

DESMISTIFICANDO A CERTIFICAÇÃO E A ACREDITAÇÃO DE HOSPITAIS

R.M. Ichinose, R.T. Almeida

Programa de Engenharia Biomédica - Instituto Alberto Luiz Coimbra (COPPE) - Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Tecnologia – Bloco H – Sala H327 – Cidade Universitária – Ilha do Fundão – Rio de Janeiro – Brasil
Caixa Postal 68510 – CEP 21945-970 – e-mail: macoto@peb.ufrj.br

RESUMO

Este trabalho apresenta as principais características, objetivos e tendências dos modelos de acreditação e certificação de hospitais baseados no Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar do Ministério da Saúde, no Manual de Acreditação Hospitalar do Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde e na ISO série 9000, respectivamente. Procurou-se desmistificar o quadro presente no imaginário popular de que hospitais acreditados ou certificados tenham serviços de qualidade. Concluiu-se que embora os modelos apresentados considerem a melhoria da infra-estrutura e dos processos, ainda não abordam o aspecto de resultado em saúde. A proposta de acreditação do Ministério da Saúde foi considerada a mais adequada à realidade Brasileira.

Palavras-chave: *certificação de hospitais, acreditação de hospitais, normalização, sistemas da qualidade.*

1-INTRODUÇÃO

Atualmente, a sobrevivência no ambiente competitivo e globalizado é o grande desafio enfrentado por qualquer empresa. A necessidade de alcançar maior competitividade e conquistar novos mercados tem levado as empresas a uma revisão das práticas gerenciais. Dentre os modernos métodos gerenciais, destacam-se os princípios contidos em normas técnicas que recomendam diretrizes para a implantação de um sistema orientado para a qualidade.

A certificação de conformidade às normas técnicas foi concebida inicialmente para produtos com elevados requisitos de segurança e qualidade, tais como os das indústrias bélica, naval, aeronáutica e nuclear. Posteriormente, esta certificação foi estendida a outros segmentos, industriais ou não, que possuem exigências críticas tais como saúde e proteção ambiental.

O Brasil também segue esta tendência mundial. No caso específico de hospitais, há pelo menos dois modelos que tentam garantir a qualidade dos serviços. O primeiro é o modelo da acreditação hospitalar [4,11,13] e o segundo da certificação baseada nas normas série 9000 da “International Organization for Standardization” (ISO), também conhecidas como ISO série 9000 [1]. Tanto um quanto outro possuem um conjunto de requisitos básicos que devem ser cumpridos para que o hospital receba a acreditação ou a certificação respectivamente.

De uma forma geral, a certificação pela ISO série 9000 é mais familiar à população do que a acreditação hospitalar. Entretanto, a grande maioria desconhece a filosofia tanto da certificação quanto da acreditação, crendo que os hospitais

que as possuem prestam serviços de saúde de qualidade. Todavia, não se sabe até que ponto esta premissa é verdadeira pois a matéria carece de estudos. Infelizmente, as próprias instituições utilizam-se desta crença em suas propagandas, fomentando a interpretação distorcida do que realmente vem a ser a certificação e a acreditação.

Este trabalho visa mostrar as principais características desses sistemas da qualidade, seus objetivos e suas tendências para o futuro. Destaca ainda, algumas de suas qualidades mas também busca desmistificar o quadro presente no imaginário popular de que hospitais detentores de certificação ou acreditação tenham serviços de qualidade pelo simples fato de possuí-las. Em alguns casos essa premissa pode ser verdadeira mas em outros não.

2-ACREDITAÇÃO HOSPITALAR

A acreditação hospitalar no Brasil teve impulso a partir de 1997 quando o Ministério da Saúde (MS) encaminhou o “Projeto de Acreditação Hospitalar” ao REFORCUS/Banco Mundial [12]. A acreditação hospitalar é um processo de certificação voluntária que visa introduzir as instituições prestadoras de serviços de assistência à saúde a cultura da qualidade. Baseia-se em um processo de avaliação e certificação da qualidade dos serviços de assistência à saúde, analisando e atestando o grau de qualidade alcançado pela instituição, a partir de padrões de qualidade previamente definidos.

