



Qualis A3 ISSN: 2178-2008

ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [DOAJ](#)

## Revista Processus de Estudos de Gestão, Jurídicos e Financeiros



### Riscos em gestão de um projeto de certificação da norma ISO 9001 em hemocentro público

Risks in the management of an ISO 9001 certification project in a public blood center

Recebido: 20/07/2024 | Aceito: 10/08/2024 | Publicado on-line: 25/10/2024

Thálisson de Oliveira Lopes<sup>1</sup>

 <https://orcid.org/0009-0001-4466-3071>

 <http://lattes.cnpq.br/2867512944448738>

Faculdade de Tecnologia, Universidade de Brasília (UnB), DF, Brasil

E-mail: thalissonolopes@gmail.com



#### Resumo

O projeto de certificação da norma ISO 9001 em um Hemocentro Público visa certificar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) institucional, para que assegure a excelência nos serviços de coleta, processamento e transfusão de sangue, tendo como cerne do estudo, a realização de uma análise de riscos do projeto, por meio de um checklist, avaliando 131 itens, e discutindo os resultados encontrados, baseado no risco calculado, encontrado nos aspectos elencados no checklist.

**Palavras-chave:** Hemocentro. ISO 9001. Análise de Risco. Sistema de Gestão da Qualidade.

#### Abstract

*The certification project for the ISO 9001 standard in a Public Blood Center aims to certify the Institutional Quality Management System (QMS) to ensure excellence in blood collection, processing, and transfusion services. The core of the study revolves around conducting a risk analysis of the project through a checklist that evaluates 131 items, discussing the results based on the calculated risks identified in the aspects listed in the checklist.*

**Keywords:** Blood Center. ISO 9001. Risk Analysis. Quality Management System.

<sup>1</sup> Graduado em Processamento de Dados, Especialista em Gestão de Tecnologia da Informação, Mestre em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação, e Doutorando em Sistemas Mecatrônicos pela Universidade de Brasília (UnB), atuando em pesquisas com Inteligência Artificial e Acessibilidade.

## 1. Introdução

A Constituição Federal (CF) de 1988 trouxe vários benefícios para o cidadão, tais como acesso à saúde, educação, trabalho e moradia, e, se tratando de sangue, em seu o § 4º do art. 199, estabeleceu as condições para a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados (BRASIL, 2016). Entretanto, a lei 10.205, de 21 de março de 2001, regulamenta o § 4º do art. 199 da CF, que, em seu conteúdo, regula o ciclo do sangue (coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados), conhecida, também, como Lei do Sangue (PLANALTO, 2001).

Portanto, com a constituição do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990, por meio da lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, que tem como objetivo a assistência à população (Planalto, 1990). Sendo assim, o atendimento a população, em saúde, se torna cada vez mais presente devido ao aumento na oferta de ações e serviços de saúde (PALMEIRA *et al.*, 2022).

Conseqüentemente, a qualidade passou a ser um elemento importante na administração pública, reconhecendo o cidadão como centro dos serviços. Portanto, a gestão pública passou a enxergar a qualidade como a satisfação das necessidades e expectativas dos cidadãos. Dessa forma, os princípios da qualidade no setor público têm como objetivo promover uma melhor qualidade de vida para a população. Para atingir essa meta, é essencial a melhoria contínua dos processos, visando à redução de custos e ao aprimoramento dos serviços oferecidos (GASPAR FILHO *et al.*, 2024).

Em decorrência disso, o objetivo deste estudo foi gerar uma análise de riscos em um projeto institucional de certificação de Qualidade na norma ISO 9001 em Hemocentro Público. Nesta análise, foi considerada a ótica de um servidor público envolvido em um processo de certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um Hemocentro Público.

## 2. Referencial Teórico

Neste tópico, serão apresentados os assuntos pertinentes que contextualizam a pesquisa, além de abordar as contribuições de autores na área, trazendo melhor visão do abordado no trabalho, evidenciando a relevância da pesquisa proposta.

