

ORIENTAÇÃO

NÚMERO: 002/2017

DATA: 20/01/2017

ATUALIZACAO: 03/06/2022

ASSUNTO:	Preparação e Condução de Auditorias da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde
PALAVRAS-CHAVE:	Auditorias;
PARA:	Audidores da Qualidade e Segurança da Prestação de Cuidados de Saúde
CONTACTOS:	Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Tendo como base as funções que lhe estão remetidas através da Lei orgânica da Direção-Geral da Saúde e dos vários diplomas legais e despachos aplicáveis, o Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde tem desenvolvido atividade de auditoria nas instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde português.

Assim sendo, com base na experiência do Departamento da Qualidade na Saúde, e adotando as linhas de orientação estabelecidas na Norma NP EN 19011:2019, referência para a preparação, condução e execução das auditorias, nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte Orientação:

1. Objetivos

- Definir as regras normalizadas para a preparação, condução e execução de auditorias, em cumprimento dos princípios gerais explicitados na Norma NP EN ISO 19011:2019.
- Definir, em termos gerais, os requisitos de competência e formação a serem observados pelos profissionais de saúde no exercício de auditoria.

2. Âmbito

As regras explicitadas na presente Orientação devem ser observadas pelos profissionais a realizar atividade de auditoria relativas à qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde, nomeadamente no âmbito da avaliação da conformidade da aplicação das normas clínicas e organizacionais, nos termos do Despacho n.º 1250/2020, e do Plano Nacional da Segurança do Doente 2021-2026, tal como estabelecido no Despacho n.º 9390/2021.

Os princípios e regras de conduta definidos na presente Orientação são, também, aplicadas no âmbito das atividades e/ou visitas técnicas para avaliação da qualidade e segurança.

3. Definições

Para a compreensão e interpretação da presente Orientação é indispensável que todos os profissionais no exercício de auditoria conheçam e tenham em conta os seguintes conceitos e definições¹:

Âmbito da auditoria² – *“extensão e limites de uma auditoria”*.

Auditor – *“pessoa que conduz uma auditoria”*.

Auditoria – *“processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e respetiva avaliação objetiva, com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são cumpridos”*.

Competência³ – *“aptidão para aplicar conhecimentos e saber fazer para atingir os resultados pretendidos”*.

Conclusões de auditoria – *“resultados finais de uma auditoria, após serem tidos em consideração os objetivos da auditoria e todas as constatações da auditoria”*.

Conformidade – *“satisfação de um requisito”*.

Constatações da auditoria⁴ – *“resultados da avaliação das evidências de auditoria recolhidas face aos critérios da auditoria”*.

Critérios da auditoria⁵ – *“conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos utilizados como referência em relação ao qual se comparam as evidências objetivas”*.

Equipa auditora – *“um ou mais auditores que conduzem uma auditoria, se necessário com o suporte de peritos técnicos”*.

Evidências de auditoria⁶ – *“registos, afirmações factuais ou outra informação, que sejam relevantes para os critérios da auditoria e verificáveis”*.

Não Conformidade – *“não satisfação de um requisito”*.

Perito técnico – *“pessoa que proporciona conhecimento específico ou experiência qualificada à equipa auditora”*.

Plano de auditoria – *“descrição das atividades e dos preparativos de uma auditoria”*.

¹ Com base nas Normas NP EN ISO 9000 e Norma NP EN ISO 19011.

² O “âmbito da auditoria normalmente inclui uma descrição dos locais, das unidades organizacionais, das atividades e dos processos, bem como do período de tempo abrangido”.

³ A “aptidão implica comportamento pessoal adequado durante o processo de auditoria”.

⁴ “As constatações de auditoria indicam conformidade ou não-conformidade”.

⁵ Os critérios de auditoria podem ser exigências legais, estatutárias ou regulamentares (a exigência estatutária é um requisito obrigatório especificado por uma entidade com poder legislativo; exigência regulamentar é um requisito obrigatório especificado por uma autoridade mandatada por uma autoridade com poder legislativo).

⁶ “As evidências de auditoria podem ser qualitativas ou quantitativas”.

Programa de auditorias – “conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um dado período de tempo e dirigidas a uma finalidade específica”.

Requisito⁷ – “necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória”

Risco – “efeito da incerteza”

4. Responsabilidades

As responsabilidades sobre as atividades previstas na presente Orientação encontram-se descritas no ponto seguinte.

5. Descrição

5.1 – Definição dos objetivos, do âmbito e dos critérios de auditoria

Antes da realização de uma auditoria, os seguintes aspetos devem estar bem definidos e clarificados, para que seja possível elaborar o plano de auditoria e selecionar a equipa auditora.

