possa funcionar adequadamente.

36% dos auditores internos avaliaram o requisito 6.1 (provisão de recursos) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 24% como difícil.

**Gráfico 4** – Aplicabilidade do requisito 6 – Gestão de Recursos



**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

- Requisito 6.2 – Recursos Humanos – Esse requisito está subdividido no requisito 6.2.1, que trata das generalidades relativas aos Recursos Humanos, e no requisito 6.2.2 que, de acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), define que a organização deve:
  - a) determinar a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto,
  - b) onde aplicável, prover treinamento ou tomar outras ações para atingir a competência necessária,
  - c) avaliar a eficácia das ações executadas,
  - d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, e
  - e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência.

As organizações devem garantir que as pessoas tenham a competência necessária para desenvolver seu trabalho sem afetar a conformidade com os requisitos do produto. Campos (2010) confirma essa ideia ao afirmar que a gestão de competências deve prever uma série de etapas para garantir que cada

um dos colaboradores que possam afetar o atendimento aos requisitos do produto tenha condições de desempenhar seu papel com a devida maestria.

32% dos auditores internos avaliaram o requisito 6.2 (recursos humanos) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 24% como difícil e apenas 4% como muito difícil.

- Requisito 6.3 – Infraestrutura - De acordo com a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve:

Determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável: a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas, b) equipamentos de processo (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador), e c) serviços de apoio (como sistemas de transporte, comunicação ou informação).

A organização deve não apenas disponibilizar, mas, também, manter a infraestrutura adequada para que se possa atender a conformidade com os requisitos do produto.

48% dos auditores internos avaliaram o requisito 6.3 (infraestrutura) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 12% como difícil.

- Requisito 6.4 – Ambiente de Trabalho - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve determinar e gerenciar o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

Campos (2010), afirma que a organização deve identificar os fatores ambientais que possam afetar a qualidade do produto e do processo de realização do produto e a partir daí, tomar ações para que tais condições permaneçam sob controle.

A norma traz o termo “ambiente de trabalho” em referência às condições sob as quais é executado o trabalho.

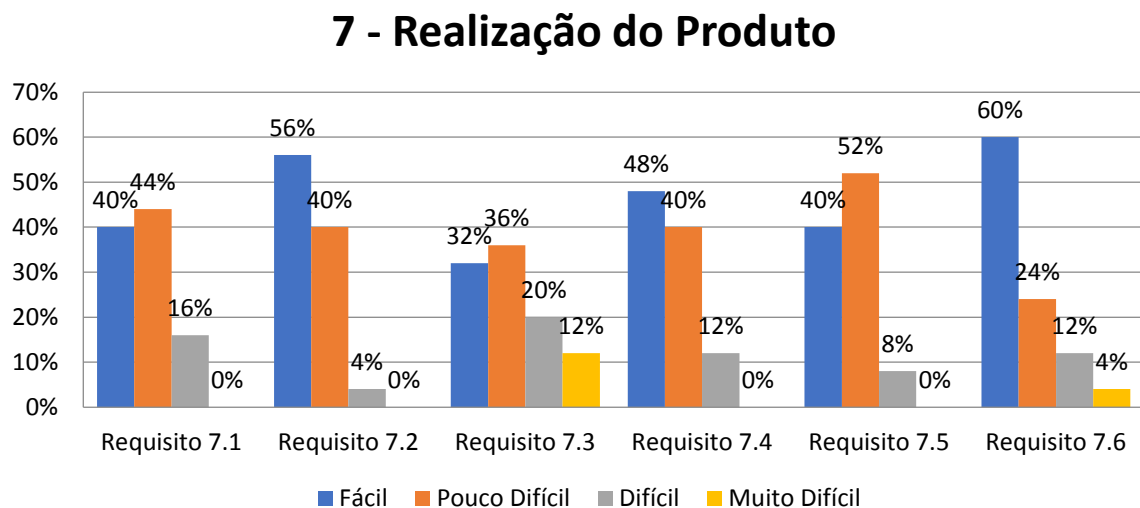
44% dos auditores internos avaliaram o requisito 6.4 (ambiente de trabalho) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 16% como difícil.

#### 4.1.4. Requisito 7 – Realização do Produto

Esse requisito da norma relaciona as fases da realização de um produto ou prestação de um serviço. Cada um dos subitens possui peculiaridades e exigências próprias descritas na norma.

