

A aplicação da NBR ISO iso 13485:2016 em uma organização do polo industrial de Manaus que possui o sistema de gestão da qualidade NBR ISO 9001:2015 implementado

The application of nbr iso 13485:2016 in an organization in the industrial pole of Manaus that has the quality management system NBR ISO 9001:2015 implemented

Yanna Gabriella Andrade Rodrigues¹; Eidi Nishiwaki¹

1- Fundação Centro de Análise, Pesquisa e Inovação Tecnológica – FUCAPI

Autor Correspondente: E-mail: rosouzaandrade@gmail.com

RESUMO

O objetivo do artigo visa descrever o processo de implantação dos requisitos da NBR ISO 13485:2016 Produtos para saúde, para fins regulamentares, numa empresa do Polo Industrial que possui um processo sistematizado, segundo os requisitos da NBR ISO 9001:2015 Sistema de Gestão da Qualidade. Com o mercado progressivamente mais tecnológico e competitivo, as organizações visam apiar seus mercados e a empresa estudada neste trabalho tem como intuito propagar sua liderança no mercado mundial, ampliando sua manufatura com produto que possui nova tecnologia, classificado como produto para saúde. O presente trabalho aborda a importância do diagnóstico e do planejamento para a satisfatória certificação na norma.

Palavras-chave: Produtos para saúde; Sistema de Qualidade; Certificação.

ABSTRACT

The objective of the article is to describe the process of implementing the requirements of NBR ISO 13485:2016 Health products, for regulatory purposes, in a company of the Industrial Pole that has a systematized process, according to the requirements of NBR ISO 9001:2015 Health Management System. Quality. With the market progressively more technological and competitive, organizations aim to apply their markets, and the company studied in this work aims to propagate its leadership in the world market, applying its manufacture with a product that has new technology, classified as a health product. This work addresses the importance of diagnosis and planning for satisfactory certification in the standard.

Keywords: Health products. Quality System. Certification.

1. INTRODUÇÃO

1.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As fábricas do Polo Industrial de Manaus, têm como incentivo da SUFRAMA (Superintendência da Zona Franca de Manaus), a certificação na NBR ISO 9001:2015 Sistema de gestão da Qualidade, que tem por finalidade ajudar a melhorar o desempenho global da Organização e também considerada um diferencial no mercado que visa por parceiros com um produto/serviço de qualidade e com um bom tempo de resposta.

O mercado está cada vez mais exigente e com uma vasta gama de concorrência. A Organização estudada neste trabalho, acompanha o crescimento do mercado e tem como um dos seus objetivos manter a liderança no seu ramo de trabalho, visando isto, se faz necessário o desenvolvimento de novos produtos com novas tecnologias e melhoria contínua no processo interno.

A NBR ISO 13485:2016 Produtos para saúde vem como um novo desafio para o Grupo, a fim de atender as exigências legais devido a fabricação de um novo produto com tecnologia que se enquadra como produto para saúde e assegurar a ampliação dos controles e melhoria contínua do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade).

A implantação de um sistema de gestão da qualidade requer um diagnóstico inicial do cenário atual da empresa, considerando o atendimento aos requisitos da norma em questão. O diagnóstico é abordado neste trabalho por meio de uma auditoria interna, realizada pelo próprio autor, com a devida competência, seguindo as diretrizes do item 7.2 “Competência” da NBR ISO 9001:2015 e item 6.2 “Recursos Humanos” da NBR ISO 13485:2016.

Nesta pesquisa, também, será abordado o que fazer após a realização do diagnóstico, no qual podem existir não conformidade que são é um não atendimento a algum(uns) requisito(s) da norma trabalhada e precisamos abri um plano de ação para a correta gestão da não conformidade junto a um planejamento, a fim de assegurar que o sistema de gestão da qualidade continue rodando.

A falta do planejamento e diagnóstico prévio são um dos principais fatores que dificultam a implantação e implementação do sistema de gestão da qualidade. É necessário entender o cenário real que a empresa se encontra, para seguir com a implementação efetiva do sistema. “Convém que a organização regularmente analise criticamente o alcance dos objetivos para a melhoria de processos e suas interações, o progresso dos planos de ação e os efeitos nas políticas, nos objetivos e nas estratégias da organização” (ABNT NBR ISO 9004:2019).