### 2.1 Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

Como preparo para certificação ISO 9001, um Sistema de Gestão da Qualidade sólido para otimização dos recursos e a melhoria contínua da organização deve ser estabelecido, visto que, a ISO 9001 é a norma amplamente adotada como referência para o desenvolvimento, implementação e manutenção de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQs) no Brasil e no mundo (FITTIPALDI *et al.*, 2023).

Sendo assim, é importante salientar que a norma ISO 9001 descreve um Sistema de Gestão da Qualidade genericamente aplicável a quaisquer organizações, sendo os critérios para gestão de sistemas de qualidade, aplicáveis a qualquer empresa e em todos os aspectos da gestão delas (SANZ-CALCEDO *et al.*, 2015).

### 2.2 Processo de Certificação de Qualidade

Se tratando de Certificação para Qualidade, é uma acreditação que atesta a conformidade de um produto ou serviço com um padrão específico previamente estabelecido. É importante destacar que essa certificação difere de garantias, segurança ou prestígio. Ela se baseia no atendimento aos requisitos de um padrão e resulta de uma avaliação satisfatória realizada por uma terceira parte independente.

Um padrão é um documento de aplicação voluntária que contém especificações técnicas fundamentadas em experiências práticas e no avanço do desenvolvimento tecnológico, assegurando a conformidade com níveis de qualidade e segurança. Para avaliar a qualidade da assistência à saúde, é fundamental quantificar por meio de unidades de medida que possam ser comparadas a valores previamente definidos, conhecidos como benchmarks (BETLLOCH-MAS *et al.*, 2019). Onde, para o cenário do artigo, o foco é a certificação ISO 9001 em sua versão de 2015.

### 2.3 O uso de “Projeto”

Para realização desse feito, a criação de um projeto institucional, para organização das diversas áreas e atuações, foi efetuada, visando o preconizado pelo PMI (2021), que, em seu Guia de boas práticas de projeto o PMBOK, considera um projeto como um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado único, e a sua natureza temporária indica um início e um fim definidos. Nesse sentido, considerando o escopo do artigo, temos um esforço temporário com resultado único, que é a obtenção da certificação ISO 9001.

E é importante salientar que, para qualquer projeto, o escopo, o tempo e o custo são determinantes no ciclo de vida do projeto, onde quaisquer alterações no escopo dever ser gerenciadas, e, uma das principais características é a busca da minimização das mudanças durante o curso do projeto, por meio da participação ativa na coleta de requisitos e análise do projeto para obtenção de melhores resultados (REIFF; SCHLEGEL, 2022).

### 2.4 Análise de Riscos

De acordo com Renn (2021), ao analisar os riscos, é importante dar atenção a certos aspectos. Entre eles, destaca-se a complexidade, que diz respeito à dificuldade de identificar e quantificar as relações causais entre diversos elementos e os efeitos adversos específicos. A incerteza abrange diferentes componentes, como variação estatística, erros de medição, falta de conhecimento e indeterminação. Por fim, a ambiguidade refere-se à multiplicidade de interpretações legítimas que podem surgir a partir de observações ou avaliações de dados semelhantes.

Visando o sucesso da execução do projeto, a análise de risco se faz necessária, visto que, as ferramentas de análise de risco são aplicadas como um meio de suporte à decisão, fornecendo descrições de risco, em muitos campos. Portanto, o uso de listas de verificação é uma abordagem comum na análise de risco, uma vez que, a lista de verificação é a maneira mais simples e rápida de identificar perigos potenciais, pois, envolve fazer uma série de perguntas e fornecer respostas de forma estruturada e sistemática (ANIMAH; SHAFIEE, 2020).

## 3. Metodologia

Utilizando como premissa básica do projeto a existência do Planejamento, Comprometimento da Alta Direção, Treinamento e Capacitação, Diagnóstico e Análise de Processos, Documentação, Implementação de Ações, Monitoramento e Avaliação, e, Ajustes e Melhoria Contínua.

Foi utilizado um checklist padrão para análise de riscos em projetos, e como subsídio para preenchimento a participação no projeto, o conhecimento da atuação diversas áreas da instituição e os resultados das reuniões de ponto de controle. E, como apoio ao preenchimento do checklist, também, o método da observação, que, segundo WESTON *et al.* (2021), pode ser considerada uma das técnicas mais universais e abrangentes para coleta de informações, onde a observação é uma

atividade de pesquisa que coleta informações por meio da observação, que, por meio da observação, o pesquisador pode obter informações extremamente "naturais" e reais sobre a comunidade pesquisada.