O gráfico 5 apresenta os resultados referentes à avaliação dos requisitos relativos a Realização do Produto.

**Gráfico 5** – Aplicabilidade do requisito 7 – Realização do Produto



**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

- Requisito 7.1 – Planejamento da Realização do Produto - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade.

Campos (2010), acrescenta que a organização deve planejar muito bem antes de iniciar uma produção. Esse planejamento deve ser adequado ao produto que está sendo feito e ao efeito que uma eventual falha pode acarretar para o usuário.

Vale ressaltar que o planejamento deve sempre buscar se ajustar as novas realidades, sejam relativas a demanda, a concorrência, a tecnologia ou a outras

realidades que venham a surgir. Afinal a melhoria contínua é um preceito básico da ISO 9001:2008.

40% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.1 (planejamento da realização do produto) como fácil. 44% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 16% como difícil.

- Requisito 7.2 – Processos relacionados a clientes - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve determinar os requisitos relacionados ao produto, analisa-los criticamente e deve, ainda, determinar e implementar providências eficazes para se comunicar com os clientes.

Campos (2010) descreve que esse item trata de todo o trâmite de informações e comunicação entre o cliente e a organização, no momento da venda dos produtos ou serviços e também nos processos chamados de pós-vendas.

Ao tratar desse item a norma busca entender o que o cliente deseja receber, assim como, aquilo que o cliente precisa receber mas muitas vezes não sabe. Trata da análise desses requisitos e da comunicação com o cliente em diferentes momentos.

56% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.2 (processos relacionados a clientes) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 4% como difícil.

- Requisito 7.3 – Projeto e Desenvolvimento – Em relação a esse item Campos (2010) afirmar tratar-se dos planejamentos que uma empresa faz para o futuro, visando o crescimento ou o progresso de determinado produto ou serviço, e, conseqüentemente da organização como um todo.

Conforme a ABNT (NBR ISO 9001:2008), esse requisito, ainda, se subdivide em sete partes. São elas: Planejamento do projeto e desenvolvimento; Entradas de projeto e desenvolvimento; Saídas de projeto e desenvolvimento; Análise crítica de projeto e desenvolvimento; Verificação de projeto e desenvolvimento; Validação de projeto e desenvolvimento e Controle de alterações de projeto e desenvolvimento.

Apesar de extenso, com o completo entendimento desse item, a organização estará apta a projetar e desenvolver a linha de produtos de uma forma

sistemática, saudável e sustentável. Com isso, a empresa manter-se em uma posição constantemente competitiva.

32% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.3 (projeto e desenvolvimento) como fácil. 36% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 20% como difícil e 12% como muito difícil.

- Requisito 7.4 – Aquisição – As entradas de um processo são extremamente importantes para que suas saídas ocorram conforme desejado. E, para que isso ocorra, é importante que as entradas sejam devidamente controladas durante todo o processo de aquisição.

A ABNT (NBR ISO 9001:2008), ao referir-se ao processo de aquisição, divide o assunto em três subitens, sendo eles: Processo de aquisição; Informações de aquisição e Verificação do produto adquirido. Na descrição desses, a norma busca expor a importância desse item, deixando clara a relevância de se estabelecer processos que assegurem a qualidade nos produtos adquiridos e que serão utilizados na produção ou no fornecimento de serviços da organização. Assim como, ressalta que as informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e deve ocorrer inspeção para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados.

48% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.4 (Aquisição) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil, e 12% como difícil.

- Requisito 7.5 – Produção e prestação de serviço – Conforme a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a atividade produtiva é tratada em cinco subitens que descrevem o controle produtivo da empresa. São eles: Controle de produção e prestação de serviço; Validação dos processos de produção e prestação de serviço; Identificação e rastreabilidade; Propriedade do cliente e Preservação do Produto.

40% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.5 (produção e prestação de serviço) como fácil. 52% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 8% como difícil.