- a. Os objetivos da auditoria, que determinam o que se pretende atingir em cada auditoria e têm, por isso, que estar claramente definidos para orientar o auditor coordenador quanto à preparação do plano de auditoria e quanto à procura das evidências de conformidade que será necessário obter;
- b. O âmbito da auditoria, que tem de estar definido sem qualquer ambiguidade. A clarificação do âmbito da auditoria é fundamental para que a avaliação seja tão abrangente e completa quanto necessário. Esse âmbito de auditoria permite estabelecer os limites de atuação da equipa auditora, para que esta não ultrapasse as competências que lhe foram atribuídas;
- c. Os critérios de auditoria, os quais constituem as referências que vão orientar a condução da auditoria. Antes da preparação da auditoria, os critérios de auditoria têm de estar o mais completamente identificados, documentados e acessíveis para todos os membros da equipa que deles necessitem.

5.2 – Constituição da equipa de auditores

A constituição da equipa da auditora e a nomeação do auditor coordenador constituem um elemento fundamental para garantir a eficácia do processo de auditoria.

⁷ “Geralmente implícito significa que é hábito ou prática comum para a organização e para as partes interessadas que a necessidade ou expectativa em consideração esteja implícita”.

Os auditores que realizam as auditorias, externas, internas, devem reger o seu comportamento pelas orientações contidas na presente Orientação.

Os responsáveis pelos diferentes programas de auditorias analisam qual a equipa de auditores que consideram apta a levar a cabo a auditoria em questão, de acordo com o objetivo, o âmbito e os critérios da mesma e propõem-na ao dirigente com autoridade para decidir.

Na seleção da equipa auditora devem ser acautelados os seguintes aspetos:

- a. Qualificação e idoneidade do auditor coordenador para a atividade/área a auditar;
- b. Domínio técnico dos auditores em relação aos critérios que vão servir de base à auditoria e aos processos que vão ser auditados;
- c. Experiência adquirida em auditorias anteriores similares.

A equipa auditora deve englobar, pelo menos, um elemento cuja formação em auditorias assente nas linhas de orientação da Norma NP EN ISO 19011.

Sempre que a equipa auditora é constituída por mais de um elemento, a responsabilidade de coordenação da auditoria é atribuída a um auditor coordenador com comprovada experiência na metodologia de auditoria, nos critérios de auditoria, no referencial e nos processos em questão.

A responsabilidade pela preparação e condução de todas as atividades inerentes à auditoria, desde que esta se inicia até à conclusão da mesma, recai sobre o auditor coordenador nomeado. No entanto, a competência técnica específica para auditar alguns dos requisitos ou critérios pode ser assegurada por um perito incluído na equipa auditora.

É da responsabilidade do auditor coordenador:

- a. Conduzir a auditoria interna de acordo com o plano de auditoria definido;
- b. Estabelecer um relacionamento eficaz com os auditados e fornecer-lhes os esclarecimentos necessários para o bom andamento dos trabalhos;
- c. Intervir e tomar decisões sempre que, por motivos de força maior, seja necessário fazer ajustes ao plano da auditoria no decurso da mesma;
- d. Enquadrar e orientar os auditores da equipa;
- e. Assumir a responsabilidade sobre a pertinência das constatações da auditoria;
- f. Elaborar o relatório da auditoria e apresentá-lo.

5.3 -Preparação e execução da auditoria

A preparação e a execução de uma auditoria, independentemente do seu objetivo e extensão, comportam tipicamente três fases:

- a. Preparação da atividade de auditoria;
- b. Condução e realização da auditoria;
- c. Elaboração e distribuição do relatório de auditoria.

As auditorias internas e externas levadas a cabo devem acautelar, na extensão aplicável a cada caso, estas três fases.

Uma vez aceite a sua nomeação como auditor coordenador, cabe a este avaliar a exequibilidade da auditoria que lhe compete coordenar, devendo assegurar as seguintes atividades e preparar e compilar os seguintes elementos indispensáveis:

- a. Contacto com a entidade/serviço que vai ser auditada, quando se trate de auditoria externa programada, por forma a garantir que a data da auditoria foi acordada e que se encontram reunidas as condições de disponibilidade dos auditados e da documentação necessária para a mesma;
- b. Confirmação de que não existem conflitos de interesse em relação à equipa de auditores designada;
- c. Identificação e análise dos objetivos e do âmbito da auditoria e, em caso de necessidade, esclarecimento dos mesmos. O âmbito da auditoria inclui processos, departamentos/serviços, locais, grupos de atividades, etc. e determina a extensão do plano de auditoria para garantir a sua eficácia e, ao mesmo tempo, a otimização de recursos;
- d. Confirmação dos critérios de auditoria que vão servir de base à mesma e das referências aplicáveis (incluindo requisitos legais). Em caso de necessidade, troca de esclarecimentos sobre os mesmos. Esta troca de esclarecimentos deve ser o mais exaustiva possível, de modo a evitar qualquer possível situação de contradição e de “livre arbítrio”;
- e. Análise da documentação disponível para a auditoria e, se necessário, solicitação de documentação complementar, tendo, no entanto, em conta que pode haver dados que só poderão disponibilizar localmente;
- f. Avaliação das questões relacionadas com a autorização (ou não) de acesso a dados e com a confidencialidade e segurança da informação;
- g. Definição da metodologia de auditoria a utilizar, incluindo as situações em que é necessário utilizar metodologias específicas;
- h. Confirmação de que a equipa auditora, no conjunto, detém a competência, experiência e saber fazer necessários para auditar com eficácia as atividades, processos e critérios incluídos no plano de auditoria. A competência especializada em relação a critérios ou processos específicos que vão ser auditados pode ser representada por um elemento da equipa ou por um perito convidado;
- i. Confirmação de que os recursos logísticos à disposição da equipa auditora são suficientes para a condução da mesma e para o cumprimento dos horários previstos;
- j. Identificação e análise de riscos para a obtenção dos objetivos de auditoria e previsão de medidas de contingência a adotar- Mapa Riscos;
- k. Elaboração do plano de auditoria, que será enviado aos auditados com a antecedência mínima estabelecida para os diferentes tipos de auditoria.

5.4 – Plano da auditoria

Na posse de todos os elementos e informação referidos nos pontos anteriores da presente Orientação, o auditor coordenador deverá preparar o plano de auditoria que sintetiza as atividades da auditoria propriamente dita.

O conteúdo do plano de auditoria deve ter o grau de detalhe correspondente ao âmbito e complexidade da mesma e a sua extensão será adaptada em relação aos diferentes tipos de auditoria.

O plano de auditoria deve incluir:

- a. O objetivo da auditoria;
- b. O âmbito da auditoria, incluindo as unidades organizacionais, áreas de atividade e processos a auditar;
- c. Os critérios da auditoria e os documentos de referência aplicáveis;
- d. A referência aos diplomas legais que enquadram a autorização ou mandato para a realização da auditoria, quando aplicável;
- e. Os horários e locais onde vai decorrer a auditoria;
- f. Os métodos de auditoria a utilizar (observação direta das atividades e instalações, entrevistas, análise documental e registos, entre outros) e a indicação de que se trata de um método de amostragem, se for caso disso;
- g. As funções e responsabilidades dos diferentes membros da equipa de auditores;
- h. A indicação de recursos logísticos que deverão existir para garantir a eficácia da auditoria;
- i. A indicação de quem são os representantes da entidade auditada que deverão estar presentes.

5.5 – Condução e realização da auditoria

As auditorias levadas a cabo a sistemas ou a processos abrangentes, iniciam-se com a reunião de abertura, conduzida pelo auditor coordenador, com a presença dos dirigentes ou órgãos de gestão da entidade auditada. Esta reunião tem o propósito de:

- a. Confirmar o plano de auditoria previamente enviado e introduzir eventuais alterações, que se verifique serem necessárias por “motivo de força maior”;
- b. Apresentar a equipa auditora;
- c. Confirmar a exequibilidade das atividades planeadas;
- d. Confirmar a disponibilidade de recursos;
- e. Apresentar os métodos a serem utilizados durante a auditoria;
- f. Confirmar os canais de comunicação formais, questões relacionadas com a confidencialidade e segurança da informação e, se aplicável, o idioma utilizado;

- g. Informar sobre o relatório e constatações da auditoria que irão ser produzidos e dar indicação sobre a forma de atuação do auditado em presença das mesmas, incluindo reclamações ou recursos;
- h. Reafirmar o compromisso de confidencialidade pelo qual se rege a equipa auditora;
- i. Esclarecer eventuais questões, nomeadamente de segurança.

Durante a auditoria, os auditores devem ser acompanhados por um representante dos auditados, o qual tem a função de:

- a. Apoiar e facilitar a interação dos auditores com os restantes colaboradores da organização;
- b. Facilitar o acesso a locais específicos;
- c. Assegurar o cumprimento de regras e procedimentos de segurança;
- d. Testemunhar a auditoria.

