

Benefícios de um sistema de implementação da ISO 13485:2016: estudo de caso para o setor de saúde

FONSECA, Bianca Santos
SILVA, Rebeca Andrade Estevam da
SILVA, Vanessa de Cillos
SCUDELER, Valéria Cristina

Resumo

O presente artigo teve por finalidade mostrar os benefícios trazidos pela implementação de um sistema de gestão da qualidade para produtos da área da saúde através da ISO 13485:2016 em uma empresa. O objetivo do artigo foi orientar empresas da área de saúde para aderir a um sistema padronizado, permitir a compreensão de seu funcionamento e elencar as vantagens de adotar a ISO 13485:2016. Para esse fim, foi realizada uma pesquisa bibliográfica e documental a respeito da norma, bem como um estudo de caso em uma empresa de médio porte do setor de fabricação de equipamentos para laboratórios localizada em Piracicaba – SP, que implementou a NBR ISO 13485:2016 recentemente. Verificou-se que a empresa obteve diversos benefícios com a implementação da norma, tais como: visibilidade de novos clientes, maior qualidade do produto, organização, maior controle no mercado e controle no projeto. No entanto, o principal desafio foi convencer os colaboradores da empresa da finalidade e das vantagens dos novos procedimentos do sistema de Gestão da Qualidade.

Palavras-chaves: Padronização; Gestão da Qualidade; Norma; Certificação.

Abstract

This article aims to show the benefits brought by the implementation of a quality management system for health products through ISO 13485:2016 in a company. The objective of this article is to offer guidance to healthcare companies to implement a standardized system, besides allowing comprehension of its functioning and highlight the advantages of adopting ISO 13485:2016 as quality management system. For this purpose, a case study was carried out in a medium-sized company in the manufacturing sector of healthcare products located in Piracicaba – SP, which recently implemented NBR ISO 13485:2016. It was found that there are many benefits that the implementation can bring to the company, such as: new customers prospective, improvements in products quality, organization, control increase in market and also in its projects. However, the main challenge was to convince the company's staff about functions and advantages of new procedures of this quality management system.

Keywords: Standardization; Quality Management; Standard; Certification.

Resumen

Este artículo tiene como objetivo presentar los beneficios que trae la implementación de un sistema de gestión de calidad para productos sanitario por medio de la ISO 13485:2016 en una empresa. El objetivo del artículo es orientar a las empresas del área de la salud a adherirse a un sistema estandarizado, permitir la comprensión de su funcionamiento y enumerar las ventajas de adoptar la ISO 13485:2016, así como un estudio de caso en una empresa mediana en el sector de fabricación de equipos de laboratorio ubicado en Piracicaba - SP, que implementó recientemente ISO 13485:2016. Se encontró que la empresa obtuvo varios beneficios con la implementación del estándar, tales como: visibilidad de nuevos clientes, mejor calidad del producto, organización, mayor control en el mercado y control en el proyecto. Sin embargo, el principal

desafío fue convencer a los empleados de la empresa de la finalidad y las ventajas de los procedimientos del nuevo sistema de Gestión de la Calidad.

Palabras clave: Estandarización; Gestión de la Calidad; Estándar; Certificación.

INTRODUÇÃO

Qualidade é um termo cuja definição precisa é complexa, pois refere-se a um contexto extremamente dinâmico, tanto em termos de conteúdo como, principalmente, do seu alcance. Há grande dificuldade em definir qualidade, pois o conceito não é um termo para uma única coisa, ou seja, não é exclusivo. É um termo de domínio público, pois cada um utiliza o termo da forma que deseja, dificultando assim sua compreensão (SELAND, 2018 apud PALADINI, 2019).

O problema, assim, não está nos equívocos cometidos ao definir qualidade, mas nos reflexos críticos desses equívocos no processo de gestão. De fato: definir qualidade de forma errônea leva a Gestão da Qualidade a adotar ações cujas consequências podem ser extremamente sérias para a empresa (PALADINI, 2019).

Conforme Renzi e Cappeli (2000), um número crescente de empresas estão adotando sistemas de gestão da qualidade, focados em normas aceitas internacionalmente, com o objetivo de incrementar suas estratégias competitivas e garantir sua permanência no atual mercado altamente disputado.

Pode-se identificar duas falhas básicas na ação da Gestão da Qualidade: a primeira ligada a análise individual do elemento considerado e a segunda em termos da colocação desse elemento em um contexto mais amplo (PALADINI, 2019). Ela falha ao considerar que qualidade seja apenas um atributo próprio ao produto ou serviço, ou seja, um produto mais confiável ou diferente dos demais e, por conta disso, é possível identificar ações que podem se desenvolver, criando um contexto abrangente e favorável a produção da qualidade.

A ISO 13485:2016, que tem por base a ISO 9001:2008, estabelece os critérios para um sistema de gestão da qualidade, podendo ser utilizada por qualquer organização, de grande ou pequeno porte, independentemente do seu ramo de atividade. Este padrão baseia-se em uma série de princípios de gestão da qualidade, incluindo o foco no cliente, a abordagem do processo e a melhoria contínua. A ISO 13485:2016 tem por foco regulamentos voltados a empresas específicas de produtos para a área de saúde. A ISO 9001:2008 foi utilizada como base para a escrita da ISO 13485:2016.

Dessa forma, o presente artigo teve o objetivo de mostrar os benefícios trazidos pela implementação de um sistema de gestão da qualidade para produtos da área da saúde através da ISO 13485:2016, orientando empresas da área de saúde aderir a um sistema padronizado de dispositivos médicos, permitindo a compreensão do respectivo funcionamento e elencando as vantagens de adotar essa norma na empresa.

1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1 Gestão da Qualidade

Os modelos de gestão da qualidade evoluíram e se difundiram ao longo do último século. A área se consolidou nos Estados Unidos em meados da década de 1940, com o surgimento da primeira associação de profissionais da área de qualidade - a *Society of Quality Engineers* em 1945 e, posteriormente, da *American Society for Quality Control* (ASQC) em 1946. Pouco depois, em 1950, também seria criada a associação japonesa de cientistas e engenheiros, a *Japan Union of Scientists and Engineers* (JUSE), com papel importante na área de qualidade (CARVALHO e PALADINI, 2005). Atualmente, *American Society for Quality* (ASQ) emprega modelos de gestão da qualidade Estados Unidos da América.

A movimentação das empresas que desejavam adotar os modelos de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), fez com que elas se organizassem e adotassem os SGQs para ajudá-las a alcançar seus objetivos (PINTO; CARVALHO; HO, 2006).

A Gestão da Qualidade é composta de um conjunto de ações coordenadas que permitem que a organização seja gerenciada com objetivo na satisfação dos clientes, principalmente o cliente externo (FRANCESCHINI; GALLETO; CECCONI, 2006).

Os SGQs são uma alternativa para abertura de vantagem competitiva no mercado, pois desenvolve um padrão de melhoria baseado na motivação dos colaboradores, do controle de processos, da identificação de requisitos e do atendimento das necessidades dos clientes (CALARGE; LIMA, 2001). Assim, utilizar-se destas ferramentas geram condições fundamentais para obtenção de potenciais resultados. São observadas dificuldades com o entendimento conceitual dos SGQs, resistência em relação ao uso, baixa disponibilização de recursos para sua manutenção e desenvolvimento, treinamento inadequado dos colaboradores e/ou desconhecimento de sua existência (BATTIKHA, 2003).

O SGQ é uma forma de gestão definida pela alta direção, que é fundamentada na identificação de requisitos dos clientes, padronização de processos e melhoria contínua (VALLS, 2005). Esses sistemas devem ter a excelência como uma meta contínua para conseguirem vantagem competitiva em relação ao mercado no contexto em que estão inseridas (BATTIKHA, 2003).

Os programas de melhoria são de extrema relevância, porém devem estar integrados, pois, caso contrário, a implantação e a manutenção isolada dissipam recursos humanos e financeiros, causam competição desnecessária entre setores da empresa e acarretam o descrédito dos colaboradores (PINTO e HO, 2006).

Dentre os diversos tipos de programas e ferramentas da qualidade, nem todos são apropriados para todas as organizações. Dessa forma, o nível de qualidade e desempenho da gestão influenciam e definem quais tipos devem ser utilizados (BEHARA E GUNDERSEN, 2001).

Existem vários modelos de Gestão da Qualidade Total (*Total Quality Management* – TQM) disponíveis, mas alguns, em sua maioria, são constituídos com: foco no cliente; liderança e comprometimento da alta gerência; envolvimento e participação da força de trabalho; relacionamento com os fornecedores e parceiros; gestão por processos, gestão por diretrizes; melhoria contínua de processos, produtos e serviços; e análise de fatos e dados relativos à qualidade. Alguns elementos são fundamentais para o sucesso na implementação destes sistemas: estabelecer objetivos claros e factíveis; atribuição de poder; e treinamento dos funcionários no uso das técnicas e ferramentas da TQM (CALARGE; LIMA, 2001; PINTO; CARVALHO; HO, 2006).

Alguns autores, como Godinho Filho e Fernandes (2009), Agostino e Arnaboldi (2011) e Ray e Das (2010), apontam, por exemplo, o *Balanced Scorecard* (BSC), a produção enxuta (*Lean Production*), o 5S (*Seiton* - escrita em japonês - Ordem, *Seiso* - escrita em japonês - Limpeza, *Seiketsu* - escrita em japonês - Padronização, *Shitsuke* - escrita em japonês - Disciplina) e o Seis Sigmas como programas fortemente relacionados à gestão da qualidade.

Um modelo de gestão sistêmica da qualidade deve possuir amplo domínio de abrangência onde seja possível a interação de agentes distintos que, em geral, possuem desejos, necessidades e interpretações diferentes sobre o papel da qualidade dentro de uma organização (CALARGE e LIMA, 2001).

A gestão da qualidade utiliza o conceito de melhoria contínua, que é uma prática adotada por diversas empresas visando tornar seus resultados cada vez melhores, mais eficientes e eficazes, sejam eles em produtos, processos ou serviços. Com isso, a preocupação com a melhoria deve ser constante. Dois exemplos de desenvolvimento do processo de melhoria são a otimização do processo e a generalização da noção de perda (PALADINI, 2019).

Juran afirma que “uma das maiores aplicações do conceito de planejamento da qualidade é o planejamento estratégico da qualidade, algumas vez chamado de Gestão da Qualidade Total (TQM)” (JURAN; GRZYNA *apud* PALADINI, 2019, p. 24).

1.2 ISO 9001:2015

Em meio à expansão da globalização, surgiu o modelo normativo da *International Organization for Standardization* (ISO) para a área de Gestão da Qualidade e a série 9000, Sistemas de Garantia da Qualidade. As normas ISO série 9000 foram editadas pela primeira vez em 1979 por

essa organização e, rapidamente, tornaram-se uma referência para a gestão da qualidade das empresas (CARVALHO E PALADINI, 2005).

As normas ISO 9000 são reconhecidas internacionalmente e, em alguns nichos de mercado possuem grande validade comercial, incentivando vendas e estabelecendo parcerias (VALLS, 2005).

A norma ISO 9001 é um padrão certificável de qualidade que foca em processos eficazes e clientes satisfeitos. Este padrão é aplicável a todas as organizações, independentemente do tipo, tamanho ou produto/serviço oferecido e podendo ser considerado um elemento básico e introdutório que estabelece processos estruturados e organizados, tornando-se a base fundamental para o avanço da qualidade na empresa e, conseqüentemente, da gestão empresarial da organização (DOUGLAS; COLEMAN; ODDY, 2003).

Os benefícios da certificação estão relacionados diretamente com a motivação para a implantação do SGQ, ou seja, quando as empresas se certificam, principalmente, devido a motivações externas, as melhorias obtidas são, em geral, de natureza externa. Por outro lado, as motivações internas levam aos benefícios de dimensões mais globais dentro da própria organização (SAMPAIO; SARAIVA; RODRIGUES, 2009).

Estudos apontam que os benefícios internos podem ser relacionados às questões de eficiência e gerenciais. Os relacionados à eficiência são: redução de custos; melhoria da produtividade; redução de setup; redução de tempo de ciclo e tempo de parada de equipamentos; menores tempos de entrega; menores taxas de defeitos; redução de etapas desnecessárias de processos; eliminação de movimentações desnecessárias de produto/pessoal; e redução de reclamações dos consumidores. [...] Já os relacionados à natureza gerencial são: melhoria do ambiente de trabalho; melhoria do sistema de documentação; e clareza na distribuição de responsabilidades (PINTO; CARVALHO; HO, 2008; SAMPAIO; SARAIVA; RODRIGUES, 2009).

A implantação bem-sucedida de sistemas da qualidade estabelece e aumenta o processo de expectativa em relação ao produto, sendo o aumento da eficiência, a redução de desperdícios, a qualidade e a lucratividade. Há também a redução na variabilidade, no custo de retrabalho, na emissão de resíduos, no tempo de ciclo e no tempo de inatividade dos equipamentos (ZU, 2009; PSOMAS; FOTOPOULOS; KAFETZOPOULOS, 2011).

Para Asif et al. (2009), as empresas focam muito o caminho para implementação da norma (processos e práticas), mas ignoram os mecanismos para sua institucionalização, que é o processo para torná-la parte integral e sustentável da organização, incorporando-a efetivamente à sua cultura e estrutura.

1.3 NBR ISO 13485:2016

A ISO 13485:2003 é uma norma internacional criada em 1996 e revisada pela última vez em 2016 pela organização não governamental. A norma tem como objetivo possibilitar às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade dirigido à indústria de equipamentos médicos, através do estabelecimento de uma política da qualidade, de diversos controles e do gerenciamento de riscos. A gama de aparelhos médicos utilizados em inúmeras áreas como hospitais, clínicas, laboratórios, dentre outros, é composta por uma vasta complexidade de produtos, que necessitam ser regulamentados, cuidados e controlados por todos envolvidos na sua manufatura, comercialização e manutenção (PINTO et al., 2008).

A ISO 13485, que nas suas versões teve como base a norma ISO 9000, foi desenvolvida com referenciais orientados para a fabricação de dispositivos médicos que incluem requisitos específicos do setor e exclui outros que não são apropriados ao fim regulamentar. Portanto, a certificação de acordo com a norma ISO 13485:2016 tem por objetivo facilitar a aplicação de regulamentos e diretivas comunitárias.

1.3.1 Benefícios da implementação da norma NBR ISO 13485:2016

As vantagens da Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade orientados para o fornecimento de dispositivos médicos incluem: a implementação sistemática, integrada e coerente de ferramentas e procedimentos orientados para as especificidades da fabricação de dispositivos médicos e serviços associados; o cumprimento a requisitos complementares; o aumento da confiança dos consumidores e clientes e, por conseguinte, um possível acréscimo no número de clientes (PINTO et al., 2008).

Segundo Sousa et al (2016), não foram encontrados estudos relacionados à ISO 13485:2003. Ainda assim, há estudos que tratam desta norma sob outras perspectivas, como Slickers (2002), que aponta as diferenças entre as normas ISO 9001 e 13485:2003, e Razak et al. (2009), que explora o processo de implementação e operação da mesma.

O impacto identificado como positivo na implantação foi um sistema de *software* ERP (*Enterprise Resource Planning* em língua inglesa ou Planejamento de Recursos Empresariais, em língua portuguesa) para atendimento, principalmente, ao requisito de rastreabilidade da norma. Devido a este sistema, as atividades anteriormente realizadas manualmente deixaram de ser utilizadas,

diminuindo a perda de informações e registros, garantindo o uso correto de procedimentos, instruções e formulários e permitindo a rastreabilidade dos produtos (SOUSA, 2016).

Em um estudo realizado por Sousa (2016), 73% dos trabalhadores indicam que houve melhoria na qualidade dos treinamentos, enquanto 55% apontaram melhoria no processo, podendo ter relação com a percepção dos gestores quanto ao aumento da qualificação dos funcionários e da qualidade do processo. O fator de melhoria do ambiente de trabalho e da empresa como um todo (100%) pode estar relacionada ao impacto positivo da certificação quanto à abertura dada pela diretoria (36% acreditaram ter aumentado) e pela área de qualidade (64% perceberam melhoria).

Os impactos positivos percebidos pelos gestores estão relacionados ao PCP (Planejamento e Controle de Produção) em função da melhoria da capacidade de controle da produção e redução da perda de informações, ao processo produtivo (maior padronização e controle), maior controle e uso correto de documentos, além da melhoria da imagem da empresa, qualificação dos fornecedores e envolvimento dos trabalhadores, relacionado à implementação da norma NBR ISO 13485:2016 (SOUSA, 2016).

Por fim, na pesquisa de Sousa (2016), os funcionários sentiram-se envolvidos no processo de certificação, além de acreditarem terem contribuído de forma efetiva. Perceberam como impactos positivos a melhoria na qualidade de treinamentos, processo de manutenção, ambiente de trabalho e acesso aos superiores.

2. METODOLOGIA

A metodologia adotada foi a elaboração de um estudo de caso em uma empresa de Piracicaba/SP, fabricante de equipamentos para laboratório e classificada como empresa da área de saúde. A empresa iniciou suas operações na cidade há oito anos e, atualmente, constitui-se numa empresa de médio porte. Possui cinquenta e três funcionários distribuídos em seis setores, que participaram da implementação da NBR ISO 13485:2016, iniciada em 2020.

A fim de identificar as informações relevantes desse novo sistema de gestão, tais como dificuldades enfrentadas para implementação, custos e benefícios da certificação pela NBR ISO 13485:2016, foram aplicados dois formulários de pesquisa, a saber: um deles, contendo oito questões abertas, destinados a três colaboradores de três departamentos diferentes, escolhidos por amostragem, que participaram da implementação da norma desde o início; o outro formulário, com nove questões abertas, foi aplicado a um membro da alta direção da empresa, que ocupa o cargo de CEO (diretor presidente) da organização.

Os resultados da pesquisa são analisados na próxima seção do artigo, no intuito principal de verificar como um sistema padronizado pode ajudar a melhorar a vantagem competitiva da empresa no mercado.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A primeira questão aplicada aos colaboradores foi a respeito de como era a empresa antes da implementação da norma. Na visão dos colaboradores entrevistados, a empresa possuía limitações para a produção dos lotes, sem conferências, padronizações e qualidade, impactando diretamente no resultado final.

O processo de implementação também foi desafiador, pois tudo era novidade, mas em um curto prazo os processos foram adaptados em todos os setores, garantindo assim maior segurança de que o produto final estava sendo encaminhado de forma correta e de acordo com o pedido do cliente. A principal dificuldade enfrentada na empresa foi alinhar a conduta dos colaboradores aos novos procedimentos, no sentido de convencer que as parametrizações vieram para facilitar, e não para prejudicar os trabalhos.

Outra pergunta formulada foi se os funcionários compreendem a NBR ISO 13485:2016. A conclusão foi de que, ao observar as mudanças nos processos e na própria empresa, assim como no seu dia a dia, fica nítido que a norma veio para ajudar a melhorar, e os colaboradores contribuem cada vez mais com as mudanças.

As demais questões aplicadas consistiram em investigar quais vantagens a empresa alcançou em implementar a NBR ISO 13485:2016. Dentre as respostas destacam-se: melhor qualidade do produto, aumento da visibilidade de em relação aos clientes, organização, controle nos projetos, maior abertura de mercado entre os setores odontológico e hospitalar, procedimentos para executar de forma padronizada a produção, entre outros.

De acordo com o questionário aplicado à alta direção, foi esclarecido que, anteriormente à implementação da norma, a empresa contava com poucos procedimentos definidos, não havia sequenciamento de processos para fabricação, distribuição e organização dos setores e somente o setor comercial possuía um processo bem definido.

Durante o processo de implementação, segundo a visão da alta direção, os colaboradores observavam as mudanças, mas muitos não as compreendiam. Esse problema uniu-se ao fato de que a empresa estava aumentando o seu espaço físico, o que colaborou um pouco na dificuldade para implementação completa da norma e adoção dos procedimentos. Vale ressaltar que as tarefas que já eram executadas corretamente antes sofreram poucos ajustes com a implementação da

norma, que focaram principalmente na documentação dos processos, a título de exemplo, o setor comercial.

A implementação da NBR ISO 13485:2016 foi delicada e causou insegurança nos colaboradores da empresa, como costuma acontecer com todo processo novo. O maior desafio foi a resistência de alguns colaboradores em relação às novas normas da empresa, além da adaptação como um todo da empresa referente à nova “burocracia” que uma certificação exige.

Mesmo tratando-se de uma organização jovem no mercado, esta cresceu rapidamente, e a norma ajudou a empresa a se organizar para manter o seu crescimento garantindo a qualidade nos produtos. Além disso, por meio da norma, os funcionários e gestores puderam localizar pontos de estrangulamento que causavam problemas e corrigi-los antes do produto chegar ao cliente e precisar de um recall.

No início do processo de mudança, muitos colaboradores associavam a norma como uma burocracia desnecessária para a organização, mas atualmente, com os processos e definições de tudo que fazem, muitos se convenceram que a adoção da norma trouxe benefícios no dia a dia, assim como o aumento da produtividade.

A diretoria relatou sentir-se satisfeita com a implementação. Além da organização nos setores, a implementação abriu novos nichos de mercado para atender. Os custos da implementação, considerando treinamentos, pessoal envolvido e certificação, custou aproximadamente R\$ 70 mil para a empresa.

Por fim, questionou-se quais vantagens a NBR ISO 13485:2016 trouxe para a empresa. A principal vantagem foi aliar o crescimento da empresa com a organização e padronização dos procedimentos, pois sem isso se torna impossível administrar os setores.

Em resumo, após a implementação da norma NBR ISO 13485:2016 na empresa estudada, as melhorias são observadas por todos, e segundo os supervisores de cada setor, os locais estão mais organizados, padronizados e seguem em harmonia para uma melhor e maior produção sem deixar de lado a qualidade do produto. Além disso, dentre os benefícios citados estão: maior qualidade no produto, visibilidade de mais clientes, organização, controle nos projetos e procedimentos e maior abertura de mercado entre setor odontológico e hospitalar.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O artigo teve por finalidade responder aos objetivos de compreender a necessidade de um sistema de gestão da qualidade baseado na NBR ISO 13485:2016 para empresas, além de uma

discussão genérica dos benefícios de implementar a norma e um estudo de caso em uma empresa que implementou recentemente a norma.

Na compreensão do tema, foi possível analisar que uma empresa que buscou uma certificação ISSO como um diferencial em seu nicho de mercado. Desta forma, organizações fabricantes de equipamentos médicos se utilizam da NBR ISO 13485:2016 para padronizar seus processos e ganhar competitividade dos seus produtos.

Os benefícios, quando os procedimentos são seguidos corretamente, são inúmeros, indo desde a organização dos setores da empresa e padronização de processos, até a exportação para países que solicitam que a empresa seja certificada. A empresa, anteriormente à certificação, não possuía uma organização dos processos e locais de trabalho, rastreabilidade e procedimentos para execução das tarefas. Segundo a visão dos funcionários e da alta direção, a fase de implementação foi complexa, devido a muitos estarem acostumados a realizar seus trabalhos da mesma forma e com implementação da norma houve modificação de procedimentos. Porém, após essa implementação e familiarização com o novo sistema, houve boa adesão por parte dos funcionários, que passaram a enxergar os benefícios, e a resistência de seguir as normas foi superada.

REFERÊNCIAS

AGOSTINO, D.; ARNABOLDI, M. How the BSC implementation process shapes its outcome. *International Journal of Productivity and Performance Management*, v. 60, n. 2, p. 99-114, 2011.

ASIF, M. et al. Why quality management programs fail: a strategic and operations management perspective. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 26, n. 8, p. 778-794, 2009.

BATTIKHA, M. G. Quality management practice in highway construction. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 20, n. 5, p. 532-550, 2003.

BEHARA, R. S.; GUNDERSEN, D. E. Analysis of quality management practices in services. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 18, n. 6, p. 584-603, 2001.

BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O Método da Revisão Integrativa nos Estudos Organizacionais. *Gestão e Sociedade*, v. 5, n. 11, p. 121-136, mai.-ago., 2011.

CALARGE, F. A.; LIMA, P. C. Da abordagem do TQM (Total Quality Management) Ao GQM (Global Quality Management): a inserção e utilização da metodologia do projeto axiomático no desenvolvimento de modelos de gestão sistêmica da qualidade. *Gestão & Produção*, v. 8, n. 2, p. 196-213, 2001.

CARVALHO, M. M.; PALADINI, E. P. *Gestão da qualidade: teoria e casos*. Rio de Janeiro: Campus, 2005. P. 304.

DOUGLAS, A.; COLEMAN, S.; ODDY, R. The case for ISO 9000. *The TQM Magazine*. v. 15, n. 5, p. 316-324, 2003.

FRANCESCHINI, F.; GALLETTO, M.; CECCONI, P. A worldwide analysis of ISO 9000 standard diffusion, considerations and future development. *Benchmarking: An International Journal*, v. 13, n. 4, p. 523-541, 2006.

GODINHO FILHO, M.; FERNANDES, F. C. F. Manufatura Enxuta: uma revisão que classifica e analisa trabalhos apontando perspectivas de pesquisas futuras. *Gestão & Produção*, v. 11, n. 1, p. 1-19, 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 9000 Family Quality Management*. ISO, 2021. Disponível em: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>. Acesso em: 30/04/2021.

PALADINI, Edson Pacheco. *Gestão da Qualidade: Teoria e Prática*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

PINTO, S. H. B.; CARVALHO, M. M.; HO, L. L. Implementação de programas de qualidade: um survey em empresas de grande porte no Brasil. *Gestão & Produção*, v. 13, n. 2, p. 191-203, 2006.

PINTO, S. H. B.; CARVALHO, M. M.; HO, L. L. Main quality programs characteristics in large size Brazilian companies. *International Journal of Quality and Reliability Management*, v. 25, n. 3, p. 276 - 291, 2008.

PINTO, Silvia Helena Boarin; CEZAR, Claudinéa Pereira dos Santos; ENGBRUCH, Fernanda; HENMI, Kelvin. Adoção da ISO 9001:2000, da ISO 13485:2004 e das boas práticas de fabricação em produtos para a saúde: um estudo exploratório no setor de equipamentos médicos. *ENEGEP Encontro Nacional de Engenharia de Produção*, Rio de Janeiro, 13 a 16 de outubro 2008. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2008_tn_sto_081_605_12048.pdf. Acesso em: 03 de junho de 2021

PINTO, Silvia Helena Boarin; Ho, Marly Monteiro de Carvalho Linda Lee. Implementação de Programa de Qualidade: um survey em empresas de grande porte no Brasil. *Gestão & Produção*, v. 13, n.2, p. 191-203, mai.-ago. 2006.

PSOMAS, E. L.; FOTOPOULOS, C. V.; KAFET'ZOPOULOS, D. P. Core process management practices, quality tools and quality improvement in ISO 9001 certified manufacturing companies. *Business Process Management Journal*, v. 17, n. 3, p. 437-460, 2011.

RAY, S.; DAS, P. Six Sigma project selection methodology. *International Journal of Lean Six Sigma*, v. 1, n. 4, 293-309, 2010.

RAZAK, I. H. A.; KAMARUDDIN, S.; AZID, I. A.; ALMANAR, I. P. ISO 13485:2003: Implementation reference model from the Malaysian SMEs medical device industry. *The TQM Journal*, v. 21, p. 6-19, 2009.

RENZI, M. F., CAPPELLI, L. Integration between ISO 9000 and ISO 14000: opportunities and limits. *Total Quality Management*. Vol.11, n.4-6, p.S489-S856, 2000.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; RODRIGUES, A. G. ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 26, n. 1, p. 38-58, 2009.

SLICKERS, K. A. An update on ISO 9001 and ISO 13485-harmonization of the medical device quality standards: The evolution of ISO 13485. *Annual Quality Congress Proceedings*, 2002.

SOUSA, RODRIGO DOS SANTOS DE; SIGAHI, TIAGO FONSECA ALBUQUERQUE CAVALCANTI; MENDES, JULIANA VEIGA. Impactos pós-certificação do sistema de gestão da qualidade: um estudo sobre a percepção de trabalhadores e gestores de uma pequena empresa fabricante de produtos médicos. *XXIII Simpósio de Engenharia de Produção*, [S. l.], p. 1-15, 1 set. 2016.

VALLS, V. M. *Gestão da qualidade em serviços de informação no Brasil: estabelecimento de um modelo de referência baseado nas diretrizes da NBR ISO 9001*. Tese (Doutorado) – Escola de Comunicação e Artes/USP. São Paulo. 247 p. 2005.

ZU, X. Infrastructure and core quality management practices: how do they affect quality? *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 26, n. 2, p. 129-49, 2009.

1 FONSECA, Bianca Santos é Graduada em Tecnologia em Gestão Empresarial pela FATEC Piracicaba Dep. “Roque Trevisan”.

2 SILVA, Rebeca Andrade Estevam da. Graduada em Tecnologia em Gestão Empresarial pela FATEC Piracicaba Dep. “Roque Trevisan”.

3 SILVA, Vanessa de Cillos. Possui graduação em Engenharia Agrônoma com área de concentração em Economia e Administração Agroindustrial pela Universidade de São Paulo (2005), doutorado em Ciências pela Universidade de São Paulo (2014) e mestrado em Ciências pela Universidade de São Paulo (2008). Tem experiência na área de Economia e Produção Agroindustrial, e atua como professora na Faculdade de Tecnologia de Piracicaba.

4 SCUDELER, Valéria Cristina. cursou Graduação e Mestrado em Economia no Instituto de Economia da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP. cursou o MBA em Gestão Financeira pela Fundação Getúlio Vargas - FGV Campinas. Trabalhou por 7 anos como pesquisadora bolsista em projetos de pesquisa no Centro de Estudos Sindicais e de Economia do Trabalho - CESIT/UNICAMP e no Núcleo de Estudos de População - NEPO/UNICAMP. Foi coordenadora do Curso de Administração da Faculdade de Ciências Administrativas e Contábeis Santa Lúcia - FCACSL em 2008 e 2009. Atua como docente de ensino superior desde 2001, com foco nas áreas de Economia, Administração e Finanças. É professora da Faculdade de Tecnologia de Piracicaba - FATEC e da Faculdade de Ensino Superior Santa Bárbara - FAESB.