- Requisito 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve determinar o

monitoramento e a medição a serem realizados e o equipamento de monitoramento e medição necessário para fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados. A organização deve, ainda, estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

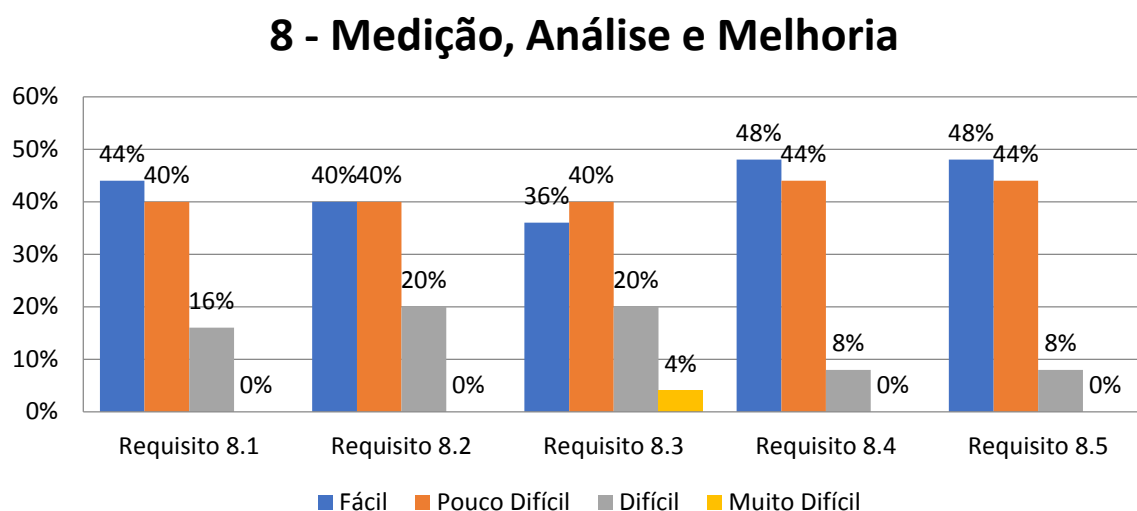
60% dos auditores internos avaliaram o requisito 7.6 (controle de equipamento de monitoramento e medição) como fácil. 24% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 12% como difícil e apenas 4% como muito difícil.

#### 4.1.5. Requisito 8 – Medição, Análise e Melhoria

Ao tratar desse requisito Campos (2010), descreve que é o capítulo da norma destinado a monitorar e medir o sistema de gestão da Qualidade, fornecendo dados para uma análise adequada e embasada em fatos confiáveis. Com essa análise, pode-se promover a melhoria contínua dos seus processos, produtos e serviços, levando à Satisfação do Cliente.

O gráfico 6 apresenta os resultados referentes à avaliação dos requisitos relativos a Medição, Análise e Melhoria.

**Gráfico 6** – Aplicabilidade do requisito 8 – Medição, Análise e Melhoria



**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

A ABNT (NBR ISO 9001:2008) traz a seguinte estrutura para esse requisito:

- Requisito 8.1 – Generalidades - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria.

Campos (2010) descreve que, com a aplicação desse requisito, a organização passa a ter evidências de que o produto vendido ou o serviço oferecido, atende a tudo o que foi prometido, aos anseios dos Clientes e as exigências legais e normativas cabíveis.

44% dos auditores internos avaliaram o requisito 8.1 (generalidades) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 16% como difícil.

- Requisito 8.2 – Monitoramento e medição - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), foi estabelecido como pontos obrigatórios de medição e monitoramento: a satisfação dos clientes; auditoria interna; o monitoramento e medição de processos e o monitoramento e medição de produtos.

Campos (2010) afirma que os resultados desses monitoramentos e medições irão alimentar e retroalimentar todo o sistema, fazendo com que a Direção e os Gestores, tenham uma fonte sólida e confiável de informações para direcionar os seus investimentos.

40% dos auditores internos avaliaram o requisito 8.2 (monitoramento e medição) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 20% como difícil.

- Requisito 8.3 – Controle de Produto não conforme - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve assegurar que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não pretendida.

36% dos auditores internos avaliaram o requisito 8.3 (controle de produto não conforme) como fácil. 40% dos auditores ponderaram como pouco difícil, 20% como difícil e apenas 4% como muito difícil.

- Requisito 8.4 – Análise de Dados - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), a organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para



demonstrar a adequação do SGQ e para avaliar onde melhoria continua da eficácia do SGQ pode ser feita.

Campos (2010) lembra que toda essa análise deve servir de entrada à Reunião de Análise Crítica da Direção, para que ela, baseada nesses dados, possa Planejar o sistema como um todo, com o intuito de melhorar ainda mais o Sistema de Gestão da Qualidade.