Como parte da metodologia, foi utilizado como instrumento para a análise de riscos, um Checklist de Riscos em Projetos, Figura 1, nele temos onze aspectos de avaliação, tais como escopo, tempo, custos, qualidade, recursos humanos, comunicações, stakeholders, aquisições, integrações, riscos e aspectos organizacionais, como vários itens cada um para se avaliar a ocorrência e o impacto de cada um deles, gerando ao final um Número de Prioridade de Risco (RPN), por item e agrupado por aspecto.

Figura 1 – Exemplo do Checklist preenchido

RISCO	OCORRÊNCIA					IMPACTO					RPN oc*Temp
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
<b>Escopo</b>	85										
Cliente não explicitar, intencionalmente ou não, os requisitos do projeto;	X									X	5
Qualificação inadequada da equipe que coleta os requisitos;	X									X	5
Inclusão de requisitos que não fazem parte do escopo em questão;		X								X	10
Falta de clareza dos limites do projeto;			X							X	15
Posição do solicitante (Tem poder, mas não é a pessoa mais indicada para descrever adequadamente os requisitos do projeto);	X									X	5
Não levar em consideração a tecnologia disponível para um determinado projeto;	X					X					1
Nível de granularidade das premissas e restrições do projeto;		X								X	10
Ter pouco conhecimento do negócio;			X					X			9
Falta de capacitação dos gerentes em projeto;					X					X	0
Não percepção de mudanças que alteram o escopo;		X								X	25
<b>Tempo</b>	128										
Dedicação a múltiplos projetos de forma que um influencia outro;				X						X	25
Influências externas (novas oportunidades do mercado, por exemplo);	X									X	1
Estimar atividades sem que se tenha o recurso alocado;				X						X	25
Estimar inadequadamente duração da atividade;			X					X			12
Não revisar / atualizar o cronograma;			X					X			15
Não conhecer os caminhos críticos do projeto;			X					X			25
Lista insuficiente de atividades para o sequenciamento e desenvolvimento do cronograma			X					X			9
Não ter uma linha de base de cronograma bem consolidada				X					X		16
<b>Custos</b>	36										
Não dimensionar a reserva de contingência;	X									X	1
Super dimensionamento do orçamento do projeto;	X									X	1
Sub-dimensionar o orçamento do projeto;	X									X	1
Não dimensionar o orçamento de acordo com as atividades;	X									X	5
Não acompanhar o cronograma sob o aspecto orçado / executado / realizado;	X		X							X	15
Não prever o cronograma de desembolso de acordo com as atividades do projeto;	X									X	1
Não receber os recursos previstos no cronograma do projeto.		X								X	10
Não dimensionar reserva gerencial	X									X	1
Não conseguir utilizar as reservas na empresa	X									X	1
<b>Qualidade</b>	105										
Não identificar os padrões da qualidade do projeto;	X									X	5
Não determinar como executar os padrões;	X									X	25
Não prever a execução periódica das inspeções e auditorias.	X			X						X	5
Não definir as métricas das entregas de produtos/serviços;			X							X	15
Não identificar as ferramentas de controle;		X						X			6
Não executar de formar sistemática as atividades planejadas;		X								X	10
Não seguir as normas definidas para os processos;	X									X	5
Não executar as auditorias nos processos.	X									X	5
Não executar as inspeções de controle dos produtos e serviços;		X								X	10
Não seguir as métricas definidas no planejamento;			X						X		12
Não utilizar as ferramentas definidas no planejamento;	X								X		4
Realizar inspeções apenas "de praxe"	X								X		3

#### 4. Resultados e Discussão

Foram avaliados 11 itens para o Escopo, 8 para o Tempo, 9 para Custos, 12 para Qualidade, 19 para Recursos Humanos, 7 para Comunicações, 8 para Stakeholders, 21 para Aquisições, 13 para Integração, 15 para Riscos e 8 para Aspectos organizacionais, totalizando a avaliação de 131 itens no quesito ocorrência e impacto, gerando o risco calculado (RPN) por item e por grupo de itens (aspectos).

