

Mestrado em Sistemas Integrados de Gestão

(Ambiente, Qualidade, Segurança, Responsabilidade Social)

Ana Marília Bidarra Monteiro Dionísio

Proposta de Sistema de Gestão da Qualidade:
Laboratório de Saúde Pública da Guarda

dez | 2022

GUARDA
POLI
TÉCNICO



POLI TÉCNICO GUARDA

Escola Superior de Tecnologia e Gestão

PROPOSTA DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA DA GUARDA

**PROJETO APLICADO
PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SISTEMAS
INTEGRADOS DE GESTÃO (AMBIENTE, QUALIDADE, SEGURANÇA
E RESPONSABILIDADE SOCIAL)**

Professor Orientador: Doutor Pedro Rodrigues

Ana Marília Bidarra Monteiro Dionísio

Dezembro 2022

Escola Superior de Tecnologia e Gestão

**PROPOSTA DE SISTEMA DE GESTÃO DA
QUALIDADE: LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA
DA GUARDA**

PROJETO APLICADO
PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM SISTEMAS
INTEGRADOS DE GESTÃO (AMBIENTE, QUALIDADE, SEGURANÇA
E RESPONSABILIDADE SOCIAL)

Professor Orientador: Doutor Pedro Rodrigues

Ana Marília Bidarra Monteiro Dionísio

Dezembro 2022

AGRADECIMENTOS

Ao Exmo. Senhor Presidente do Instituto Politécnico da Guarda e à Direção da Escola Superior de Tecnologia e Gestão.

De forma especial, ao Professor Doutor Pedro Rodrigues pela disponibilidade e orientação e à Professora Doutora Rute Abreu pela motivação e dedicação.

À Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. que me permitiu desenvolver este projeto no Laboratório de Saúde Pública da Guarda e facultou todos os meios necessários para a sua concretização.

À Dr.^a Maria Paula Lourenço, Coordenadora do Laboratório de Saúde Pública, pela amizade, orientação, motivação, disponibilidade e dedicação.

Também a todas as minhas colegas do Laboratório de Saúde Pública e em especial às amigas Tânia Afonso, Liliana Costa, Marisa Isidoro e Virgínia Geraldês que sempre acreditaram em mim e tanto me apoiaram nos momentos em que mais precisei.

Aos meus pais, à minha irmã, ao meu marido e ao meu filho que são as pessoas que mais amo e que com todas as suas forças e esforço me ajudaram e apoiaram ao longo do meu percurso e fizeram de mim a pessoa que sou hoje.

“A qualidade é como a beleza, ela está nos olhos de quem a olha”

(Reerink)

RESUMO

O presente projeto aplicado tem como objetivo propor um Sistema de Gestão da Qualidade, segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015, para o Laboratório de Saúde Pública da Guarda (LSPG) da Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. (ULSG).

O LSPG desenvolve a sua atividade no âmbito da avaliação da qualidade das águas, alimentos e produtos agroalimentares, de acordo com as exigências da legislação nacional e comunitária, com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e as expectativas e necessidades dos seus clientes, de forma a dar cumprimento não só aos requisitos normativos, mas também aos requisitos regulamentares aplicáveis.

O planeamento de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) melhora o desempenho do laboratório, aumenta o grau de satisfação de todas as partes interessadas, gera maior economia, eficácia e eficiência dos processos e contribui para que o LSPG utilize a qualidade dos seus serviços como uma vantagem competitiva. Para tal, deve estabelecer-se a política e os objetivos da qualidade para promover uma estratégia de sustentabilidade através do conceito de melhoria contínua.

Para a realização do projeto aplicado, a metodologia de investigação seguida para a análise teórica foi a revisão de literatura científica e dos normativos legais para contextualizar a temática da qualidade, em geral, e do SGQ em particular, com ênfase na Norma NP EN ISO 9001:2015, abordando também a Norma NP EN ISO/IEC 17025, no âmbito da acreditação de laboratórios. Para a concretização da análise empírica, recorreu-se ao método do caso de estudo, por aplicação da Norma ISO 9001:2015 no LSPG.

Os resultados evidenciam a fase de planeamento do SGQ no LSPG, suportado na Norma NP EN ISO 9001:2015, onde se adota o processo de melhoria contínua e fomenta a deteção de não conformidades e oportunidades de melhoria que garantam a participação das partes interessadas e a participação ativa da gestão de topo da organização (ULSG).

Palavras-chave: Sistema de Gestão, Qualidade, Norma NP EN ISO 9001:2015

JEL Classification: M1. Gestão

ABSTRACT

This applied project will aim to implement the NP EN ISO 9001:2015 Standard and the Certification of the Public Health Laboratory of Guarda. The Public Health Laboratory of Guarda (LSPG) is part of the Public Health Unit (USP) of the Local Health Unit of Guarda (ULSG).