Atualmente no Brasil, existem algumas organizações desenvolvendo processos de acreditação hospitalar distintos. Dois dos mais representativos têm como referência o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar [13], desenvolvido pelo Ministério da Saúde com base no Manual de Acreditação da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), e o Manual de Acreditação Hospitalar do Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde (CBA) [4], com base no Manual de Acreditação para Hospitais da “The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations” (JACHO). Para gerenciar o Sistema Nacional de Acreditação e o Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar foi criada em 1999 a Organização Nacional de Acreditação (ONA).

A metodologia utilizada pelo manual desenvolvido pelo Ministério da Saúde consiste na verificação do cumprimento ou não de padrões pré-estabelecidos que estão divididos em três níveis de complexidade crescente, sendo que cada padrão deve ser plenamente atendido para ser considerado satisfatório [12]. O nível 1 corresponde à referência básica para os serviços, ou seja, é o limite mínimo de qualidade com o qual deve funcionar um serviço hospitalar. Somente se acredita um hospital se todos os serviços atingirem qualquer um dos níveis de qualidade e a

acreditação do hospital será dada pelo menor nível obtido. A descrição dos princípios orientadores dos padrões de cada um dos três níveis [12] é apresentada na Tabela I.

Tabela I

Princípios para os padrões relativos aos níveis de qualidade.

Nível 1	<ul style="list-style-type: none"> • habilitação do corpo funcional; • atendimento aos requisitos fundamentais de segurança para o cliente nas ações assistenciais e procedimentos médico-sanitários; • estrutura básica (recursos) capaz de garantir assistência orientada para a execução de suas tarefas.
Nível 2	<ul style="list-style-type: none"> • existência de normas, rotinas e procedimentos documentados e aplicados; • evidências de introdução e utilização de uma lógica de melhoria dos processos nas ações de assistência e nos procedimentos médicos; • evidência de atuação focalizada no cliente/paciente.
Nível 3	<ul style="list-style-type: none"> • evidência de vários ciclos de melhoria em todas as áreas; • sistema de informação institucional consistente; • sistema de aferição do grau de satisfação dos clientes internos e externos; • programa institucional da qualidade e produtividade implantado, com evidência de impacto sistêmico.

Considerando esses níveis, a instituição avaliada se enquadrará em uma das seguintes situações: não acreditado - não atendimento aos padrões e níveis mínimos exigidos; acreditado - conformidade com os padrões definidos no nível 1; acreditado pleno - conformidade com os padrões definidos no nível 2; acreditado com excelência - conformidade com os padrões definidos no nível 3.

Na lógica da acreditação pelo modelo do MS, não se avalia um serviço ou departamento isoladamente. Por exemplo, mesmo que um serviço do hospital esteja plenamente montado, com excepcional qualidade e que tenha alcançado um grau de qualidade compatível com o nível 3, a instituição será acreditada no nível 1 se os outros serviços não conseguirem alcançar níveis superiores a este. O propósito deste enfoque é reforçar o fato de que as estruturas e processos do hospital são de tal ordem interligados, que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final [13]. Os padrões utilizados no manual de acreditação do MS são divididos da seguinte forma:

Organização da Assistência Médica

Unidade de internação, corpo clínico e continuidade da assistência médica, referência e contra referência, atendimento ambulatorial, atendimento de emergência, centro cirúrgico, anestesiologia, unidade de obstetrícia, unidade de neonatologia e unidade de tratamento intensivo.

Diagnóstico e Terapia

Laboratório de análises clínicas, diagnóstico por imagem, métodos gráficos, anatomia patológica, hemoterapia, reabilitação e medicina física, medicina nuclear, radioterapia

Apoio Técnico

Farmácia, serviço de nutrição e dietética, enfermagem, arquivo médico, controle de infecções hospitalares,

serviço social, biblioteca/informação científica e estatística.

Processamento e Abastecimento

Central de processamento de roupas (lavanderia) e processamento de materiais e esterilização.