48% dos auditores internos avaliaram o requisito 8.4 (análise de dados) como fácil. 44% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 8% como difícil.

- Requisito 8.5 – Melhoria - Segundo a ABNT (NBR ISO 9001:2008), esse item é dividido em três partes que são separadamente tratadas: Melhoria Contínua, Ação Corretiva e Ação Preventiva.

Em relação Melhoria contínua a norma apresenta que a organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Em relação às ações corretivas, a organização deve executar ações para eliminar as causas de não conformidade, de forma a evitar sua repetição. Já, em relação às ações preventivas, a organização deve definir ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência.

48% dos auditores internos avaliaram o requisito 8.5 (melhoria) como fácil. 44% dos auditores ponderaram como pouco difícil e 8% como difícil.

#### **4.2. Fatores que influenciam a Unimed Natal a manter implantado o sistema de gestão da qualidade baseado na ABNT NBR ISO 9001:2008.**

Buscou-se levantar a percepção (em não considera importante, pouco importante, importante ou muito importante) da equipe de Assessoria de Gestão (área responsável pela manutenção do SGQ na Unimed Natal), em conjunto com o Representante da Direção, sobre quais fatores influenciam a Unimed Natal a manter o sistema de gestão da qualidade implantado na cooperativa. O resultado obtido está exposto na tabela 5.

**Tabela 5:** Percepção dos fatores que influenciam a manutenção do SGQ na Unimed Natal.

Fatores Influenciadores	Percepção			
	Não Considera Importante	Pouco Importante	Importante	Muito Importante
O prestígio obtido com a certificação da ISO	0,00%	33,33%	0,00%	66,67%
O envolvimento da cooperativa na busca pela qualidade	0,00%	0,00%	66,67%	33,33%
A implantação da ISO em outras Unimed's e em outras operadoras de plano de saúde.	0,00%	0,00%	66,67%	33,33%
A excelência no atendimento a clientes	0,00%	0,00%	33,33%	66,67%
A necessidade de melhorar a organização da cooperativa	0,00%	33,33%	33,33%	33,33%
A necessidades de melhorar o sistema de trabalho na cooperativa	0,00%	33,33%	33,33%	33,33%
Melhorar a qualidade dos serviços oferecidos pelos colaboradores	0,00%	33,33%	0,00%	66,67%
Estratégia de marketing para a Unimed Natal	33,33%	33,33%	33,33%	0,00%

**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

Dos oito fatores elencados, pode-se considerar que, os principais influenciadores à manutenção do sistema de gestão da qualidade na Unimed Natal são:

- O prestígio obtido com a certificação da ISO;
- A excelência no atendimento a clientes;
- Melhorar a qualidade dos serviços oferecidos pelos colaboradores;
- O envolvimento da cooperativa na busca pela qualidade; e
- A implantação da ISO em outras Unimed's e em outras operadoras de plano de saúde.

Nesses fatores destacados, as percepções variaram, em sua totalidade, entre importante e muito importante. Destacando, assim, a relevância desses aspectos como influenciadores na manutenção do SGQ. Já em relação ao fator “Estratégia de marketing para a Unimed Natal”, pode-se considerar como a pior avaliação. Chagando, até mesmo, a não ser considerado importante na influência para manutenção do SGQ da organização.

### 4.3 Fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ da Unimed Natal

Buscou-se levantar a percepção (Não se aplica, concordo ou discordo) da equipe de Assessoria de Gestão (área responsável pela manutenção do SGQ na Unimed Natal), em conjunto com o Representante da Direção, sobre quais fatores podem dificultar a manutenção do sistema de gestão da qualidade da Unimed Natal. O resultado obtido está exposto na tabela 6.