Portanto, na análise de risco, quanto mais alto o número do RPN, maior é o risco, e, por consequência, mais crítica é a falha é considerada.

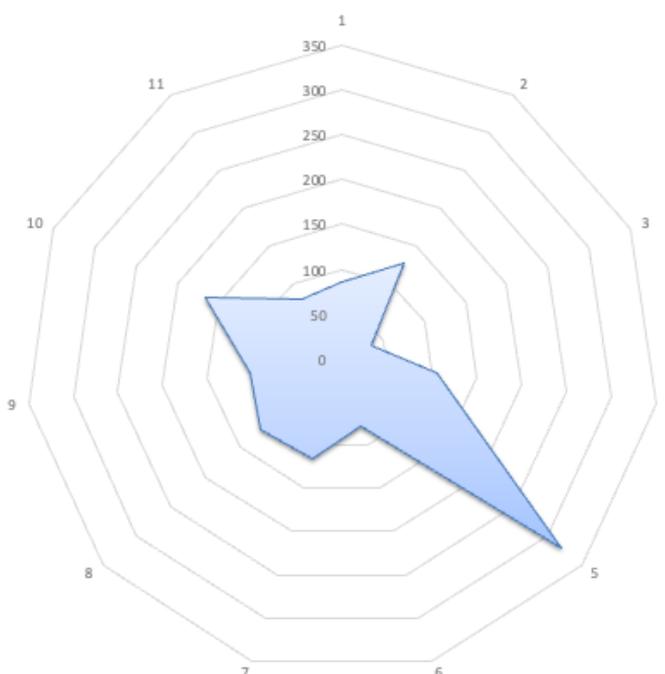
Para tanto, a Tabela 1, nos mostra os valores encontrado para cada aspecto (risco) analisado, lembrando que o RPN foi calculado na multiplicação da Ocorrência com o Impacto apontado, e, para obter o RPN do aspecto, a soma dos RPNs dos respectivos itens.

Tabela 1 – Resultados do risco calculado (RPN)

Risco	Risk Priority Number (RPN)
Escopo	85
Tempo	128
Custos	36
Qualidade	105
Recursos Humanos	320
Comunicações	77
Stakeholders	116
Aquisições	120
Integração	102
Riscos	167
Aspectos Organizacionais	80

De forma visual, utilizando os dados da Tabela 1, temos a Figura 2, um gráfico de radar para melhor visualizar o resultado encontrado com a análise de risco.

Figura 2 – Resultado do Checklist de Riscos



Isto posto, os aspectos 2 (Tempo), 5 (Recursos Humanos) e 10 (Riscos) são os mais críticos, se destacando os Recursos Humanos com um RPN de 320, indicando uma preocupação significativa com a gestão e a alocação de pessoal, sugerindo que os riscos associados à equipe podem impactar diretamente no sucesso do projeto, e, por consequência, requerendo atenção especial. Isso mostra a criticidade e/ou vulnerabilidade da instituição neste aspecto e o impacto no projeto, visto que os 7 itens, a seguir, foram os que tiveram o valor máximo no RPN:

- Não ter os recursos humanos necessários à disposição;
- Não obtenção dos recursos humanos;
- Não cumprimento do plano de contratação;
- Não desenvolver um ambiente de interação favorável na equipe do projeto;
- Não realizar o gerenciamento de conflitos;
- Não executar a gestão de mudança da equipe;
- Desenvolvimento tem que ser baseado em métricas.

Braunert, da Silva Bernardo e da Cruz Bridi (2021) destaca que, cada modalidade de contratação no serviço público possui particularidades no regime jurídico e a forma de acesso. Sendo assim, um aspecto relevante na discussão do resultado encontrado é a relação entre recursos humanos e uma instituição pública, que é importante e complexa, visto que, o recrutamento e seleção, via de regra, precisam seguir regras e processos rígidos de concursos públicos para contratar novos servidores. A gestão de pessoas no serviço público, lida com desafios tais como, planos de carreira, remuneração de servidores, treinamento e desenvolvimento, avaliação de desempenho, entre outros. Além disso, os desafios de motivação e cultura organizacional são significativos.