Apoio Administrativo

Documentação da planta física, estrutura físico-funcional, sistema elétrico, direção hospitalar, administração, higiene hospitalar, segurança e saúde ocupacional, segurança geral, garantia da qualidade, manutenção geral, controle de resíduos e potabilidade da água.

O manual de acreditação do CBA segue um modelo distinto. Apesar de também possuir uma série de padrões a serem atendidos para a concessão da acreditação, estes padrões são orientados para a área de processos, buscando a avaliação objetiva do desempenho do hospital utilizando uma abordagem em que a avaliação está centrada no processo de cuidado ao paciente [5]. Os padrões possuem grau de refinamento e detalhamento maiores que os do MS. Separam-se em funções voltadas para o paciente e funções voltadas para a organização. Seus atributos focalizam: aspectos essenciais da assistência para a boa qualidade do cuidado ao paciente; ambiente seguro para pacientes, funcionários e visitantes; ser aplicável a hospitais de qualquer natureza e porte; ser a expressão de um consenso; ser claro; ser realizável e passível de verificação. A conformidade é verificada por meio de observação, entrevista e análise de documentos [4]. A acreditação não se dá por níveis, todavia, esta pode ser condicionada a algumas exigências que devem ser cumpridas em determinado decurso de tempo. A seguir é apresentada a divisão dos padrões do manual da CBA:

Funções Voltadas para o Paciente

Avaliação do paciente, cuidado ao paciente, acesso e continuidade do cuidado, direitos do paciente, ética da organização e educação.

Funções Voltadas para a Organização

Melhoria do desempenho da organização, liderança, gerência do ambiente hospitalar, gerência de recursos humanos, gerência de informação, vigilância, prevenção e controle de infecção hospitalar.

3-CERTIFICAÇÃO PELA ISO SÉRIE 9000

Segundo a ISO, as normas série 9000 e normas relacionadas possuem quatro objetivos estratégicos: aceitação universal, compatibilidade atual, compatibilidade futura e flexibilidade futura [1]. Estas normas estabelecem um modelo para especificação, documentação e manutenção de um sistema da qualidade, sendo constituídas por um conjunto de princípios que identificam as necessidades básicas de disciplina interna da empresa e especificam os procedimentos e critérios para assegurar que seu produto atenda às necessidades do consumidor. Adicionalmente, as normas descrevem quais elementos o sistema da qualidade deve englobar mas não como uma organização específica deve implementar estes elementos. A certificação é concedida a aqueles que cumprirem suas exigências.

As normas ISO série 9000 mais conhecidas são as NBR ISO 9001, 9002 e 9003. Estas são normas de

qualidade externa ou contratuais destinadas a servirem como base de contratos entre fornecedores e clientes. Fixam diretrizes mínimas para atividades da empresa tais como organização, compras, vendas, produção, transporte, treinamento, inspeção e ensaios, para que tais atividades sejam eficazes e harmônicas entre si. Parte-se do pressuposto de que, se as atividades da empresa forem eficazes e harmônicas entre si, ao final a empresa terá qualidade e competitividade. As diferenças entre as NBR ISO 9001, 9002 e 9003 residem apenas na abrangência de cobertura de cada uma delas.

A NBR ISO 9001 é a mais abrangente de todas e destina-se a contratos cujo interesse é proporcionar garantia da qualidade em todas as fases das atividades técnicas da organização. Esta norma envolve as atividades de projeto, desenvolvimento do produto, produção, instalação (ou vendas) e assistência técnica. A NBR ISO 9002 destina-se a contratos cujo interesse é proporcionar garantia da qualidade nas fases de produção, instalação (ou vendas) e assistência técnica. A NBR ISO 9003 destina-se a contratos cujo interesse é proporcionar garantia da qualidade nas fases de inspeção e ensaios finais [1].

Segundo as normas ISO série 9000 a empresa como fornecedora tem cinco grupos principais de partes envolvidas: seus clientes, seus empregados, seus proprietários, seus fornecedores e a sociedade. Convém que o fornecedor atenda às expectativas e necessidades das partes envolvidas conforme mostra a Tabela II.