**Tabela 6:** Percepção dos fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ na Unimed Natal.

Fatores que podem dificultar	Percepção		
	Não se aplica	Concorda	Discorda
Ausência de apoio da Alta Direção	100,00%	0,00%	0,00%
Caráter das normas ISO ainda é eminentemente industrial e sua aplicação em prestação de serviços é muito difícil e complicada	0,00%	33,33%	66,67%
Ausência de recursos humanos e tecnológicos para a implantação de todos os processos necessários	33,33%	66,67%	0,00%
Dificuldade em documentar os processos	66,67%	0,00%	33,33%
Dificuldades em implantar mecanismos de comunicação com os usuários	33,33%	0,00%	66,67%
Dificuldade em incorporar o Sistema de Gestão da Qualidade na vida diária do Serviços da Cooperativa e na própria administração	0,00%	100,00%	0,00%
Dificuldade em interpretar os requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde	0,00%	100,00%	0,00%
Excessos de documentação gerada em algumas atividades	0,00%	100,00%	0,00%
Excessos de medições e controles	33,33%	33,33%	33,33%
Recursos financeiros	66,67%	0,00%	33,33%

**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

Dos dez fatores elencados, pode-se considerar que, os que mais dificultam a manutenção do sistema de gestão da qualidade na Unimed Natal são:

- Dificuldade em incorporar o Sistema de Gestão da Qualidade na vida diária dos Serviços da Cooperativa e na própria administração;
- Dificuldade em interpretar os requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde;
- Excessos de documentação gerada em algumas atividades.

Nesses, houve concordância de 100% dos respondetes em suas percepções quanto aos fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ. Já em relação ao fator “Ausência de apoio da Alta Direção”, todos avaliaram que é um fator que não se aplica a realidade da cooperativa.

#### 4.4. Principais benefícios alcançados com a manutenção do SGQ na Unimed Natal.

Buscou-se levantar a percepção (discordo, sem opinião ou concordo) da equipe de Assessoria de Gestão (área responsável pela manutenção do SGQ na Unimed Natal), em conjunto com o Representante da Direção, sobre quais os principais benefícios alcançados com a manutenção do sistema de gestão da qualidade da Unimed Natal.

A tabela 7, abaixo, apresenta os resultados obtidos, em porcentagem.

**Tabela 7:** Percepção dos benefícios da manutenção do SGQ na Unimed Natal.

Benefícios	Percepção		
	Discordo	Sem Opinião	Concordo
Satisfação dos clientes	0,00%	0,00%	100,00%
Publicidade / marketing	33,33%	66,67%	0,00%
Melhoria na confiança dos clientes	33,33%	0,00%	66,67%
Melhoria na definição e uniformização dos procedimentos de trabalho	0,00%	0,00%	100,00%
Melhoria nos serviços oferecidos	0,00%	33,33%	66,67%
Melhoria nas relações internas da organização	0,00%	0,00%	100,00%
Melhoria a nível da gestão	0,00%	0,00%	100,00%
Aumento do conhecimento da gestão da qualidade	0,00%	0,00%	100,00%

Melhoria na definição de responsabilidades e obrigações dos colaboradores	33,00%	0,00%	66,67%
Aumento da satisfação dos colaboradores	100,00%	0,00%	0,00%
Aumento na comunicação entre a gestão e os colaboradores	33,00%	0,00%	66,67%
Redução de erros e defeitos	33,00%	0,00%	66,67%

**Fonte:** dados da pesquisa 2016.

Dos doze benefícios elencados, pode-se considerar que, os principais benefícios trazidos pela manutenção do sistema de gestão da qualidade na Unimed Natal são:

- Satisfação do cliente;
- Melhoria na definição e uniformização dos procedimentos de trabalho;
- Melhoria nas relações internas da organização;
- Melhoria a nível da gestão; e
- Aumento do conhecimento da gestão da qualidade.

Nesses, houve concordância de 100% dos respondetes em suas percepções quanto aos benefícios. Já em relação ao “Aumento da satisfação dos colaboradores”, todos os respondentes discordaram que esse é um benefício trazido com a manutenção do SGQ. Na verdade, muitos colaboradores compreendem que a ISO 9001:2008 requer um excesso de “papel” (ao tratar-se de registros, formulários, instruções, procedimentos, etc).

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **5.1. Conclusões**

Esse estudo teve como objetivo analisar os aspectos que influenciam e dificultam a manutenção da certificação da ISO 9001:2008 em uma operadora de planos de saúde - a Unimed Natal. As informações desse estudo não devem ser generalizadas pois o trabalho avaliou apenas uma das operadoras de planos de saúde certificadas com a ISO 9001.

Conclui-se que esse estudo respondeu o seu problema de pesquisa ao identificar os principais desafios enfrentados pela Unimed Natal na manutenção de seu sistema de gestão da qualidade. Por meio da análise dos dados, foi possível avaliar que a Unimed Natal percebe a importância de realizar sua gestão baseada nos princípios da ISO 9001.