Durante a auditoria, a documentação e informação apresentadas pelos auditados deve ser revista, para determinar o grau de conformidade com os critérios de auditoria, dos processos e atividades da entidade auditada, incluindo dados de monitorização e registos.

A equipa auditora deve utilizar, para o efeito, uma grelha de auditoria previamente autorizada e preparada/testada.

Durante a auditoria, a equipa auditora deve fazer pontos de situação periódicos, para avaliar a eficácia do cumprimento do plano da auditoria e para confirmar que a recolha de evidências permite suportar (ou não) a conclusão de conformidade em relação aos critérios e requisitos da auditoria.

As constatações que representem risco imediato de conformidade devem ser prontamente relatadas ao auditado.

As constatações de auditoria, recolhidas das diversas fontes de informação consultadas, devem ser registadas pelos auditores que as recolheram.

5.6 - Elaboração das constatações de auditoria

As evidências de auditoria são reportadas em relação direta com os critérios de auditoria, cuja conformidade se pretende avaliar e confirmar.

Permite-se, assim, que as constatações de auditoria, baseadas nessas evidências, indiquem, de forma totalmente objetiva, conformidade ou não conformidade com os requisitos dos critérios de auditoria que estão a ser avaliados.

O auditor coordenador deve zelar para que não subsistam quaisquer juízos de valor ou avaliações arbitrárias e para que as constatações de auditoria se mantenham dentro dos limites do âmbito autorizado.

As constatações devem ser redigidas em linguagem simples e conclusiva.

As evidências de auditoria, que suportam as constatações, têm de estar documentadas.

Os registos serão preservados e arquivados (em suporte de papel ou em formato informático), juntamente com todos os outros, na pasta do processo da respetiva auditoria.

Antes da conclusão da auditoria, o auditor coordenador, juntamente com a equipa auditora, deve rever o conjunto das constatações da auditoria face aos objetivos da mesma, por forma a determinar se os objetivos foram atingidos e se não existem contradições ou ambiguidades nas evidências que lhes servem de suporte.

Caso seja expresso na metodologia a utilizar, para além das constatações de conformidade ou de não-conformidade, a equipa auditora pode, também, preparar recomendações e/ ou identificar pontos fortes e áreas de melhoria, para que possam ser incluídas e fazerem parte integrante do relatório de auditoria a elaborar pelo auditor coordenador.

5.7 – Reunião de encerramento da auditoria

Na reunião de encerramento, que é presidida pelo auditor coordenador, este deve apresentar um resumo geral das constatações da auditoria e/ou informar que as mesmas serão detalhadas no relatório final de auditoria a enviar.

As situações preocupantes encontradas no decurso da auditoria, nomeadamente questões relacionadas com a segurança e com requisitos legais, ou circunstâncias que possam ter posto em causa a eficácia do exercício de auditoria, devem ser apresentadas aos órgãos de gestão da organização auditada.

5.8 - Relatório da auditoria

Os relatórios das auditorias devem ser redigidos nos impressos de relatório, criados para esse fim e que regulam a prática de auditoria.

5.9 – Atitudes e comportamentos dos auditores

Para poderem desempenhar as suas funções de acordo com os princípios recomendados pela Norma NP EN ISO 190011 e com as regras de atuação definidas nos pontos 5.3 a 5.8 da presente Orientação, os auditores, devem reger a sua atuação pelos seguintes princípios:

Abertura à melhoria – devem estar dispostos a aprender com as situações com que se deparam nas auditorias.

Autonomia – são capazes de exercer as suas funções de forma independente.

Coragem – deverão ser capazes de enfrentar eticamente situações de desacordo e confrontação.

Decisão – têm de ser capazes de chegar a conclusões de auditoria através de um raciocínio lógico.

Diplomacia – têm de ser capazes de usar de tato no relacionamento com outras pessoas.

Espírito aberto – têm de possuir capacidade para considerar e analisar ideias ou pontos de vista alternativos.

Espírito colaborativo – devem interagir de forma eficaz com os outros membros da equipa auditora e com os colaboradores da unidade de saúde ou entidade auditada

Espírito de observação – têm de estar aptos a captar a realidade do meio ambiente que observam e das atividades que aí decorrem.

Ética – devem ser justos, verdadeiros e honestos.

Percetividade – têm de ser capazes de desenvolver aptidões para compreender situações distintas.

Sensibilidade para aspetos culturais – têm de ser respeitadores da cultura organizacional da unidade de saúde ou entidade auditada.