Tabela II
Partes envolvidas e suas expectativas

Partes envolvidas com o fornecedor	Expectativas ou necessidades típicas
Clientes	Qualidade do produto
Empregados	Satisfação na carreira/trabalho
Proprietários	Desempenho do investimento
Sub-fornecedores	Continuidade da oportunidade de negócios
Sociedade	Administração responsável

Uma pesquisa realizada no Brasil em 1998, sobre as empresas certificadas pela ISO série 9000, revelou que 70% dos certificados emitidos foram para o setor industrial, 25% para o setor de serviços e 5% não informaram o setor [2]. Nota-se claramente que o setor industrial predomina, uma vez que é a área tradicional de aplicação de sistemas da qualidade. Todavia, o interesse do setor de prestação de serviços neste tipo de certificação já é significativo, chegando a 25% do total. Esta mesma pesquisa levantou os motivos que levaram essas empresas a buscarem a certificação e, dos itens apontados, podem-se destacar o aumento da produtividade, melhoria da qualidade de produtos e serviços, exigência de clientes e razões mercadológicas.

A ISO série 9000 é um dos mais conhecidos e utilizados conjunto de normas voltadas para a qualidade, com mais de 300.000 certificados emitidos em todo mundo [9]. Todavia, apesar do seu sucesso, estas normas tem sido alvo de críticas a respeito da sua aplicabilidade na área de serviços e de sua compatibilidade com as normas ISO série 14000 voltadas para área de gestão ambiental. As normas ISO

série 9000 atualmente vigentes são de 1994, data de sua última revisão. De sua primeira publicação, ocorrida em 1987, até a versão de 1994 ocorreram poucas modificações, mantendo-se basicamente como normas voltadas para área industrial. Os protocolos da ISO exigem que todas as normas devem ser revisadas a cada cinco anos, quando elas podem ser mantidas, revisadas ou eliminadas [10]. Aproveitando esta oportunidade, a ISO realizou uma pesquisa entre seus usuários com o objetivo de recolher informações sobre o que deveria ser mudado na nova revisão [7]. O resultado desta pesquisa evidenciou que os usuários desejavam a compatibilização da ISO série 9000 com a ISO série 14000 e um sistema da qualidade voltado para processos, com redação mais clara e fácil de ser entendida.

Ao contrário da revisão ocorrida em 1994, a revisão do ano 2000 alterou de forma significativa seus requisitos. Se as versões até 1994 eram voltadas para a área industrial e visavam principalmente a conformidade com um padrão, objetivando aumentar a previsibilidade do processo, a versão 2000, adicionalmente, contempla o setor de serviços e preocupa-se com a adequação dos produtos oferecidos, visando a satisfação do cliente. Isto significa que a empresa deverá ter meios de medir a qualidade dos produtos oferecidos aos clientes e de avaliar a qualidade percebida pelos mesmos [8].

A ISO série 9000 em sua versão 2000 prevê uma redução no número de normas. As atuais ISO9001, ISO9002 e ISO9003, serão substituídas por apenas uma única norma, a ISO9001:2000. Esta norma terá como enfoque os processos, tendo maior adequação ao setor de serviços que a vigente, além de possuir compatibilidade com a ISO série 14000. A Figura 1 resume os objetivos da norma que visa a satisfação do cliente através do atendimento de suas necessidades ou requisitos através de processos adequados.

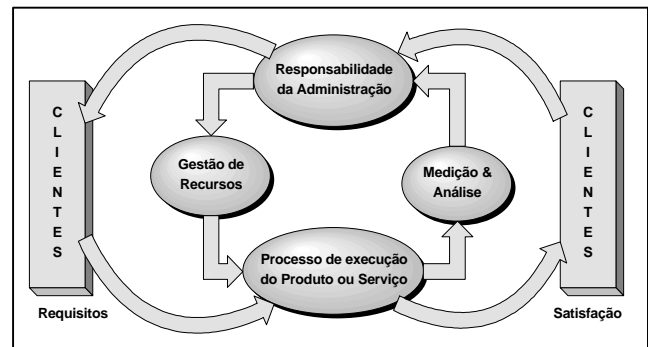


Fig. 1. Modelo simplificado para processos de sistemas da qualidade da ISO9001:2000.

4-DISCUSSÃO

Tanto o modelo de acreditação hospitalar quanto o modelo de certificação da ISO pretendem garantir a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. O objetivo da garantia da qualidade é melhorar os resultados de todos os cuidados de atenção à saúde em termos de saúde, habilidade funcional, bem-estar do paciente e satisfação do consumidor [3]. Segundo Donabedian [6], a qualidade é determinada por três variáveis básicas: estrutura, processo e resultado. Pode-se interpretar que a estrutura é o que o hospital possui, o processo é o que o hospital faz e o resultado é a

consequência para o paciente da aplicação do processo dentro de uma determinada estrutura.

Analisando os modelos apresentados e considerando estas variáveis, podemos observar a diferença de enfoque de cada um. O modelo da ISO série 9000 de 1994, pelo seu viés da área industrial, tem enfoque claro na estrutura, se preocupando menos com o processo e resultado. Entretanto, a versão revisada de 2000, pressionada pela necessidade de atender o setor de serviços, incluindo os de serviços hospitalares, tem o enfoque voltado para o processo.

Apesar da evolução das normas ISO série 9000 em sua versão 2000, elas ainda possuem um forte viés da área industrial. Segundo Veney [14], quando se tenta aplicar modelos industriais para a atenção à saúde corre-se o risco da adoção de uma definição muito simplificada de qualidade e desvio da efetividade clínica para a eficiência das atividades de apoio. Este autor apresenta uma comparação interessante entre os modelos de garantia da qualidade voltados para a área industrial e para a atenção à saúde cujos principais pontos encontram-se na Tabela III.

Tabela III

Comparações entre modelos de garantia da qualidade.

Modelo Industrial	Modelo de Atenção à Saúde
A relação cliente-empresa é menos notada como um componente de qualidade.	A relação paciente-médico é complexa e seu gerenciamento é parte integral da qualidade.
O consumidor é co-produtor de qualidade pela competência no uso.	O paciente é co-produtor e define mais intimamente e decisivamente a qualidade.
Baixo custo é um componente da qualidade. Os custos gerados pelo aumento da qualidade podem ser compensados através aumento da produção e das vendas.	Baixo custo é menos enfatizado como um componente da qualidade. Os custos adicionais para o aumento da qualidade não são facilmente compensados por eficiência na produção ou maiores vendas.
A maioria dos problemas de qualidade provém de defeitos no projeto dos sistemas, produtos e processos de produção sendo menos frequentes por falhas dos trabalhadores na execução de suas atividades.	As contribuições das características estruturais são reconhecidas e a competência dos profissionais de saúde é uma característica estrutural importante cuja variabilidade em seu desempenho consiste em um problema considerável.

A acreditação hospitalar, no modelo do manual do MS, também possui preocupação maior com a estrutura, sendo um modelo específico para hospitais ao contrário da ISO que se destina a ser um modelo geral para produtos e serviços. Este modelo possui três níveis de qualidade, dependendo do grau de organização dos hospitais, todavia, ainda tem pouco enfoque em processos e resultados.

O modelo de acreditação do CBA, baseado no modelo da JCAHO, diferente dos dois primeiros, é voltado para os processos. Tem enfoque reduzido no que se refere à estrutura pois o modelo, baseado na realidade dos Estados Unidos da América (EUA), considera que as questões básicas de estrutura estão bem equacionadas. Isto reflete a evolução do sistema nos EUA, pois os primeiros modelos da JCAHO tinham enfoque na estrutura e foram implementados há mais de 40 anos.

Podemos observar que os modelos encontram-se em estágios de evolução diferentes. Alguns se preocupam mais com a estrutura, outros com processos, entretanto, nenhum deles ainda evoluiu para a medição de resultados.

Independente do modelo, todos representam uma normalização através do atendimento de padrões que tem por objetivo garantir a qualidade dos serviços. Entretanto, deve-se observar que o estabelecimento e promoção de padrões para o processo de atenção a saúde não garante necessariamente resultados adequados para o paciente [3].

5-CONCLUSÕES

Comparando-se as filosofias dos modelos, a proposta de acreditação do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar do Ministério da Saúde parece mais adequada à realidade Brasileira, uma vez que permite a evolução gradativa das unidades hospitalares, passando pela estrutura até chegar nos processos. Tanto no caso da ISO quando da acreditação pelo CBA, é exigido um grau de organização inicial que a maioria dos hospitais brasileiros não possuem, podendo tornar a acreditação ou certificação irrealizáveis. Obviamente há exceções, existem atualmente no Brasil hospital certificados pela ISO, assim como existem hospitais acreditados pelo modelo da JCAHO, todavia, ainda são uma minoria.

Embora os sistemas descritos visem uma melhoria das condições no hospital, tanto para o paciente quanto para os profissionais que nele trabalham, ainda carecem estabelecer formas de se avaliar os resultados. Entretanto, considerando o modelo de Donabedian [6], já ocorreram progressos substanciais nos sistemas, uma vez que além de avaliarem a estrutura passaram a dar maior importância aos processos, mesmo no manual do MS está prevista essa evolução.

REFERÊNCIAS

- [1] ABNT, *Coletânea de normas de sistemas da qualidade*, Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), 1995.
- [2] G. Banas, *Sistema Brasileiro da Qualidade*, Ed. Banas, São Paulo, 1998.
- [3] H. D. Banta and B. R. Luce, *Health Care Technology and its Assessment: An International Perspective*, Oxford University Press, 1993.
- [4] CBA, *Manual de Acreditação Hospitalar*, Consórcio Brasileiro de Acreditação Hospitalar (CBA), Rio de Janeiro, 1999.
- [5] CBA, http://www.cbacred.org.br/cba_4.htm, Consórcio Brasileiro de Acreditação de Serviços de Saúde (CBA), 25-11-2000.
- [6] A. Donabedian, J. R. C. Wheller and L. Wyzewianski, "Quality, cost and health: An integrative model", *Med Care*, 1982.
- [7] P. Hofmann, *Final QA & QM Survey Report*, International Organization for Standardization (ISO), 1998
- [8] D. Hutchins, "ISO-9001:2000 Culture in chaos?", *Touchstone*, <http://www.hutchins.co.uk/touch1.htm>, 18-01-2000.
- [9] ISO, *The ISO survey of ISO9000 and ISO14000 Certificates – Ninth Cycle*, International Organization for Standardization, 2000.
- [10] ISO, <http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2/summary.html>, International Organization for Standardization (ISO) Technical Committee TC176, 25-11-2000.
- [11] JCAHO, <http://www.jcaho.org/aboutjcaho/facts.html>, The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 25-11-2000.
- [12] MS, <http://www.saude.gov.br/sps/sps/acredit.htm>, Ministério da Saúde (MS), 25-11-2000.
- [13] H. M. Novaes, *Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar*, Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde (MS), Brasília, 2ª edição, 1999.
- [14] J. E. Veney and A. D. Kaluzny, *Evaluation and decision making for health services*, Health Administration Press, 2nd edition, 1991.

DEMYSTIFYING THE CERTIFICATION AND THE ACCREDITATION OF HOSPITALS

ABSTRACT

This work presents the main characteristics, objectives and trends of the hospital accreditation and certification models based on the Brazilian Hospital Accreditation Manual developed by the Brazilian Ministry of Health, the Hospital Accreditation Manual of the Brazilian Accreditation Consortium of Systems and Health Services and the ISO 9000 series, respectively. It also tried to demystify the popular feeling that accredited or certified hospitals have quality in services. Although the presented models consider the infrastructure and processes improvement, they did not take into account the health outcome yet. The accreditation proposal of the Ministry of Health was considered more adequate for the Brazilian reality