Diante disso, analisa-se como aplicável a implantação da ISO 9001 em operadoras de planos privados de assistência à saúde. Pode-se, ainda, considerar-se como vantajoso, uma vez que, um sistema de gestão da qualidade baseado nos requisitos da ISO 9001 possibilita a operadora melhorias internas e externas e o atendimento as normativas da ANS sobre qualidade na Saúde Suplementar. Foi possível evidenciar como benefícios a melhoria nas relações internas e na satisfação dos clientes. Porém, é necessário que a gestão e as equipes estejam comprometidas com o processo de melhoria contínua.

A operadora pesquisada demonstrou dificuldade relacionadas a interpretação dos requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde e ao excesso de documentação gerada em algumas atividades. Apesar disso, espera-se que, a medida em que a organização amadurece o sistema de gestão da qualidade, os excessos de documentos, muitas vezes obsoletos, tendam a diminuir.

Por fim, vale ressaltar que a equipe de auditores internos da operadora pesquisada avaliou os requisitos auditáveis, em sua grande maioria, como fáceis ou de pouco difícil aplicação na realidade da Unimed Natal. Contudo, os requisitos relacionados as responsabilidades da direção foram os que apresentaram os maiores índices de percepção de difícil ou muito difícil aplicação na realidade da operadora. O que expõe a necessidade de um efetivo engajamento e comprometimento por parte da gestão da organização para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade da empresa.

## **5.2. Limitações do Estudo**

Após a aplicação dos questionários à equipe de auditores internos, constatou-se que o período de tempo para a sua realização foi curto. Se tivesse sido um pouco mais alargado haveria a probabilidade de obter mais respostas. Mas isso não é uma garantia.

Relativamente ao questionário que abordava os fatores influenciadores, os benefícios e os fatores que podem dificultar a manutenção do SGQ, observou-se como principal limitação o fato de só ter sido possível realizar o inquérito junto de 3 colaboradores, uma vez que a área responsável pela manutenção do SGQ na organização (área a qual o questionário era voltado) é composta por apenas duas colaboradoras e pelo Representado da Direção requerido pela NBR ISO 9001. Talvez, um maior número de respondente e, conseqüentemente, um maior número de percepções, poderiam proporcionar uma imagem mais fiel da realidade da organização quanto ao seu SGQ.

## **5.3. Recomendações para estudos futuros**

Para dar continuidade a esse estudo, sugere-se a realização de pesquisas em outras Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, possibilitando uma análise mais profunda sobre o tema em questão.

## REFERÊNCIAS

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:1994.– Sistemas de gestão da qualidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2000.– Sistemas de gestão da qualidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2000.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008.– Sistemas de gestão da qualidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2008.

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2015.– Sistemas de gestão da qualidade.** Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ANS. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução de Diretoria Colegiada 39.** Rio de Janeiro: ANS, 2000.

ANS. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução Normativa 277.** Rio de Janeiro: ANS, 2011.

ANS. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução Normativa 386.** Rio de Janeiro: ANS, 2015.

ANS. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução Normativa 405.** Rio de Janeiro: ANS, 2016.

BAER, Gretin. **Análise sobre as vantagens e dificuldades para implantação da ISO 9001 em bibliotecas universitárias do Brasil.** 2010. 96 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biblioteconomia) – Centro de Ciências da Educação, Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

BRUYNE, Paul de; HERMAN, Jacques; SCHOUTHEETE, Marc de. **Dinâmica da pesquisa em ciências sociais.** Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1977.

CAMPOS, Wemerson Araujo de. **ISO 9001:2008 – Interpretando e implementando.** Escola de Editores, 2013. 191 p.

ISO - International Organization for Standardization. Disponível em: < <http://www.iso.org>>. Acesso em 28 jan. 2017.

ONG ATITUDE E COOPERAÇÃO. Disponível em: <<http://www.atitudecooperacao.org.br/sobre-nos>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

RIBEIRO, Sandra Isabel. **Os benefícios e as dificuldades na certificação da qualidade: Norma NP EN ISO 9001:2008.** Dissertação (Mestrado em Assessoria de Administração) - Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto, São Mamede de Infesta, 2012.



TAGLIACARNE, G. **Pesquisa mercadológica**. São Paulo: Atlas, 1999.

TRIPODI, Tony et al. **Análise da pesquisa social**. 2. ed. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1981.

UNIMED NATAL. Disponível em: < <https://www.unimednatal.com.br/>>. Acesso em: 04 abr. 2017.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. São Paulo: Atlas, 2000.

## ANEXOS

### ANEXO 1 – Questionário relativo a aplicabilidade dos requisitos auditáveis.

Classifique sua percepção quanto ao grau de aplicabilidade dos requisitos auditáveis da ABNT NBR ISO 9001:2008 considerando a realidade da Unimed Natal. Considere a aplicabilidade dos requisitos em:

1 – Fácil 2 - Pouco Difícil 3 – Difícil 4 - Muito Difícil

4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	
4.1 Requisitos gerais	
4.2 Requisitos de documentação	

5 RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO	
5.1 Comprometimento da direção	
5.2 Foco no cliente	
5.3 Política da qualidade	
5.4 Planejamento	
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	
5.6 Análise crítica pela direção	

6 GESTÃO DE RECURSOS	
6.1 Provisão de recursos	
6.2 Recursos humanos	
6.3 Infraestrutura	
6.4 Ambiente de trabalho	

7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO	
7.1 Planejamento da realização do produto	
7.2 Processos relacionados à clientes	
7.3 Projeto e desenvolvimento	
7.4 Aquisição	
7.5 Produção e prestação de serviço	
7.6 Controle de equipamento de monitoramento e medição	

8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA	
8.1 Generalidades	
8.2 Monitoramento e medição	
8.3 Controle de produto não conforme	
8.4 Análise de Dados	
8.5 Melhoria	

**ANEXO 2 – Questionário relativo ao fatores influenciadores, Benefícios e fatores que dificulta a manutenção do SGQ.**

**01 - Que fatores influenciam a Unimed Natal a manter implantado o sistema de gestão da qualidade baseado na ABNT NBR ISO 9001?**

Considere:      1 – Não considera importante                      3 – Importante  
                          2 – Pouco importante    4 – Muito importante

1 - O prestígio obtido com a certificação da ABNT NBR ISO 9000	
2 - O envolvimento da Cooperativa na busca pela Qualidade	
3 - A implantação da ISO em outras Unimed's e em outras operadoras de plano de saúde	
4 - A excelência no atendimento aos clientes	
5 - A necessidade de melhorar a organização da Unimed Natal	
6 - A Necessidade de melhorar o sistema de trabalho na Unimed Natal	
7 - Melhorar a qualidade dos serviços oferecidos pelos colaboradores – Atendimento Usuário	
8 - Estratégia de marketing para a Unimed Natal	

**02 - Quais os fatores que dificultam a manutenção da NBR ISO 9001 na Unimed Natal?**

Considere:      0 – Não se aplica      1 – Concordo      2 – Discordo

1 - Ausência de apoio da Alta Direção	
2 - Caráter das normas ISO ainda é eminentemente industrial e sua aplicação em prestação de serviços é muito difícil e complicada	
3 - Ausência de recursos humanos e tecnológicos para a implantação de todos os processos necessários	
4 - Dificuldade em documentar os processos	
5 - Dificuldades em implantar mecanismos de comunicação com os usuários	
6 - Dificuldade em incorporar o Sistema de Gestão da Qualidade na vida diária do Serviços da Cooperativa e na própria administração	
7 - Dificuldade em interpretar os requisitos da norma para a realidade da prestação de serviços de saúde;	
8 - Excessos de documentação gerada em algumas atividades	
9 - Excessos de medições e controles	
10 - Recursos financeiros	

**03 - Quais os benefícios que a ISO 9001 traz para a Unimed Natal com a manutenção da certificação?**

Considere:      1 – Discordo                      2 – Sem Opinião;      3 - Concordo;

1 - Satisfação dos clientes	
2 - Publicidade / marketing	

3 - Melhoria na confiança dos clientes	
4 - Melhoria na definição e uniformização dos procedimentos de trabalho	
5 - Melhoria nos serviços oferecidos	
6 - Melhoria nas relações internas da organização	
7 - Melhoria a nível da gestão	
8 - Aumento do conhecimento da gestão da qualidade	
9 - Melhoria na definição de responsabilidades e obrigações dos colaboradores	
10 - Aumento da satisfação dos colaboradores	
11 - Aumento na comunicação entre a gestão e os colaboradores	
12 - Redução de erros e defeitos	