The LSPG develops its activity within the scope of evaluating the quality of water, food and agri-food products, in accordance with the requirements of national and community legislation, with the recommendations of the World Health Organization (WHO) and with the expectations and needs of its customers, in order to comply not only with the requirements of the NP EN ISO/IEC 17025 and NP EN ISO 9001 standards, but also with the applicable regulatory requirements.

Planning a Quality Management System (QMS) improves laboratory performance, increases the degree of satisfaction of all interested parties, generates greater economy, effectiveness and efficiency of processes and contributes to the laboratory using the quality of its services as a competitive advantage. To this end, the quality policy and objectives must be established to promote a sustainability strategy through the concept of continuous improvement.

In order to carry out the applied project, it is proposed as a research methodology for theoretical analysis, the review of scientific literature and legal regulations to contextualize the theme of quality, in general, and the QMS, with particular emphasis on the NP EN ISO 9001: 2015 standard, also addressing the ISO 17025 standard within the scope of laboratory accreditation. In order to carry out the empirical analysis, the case study method was used.

The results show the QMS planning phase in LSPG, supported by the NP EN ISO 9001:2015 Standard, which adopts the process of continuous improvement and encourages the detection of non-conformities and improvement opportunities that guarantee the participation of interested parties.

Key words: Management System, Quality, Standard NP EN ISO 9001: 2015,

JEL Classification: M1. Management

GLOSSÁRIO DE SIGLAS

- AO – Assistentes Operacionais
- ARS – Administração Regional de Saúde
- BVC – *Bureau Veritas Certification*
- CL – Coordenadora do Laboratório
- COSO - *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*
- DGS – Direção Geral de Saúde
- EA – Equipa Auditora
- EN – Norma Europeia
- ERSAR - Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos
- EUA – Estados Unidos da América
- GQ – Gestora da Qualidade
- LSPG – Laboratório de Saúde Pública da Guarda
- IAC – Internos do Ano Comum
- IEC – *International Electrotechnical Commission*
- IMP - Impresso
- IPAC – Instituto Português da Acreditação
- IPSS - Instituições Particulares de Solidariedade Social
- IS – Instituições de Saúde
- ISO – *International Organization for Standardization*
- OM – Oportunidade de Melhoria
- OMS – Organização Mundial de Saúde
- PDCA - *Plan-Do-Check-Act*
- PE – Procedimento de Ensaio
- PI - Procedimento Interno
- PG – Procedimento de Gestão
- NC – Não Conformidade
- NP – Norma Portuguesa
- RT – Responsável Técnica
- RTC – Responsável Técnica Coordenadora
- SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
- SIGQ – Sistema Integrado de Gestão da Qualidade

SM - Sugestão de Melhoria

TSDT – Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica

UGQR – Unidade de Gestão da Qualidade e do Risco

ULSG – Unidade Local de Saúde da Guarda

USP – Unidade de Saúde Pública

UKHSA - *United Kingdom Health Security Agency*

V - Versão

ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABELAS	X
INTRODUÇÃO	1
Introdução	3
PARTE I - ANÁLISE TEÓRICA	7
Capítulo 1	9
1.1 Enquadramento	9
1.2 O Conceito da Qualidade	10
1.3 Qualidade em Saúde	17
1.4 Qualidade Normalizada	19
1.5 Normas de Gestão da Qualidade	22
1.6 Considerações Finais	27
Capítulo 2	29
2.1 Enquadramento	29
2.2 Qualidade em Laboratórios	30
2.3 Acreditação	32
2.4 Certificação	36
2.5 Considerações Finais	48
PARTE II - ANÁLISE EMPÍRICA	51
Capítulo 3	53
3.1 Enquadramento	53
3.2 Caracterização Organizacional do LSPG	57
3.3 Serviços Prestados	59
3.4 Perfil dos clientes do laboratório	61
3.5 Considerações Finais	63
Capítulo 4	64
Proposta de Sistema de Gestão	64
4.1 Enquadramento	64
4.2 Requisito 4 - Contexto da Organização	65
4.3 Requisito 5 - Liderança	73
4.4 Requisito 6 – Planeamento	76
4.5 Requisito 7 - Suporte	81
4.6 Requisito 8 - Operacionalização	89
4.7 Requisito 9 - Avaliação do Desempenho	98
4.8 Requisito 10 - Melhoria	101
4.9 Considerações finais	104
Capítulo 5	107
5. Conclusões	107
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
ÍNDICE DE APÊNDICES	115