Desta forma, a ausência de recursos humanos adequados pode comprometer a execução do projeto e a qualidade do resultado. Quando não há profissionais qualificados à disposição, o cumprimento do plano de contratação torna-se um desafio, gerando um efeito cascata que impacta o desempenho da equipe. Além disso, a falta de interações efetivas entre os recursos humanos das diversas áreas, pode resultar em desmotivação e comprometimento da comunicação, dificultando a colaboração e a troca de ideias. Por conseguinte, o gerenciamento de conflitos se torna crucial nesse cenário; sem uma mediação adequada, tensões podem se agravar, levando a um ambiente de trabalho tóxico que afeta diretamente a produtividade e o moral da equipe.

Além dos aspectos relacionados à equipe atuante no projeto, é imprescindível que o desenvolvimento dos projetos seja alicerçado em métricas que possam medir seu progresso e eficácia. A falta de gestão de mudanças, pode ser considerado um fator crítico, pois pode resultar em resistência da equipe às novas abordagens e processos, levando a uma estagnação que prejudica a inovação e a adaptação às exigências do projeto. Portanto, uma abordagem estratégica que contemple tanto o reforço dos recursos humanos quanto a criação de um ambiente de trabalho colaborativo e bem gerido é fundamental para o sucesso do projeto. A implementação de métricas claras permitirá verificar o andamento das iniciativas e ajustar planos quando necessário, garantindo que os objetivos sejam alcançados de forma eficiente.

Em contrapartida, "Custos" apresenta o menor RPN, com 36, o que pode indicar que os riscos relacionados ao orçamento são considerados menos críticos em comparação com outros fatores. Com RPNs intermediários, itens como "Tempo" (128), "Qualidade" (105) e "Stakeholders" (116) também merecem atenção, uma vez que as suas pontuações refletem desafios que podem afetar diretamente a entrega do projeto.

Assim, para alguns riscos, uma análise quantitativa seria interessante para melhor analisar os riscos do projeto, tais como:

- O número de projetos que cada indivíduo da equipe do projeto está participando, no que diz respeito ao item “dedicação a múltiplos projetos de forma que um influencia outro”, visto que, a dedicação a múltiplos projetos por parte de cada membro da equipe pode ter um impacto significativo na dinâmica de trabalho e na qualidade dos resultados de cada projeto;
- O número de projetos institucionais que não cumpriram o plano de contratação, no que diz respeito ao item “Não cumprimento do plano de contratação”, visto que, o não cumprimento do plano de contratação nos projetos institucionais pode ser considerada uma questão crítica que pode afetar a execução e os resultados esperados nos projetos;
- Verificar o quantitativo de vezes de indisponibilidade dos interessados no projeto, no que diz respeito ao item “Indisponibilidade de agenda dos Stakeholders”, visto que, a indisponibilidade de agenda é um fator que pode comprometer o andamento e o sucesso do projeto;
- Qualificar para melhor selecionar os fornecedores, no que diz respeito ao item “Não definir critérios para seleção do fornecedor”, visto que, a qualificação para a seleção de fornecedores é um passo essencial para garantir que o projeto de escolha de fornecedores, atendam às necessidades e expectativas do projeto; e
- Uma classificação objetiva da complexidade dos projetos tratados na instituição, no que diz respeito ao item “Não conhecer os critérios que direcionam a complexidade dos projetos”, visto que, a falta de uma classificação objetiva da complexidade dos projetos tratados, pode levar a desafios significativos no planejamento, gestão e alocação de recursos.

Portanto, com o resultado apresentado na figura 1, é possível ajudar a equipe a priorizar quais riscos devem ser abordados primeiro, permitindo o controle de falhas potenciais, melhorando assim a segurança e a confiabilidade de produtos e processos, uma vez que, a somatória dos RPNs dos diferentes aspectos ajuda a priorizar ações de mitigação, destacando a importância de uma abordagem integrada, que considere não apenas os riscos individuais, mas também, a interdependência entre eles para garantir a execução eficaz do projeto.

## 5. Considerações Finais

Neste artigo, discutiu-se a importância da certificação ISO 9001 no contexto de um Hemocentro Público, ressaltando como a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é crucial para assegurar a excelência nos serviços de coleta, processamento e transfusão de sangue. A certificação não apenas demonstra um compromisso com os padrões de qualidade, mas também fortalece a confiança da população nos serviços prestados, contribuindo efetivamente para a melhoria da saúde pública.

Além disso, evidenciou-se, por meio do checklist de análise de riscos, figura 1, a necessidade de uma gestão eficaz dos recursos humanos e da comunicação entre as diferentes áreas envolvidas, como fator chave para evitar desmotivações e conflitos. O gerenciamento adequado dos riscos e a utilização de métricas claras são essenciais, pois permitem que ajustes sejam feitos conforme necessário, garantindo que os objetivos do projeto sejam atingidos de maneira eficiente.

Desta forma, o sucesso na obtenção da certificação ISO 9001 está intrinsecamente ligado ao planejamento cuidadoso, ao comprometimento da alta direção, e ao treinamento contínuo dos colaboradores, além da documentação efetiva

e do monitoramento dos processos. Como resultado, espera-se que a certificação não apenas reflita a qualidade dos serviços, mas também leve a um ambiente de trabalho mais colaborativo e inovador, que se adapta às exigências do setor de saúde.

Assim, com a certificação ISO 9001, o Hemocentro reforça seu compromisso com a segurança e o melhor atendimento da população, contribuindo para a melhoria da saúde pública e a confiança na transfusão de sangue.

## Referências

ANIMAH, I.; SHAFIEE, M. (2020). **Application of risk analysis in the liquefied natural gas (LNG) sector: An overview**. Journal of Loss Prevention in the Process Industries, 63, 103980.

BETLLOCH-MAS, I., et al. **Implementation and operation of an integrated quality management system in accordance with ISO 9001: 2015 in a dermatology department**. Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition) 110.2 (2019): 92-101.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidente da República, 2016.

BRAUNERT, M. B.; DA SILVA BERNARDO, K. A.; DA CRUZ BRIDI, M. A. (2021). Impactos da reforma administrativa sobre as formas de contratação e a estabilidade no setor público. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, 26(84).

FITTIPALDI, Andrea Diniz, et al. Análise do nível de comprometimento da alta direção com o sistema de gestão da qualidade: Estudo multicaso em empresas construtoras de Pernambuco certificadas na NBR ISO 9001: 2015 e no SIAC 2021. **Revista Gestão & Sustentabilidade 5.1** (2023).

GASPAR FILHO, José Pereira, et al. **Serviços públicos de saúde no brasil e o princípio da universalidade: uma reflexão crítica**. Revista CPAQV-Centro de Pesquisas Avançadas em Qualidade de Vida 16.2 (2024).

PALMEIRA, Nathalia Campos, et al. **Análise do acesso a serviços de saúde no Brasil segundo perfil sociodemográfico: Pesquisa Nacional de Saúde, 2019**. Epidemiologia e Serviços de Saúde 31.3 (2022).

PMI - PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. Guia PMBOK®: **Um Guia para o Conjunto de Conhecimentos em Gerenciamento de Projetos**, sétima edição, Pennsylvania: PMI, 2021.

PLANALTO. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**, 1990. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 17 set. 2024.

PLANALTO. **Lei Nº 10.205, de 21 de março de 2001**, 2001. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10205.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm)>. Acesso em: 17 set. 2024.



REIFF, J.; SCHLEGEL, D., 2022. Hybrid project management—a systematic literature review. **International journal of information systems and project management**, 10(2), pp.45-63.

RENN, Ortwin. **New challenges for risk analysis: systemic risks**. Journal of Risk Research 24.1 (2021): 127-133.

SANZ-CALCEDO, J. G., et al. **Analysis on integrated management of the quality, environment and safety on the industrial projects**. Procedia Engineering 132 (2015): 140-145.

WESTON, L. E.; KREIN, S.L.; HARROD, M. **Using observation to better understand the healthcare context**. Qualitative research in medicine & healthcare 5.3 (2021).