Os objetivos específicos desta pesquisa propõem-se analisar o cenário real e atual do sistema de gestão da qualidade já implantado seguindo as diretrizes da NBR ISO 9001:2015 de uma empresa do Polo Industrial de Manaus e posteriormente definir um planejamento para a implantação do sistema baseado na NBR ISO 13485 referente a dispositivos médicos.

Para esse propósito a empresa definiu um comitê global, formado por pessoas capacitadas, a fim de disseminar o conhecimento e garantir a padronização de todas as plantas da organização, seguindo as mesmas metodologias.

2. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1 NBR ISO 9001:2015 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS

A ISO 9001 é uma norma internacional que teve sua normatização desenvolvida em 1987, baseada na norma britânica BS5750, teve sua primeira revisão em 1994 e sua última revisão em 2015, criada pela ISO (International Organization for Standardization), organização fundada em 1946. A norma tem como objetivo padronizar o processo, garantindo assim a otimização no mesmo, gerando maior agilidade na produção, a fim de aumentar a satisfação dos clientes e alcançar o sucesso no mercado suprimindo as expectativas da organização. “A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global”. (ABNT NBR ISO 9001:2015)

Qualquer empresa que almeja melhorar o processo, seja qual for o tamanho da empresa ou do processo de atuação, pode implantar a norma. E para obter a certificação na mesma é necessário passar por uma auditoria de certificação por organismos de certificação ou certificadores, que devem ser reconhecidos pelo IAF (International Accreditation Forum), na qual no Brasil o representante do IAF é o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

A qualidade enquanto conceito evoluiu ao longo do tempo de forma a adequar-se ao mercado, considerando a evolução dos negócios e a intensificação da concorrência, obrigando assim as organizações a gerarem uma constante busca pela melhoria contínua de seus produtos através do aprimoramento de seus processos. (LUPPI e ROCHA, 1998).

2.2 NBR ISO 13485: 2016 PRODUTOS PARA SAÚDE – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE – REQUISITOS PARA FINS REGULAMENTARES

A ISO 13485 é uma norma internacional específica da indústria e tem como foco organizações de dispositivos médicos, fornecendo base para que as empresas atendam aos regulamentos e responsabilidades, demonstrando seu compromisso com a segurança e qualidade do produto.

“Sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua habilidade em fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis”. (ABNT NBR ISO 13485:2016).

Norma internacional criada em 1946, revisada em 2004 e tendo sua última revisão em 2016. As regulamentações nacionais exigem a certificação como parte do processo de aprovação de dispositivos médicos e para tal se faz necessário passar por uma auditoria de certificação seguindo a mesma obrigatoriedade exigida na certificação da ISO 9001, na qual o organismo certificador, deve ser

reconhecido pelo IAF (International Accreditation Forum). Essa norma tem como principal objetivo aumentar a probabilidade de que a organização de aparelhos médicos atenda aos requisitos reguladores do sistema de gestão da qualidade e gerenciamento de riscos em todo o mundo. (BORSAL, 2008).

4. METODOLOGIA DA PESQUISA

O estudo de caso exploratório em uma empresa do Polo Industrial de Manaus, foi a metodologia adotada para o desenvolvimento deste trabalho.

Tendo como base o levantamento bibliográfico e a análise, também conhecida como Gap Analysis, feita pelo comitê Global da organização, como já mencionado anteriormente, foi possível dar início as análises internas, gerenciadas pela área de SGI (Sistema de Gestão Integrado) e pela área de Qualidade, a fim de sinalizar deficiências no atual sistema de gestão da qualidade seguido pela NBR ISO 9001:2015 e o que precisa ser implantado para atender a NBR ISO 13485.

5. ESTUDO DE CASO

5.1 LOCAL DE ANÁLISE

Este trabalho foi elaborado considerando o processo de uma indústria do Polo Industrial de Manaus. A empresa tem mais de 165 anos de história com unidades no Brasil, Estados Unidos, Tailândia, Irlanda, China e demais outros países, na qual iniciou sua jornada no Polo Industrial de Manaus em 1988 e possui um processo que conta com 407 colaboradores em seu quadro, tendo como missão melhorar vidas com a ajuda do seu produto.

5.1.1 Caso

Devido a manufatura de um novo produto que se enquadra dentro dos critérios para ser um equipamento médico, surgiu-se a necessidade em atender a ISO 13485 para fins regulatórios. Conforme abordado anteriormente foi definido um Comitê nomeado de QMS (Quality Management System) global, composto por colaboradores capacitados e com experiências em implantação e implementação de sistemas de gestão da qualidade, no qual foram elaborados 18 Políticas a fim de orientar a todos os envolvidos diretamente sobre os tópicos da ISO 13485.

A fábrica de Manaus possui um sistema de gestão da qualidade certificado na ISO 9001:2015, por órgão certificador credenciado e tem como desafio a implantação da ISO 13485:2016 seguindo as 18 Políticas criadas pelo Comitê QMS do Grupo.

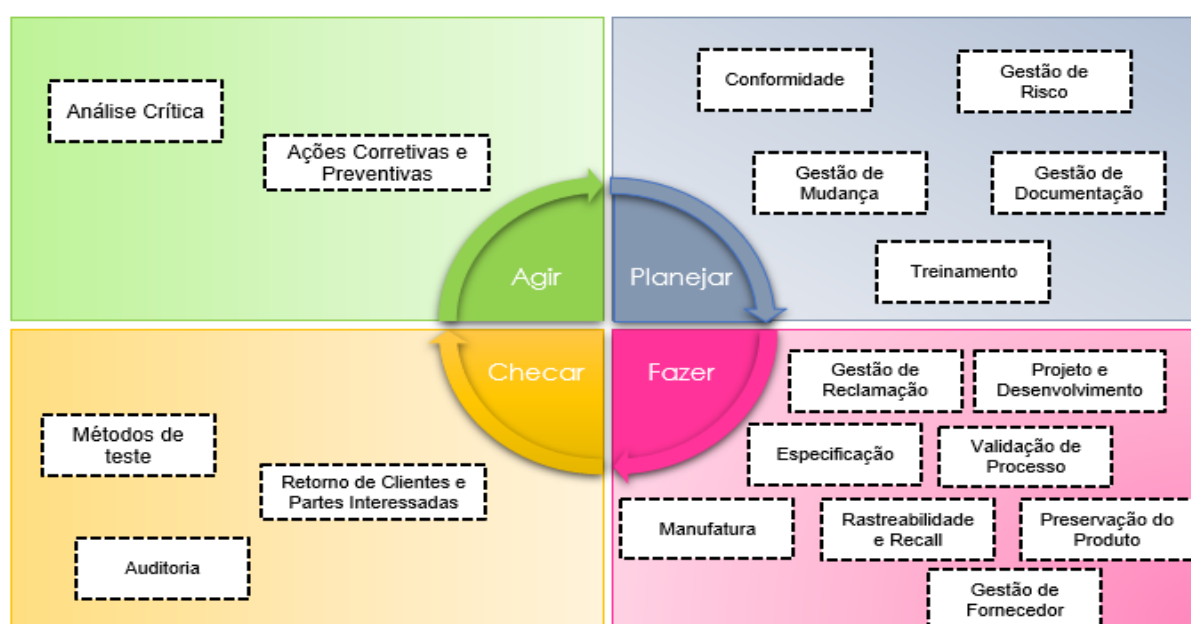
5.2 DIFERENÇAS ENTRE A ISO 9001 E A ISO 13485

As normas trabalhadas neste trabalho possuem bases semelhantes, considerando que ambas são para embasar sistemas de gestão da qualidade, porém algumas especificidades diferenciam a ISO 9001 da ISO 13485 e as 18 Políticas criadas pelo Grupo facilitam a visão e o entendimento dessas diferenças.

Se faz importante destacar que a Política referente a Projeto e Desenvolvimento é um requisito de exclusão para a fábrica de Manaus, considerando que alguns critérios dos produtos podem sofrer uma pequena variação devido a temperatura e umidade de Manaus, porém o projeto e desenvolvimento dos produtos, vêm da Matriz. Na processo de revisão do SGQ da empresa é necessário trabalhar por fases e a metodologia PDCA (Plan, Do, Check, Act, ou também conhecida como Planejar, Fazer, Checar e Agir) fornece o suporte para saber em qual momento e por qual diretriz pode-se começar, conforme figura 1.

“O ciclo PDCA habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente, e que as oportunidades para melhoria sejam identificadas e as ações sejam tomadas” (ABNT NBR ISO 9001:2015).

Figura 1: 18 Políticas seguindo a Metodologia PDCA



Fonte: Elaboração própria com base no relatório da auditoria.

Trabalhando de forma mais detalhada em algumas Políticas, existem alguns destaques de itens que a ISO 13485:2016 traz, como o gerenciamento de riscos durante todo o ciclo de vida do produto, mentalidade de risco que a ISO 9001:2015 já propõe em seu escopo, porém não considerando obrigatoriamente todo o ciclo de vida do produto. Outro diferencial importante é a validação de Software, na qual a norma de produto para saúde considera que precisa haver uma validação da aplicação do Software, seja antes do uso e após alterações/atualizações e o controle deve ser

proporcional ao risco associado. O controle pós mercado também é um item não muito trabalhado na ISO 9001:2015, ao contrário da ISO 13485.

Como curiosidade a norma de produtos para saúde traz de volta para o processo do SGQ alguns itens que deixaram de serem obrigatórios na versão 2015 da ISO 9001. Tem-se o retorno do Manual de Qualidade, o retorno do controle de documentos e registros (considerado na ISO 9001:2015 como “informação documentada”), o representante da direção, membro esse que tem funções significativas no SGQ, a volta do termo “preventiva” em ações preventivas (considerado como riscos e oportunidades na ISO 9001:2015).

6. RESULTADOS

Como forma de realizar um correto diagnóstico no SGQ na empresa, foi realizado uma auditoria interna pelo autor deste trabalho, no qual se faz necessário destacar que trata-se de um colaborador capacitado e seguindo as diretrizes da NBR ISO 13485:2016 norma de foco do estudo, a NBR ISO 19011:2018 Diretrizes para auditorias de sistemas de gestão e as 18 Políticas implantadas pelo Grupo (Comitê QMS), conforme quadro 1.

Quadro 1: 18 Políticas trabalhadas com o Grupo

VERSÃO	TÍTULO DA POLÍTICA
01	Conformidade
01	Gerenciamento de reclamações de produtos e serviços
01	Gerenciamento de risco
01	Gerenciamento de mudanças
01	Gestão de documentação
01	Projeto e Desenvolvimento
01	Validação
01	Especificação
01	Gerenciamento de métodos de teste
01	Manufatura
01	Rastreabilidade e recall
01	Preservação do Produto
01	Gerenciamento de fornecedor
01	Retorno de Clientes e Partes Interessadas
01	Não Conformidade – Ação Corretiva e Preventiva
01	Treinamento
01	Auditoria
01	Análise Crítica

Fonte: Elaboração própria com base nas 18 Políticas implantadas pelo Grupo (Comitê QMS).

“Auditorias internas, algumas vezes denominadas auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria organização para análise crítica pela direção ou para outros propósitos internos e podem formar a base para uma declaração de conformidade da organização.” (ABNT NBR ISO 9000:2015).

A auditoria fez uma verificação aprofundada na documentação do SGQ da empresa e foi constatado que existem não conformidades no atendimento da norma de produtos para saúde. Para subsidiar tal verificação, a tabela 1 apresenta os itens que não atenderam de forma satisfatória.

Tabela 1: Resultado da auditoria segundo NBR ISO 13485:2016

Requisito	Questão	Atendimento
4.1 Requisitos gerais 4.1.6	A Organização documenta procedimento para validação da aplicação de software de computador usado no sistema de gestão da qualidade	Não atende
4.2.2 Manual da qualidade	A Organização tem no Manual da Qualidade a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade?	Atende parcialmente Existe um macrofluxo de processo, porém o mesmo não demonstra satisfatoriamente a interação entre os processos.
4.2.4 Controle de documentos	A Organização assegura que documentos de origem externa, determinados pela organização como necessários ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada?	Não atende
5.3 Política da qualidade	A Política da Qualidade é comunicada e compreendida por toda a organização?	Atende parcialmente A Política está comunicada e disponível para consulta, porém não está compreendida em sua totalidade pelos colaboradores
5.5.1 - Responsabilidade e autoridade	A alta direção documenta a inter-relação de todo o pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, e assegura a independência e a autoridade necessárias para desempenhar estas tarefas?	Atende parcialmente A Organização trabalha com descrições de cargo, porém não está claramente definida as responsabilidades e autoridades linkadas com os itens normativos
5.5.2 Representante da direção	A Organização tem definido quem é o Representante da Direção que tenha responsabilidade e autoridade em assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam documentados, relatar à alta direção sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria e assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização?	Não atende
6.2 Recursos humanos	A Organização assegura que o pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriados?	Atende parcialmente A Organização não atende satisfatoriamente o item na sua totalidade. Não evidenciado treinamento de Confiabilidade Metrológica e treinamentos em sistemas de informação que afetam a conformidade do processo, como gerenciamento de mudanças na plataforma Global.
7.1 Planejamento da realização de produto	A organização documenta um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto?	Não atende
7.4.1 Processo de aquisição	A organização estabelece os critérios de avaliação e seleção de fornecedores? Planeja o monitoramento e a reavaliação de fornecedores? Mantém registros dos resultados da avaliação, da seleção, do monitoramento e da reavaliação da capacidade ou do desempenho do fornecedor	Atende parcialmente A Organização estabelece critérios de avaliação e seleção, porém não atende satisfatoriamente o planejamento do monitoramento e reavaliação dos fornecedores.
7.5.11 Preservação de produto	A organização protege o produto contra alteração, contaminação ou dano quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição?	Atende parcialmente A Organização estabelece critérios visando a preservação do produto, porém foi evidenciado a falta de controle de temperatura e umidade na área de armazenamento de moldes, material crítico para a conformidade do produto final.

Fonte: Elaboração própria com base no relatório da auditoria.

Com o correto diagnóstico do sistema de gestão da qualidade da fábrica, pode-se dar início a próxima etapa de implantação de uma norma, que trata-se do planejamento. Com as não conformidades apontadas, se fez necessário a abertura de um plano de ação seguindo o item 8.5.2 “Ação Corretiva” da NBR ISO 13485:2016 e o item 10.2 “Não Conformidade e Ação Corretiva” da NBR ISO 9001:2015, que estabelecem diretrizes para tratativas de não conformidades e ações corretivas. Na tabela 2 deste trabalho é possível visualizar algumas ações definidas, resumido em requisitos normativos, ações e responsabilidades, por se envolver algumas especificidades e detalhes do processo, não foi autorizado a divulgação externa do plano de ação completo. “Ação corretiva ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.” (ABNT NBR ISO 9000:2015).

Tabela 2: Plano de ação para gestão das não conformidades originalizadas da auditoria interna

Requisito	Questão	Atendimento
5.5.1 - Responsabilidade e autoridade	A alta direção documenta a inter-relação de todo o pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, e assegura a independência e a autoridade necessárias para desempenhar estas tarefas?	Atende parcialmente A Organização trabalha com descrições de cargo, porém não está claramente definida as responsabilidades e autoridades linkadas com os itens normativos
5.5.2 Representante da direção	A Organização tem definido quem é o Representante da Direção que tenha responsabilidade e autoridade em assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam documentados, relatar à alta direção sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria e assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização?	Não atende
6.2 Recursos humanos	A Organização assegura que o pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriados?	Atende parcialmente A Organização não atende satisfatoriamente o item na sua totalidade. Não evidenciado treinamento de Confiabilidade Metrológica e treinamentos em sistemas de informação que afetam a conformidade do processo, como gerenciamento de mudanças na plataforma Global.
7.1 Planejamento da realização de produto	A organização documenta um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto?	Não atende
7.4.1 Processo de aquisição	A organização estabelece os critérios de avaliação e seleção de fornecedores? Planeja o monitoramento e a reavaliação de fornecedores? Mantém registros dos resultados da avaliação, da seleção, do monitoramento e da reavaliação da capacidade ou do desempenho do fornecedor	Atende parcialmente A Organização estabelece critérios de avaliação e seleção, porém não atende satisfatoriamente o planejamento do monitoramento e reavaliação dos fornecedores.
7.5.11 Preservação de produto	A organização protege o produto contra alteração, contaminação ou dano quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição?	Atende parcialmente A Organização estabelece critérios visando a preservação do produto, porém foi evidenciado a falta de controle de temperatura e umidade na área de armazenamento de moldes, material crítico para a conformidade do produto final.

Requisito	Ação	Responsabilidade
4.1 Requisitos gerais 4.1.6	Elaborar procedimento para validação da aplicação de software de computador usado no sistema de gestão da qualidade	Departamento da Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
4.2.2 Manual da qualidade	Revisar e atualizar o macrofluxo de processo, garantindo satisfatoriamente o entendimentos dos colaboradores referente a interação entre os processos	Departamento da Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
4.2.4 Controle de documentos	Implementar controle que assegure que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada.	Departamento da Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
5.3 Política da qualidade	1. Incluir nos programas de conscientização da fábrica, pontos sobre a Política. 2. Reforçar nas integrações de novos colaboradores, fornecedores e/ou visitantes a importância da Política de Qualidade.	Departamento da Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)

5.5.1 - Responsabilidade e autoridade	Revisar as descrições de cargo e definir as responsabilidades e autoridades criando um link com os itens normativos da ISO 13485.	Departamento do RH, Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
Requisito	Ação	Responsabilidade
5.5.2 Representante da direção	Definir o Representante da Direção	Alta Direção
6.2 Recursos humanos	Realizar levantamento das necessidades de treinamento dos colaboradores e definir plano para execução dos mesmos.	Departamento do RH, Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
7.1 Planejamento da realização de produto	Implementar o gerenciamento de risco na realização do produto, considerando a lista de critérios (conformidades) dos produtos.	Departamento da Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
7.4.1 Processo de aquisição	1. Avaliar e definir a periodicidade das avaliações e reavaliações dos fornecedores, considerando o nível de risco do serviço; 2. Revisar o procedimento de avaliação de fornecedores.	Departamento do Compras, Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)
7.5.11 Preservação de produto	1. Realizar a aquisição de termo- higrotermo para a área de armazenamento de moldes; 2. Realizar monitoramento por turno.	Departamento da produção, Qualidade e SGI (Sistema de Gestão Integrado)

Fonte: Elaboração própria com base no relatório da auditoria.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema de gestão da qualidade proporciona a conquista e diferencial no mercado, demonstrando que os processos da Organização asseguram a qualidade e segurança do produto/serviço vendido. Tanto a ISO 9001 quanto a ISO 13485 visam padronizar o processo, tal característica que oferece ganhos internos e externos.

O presente estudo possibilitou a conclusão que o atual sistema da qualidade que atende a NBR ISO 9001:2015, incorpora métodos e mecanismos que tornam possível a implantação da NBR ISO 13485:2016. Conforme o relatório de auditoria (também considerado como o diagnóstico do cenário atual do SGQ da fábrica) comentado neste trabalho, foram apontados algumas não conformidades referente a norma de produtos para saúde, não conformidades essas que precisam ser tratadas com as suas respectivas ações executadas, a fim de garantir a certificação por organismos de certificação ou certificadores, que devem ser reconhecidos pelo IAF (International Accreditation Forum).

Se faz necessário destacar que é importante manter um planejamento estratégico anual, para assegurar a eficiência do SGQ, respeitando prazo para a realização das auditorias internas, análises críticas e auditorias externas (organismos certificadores), que são considerados os eventos mais críticos em um sistema de gestão da qualidade.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2015 *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, 2015.

ABNT NBR ISO 9001:2015 *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, 2015.

ABNT NBR ISO 13485:2016 *Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, 2016.

ABNT NBR ISO 9004:2019 *Gestão da qualidade – Qualidade de uma organização – Orientação para alcançar o sucesso sustentado*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro, 2019.

ALBINA DANIEL, Érika. *Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade*. Disponível em: https://www.pucpcaldas.br/graduacao/administracao/revista/artigos/v2014/Artigo16_2014.pdf Acesso em: 10 de maio 2022.

BOARIN PINTO. Silvia Helena. PEREIRA DOS SANTOS CEZAR. Claudinéa. ENGBRUNCH. Fernanda. HENNI. Kelvin. *Adoção da ISO 9001:2000, da ISO 13485:2004 e das boas práticas de fabricação em produtos para saúde: um estudo exploratório no setor de equipamentos médicos*. Disponível em: https://abepro.org.br/biblioteca/enegep2008_tn_sto_081_605_12048.pdf. Acesso em: 01 de junho 2022.

OLIVEIRA DA CUNHA. Stefanie. *A aplicação da ISO 13485 em uma indústria farmacêutica com sistema de gestão implementado, segundo as boas práticas de fabricação: estudo de caso*. Disponível em: https://www.inovarse.org/sites/default/files/T16_M_016.pdf. Acesso em 04 de maio 2022.