Tenacidade – devem estar focados em atingir os objetivos da auditoria.

Versatilidade – têm de ter capacidade para se adaptarem a diferentes situações no decurso das auditorias.

No ponto 5.11 da presente Orientação encontram-se exemplificados e resumidos alguns dos comportamentos exigíveis aos auditores.

5.10 – Conhecimento e saber fazer

Para que os auditores possam ter os conhecimentos e saber fazer necessários às funções que desempenham nas diferentes auditorias devem ter participado numa formação de auditores, reconhecida e ministrada por formadores qualificados eles próprios como auditores.

Esta exigência incide com maior relevância sobre os auditores coordenadores, pois estes têm, cumulativamente, de ter conhecimentos e saber fazer para coordenar toda a atuação da equipa auditora e para apoiar os auditores com menor experiência.

Os conhecimentos e saber fazer exigíveis aos auditores contemplam cinco aspetos principais:

- a. Aplicação dos princípios, procedimentos e métodos de auditoria referidas nos pontos 5.3 a 5.8 da presente Orientação;
- b. Aplicação de procedimentos específicos aprovados para os diversos tipos de auditoria e, como, por exemplo, procedimentos específicos para as auditorias às Normas clínicas, procedimentos específicos para as avaliações da qualidade e da segurança efetuadas nos

serviços prestadores de cuidados de saúde, ou no âmbito de outros procedimentos específicos que venham a ser considerados;

- c. Capacidade de análise, interpretação e inter-relacionamento dos documentos de referência, incluindo requisitos legais, regulamentares e normativos;
- d. Capacidade de análise e interpretação operacional dos critérios de auditoria, para os quais os auditores venham a ser qualificados (exemplos: Normas clínicas, organizacionais, padrões de qualidade (Standards, critérios), legislação (sangue e derivados, transplantação e outros);
- e. Conhecimento aprofundado sobre os processos característicos e sobre o ambiente organizacional distintivo das diferentes unidades de saúde e entidades onde decorram as auditorias;
- f. Conhecimento sobre o comportamento e atitudes esperadas num auditor, nomeadamente o domínio e saber fazer para atuar dentro dos parâmetros definidos no ponto 5.11 da presente Orientação.

5.11 - Resumo das principais atitudes comportamentais dos auditores

- a. Apresentar-se à hora indicada no local a auditar;
- b. Usar vestuário que transmita a formalidade do ato de auditoria;
- c. Adotar um estilo assertivo, sem deixar de se colocar no lugar do auditado;
- d. Não ter atitudes agressivas, rígidas ou inspetivas;
- e. Colocar as questões ao auditado de maneira pausada e clara, com respeito e amabilidade;
- f. Evitar introduções extensas e explicativas e evitar uma linguagem técnica complexa;
- g. Nunca utilizar linguagem popular ou calão;
- h. Nunca colocar ao auditado questões de interesse pessoal;
- i. Não formular questões inquisitivas ou insistentes e nunca repetir perguntas sobre as quais já constatou não existir informação;
- j. Não emitir opiniões pessoais nem juízos de valor sobre a informação recolhida durante o processo de auditoria;
- k. Recolher, de forma sistemática e fatural, a informação relevante para a matéria a auditar e apenas essa;
- l. Perturbar, o menos possível, a atividade assistencial durante o ato de auditoria;
- m. Acautelar aspetos de segurança, tanto para os auditados como para os auditores e seguir estritamente as exigências de segurança clínica que lhes forem indicadas;
- n. Respeitar a confidencialidade e segurança da informação a que tem acesso no exercício da sua função de auditor.

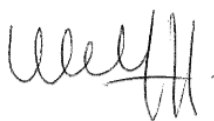
5.12 - Resumo do papel do auditor coordenador durante as reuniões inicial e final

Na reunião inicial com o dirigente máximo da instituição ou o seu representante legal, para além dos aspetos referidos neste procedimento, o auditor coordenador deve:

- a. Esclarecer o objetivo específico da auditoria e recolher informação adicional, se necessário;
- b. Apresentar individualmente cada um dos elementos da equipa auditora;
- c. Garantir a confidencialidade por parte de todos os elementos da equipa auditora durante o ato de auditoria.

Na reunião final, o auditor coordenador deve:

- a. Terminar o processo de auditoria, informando da síntese das conclusões preliminares da auditoria;
- b. Agradecer, a colaboração dispensada à equipa auditora.



Graça-Freitas

Diretora-Geral da Saúde

Bibliografia

NP EN ISO 9000:2015 - Sistema de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário

NP EN ISO 19011:2019 - Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão