



Universidade Federal de Uberlândia
Faculdade de Engenharia Elétrica
Graduação em Engenharia Biomédica

ELIZA PIOLLI DE OLIVEIRA PRADO

**Análise do processo de obtenção do certificado de acreditação do Inmetro por
uma empresa de equipamentos médicos hospitalares**

Uberlândia/MG

2018

ELIZA PIOLLI DE OLIVEIRA PRADO

**Análise do processo de obtenção do certificado de acreditação do Inmetro por
uma empresa de equipamentos médicos hospitalares**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao curso de Engenharia
Biomédica da Universidade Federal
de Uberlândia como requisito parcial
para obtenção do título de Bacharel
em Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Fernando
Pasquini Santos

Uberlândia/MG
2018

ELIZA PIOLLI DE OLIVEIRA PRADO

**Análise do processo de obtenção do certificado de acreditação do Inmetro por
uma empresa de equipamentos médicos hospitalares**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Uberlândia como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Biomédica.
Orientador: Prof. Dr. Fernando Pasquini Santos

Uberlândia/MG, 14 de Dezembro de 2018.

Banca examinadora:

Prof. Dr. Fernando Pasquini Santos (UFU)
Orientador

Prof. Adriano Alves Pereira (UFU)
Examinador

Prof. Dr. Adriano de Oliveira Andrade (UFU)
Examinador

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, e a minha família, por sempre me apoiarem e acreditarem em mim, amo vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado capacidade física e mental para que eu chegasse até aqui, a Ti toda honra e glória! Agradeço aos meus pais por me darem condições de estudar e sempre me apoiarem em minhas decisões, sendo a minha base nos momentos difíceis. Ao meu amado Ricardo, por me acompanhar de perto durante a execução desse trabalho, sempre me motivando com amor, entendendo minhas ausências.

Ao meu orientador, Fernando, pelo suporte necessário e pelo apoio constante, ao instruir este trabalho de perto, nunca deixando faltar nada.

À todos os colegas da graduação que sempre estiveram comigo e me ajudaram nas horas difíceis, pelas horas de estudo e pela compreensão em vários momentos. Nunca irei me esquecer das experiências vividas durante esses anos.

E por fim, aos professores e técnicos da Universidade Federal de Uberlândia por compartilharem seus conhecimentos comigo e sempre me incentivarem a cada dia mais buscar conhecimento independente das circunstâncias.

RESUMO

Atualmente as empresas fabricantes de equipamentos médicos-hospitalares passam por um processo de auditoria, visando o cumprimento de uma série de requisitos que devem ser atendidos para que a mesma, consiga certificados dos órgãos como INMETRO e ANVISA, órgãos que regulam esse mercado no Brasil. Dessa forma, o engenheiro Biomédico cumpre um papel essencial dentro das empresas, garantindo o cumprimento de normas, supervisionando os processos da empresa para que haja eficiência e qualidade e que, assim, por meio de certificados, ela possa fabricar seus equipamentos de maneira legal, oferecendo segurança aos seus clientes, pacientes que farão uso dessas tecnologias. A acreditação de laboratórios que realizam ensaios/calibrações dentro dessas empresas, é um importante instrumento utilizado para comprovar a competência da mesma em todas as etapas envolvidas. Assim, normas são utilizadas para que essa padronização seja realizada, sendo elas a ABNT ISO IEC 17.025 que estabelece os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração usados para a implantação da qualidade nos mesmos, e para elaboração desta, foi utilizada a ISO 9001 a qual propõe um método de implantação de um sistema de gestão de qualidade dentro de uma empresa. Dessa forma, dada a diversidade de documentos e processos envolvidos na fabricação de equipamentos médico-hospitalares, este trabalho visa oferecer uma revisão sistemática de normas, visando orientar profissionais envolvidos com a área de engenharia clínica, incluindo engenheiros biomédicos, gestores de estabelecimentos assistenciais de saúde e pesquisadores, dentro dos padrões de qualidade estabelecidos. Daremos enfoque também a ISO 13485 que é uma norma específica para aparelhos e dispositivos médicos tendo por base a ISO 9001.

Palavras-chave:

Auditoria. Equipamentos médicos-hospitalares. ISO9001. Acreditação

ABSTRACT

Currently, the companies that manufacture medical-hospital equipments undergo an auditing process, a series of requirements that must be attended, and after they can obtain certification from the organisms such as INMETRO and ANVISA, that regulate this market in Brazil. In this way, the Biomedical engineer is an essential role within the companies, ensuring compliance with standards, supervising the processes that are involved for efficiency and quality, and that the same obtain the certifications and can manufacture their equipment in a legal way, offering safety to their clients, patients who will make use of these technologies. Knowing that the accreditation of laboratories performing tests / calibrations within these companies is an important instrument used to prove their competence in all stages involved, standards are used for this standardization to be performed, being they ABNT ISO IEC 17.025 establishes the general requirements for the competence of testing and calibration laboratories used for the implementation of the quality in them, and for elaboration of this, was used ISO 9001 which proposes a method of implantation of a system of quality management within a company, but we will also focus on ISO 13485 which is a specific standard for medical devices and devices based on ISO 9001. In this way, given the diversity of documents and processes involved in the manufacture of medical-hospital equipment, this work aims to offer a systematic review of norms, aiming to guide professionals involved in the clinical engineering area, including biomedical engineers, managers of health care establishments and researchers, within the established quality standards.

Keywords:

Audit. Medical and hospital equipment. ISO9001. Accreditation

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema que norteia os laboratórios que seguem a ISO 17025.....	22
Figura 2 - Exemplo de capa e folha de aprovação de um manual de Qualidade para Laboratório.....	24
Figura 3 - Controle de atualizações do manual de qualidade utilizado para controle de documentos.....	25
Figura 4 - Requisitos avaliados na auditoria interna.....	26
Figura 5 - Modelo de Relatório de Auditoria em Laboratório conforme ISO 17025...	27
Figura 6 - Modelo de Relatório de Auditoria em Laboratório conforme ISO 17025...	28
Figura 7 - Requisitos Técnicos ABNT ISO IEC 17025.....	33
Figura 8 - Princípios de gestão da qualidade da ISO 13485.....	35
Figura 9 - Relação entre as ISO's 17025 E 13485.....	38
Figura 10 - Etapas do fluxo operacional para acreditação.....	41
Figura 11 - Atestado de autorização para calibração de equipamentos.....	43
Figura 12 - Certificado de acreditação fornecido pelo INMETRO segundo requisitos da ISO 17025.....	43
Figura 13 - Benefícios da implantação das normas.....	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Classificação de Equipamentos Médicos.....	15
Tabela 2 - Roteiro para Avaliação de Risco	19
Tabela 3 - Resultados que podem ser afetados pelas práticas do laboratório.....	29
Tabela 4 - Características das ISO 17025 e 13485.....	37
Tabela 5 - Custos e tempo de implantação das normas	41

LISTA DE SIGLAS

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ISO – Organização Internacional de Normalização

IEC - Comissão Eletrotécnica Internacional

NBR – Normas Brasileiras

CONMETRO – Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

RDC - Resolução Da Diretoria Colegiada

OCP - Organismo de Certificação de Produtos

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

AFE- Autorização de Funcionamento de Empresas

DICLA - Divisão de Acreditação de Laboratórios

IPEM - Instituto de Pesos e Medidas

SBAC - Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 JUSTIFICATIVA	13
3 OBJETIVOS	14
3.1 Objetivo geral	14
3.2 Objetivos Específicos	14
4 DESENVOLVIMENTO	15
4.1 Classificação de equipamentos médicos	15
4.2 Equipamentos médicos laboratoriais	17
4.3 Normas aplicáveis	20
4.3.1 ABNT ISO/IEC 17.025	21
4.3.1.1 Requisitos da direção (Gerenciais)	22
4.3.1.1.1 Organização	22
4.3.1.1.2 Manual de qualidade	23
4.3.1.1.3 Auditorias Internas	25
4.3.1.2 Requisitos Técnicos	28
4.3.1.2.1 Pessoal	28
4.3.1.2.2 Acomodações e condições ambientais	29
4.3.1.2.3 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	30
4.3.1.2.4 Equipamentos	30
4.3.1.2.5 Rastreabilidade da medição	30
4.3.1.2.6 Amostragem	31
4.3.1.2.7 Manuseio de itens de ensaio e calibração	31
4.3.1.2.8 Garantia da qualidade de ensaio e calibração	31
4.3.1.2.9 Apresentação de resultados	32
4.3.2 ABNT NBR ISO 13.485	34
4.3.3 Diferenças e semelhanças entre as normas	35
5 MÉTODOS	38
5.1 Solicitação de acreditação	40
6 RESULTADOS E DISCUSSÃO	41
6.1 Benefícios da implantação da norma	42
7 CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS	47

1 INTRODUÇÃO

Certificação, segundo a Resolução nº 02/97 do CONMETRO é o “modo pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados” (CONMETRO, 1997), portanto, a certificação é um dos indicadores para os consumidores de que o produto atende aos padrões mínimos de qualidade, auxilia na identificação de produtos que atendam as normas específicas, estabelecendo, por consequência, parâmetros para a decisão da compra ou não de um equipamento médico hospitalar. A certificação de conformidade induz a busca contínua por melhoria de qualidade.

Credenciamento é o reconhecimento formal, concedido por um organismo autorizado, de que uma entidade tem competência técnica para realizar serviços específicos. O organismo de credenciamento do Sistema Brasileiro de certificação – SBC é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO - ,organismo governamental que concede, por si ou através de terceiros, a Marca Nacional de Conformidade, ou certificados de conformidade baseados em laudos emitidos pelos laboratórios de ensaios credenciados.

A partir dessas definições, torna-se visível a necessidade de certificação, credenciamento e estabelecimento de padrões de qualidade dentro de uma empresa de equipamentos médicos, pois são produtos que exigem um alto padrão de qualidade por estar diretamente ligado a vida humana. Dados da ABIMO de 2012, relata que a indústria de produtos médicos hospitalares, é uma indústria inovadora, proativa, competente e capaz de suprir 90% das necessidades que o mercado interno possui, exportando para mais de 180 países, e assim gerando empregos para o país, ou seja, esse setor é um importante pilar da economia nacional (ZOTELLI, 2012).

Na cenário atual brasileiro, a ANVISA determina que somente as empresas que atendam os requisitos da RDC nº 59/2000 podem fabricar e distribuir produtos para a saúde, porém ao optar pela certificação, a empresa mostra ao mercado e seus consumidores que possui serviços de alta qualidade (BRASIL, 2012).

Outros dados tem revelado que por volta de 5000 empresas são certificadas com o Sistema de Gestão de Qualidade, verificando que cada vez mais a qualidade é vista como: “Uma ferramenta de melhoria contínua capaz de contribuir significativamente para melhorar os resultados do negócio e a qualidade de vida dos cidadãos em geral” (BRANCO, 2008).

A portaria n° 87 de 30 de março de 2009, na qual entra em vigor o Regulamento de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos, com sua origem no INMETRO, consta uma série de normas que deverão ser utilizadas pela empresa visando a segurança dos usuários que irão utilizar os equipamentos produzidos pela mesma, e mostra as etapas para a avaliação de conformidade para obtenção do selo do INMETRO, dentre várias normas a ISO 9001 e ISO 17025 surgem como padrões a serem adotados mostrando a importância da mesmas, para que a empresa possa mais uma vez garantir que conformidades estabelecidas, sejam cumpridas (BRASIL, 2009).

Em resumo, para que uma empresa que fabrique e comercialize um equipamento médico hospitalar, é necessário uma série de certificados e procedimentos que estão dentro dessas normas, as quais devem ser seguidas. Assim, o fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA, autarquia responsável pela autorização de vendas dos equipamentos produzidos e fabricados, os documentos para registro, e a depender da classe do produto que esta venha a fabricar, é possível indentificar qual padrão, e quais normas devem ser seguidas no processo de fabricação.

2 JUSTIFICATIVA

Devido à grande quantidade e complexidade de normas, resoluções, portarias, ISO's e leis que surgiram nos últimos anos, percebe-se que muitas vezes os próprios gestores e engenheiros de empresas fabricantes de equipamentos médico hospitalares, possuem dificuldades em encontrar padrões a serem seguidos, ou até mesmo quais fontes recorrer, pois são muitas, e a maioria delas com linguagem técnica e complexa.

Em busca de conseguir a certificação, e a melhoria da qualidade de seus produtos, as empresas estão exigindo cada vez mais de seus funcionários, para se tornarem competitivas e alcancarem o mercado. Logo, os fornecedores aprovados nesses quesitos, ganham a confiança do mercado devido ao bom padrão de qualidade em seus processos de fabricação (MÜHLEN, 2001).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Neste contexto, o objetivo desse trabalho foi sistematizar as normas ISO 17025 e ISO 13485 dentro de todos os processos de uma empresa que fabrica equipamentos laboratoriais, detalhando seu sistema de gestão com o foco na concepção, desenvolvimento, produção para comprovação do compromisso com a qualidade dos dispositivos médicos, e mostrar sua importância, tomando como base toda a legislação brasileira vigente.

3.2 Objetivos Específicos

Este trabalho visou também:

- Analisar sistematicamente as normas aplicáveis que regem esse mercado, conforme a seção 2.3.
- Expor os modelos de documentação, certificados de auditorias e requisitos técnicos para uma empresa que fabrica equipamentos laboratoriais, que estará detalhado na seção 2.3.3
- Expor esquemas visuais, certificados, e modelos de relatórios que facilitem o entendimento dos benefícios gerados com esses processos, como pode ser verificado na seção 4.

4 DESENVOLVIMENTO

4.1 Classificação de equipamentos médicos

Os equipamentos médicos são equipamentos elétricos que compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos (BRASIL, 2017). Estando eles sob regime de vigilância sanitária necessitam também apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de Testes, para fins de concessão de registro de seu produto na Anvisa. Tal exigência é de uma certificação de conformidade compulsória, ou seja, uma na qual um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado (BRASIL, 2012).

Tais equipamentos são classificados conforme o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou até mesmo terceiros envolvidos (BRASIL, 2001). São classificados em 4 classes, segundo a tabela a seguir:

Tabela 1 – Classificação de Equipamentos Médicos.

Classe		
I	Baixo Risco	<ul style="list-style-type: none"> • Produtos médicos não invasivos.
II	Médio Risco	<ul style="list-style-type: none"> • Produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo. • Produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório. • Produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia. • Produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração . • Produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste • Produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos,

		<ul style="list-style-type: none"> Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico.
III	Alto Risco	<ul style="list-style-type: none"> Produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo. Produtos médico destinados a administrar energia na forma de radiações ionizante. Produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo. Produtos médicos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos. Produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis. Produtos médicos destinados especificamente a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato.
IV	Máximo Risco	<ul style="list-style-type: none"> Produtos médicos que se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo. Todos os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo no caso em que se destinem, especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, e sistema nervoso central. Produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos Todos os produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, a não ser que se trate de

		<p>produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seu derivados tornados inertes, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.
--	--	---

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dessa forma, a partir da tabela acima, percebe-se que há uma série de classificações quanto as funções do equipamentos, e o quão invasivos eles são, desde baixo risco ao paciente até o máximo risco, e para realizar o registro e o cadastro dos produtos na Anvisa as resoluções específicas variam de acordo com a natureza de cada um.

Para os equipamentos médicos de risco III e IV, a resolução destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e legislações complementares, já para o cadastro, classes de risco I e II, a Resolução aplicável é a Resolução Anvisa RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 (BRASIL, 2001).

4.2 Equipamentos médicos laboratoriais

Dentre os equipamentos médicos hospitalares, tem-se a classe dos equipamentos médicos laboratoriais que desempenham um papel importante no contexto da saúde pois mediante a utilização dos equipamentos de laboratório são controlados processos e qualidade em análises clínicas, fornecendo resultados precisos de maneira a detectar anormalidades em amostras, diagnosticando, assim, patologias de maneira antecipada. Entre esses equipamentos encontram-se: homogenizadores de tubos, centrifugas, estufas de secagem, osmose, agitadores e autoclave.

Nas últimas décadas, a medicina laboratorial mudou bastante e com o avanço dessas tecnologias e a grande pressão sobre os custos, o objetivo final se resume em “fazer um número maior de exames com menos equipamentos, pessoas, tempo, etc.” (CAMPANA; OPLUSTIL; FARO, 2011).

Assim, surge cada vez mais a procura por esse tipo de serviços por profissionais da saúde, que esperam obter resultados precisos em um menor tempo possível, a fim de manter o bem estar do consumidor final, que nesse caso é o

paciente.

No anexo 1 da RDC 185 constam definições e conceitos importantes sobre esses equipamentos. Um produto médico ativo para diagnóstico é definido como produto que pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, e tem por função fornecer informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas. Desta forma os equipamentos laboratoriais são considerados na classificação de risco tipo I (baixo risco) pois são produtos que não tem contato com o paciente ou toca apenas a pele intacta, porém os equipamentos destinados à desinfecção, limpeza, lavagem ou hidratação de outras tecnologias médicas (por exemplo, autoclave) ,se encaixam na classe II (fatores de risco 3,4,5) requisitos essenciais de segurança Resolução nº 56/01 7.1(b), 7.2, 7.4 e 7.3.

Segue a definição dos mesmos:

7.1 (b)- compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

7.2 - Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

7.4 - Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas

7.3 - Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinado (BRASIL, 2001).

O roteiro para a avaliação de risco estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Roteiro para Avaliação de Risco.

Item	Fatores de risco (1)	Requisitos essenciais de segurança associados aos fatores de risco (2)
1	Toxicidade	7.1(a)
2	Flamabilidade	7.1(a), 9.3
3	<u>Incompatibilidade biológica</u>	<u>7.1(b)</u>
4	<u>Contaminantes residuais</u>	<u>7.2, 7.4</u>
5	<u>Incompatibilidade com outros materiais, substâncias ou gases</u>	<u>7.3</u>
6	Infecção e contaminação microbiana	8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7
7	Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	9.1, 12.7.4
8	Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2(a), 12.7.1, 12.7.2, 12.7.3, 12.7.5
9	Sensibilidade a condições ambientais	9.2(b)
10	Interferência recíproca com outros produtos	9.2(c), 12.5
11	Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2(d)
12	Imprecisão ou instabilidade de medida	10.1, 10.2
13	Controle inadequado das radiações	11.2.1, 11.5.1, 11.5.3
14	Proteção inadequada das radiações	11.1.1, 11.3.1, 11.5.2
15	Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	12.8.1
16	Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	12.8.2
17	Inteligibilidade das informações aos usuários	11.4.1, 12.9.1
18	Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1
19	Falhas da fonte de energia para funcionamento	12.2
20	Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2, 12.3, 12.4
21	Susceptibilidade a choques elétricos	12.6.1

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4.3 Normas aplicáveis

Para o entendimento de todo o processo de certificação é necessário abordar as normas que o norteiam, e, de maneira simplificada mostrar a ligação das mesmas.

A norma RDC nº 27 estabelece que os equipamentos médicos que devem apresentar certificação compulsória, e assim devem apresentar requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para a saúde. Isso é provado por meio de uma certificação de conformidade por meio de algum laboratório que faça parte do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Assim, um laboratório que pode estar localizado dentro da empresa ou fora dela realiza os testes antes mesmo da venda dos produtos (BRASIL, 2011).

Usando agora, a portaria nº 87/2009 como base, a empresa deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC. Nesta portaria há um anexo nomeado “Regulamento de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos”, que mostrará de forma detalhada, o procedimento para a avaliação de conformidade segundo o INMETRO. Os equipamentos eletromédicos submetidos à certificação compulsória deverão ser comercializados, somente em conformidade com os requisitos estabelecidos neste regulamento.

Este regulamento é essencial, pois nele consta a que o fabricante deve manter certificação de sistema de gestão da qualidade, segundo a ABNT NBR ISO 9001:2008, outra questão dentro desse documento é que a avaliação realizada pelo Organismo de Certificação de Produtos (OCP) no laboratório não acreditado deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, outra norma essencial para a garantia de qualidade, porém se o laboratório que realiza ensaios/calibrações for acreditado, o mesmo deve seguir a 17025.

Dentro desse contexto e da temática central desse trabalho, as vertentes mais pertinentes que serão tratadas serão as normas ABNT ISO/IEC 17025 que estabelece os requisitos e procedimentos para a acreditação de laboratórios que realizam ensaios e calibração de equipamentos tomando o INMETRO como órgão regulamentador e dentro desta, mais 3 normas ABNT NBR ISO, as quais irão servir de referência para a elaboração 17025.

4.3.1 ABNT ISO/IEC 17.025

A norma ABNT ISO/IEC 17025, sugere a ideia de acreditação, e a definição de acreditação está relacionada com uma terceira parte, ligada a um órgão assistido de conformidade, que é um reconhecimento formal de sua competência para realizar atividades específicas de avaliação de conformidade (BARRADAS; SAMPAIO, 2011). Seu objetivo é o estabelecimento de requisitos gerenciais e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaios e calibração tecnicamente válidos, ou seja, ela norteia as empresas que possuem um laboratório de calibração, e também traz os requisitos necessários para que o mesmo seja acreditado, garantindo assim qualidade e precisão nas atividades que esse laboratório venha a desempenhar.

Essa norma, tem sua fundamentação em 3 outras normas: ABNT NBR ISO 10012 (orientações e requisitos de garantia de qualidade para os processos de medição e equipamentos de medição), 19011 (orientação sobre os princípios de auditoria, realização de auditorias internas ou externas de sistemas de gestão da qualidade) e 9001 (uma versão geral da ABNT NBR ISO 13485). A última será retomada mais à frente no próximo item, por ser mais pertinente a este trabalho.

Os laboratórios que executam os serviços de calibração e/ou de ensaios, em atendimento à própria demanda interna (que é o caso das empresas) ou de terceiros (sejam eles independentes ou vinculados a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro) se dividem em 3 partes.

A primeira parte é composta pelo fornecedor que realiza o ensaio em seu próprio produto, a segunda parte é composta pelo cliente que irá realizar o ensaio no produto do fornecedor, e a terceira parte é o laboratório realizando o ensaio, ressaltando que o mesmo não possui interesse sobre o produto, ou seja, ele não pode fornecer dados tendenciosos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2001).

Um laboratório com acreditação possui indispensavelmente os recursos humanos, equipamentos, metodologias, instalações adequadas e procedimentos necessários que geram resultados que irão cumprir os requisitos de boas práticas, alcançando resultados de qualidade, e é com o certificado de acreditação que as empresas irão desfrutar da marca de acreditação em seus documentos emitidos.

Os próximos passos irão expor de maneira sucinta, os requisitos, tanto da parte

organizacional, ou seja, administrativa quanto da parte técnica, que um laboratório acreditado deve possuir.

Figura 1 – Esquema que norteia os laboratórios que seguem a ISO 17025.



Fonte: Baseado em dados da Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Além disso, os laboratórios que operam de acordo com a ISO 17025, irão operar também conforme a ISO 9001, visto que a segunda é usada para a elaboração da primeira. Isso faz com que a aceitação de resultados de ensaios e calibrações entre países seja simplificada, caso os organismos de acreditação desses países também aceitem a ISO 17025 como norma padrão.

Agora, pode-se explicitar de forma sucinta e objetiva pontuando os principais itens da norma, para que finalmente o laboratório seja acreditado pelo organismo competente.

4.3.1.1 Requisitos da direção (Gerenciais)

4.3.1.1.1 Organização

Primeiramente, um laboratório deve possuir uma organização demonstrando que atende os requisitos, e para isso este deve:

- Ser legalmente identificável e responsável;
- Ao realizar suas atividades, devem atender os requisitos da NBR

ISO/IEC 17025 em todos os seus serviços e satisfazer as autoridades regulamentadoras, organizações que fornecem reconhecimento, além das necessidades dos clientes;

- Ter uma política e procedimentos que evitem envolvimento com atividades inadequadas, e assim poder garantir confiabilidade;
- Ter pessoal gerencial e técnico.

Esses 4 pontos mostram que o laboratório que deseja ser reconhecido seja imparcial em seus resultados, ou seja, que ele seja organizado de tal forma que outras áreas da empresa (comercial, marketing, financeiro) não exerçam pressões de forma a gerar resultados não confiáveis. A partir disso conclui-se que a empresa deve ter uma gerência técnica separada da administrativa.

A gerência técnica deve ter responsabilidade por todas as operações técnicas, tendo autoridade para providenciar recursos adequados para funcionários de laboratório. E a mesma gerência técnica tem a responsabilidade de assinar certificados de calibração e relatórios de ensaio e responsabilidade por treinamento técnico, e dentre outras. Já o gerente da qualidade deve ser nomeado do quadro do pessoal do laboratório, e tem como responsabilidade e autoridade pela implementação do manual da qualidade e planejar e organizar as auditorias internas.

4.3.1.1.2 Manual de qualidade

O Manual da Qualidade é um documento que descreve o sistema de Gestão de qualidade do laboratório e o mesmo deve ser sempre atualizado quando necessário, se alguma ação foi incluída, por exemplo, o mesmo deve conter:

- Descrição do Sistema de Qualidade implantado, devendo estar disponível e ser implementada por pessoas adequadas;
- As políticas, procedimentos e requisitos de qualidade da organização, incluindo procedimentos técnicos;
- Ser a base dos documentos para auditorias do Sistema de Qualidade e como treinamento pessoal;
- Comprometimento da direção do laboratório com a conformidade na norma;

Figura 2 – Exemplo de capa e folha de aprovação de um manual de Qualidade para Laboratório.

<i>LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>NOME DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>REVISÃO Nº</i> XXX	<i>DOCUMENTO Nº</i> XXX	<i>DATA</i> DD/MM/AAAA	<i>PÁGINA Nº</i> XXXX
--------------------------------	----------------------------	--------------------------	----------------------------	---------------------------	--------------------------

**MANUAL DA QUALIDADE
PARA LABORATÓRIO**

Xª Revisão

EXEMPLAR Nº: _____

<i>LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>NOME DA ORGANIZAÇÃO</i>	<i>REVISÃO Nº</i> XXX	<i>DOCUMENTO Nº</i> XXX	<i>DATA</i> DD/MM/AAAA	<i>PÁGINA Nº</i> XXXX
--------------------------------	----------------------------	--------------------------	----------------------------	---------------------------	--------------------------

CAPÍTULO 0-II **FOLHA DE APROVAÇÃO**

Exemplo 1:

<i>Emissão:</i>	<i>Análise crítica:</i>
<i>Assinatura:</i>	<i>Assinatura:</i>
<i>Nome:</i>	<i>Nome:</i>
<i>Função:</i>	<i>Função:</i>

Aprovação:

<i>Assinatura:</i>	
<i>Nome:</i>	
<i>Função:</i>	

ou

Exemplo 2:

<i>Emissão:</i>	
<i>Assinatura:</i>	
<i>Nome:</i>	
<i>Função:</i>	

Análise crítica/Aprovação:

<i>Assinatura:</i>	
<i>Nome:</i>	
<i>Função:</i>	

Fonte: Guia para elaboração de Manual da qualidade para laboratório.

Figura 3 – Controle de atualizações do manual de qualidade utilizado para controle de documentos.

LOGOTIPO DA ORGANIZAÇÃO	NOME DA ORGANIZAÇÃO	REVISÃO	DOCUMENTO
		Nº	Nº
		DATA	PÁGINA Nº
		DD/MM/AAAA	XX/XX
CAPÍTULO		HISTÓRICO DE EDIÇÕES	
O-III			
CAPÍTULOS		DATA	
0-I	Apresentação	01/09/2005	
0-II	Folha de aprovação	01/09/2005	
0-III	Histórico de edições	01/10/2004	
0-IV	Política da qualidade	01/09/2005	
1	Objetivo e aplicação	01/10/2004	
2	Documentos complementares	01/09/2005	
3	Síglas e definições	01/10/2004	
4	Requisitos da direção	01/10/2004	
4-1	Organização	01/09/2005	
4-2	Sistema de gestão	01/10/2004	
4-3	Controle de documentos	01/10/2004	
4-4	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	01/10/2004	
4-5	Subcontratação de ensaios e calibrações	01/10/2004	
4-6	Aquisição de serviços e suprimentos	01/10/2004	
4-7	Atendimento ao cliente	01/10/2004	
4-8	Reclamações	01/10/2004	
4-9	Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não-conforme	01/10/2004	
4-10	Melhoria	01/10/2004	
4-11	Ações corretivas	01/10/2004	
4-12	Ações preventivas	01/10/2004	
4-13	Controle de registros	01/10/2004	
4-14	Auditorias internas	01/10/2004	
4-15	Análise crítica pela Direção	01/10/2004	
5	Requisitos técnicos	01/10/2004	
5-1	Generalidades	01/09/2005	
5-2	Pessoal	01/10/2004	
5-3	Acomodações e condições ambientais	01/10/2004	
5-4	Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos	01/10/2004	
5-5	Equipamentos	01/10/2004	
5-6	Rastreabilidade de medição	01/10/2004	
5-7	Amostragem	01/10/2004	
5-8	Manuseio de itens de ensaio e calibração	01/10/2004	
5-9	Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	01/10/2004	
5-10	Apresentação de resultados	01/10/2004	

Fonte: Guia para elaboração de Manual da qualidade para laboratório.

O manual pode ser aprovado pela gerência técnica ou algum representante desta, ou também pela alta direção, que pode ser exercida pelo proprietário do laboratório, gerente técnico ou de qualidade, os quais poderão assinar em local indicado, conforme o exemplo 2 da Figura 3.

4.3.1.1.3 Auditorias Internas

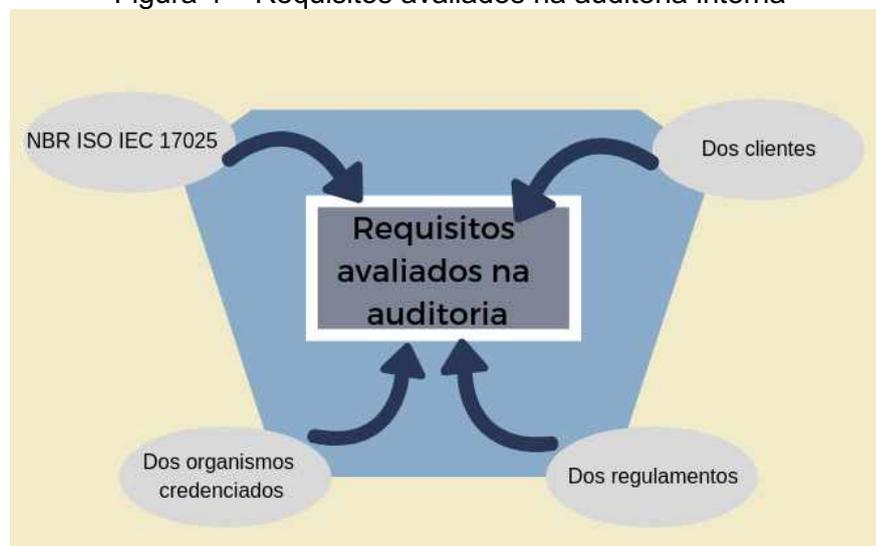
A auditoria interna é um dos procedimentos operacionais da empresa de suma importância, pois é nela que ocorre a verificação periódica para assegurar que os

aspectos do Sistema de qualidade estão devidamente implantados como descrito no Manual de qualidade, esta deverá ser realizada pelo gerente de qualidade.

Tais auditorias são essenciais e devem ser executadas seguindo um programa já estabelecido, e seus resultados devem ser devidamente registrados. Caso haja alguma ação corretiva, essas devem ser realizadas dentro de prazos.

Na Figura 4 pode-se observar os requisitos que irão ser avaliados na auditoria interna.

Figura 4 – Requisitos avaliados na auditoria interna



Fonte: A autora, com base em Associação Brasileira de Normas Técnicas.

As auditorias podem ser horizontais, ou seja, verificando cada elemento do sistema de qualidade (ex: necessidade de calibração de um equipamento) de maneira detalhada; ou verticais onde algumas amostras ou itens de calibração que passaram pelo laboratório são selecionadas, e as operações que foram feitas por uns desses itens são verificadas novamente.

Esta última é uma complementação da auditoria horizontal. Ambas as auditorias devem ser realizadas com uma periodicidade anual.

Sendo assim, as não conformidades que forem detectadas pelo sistema de qualidade devem estar registradas, bem como as correções aplicáveis ao caso com prazo estabelecido, decidido pelo gerente de qualidade que irá monitorar o cumprimento desse prazo. O modelo de auditoria com os itens mencionados pode ser observado através das Figuras 5 e 6.

Figura 1 – Modelo de Relatório de Auditoria em Laboratório conforme ISO 17025

 Relatório de Auditoria no Laboratório - RAL			
Procedimento: POP-009/01; POP-010/01			
Data	Versão	Código	Página 1 de 2
30/01/2014	01	FORM-024	
Nome do Laboratório: []			
Endereço do Laboratório: []			
Número do Processo: []			
Área Técnica da CGAL: []			
Portaria de Credenciamento: [] <quando aplicável>			
Período da Auditoria: [] . [] . [] a [] . [] . []			
Audidores			
Função	Nomes	E-mail	Assinaturas
Auditor Líder			
Auditor Especialista			
Tipo de Auditoria: <clique duas vezes no tipo de auditoria realizada e escolher "opção selecionada" >			
<input type="checkbox"/> Credenciamento		<input type="checkbox"/> Extensão de Escopo	
<input type="checkbox"/> Monitoramento		<input type="checkbox"/> Retorno	
Documentos de Referência Aplicáveis:			
< citar os documentos utilizados como referência na auditoria (ABNT NBR ISO/IEC 17025, legislações ou normas específicas) >			
Oportunidades de Melhoria:			
Oportunidade nº 01 - []			
Oportunidade nº 02 - []			
Observações:			
Observação nº 01 - []			
Observação nº 01 - []			
Não Conformidades:			
Elaborado por: Rominiq de Menezes Fontenele		Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno	

Fonte: Relatório de auditoria do laboratório, ISO 17025.

Figura 2 – Modelo de Relatório de Auditoria em Laboratório conforme ISO 17025

Relatório de Auditoria no Laboratório - RAL			
Procedimento: POP-009/01; POP-010/01			
Data	Versão	Código	Página 2 de 2
30/01/2014	01	FORM-024	
Não-conformidade n° 1 [Redacted]		Itens relacionados: <Da NBR ISO/IEC 17.025 ou da Norma Específica> [Redacted]	
Prazo para adequação: [Redacted]			
Não-conformidade n° 2 [Redacted]		Itens relacionados: [Redacted]	
Prazo para adequação: [Redacted]			
Não-conformidade n° 3 [Redacted]		Itens relacionados: [Redacted]	
Prazo para adequação: [Redacted]			
Auditor Líder: [Redacted]		Assinatura:	
Auditado: [Redacted]		Assinatura:	
OBS: o prazo para atender às não-conformidades pode ser acordado com a Direção do laboratório, se pertinente.			
Anexos: <identificar e listar os documentos que tiverem sido solicitados e apresentá-los na forma de anexo do RAL. Anexo I; Anexo II etc...>.			

[Redacted], [Redacted] de [Redacted] de [Redacted].
Local, data

Fonte: Relatório de auditoria do laboratório, ISO 17025.

4.3.1.2 Requisitos Técnicos

4.3.1.2.1 Pessoal

Os requisitos técnicos a serem implementados são requisitos importantes, visto que são um dos grandes pilares onde o laboratório irá se sustentar, garantindo que as pessoas que lá trabalham estão realmente aptas para desempenhar tal função. Um dos requisitos é a formação técnica na área, experiência profissional, treinamentos e constante reciclagem.

Logo, o profissional que irá atuar deve estar apto para:

- realização de calibração/ensaio;
- planejamento de calibração/ensaio;
- análise de resultados;
- desenvolvimento e modificação de métodos e validação de novos métodos;
- julgamento profissional.
- especialização e experiência requeridas;

- qualificações e programa de treinamento;
- tarefas gerenciais.

4.3.1.2.2 Acomodações e condições ambientais

O laboratório deve possuir adequações em suas instalações de forma a se tornarem convenientes aos serviços prestados. Os requisitos são:

- Controle e Manutenção das Condições Ambientais: variam de acordo com o serviço prestado pelo laboratório, porém devem ser descritos.
- Controle e Acesso à área de Calibração/Ensaio: uma descrição do controle de acesso e uso em áreas que ocorrem as calibrações/ensaios.
- Segurança Operacional nas Instalações: quais são os itens e equipamentos de segurança que o laboratório possui.
- Segurança Individual: devem possuir equipamentos de proteção individual para execução de calibração/ ensaios.
- Tratamento de Efluentes: deve possuir e descrever quais procedimentos e normas estão sendo seguidas para tratamento destes.

Além disso, tais práticas devem ser monitoradas e controladas, caso afetem a qualidade dos resultados que estão na tabela a seguir.

Tabela 3 – Resultados que podem ser afetados pelas práticas do laboratório

Resultados		
1) Níveis De Esterilização Biológica;		
2) Poeira;		
3) Umidade (35% - 55%)		
4) Temperatura [(23 ±0,5)°C];		
5) Pressão Atmosférica;		
6) Ventilação;		
7) Ruído (Máximo 45db);		
8) Iluminação (1076/860	Luz	Na Bancada);
9) Vibrações;		
10) Nível De Radiação;		
11) Interferência Eletromagnética;		
12) Tensão De Rede.		

Fonte: Associação Brasileira de Normas Técnicas.

4.3.1.2.3 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos

Os métodos para ensaio e calibração de um equipamento devem possuir características de forma que fiquem adequados as normas, para isso devem ser consistentes e validos tecnicamente atendendo a exatidão. Desta forma, os ensaios e calibrações a serem realizados serão compatíveis com normas técnicas que lhe forem pertinentes, tendo como base instituições de competência comprovada, e nesse caso o INMETRO.

A validação dos métodos utilizados deverá ser utilizada nesse caso, para que haja confirmação que requisitos foram atendidos, garantido assim a qualidade do método escolhido para ser utilizado. Outro fator é a incerteza na medição, que deve ser conhecida, para que erros estejam mantidos dentro dos limites.

4.3.1.2.4 Equipamentos

Os equipamentos que forem utilizados para ensaios/calibrações no laboratório devem estar de acordo com a ISO 10012-1, Requisitos de garantia de qualidade para equipamentos de medição, e possuir todos os equipamentos necessários para a realização de medições, quando os equipamentos forem de terceiros, garantir que estes estão de acordo com a ISO 10012-1 também, além disso, todos eles devem estar com suas manutenções em dia (preventiva e corretiva) que devem estar sinalizadas em local visível no equipamento.

4.3.1.2.5 Rastreabilidade da medição

Os equipamento que forem usados para realizar ensaios e/ou calibrações, antes de que entre em operação, deve ser calibrado, nesse caso em unidades do Sistema Internacional que serão os padrões, e para isso, os padrões devem possuir certificados, que devem conter:

- Indicação da rastreabilidade;
- Resultados das medições;
- Incerteza de medição associada;

Lembrando que os padrões usados devem vir calibrados de laboratórios que integram o INMETRO ou organismo equivalente.

4.3.1.2.6 Amostragem

Caso necessário, o laboratório deverá possuir planos e procedimentos para amostragem, quando ele realizar amostragem de produtos para ensaio ou calibração subsequente. A amostragem é um método estatístico onde parte de um produto (nesse caso) é retirado do todo para gerar algo que represente o todo (QUESTION PRO, 2012).

4.3.1.2.7 Manuseio de itens de ensaio e calibração

Usado como forma de garantir interesses do laboratório e do cliente, para que isso seja possível é necessário que o laboratório conte com uma estrutura para:

- Transporte;
- Recebimento;
- Manuseio;
- Proteção;
- Armazenamento;
- Retenção ou/e remoção do item de ensaio e/ou calibração;
- Proteção da integridade do item.

Um sistema de identificação deve ser criado para que os itens que estão passando por calibração e ou ensaio (ex: criação de uma ordem de serviço), isso serve para não gerar trocas e confusões com os mesmos, e logo que o item for recebido, ser informado qual é a condição do mesmo e se houver problemas, devem ser documentados.

4.3.1.2.8 Garantia da qualidade de ensaio e calibração

É essencial que o laboratório realize alguns procedimentos relacionados à garantia da qualidade:

- Monitoramento periódico da validade de calibrações/ensaios.
- Possuir uma base de registros que mostre as tendências, desta forma deve re-ensaiar e re-calibrar alguns itens, caso necessário.
- Uso de materiais de referência certificados.
- Participação em programas de comparação interlaboratorial (a cada 4 anos).

- Fazer correlação de resultados obtidos para características diferentes de um mesmo item que foi ensaiado.

4.3.1.2.9 Apresentação de resultados

Por fim, para que haja uma boa apresentação de resultados, com poucas falhas é preciso que os mesmos sejam apresentados incluindo o máximo de informações de forma clara e objetiva, ou seja, um relatório.

O Relatório deverá possuir:

- Título;
- Nome;
- Endereço;
- Local onde foi realizado o ensaio;
- Identificação não ambígua do relatório;
- Identificação em cada uma das páginas;
- Identificação clara no final;
- Nome do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição e identificação do item ensaiado;
- Caracterização objetiva da condição do item ensaiado;
- Data do recebimento, realização do ensaio e do relatório do item;
- Referência ao plano de procedimento de amostragem utilizado pelo laboratório;
- Resultados das medições;
- Declaração de que os resultados se referem apenas aos itens ensaiados;
- Número da página e número total de páginas;
- Declaração especificando que o relatório de ensaio só deve ser reproduzido completo
- Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio;
- Informações sobre condições específicas de ensaio;
- Declaração de conformidade ou não-conformidade aos requisitos; e/ou especificações.
- Declaração da incerteza de medição estimada;
- Opiniões e interpretações, se necessário;
- Bases onde as opiniões e interpretações se fundamentaram;

- Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupo de clientes;
- Data da amostragem;
- Identificação sem ambiguidade da substancia material ou produto amostrado;
- O local da amostragem, incluindo diagramas, esboços ou fotografias;
- Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados;
- Detalhes das condições ambientais que podem afetar a interpretação dos resultados do ensaio;
- Referência a qualquer norma ou outra especificação para o método ou procedimento de amostragem;
- Desvios, adições ou exclusões ao método de amostragem usado;
- Resultado de ensaios realizados por subcontrato identificados se houver.

Figura 3 – Requisitos Técnicos ABNT ISO IEC 17025



Fonte: Autoral baseado em ISO 17025

4.3.2 ABNT NBR ISO 13.485

Os autores Kolesar e Winterroth afirmam que o gerenciamento efetivo de um projeto é crucial para gerar produtos seguros e eficazes, e também consideram que para isso é fundamental uma integração dos requisitos propostos pela ISO 13485 aos requerimentos da ANVISA (OLIVEIRA, *et al.*, 2012).

Essa instrução se baseia na ISO 9001, porém a ISO 13485 é aplicada a equipamentos médicos, ou seja é uma atualização da 9001, sempre se baseando no princípio da certificação, ou seja, um atestado de uma terceira parte para produtos, processos, sistemas e pessoas (QUESTION PRO, 2012).

Entendendo a classificação de risco, e como os equipamentos laboratoriais se encaixam nos fatores de risco é possível avançar e entender agora os requisitos para fins regulamentares em produtos para saúde através da ISO 13485.

Tal norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade em produtos de saúde que pode ser usado por uma organização a qual está envolvida em algum dos estágios do ciclo de vida desses produtos, isso inclui:

- Projeto e desenvolvimento;
- Produção;
- Armazenamento e distribuição;
- Instalação;
- Assistência técnica e disposição;
- Descarte final de produtos para saúde;
- Projeto e desenvolvimento ou o fornecimento de atividades associadas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016).

Assim, é esperado pela norma que o fabricante, que se encaixe nesses quesitos, incorpore as normas em seu sistema de gestão de qualidade. Os requisitos que forem especificados como “aplicáveis” a produtos para saúde, serão igualmente aplicáveis aos serviços associados, conforme fornecidos pela organização.

O fabricante, descrito nessa norma, é caracterizado como sendo a pessoa física ou jurídica é responsável por projetar e/ou fabricar produtos para saúde e que tem o desejo de torná-lo disponível para uso, seja no seu próprio nome, mesmo que este produto não tenha necessariamente sido produzido por sua fábrica.

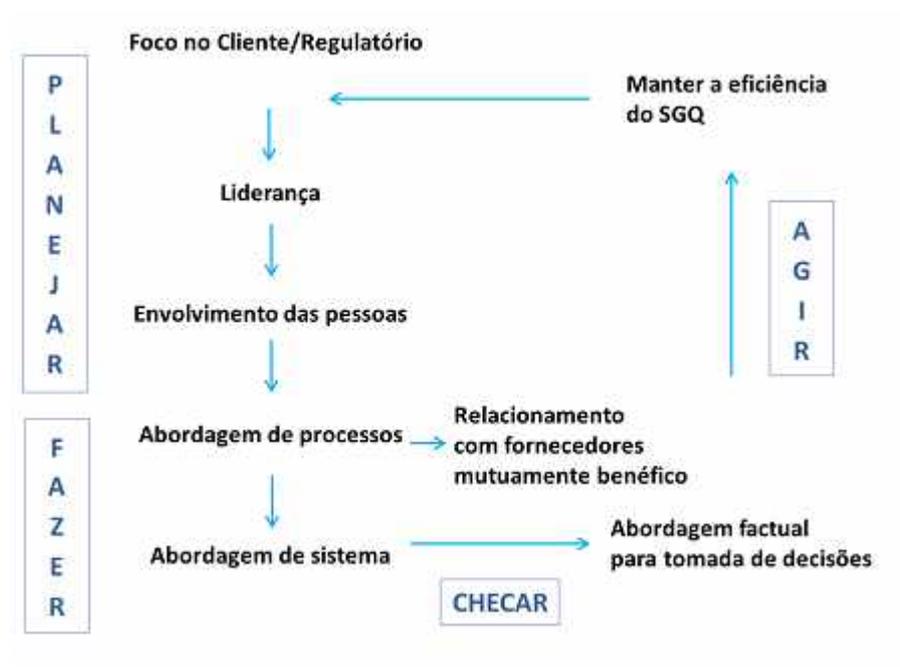
O fabricante então deve documentar um sistema de gestão baseado na norma

e garantir total eficiência desse sistema de gestão, bem como implementar esse sistema, determinar uma boa sequência e interação de todos os processos.

Dessa forma, a implementação da ISO 13485 é uma segunda maneira de certificar a empresa, porém a mesma está relacionada aos processos que ela realiza, para a garantia de qualidade como um todo.

Oito princípios norteiam essa norma, sendo eles: foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem dos processos, relacionamento com fornecedores, abordagem de sistema, abordagem factual para tomar decisões, manter a eficiência do sistema de gestão. O esquema abaixo consegue exemplificar estes princípios, e em qual das etapas eles estão inseridos, sendo elas: Planejamento, execução (fazer), checagem e ação.

Figura 4 – Princípios de gestão da qualidade da ISO 13485



Fonte: LLOYD'S REGISTER (2012).

4.3.3 Diferenças e semelhanças entre as normas

A principal diferença entre a ISO 13485 e 17025 é que a primeira garante conformidade com um sistema de qualidade específico (processo de fabricação etc.), enquanto a segunda é específica para ambientes de laboratório de ensaio/calibração.

Sendo assim, a acreditação ISO 17025 não é equivalente à certificação ISO 13485. Apesar disso as normas são complementares.

A ISO 17025 garante a conformidade com os processos laboratoriais e foca nas tendências, na incerteza e na proficiência em um nível além do esperado para a conformidade com os outros padrões. Cada teste é avaliado para acreditação. A certificação ISO 17025 oferece aos clientes um alto nível de certeza de que o laboratório atende aos padrões e requisitos regulamentares do setor. Embora não seja um exercício trivial, os laboratórios que se comprometem a alcançar esse credenciamento podem oferecer a seus clientes (clientes empresariais, agências reguladoras, etc.) um nível de confiança de que os dados gerados atendem aos mais altos padrões e rigor técnico (CLOUDLIMS EMPOWERING LABS, 2019).

Para mostrar a complementariedade dessas normas, na seção 7.6 da ISO 13485, que trata sobre o controle de equipamentos de monitoramento e medição dentro da empresa exige que equipamentos de medição dentro da fábrica para assegurar resultados válidos, independente de estar localizado no laboratório de calibração/ensaios, deve:

- Estar em dia com as calibrações e intervalos especificados e antes de ser utilizado, com relação aos padrões de medição rastreáveis aos padrões de medição internacionais ou nacionais.
- Ser ajustado ou reajustado, conforme necessário, os quais devem ser registrados quando ocorrerem;
- Estar identificado conforme seu estado de calibração;
- Ser protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição e danos ou deterioração durante seu manuseio, manutenção e armazenamento. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2001).

Esses requisitos são justamente os mesmos requisitos que foram mostrados na seção 2.3.1.2.4 que trata dos requisitos técnicos com relação aos equipamentos na ISO 17025.

Outra questão dentro da ISO 13485 é que se o fabricante de equipamentos estiver realizando atividades de calibração internamente, a conformidade com a ISO 17025 seria considerada uma prática apenas recomendada.

Observando as semelhanças e diferenças entre as ISO's pode-se decidir qual delas é a mais adequada, e as vantagens de implantação de ambas.

Tabela 4 – Características das ISO 17025 e 13485

Norma	Características
ISO 17025	<ul style="list-style-type: none"> • Trata de credenciamento.
	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplica a acreditação de laboratórios que realizam calibração/ensaios.
	<ul style="list-style-type: none"> • Contém exigência técnica.
	<ul style="list-style-type: none"> • Contém os fatores que determinam a correção e a confiabilidade dos testes e calibrações.
	<ul style="list-style-type: none"> • É obrigatória
	<ul style="list-style-type: none"> • Inclui os fatores relacionados à correção e confiabilidade
ISO 13485	<ul style="list-style-type: none"> • Trata de certificação
	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplica a gerenciamento de qualidade, determina condições necessárias para a implantação de um sistema
	<ul style="list-style-type: none"> • Não contém requisito técnico
	<ul style="list-style-type: none"> • Conta com ferramentas de padronização e oferece segurança para a implantação da Gestão de Qualidade.
	<ul style="list-style-type: none"> • É opcional
	<ul style="list-style-type: none"> • Não inclui os fatores relacionados à correção e confiabilidade.

Fonte: ES DIFFERENT (2011).

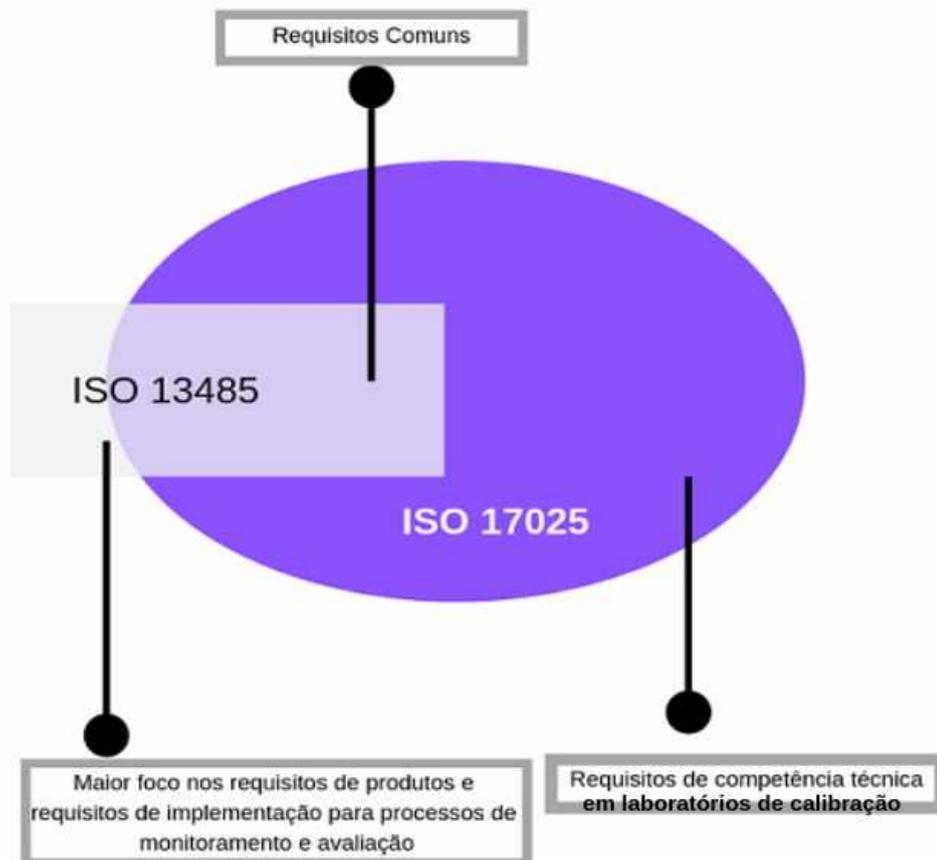
A partir da tabela acima, cabe a empresa decidir qual certificação é mais adequada ou qual irá trazer os resultados que são de seu interesse, levando em conta apenas os requisitos de cada norma, nesse momento o processo de solicitação de acreditação não será pertinente.

Se a empresa tem interesse em realizar ensaios e calibrações, ou seja, implantar, um laboratório especializado, cabe a ela decidir por implantar ISO 17025, pois essa norma é específica a este tipo de atividade. Porém, ao observar as semelhanças entre as normas e como elas estão interligadas, assim como foi descrito nessa mesma seção, optar pela certificação ISO 13485 também, seria uma estratégia

muito adequada, visto que esta irá garantir que o laboratório de calibração e todos os outros setores da empresa possuirão um sistema de gestão de qualidade de forma a torna-los mais eficientes.

Porém, se a empresa não possui o laboratório que realiza ensaios e calibrações, não há necessidade de implantação da ISO 17025, visto que a mesma não acrescentará benefícios a empresa. Nesse caso seria recomendado a implantação a ISO 13485.

Figura 5 – Relação entre as ISO's 17025 E 13485.



Fonte: Adaptado de ISO 17025 e ISO 13485

5 MÉTODOS

Nesse trabalho foi feito um levantamento dos procedimentos que uma empresa de equipamentos médico laboratoriais devem seguir para obterem o selo de acreditação do INMETRO, bem como uma análise documental para esse procedimento, além disso foi feito um levantamento de custos com empresas de

consultoria que realizam a implantação das normas abordadas anteriormente.

Para que uma empresa obtenha o certificado ISO 17025 e, posteriormente, realize a solicitação de acreditação, é necessário que a norma esta devidamente implantada na empresa. Para garantir que a acreditação seja concretizada, existem atualmente no mercado empresas que prestam consultorias para a implantação da norma junto a empresa que deseja ser acreditada. Essas consultorias tem como objetivo estabelecer os conhecimentos e aplicações específicas dos requisitos gerais para garantir a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, bem como estabelecimentos de requisitos gerenciais e técnicos para a implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensaio e calibração, contidos na ISO 13485.

Estão incluídos neste :

- Implementação do sistema de gestão de qualidade, estimulando o setor de qualidade a busca sempre por melhoria contínua.
- Consultoria presencial e suporte on-line.
- Condução do projeto desde o lançamento até a reunião de entrega de certificado.

O custo da implantação do sistema de gestão é influenciado pela complexidade da atividade da empresa (fabricação, venda, distribuição, montagem etc) e também pelo número de colaboradores por processo.

Desta forma, muitas empresas buscam essa consultoria de maneira a facilitar todo o processo, esses custos para implantação foram obtidos através de solicitação de informações sobre os dados para 3 empresas no setor, as quais não serão citadas para preservá-las.

Um estudo realizado com empresas que contratam o serviço de consultoria, revelou que estas não tiveram dificuldades durante o processo de implementação da norma, e que houve uma melhoria após a implantação do sistema, isso demonstra a importância dos especialistas na área para uma correta implementação. (SILVA JUNIOR, 2013).

Com isso, o sistema estará de fato implantado e a acreditação certamente ocorrerá, e para isso foi solicitado um orçamento com 3 empresas do setor as quais possuem especialistas na área e podem fazer a correta implementação das normas. Dessa forma, as empresas com normas devidamente implantadas podem iniciar sua busca pela acreditação junto ao INMETRO. Essa consultoria tem o objetivo de facilitar

todo o processo de acreditação.

5.1 Solicitação de acreditação

Após o processo de implantação das normas, inicia-se a busca pelo processo de acreditação. O processo de solicitação de acreditação junto ao INMETRO, para laboratórios de empresas, os quais realizam ensaios e calibrações e implantaram a ISO 17025, consiste em 3 passos iniciais. Sendo eles:

1. Solicitação da Acreditação: O laboratório deve preencher o formulário (FOR-Cgcre-011), o qual pode ser encontrado no Anexo 1 deste trabalho, com sua proposta de escopo a ser acreditado.
2. Visita de Avaliação: Representantes do laboratório e os avaliadores/especialistas irão analisar e revisar os serviços a serem acreditados (inicial), incluídos (extensão) e/ou atualizados, que estão constando no formulário FOR-Cgcre-011. Após consenso, o avaliador líder anexa a proposta de escopo estabelecida no formulário ao Relatório de Avaliação de Laboratório (anexo 2).
3. Tendo realizado esses 2 procedimentos acima, inicia-se a concessão da acreditação inicial, extensão e/ou atualização do escopo: Com base no conteúdo da versão final da proposta de escopo (FOR-Cgcre-011), a Dicla prepara o escopo final utilizando a sua base de dados e o anexa ao processo de acreditação para aprovação da Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro e disponibilização na internet (INMETRO, 2008).

Figura 6 – Etapas do fluxo operacional para acreditação.



Fonte: INMETRO (2012).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para que a empresa venha a desfrutar dos benefícios que as normas ISO 17025 e ISO 13485 trazem, é possível contar com a ajuda de empresas especialistas em implantação dessas normas, porém isso tem um custo envolvido.

A tabela x mostra os valores para implantação das normas.

Tabela 5 – Custos e tempo de implantação das normas

	Custo de Implementação (R\$)	Tempo de Implantação
Empresa 1	De 10.000 a 15.000	Não informado
Empresa 2	30.000	7 meses
Empresa 3	70.000	Não informado

Fonte: Adaptado de ISO 17025 e 13485.

Sendo que, a empresa 1 é especializada em implantar a norma ISO 13485 e as empresas 2 e 3 são especializadas em implantar a norma 17025, isso justifica as diferenças nos valores apresentados.

6.1 Benefícios da implantação da norma

Como resultados dos esforços e gastos necessários em implantar a ISO 17025 e ISO 13485, podem-se citar vários. Como o sistema interage com os vários processos, as evidências de conformidade podem ser observadas durante a realização das tarefas dentro da empresa, bem como a introdução de novas técnicas de controle de processos, que antes não existiam.

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade tem sido de grande importância, pois com ele é possível controlar todos os procedimentos e processos de ensaios, e auxiliar no controle de custos diminuindo retrabalhos além de contribuir para a qualidade dos resultados (MACHADO, ALMEIDA, 2014).

Como resultado adicional, a implantação da norma por completa é a obtenção certificado de acreditação junto ao INMETRO, que traz benefícios somados aos citados acima, visto que é comprovado por um órgão maior que além da implantação das normas, a empresa possui o certificado que é uma garantia maior. Isso mostra que a empresa promoveu o desenvolvimento de ensaios de qualidade (MACHADO, ALMEIDA, 2014).

A atividade de certificação, além de benefícios para a própria empresa, também resulta em benefícios para a sociedade. Para os clientes: auxilia na identificação de produtos que atendem a normas específicas, estabelecendo, por consequência, parâmetros para decisão de compra, associados ao custo. Para os fornecedores: demonstra de forma independente a qualidade dos produtos e serviços perante os diversos mercados, tornando a concorrência mais justa, aumentando a competitividade e possibilitando a utilização de novas estratégias de marketing. E além de tudo isso permite às organizações exportadoras superar barreiras técnicas de outros mercados, que olham com bons olhos empresas que possuem tais certificados. O atestado de autorização para calibração de equipamentos e o certificado de acreditação fornecidos pelo INMETRO a uma empresa, pode ser observado pelas figuras abaixo.

Figura 7 – Atestado de autorização para calibração de equipamentos.

República Federativa do Brasil
GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE PESOS E MEDIDAS DO ESTADO DE SÃO PAULO - IPEM-SP
Órgão delegado do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro

INMETRO

Atestado de Autorização

O Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo - IPEM-SP concede autorização, número 10001398, para a execução de serviços de manutenção e/ou reparo em Balanças até 300 kg, Classes de exatidão I, II, III e IIII à empresa [REDACTED]
[REDACTED] CNPJ [REDACTED] estabelecida na [REDACTED]

Emissão: 25/06/2018 **Validade:** 19/06/2019


LUIZ EDUARDO GALDEANO

A autorização emitida através deste registro está de acordo com a legislação específica para a(s) atividade(s) da oficina autorizada.
Este certificado deve estar afixado em local visível.

015223

Fonte: INMETRO (2012).

Figura 8 – Certificado de acreditação fornecido pelo INMETRO segundo requisitos da ISO 17025

República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

Signatário dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),
da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e International Accreditation Forum (IAF).

Certificado de Acreditação

Acreditação nº CAL 0484 Acreditação Inicial: 11/04/2011

[REDACTED]

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) concede acreditação ao Organismo de Avaliação da Conformidade acima identificado, no endereço citado, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Esta acreditação constitui a expressão formal do reconhecimento de sua competência para realizar atividades de calibração, conforme Escopo de Acreditação.


Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

Assinado de forma digital
por ALDONEY FREIRE COSTA
Dados: 2017.01.24 13:38:45
-02'00'

A situação atual da acreditação e seu escopo devem ser verificados no endereço eletrônico www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp

Fonte: INMETRO (2012).

No caso dos laboratórios que são acreditados pela norma ISO 17025, os

benefícios organizacionais são a possibilidade de rastreabilidade, que foi citado como requisito técnico na seção 2.3.1.2, isso significa que todo equipamento que foi calibrado nele agora é rastreado, ou seja significa que os resultados são confiáveis .

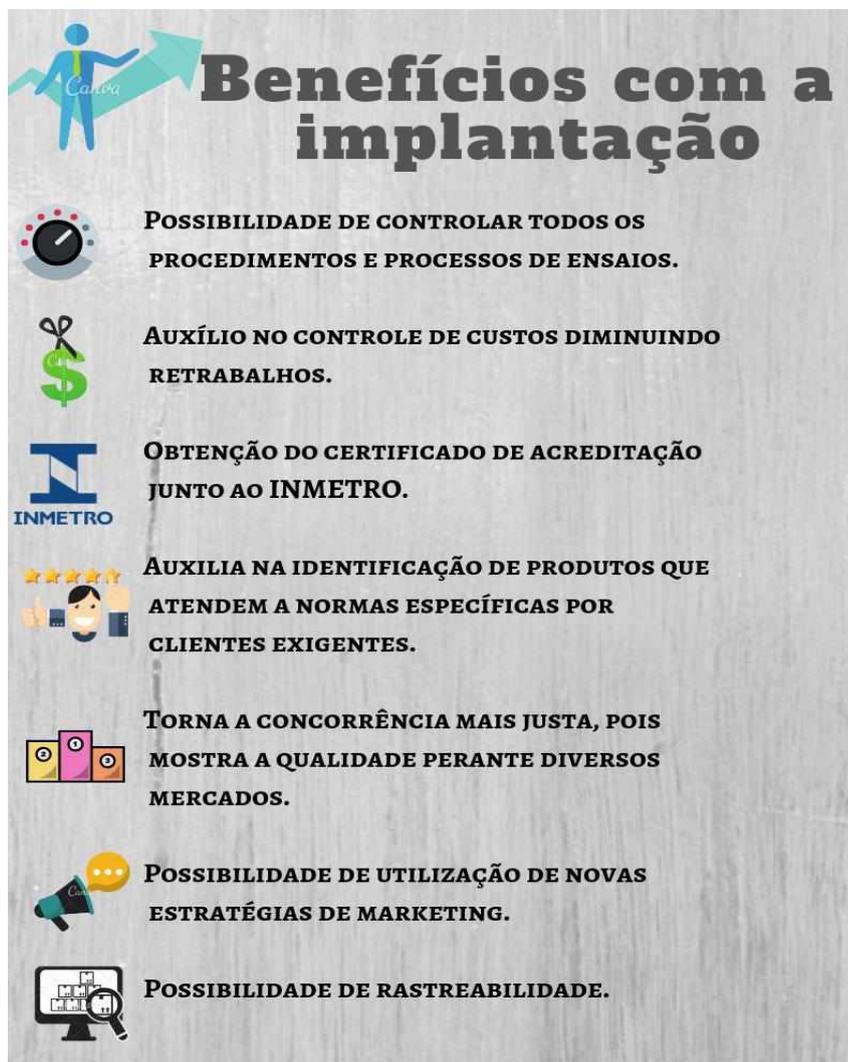
Nesse caso, há um benefício importante, que é o nível de treinamento mais alto para as pessoas que estão trabalhando no laboratório. Outro grande benefício que a acreditação traz é o aumento do número de cliente, porque os clientes exigem calibrações acreditadas.

Um benefício da combinação as duas normas é o aumento da vida útil dos equipamentos, pois os técnicos serão treinados em 2 áreas: metrologia e qualidade.

Com a implementação dos dois padrões, os técnicos que lá trabalham também tendem a ter uma percepção maior do impacto que um trabalho não conforme terá na qualidade dos produtos e serviços fornecidos á seus clientes (ROSA, 2013).

Uma síntese dos benefícios já explorados, é demonstrado na imagem abaixo.

Figura 9 – Benefícios da implantação das normas.



Fonte: Autoral baseado em Machado e Almeida (2014).

Em suma, a adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com os critérios da ISO 17025 e ISO 13485 deve ser vista não apenas como um custo para a empresa, e sim como um investimento de médio e longo prazos e cujo retorno comercial e financeiro certamente será garantido pela comprovação da competência técnica e gerencial do laboratório perante o mercado.

7 CONCLUSÃO

Através desse trabalho, pode-se concluir que as empresas que fabricam equipamentos médicos no Brasil devem sempre estar em busca de melhorias, devido a grande possibilidade em expandir seus mercados nacionalmente e internacionalmente, as normas são essenciais nesse processo e facilitam de uma forma direta na obtenção desses resultados.

Além do mais, todos os requisitos exigidos tanto pela ISO 17025 quanto pela ISO 13485 nada mais são do que requisitos que tendem a melhorar a rotina das empresas, facilitando a interação dos setores e garantindo eficiência nos seus processos.

Compreende-se que a qualidade é um item essencial para a sobrevivência das organizações, pois produzir com qualidade significa fazer produtos e serviços isentos de defeitos e que atendam às necessidades do cliente.

Foi possível verificar também, que a implantação da ISO 17025 faz com que mudanças que ocorram, dentre as quais podem-se ressaltar a melhoria da qualidade dos processos de ensaios e calibração, a diminuição dos retrabalhos, a diminuição de custos e o aumento na produtividade.

Por fim, o trabalho relatou o papel do Engenheiro Biomédico atuando dentro de uma empresa, ao mostrar os desafios que uma empresa do segmento de equipamentos médicos possui, e como eles devem ser encarados, e a partir disso buscar a superação de problemas, encontrando maneiras viáveis para garantir a qualidade dos processos da empresa e seus produtos.

Quando o Engenheiro Biomédico consegue desempenhar essas funções dentro do ambiente de trabalho e alcançar resultados positivos, é possível chegar num ponto de equilíbrio onde há benefício tanto para a empresa quanto para a preservação da qualidade de vida do paciente que é o maior beneficiado dessa cadeia produtiva de tecnologias.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 13485:** Produtos para saúde, sistemas de gestão da qualidade, requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17025:** Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2001.

BARRADAS, J.; SAMPAIO, P. ISO 9001 and ISO 17025 standards in a metrology laboratory. **RepositoriUM**. 2011. pp 143-152.

BRANCO, R. F. **O Movimento da Qualidade em Portugal**. Porto: Vida Económica, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Certificação de conformidade compulsória**. 2012. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/equipamentos/certificacao-de-conformidade-compulsoria>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Classificação de equipamentos**. <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>. Acesso em: 10 out. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa**. Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011**. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0027_21_06_2011.html. Acesso em: 10 out. 2018.

BRASIL. Governo Federal. **Onze milhões para promoção de exportação de produtos brasileiros de saúde em dois anos**. 2012. <http://www.brasil.gov.br/economia-e-emprego/2012/04/r-11-milhoes-para-promocao-de-exportacao-de-produtos-brasileiros-de-saude-em-dois-anos>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. **Relatório de auditoria do laboratório**. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/arquivos-credenciamento/form-024-relatorio-de-auditoria-do-laboratorio-ral.doc>. Acesso em: 25 nov. 2018.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. **Portaria n.º 87, de 30 de março de 2009**. Revisão do Regulamento de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001432.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2018.

CAMPANA, G. A.; OPLUSTIL, C. P.; FARO, L. B. Tendências em medicina laboratorial. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 47, n. 4, p. 399-408, 2011.

CLOUDLIMS EMPOWERING LABS. **What Do You Need to Know About ISO 17025 Accreditation?** 2019. Disponível em: <https://cloudlims.com/blog/what-is-iso-17025-accrreditation-and-benefits.html#:~:text=ISO%2FIEC%2017025%20includes%20management,generated%20using%20industry%2Dstandard%20protocols>. Acesso em: 30 out. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – CONMETRO. **Resolução n.º 02/97, de 11 de dezembro de 1997**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000010.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2018.

ES DIFFERENT. **Difference between ISO 17025 and ISO 9001**. 2011. <https://pt.esdifferent.com/difference-between-iso-17025-and-iso-9001/>. Acesso em: 24 nov. 2018.

INMETRO. Coordenação Geral de Acreditação – CGCRE. **Norma n.º NIT-DICLA-012**. REV. n.º 10. Aprovada em junho de 2008. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/DICLA/NIT/NIT-DICLA-12_10.pdf. Acesso em: 24 nov. 2018.

INMETRO. **Monitoramento BPL**. 2012. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/reconhecimento_BPL.asp#processo. Acesso em: 27 nov. 2018.

LLOYD'S REGISTER. **ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade de dispositivos médicos**. 2012. Cumprir os requisitos do setor dos dispositivos médicos. Disponível em: <http://www.lrqa.pt/Certificacao/ISO-13485-qualidade-dispositivos-medicos/>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MACHADO, J. S.; ALMEIDA, M. S. Análise do Processo de Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em um Laboratório de Ensaios Conforme a NBR ISO/IEC 17025: 2005 e sua Importância na Prestação de Serviços a Órgãos Públicos. **Revista de Iniciação Científica**, v. 11, n. 1, 2014.

MÜHLEN, S. S. Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no

brasil. *In: Memórias II Congresso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, 2001, p. 2999-3015.

OLIVEIRA, N. C. P *et al.* Modelo para gestão do processo de pesquisa e desenvolvimento de produtos para saúde. **Latin American Journal of Business Management**, v. 3, n. 1, 2012.

QUESTION PRO. **Tudo sobre amostragem aleatória simples**. 2012. Disponível em: <https://www.questionpro.com/blog/pt-br/amostragem-aleatoria-simples/>. Acesso em: 28 nov. 2018

REDE DE TECNOLOGIA RIO DE JANEIRO. **Guia para elaboração - Manual da qualidade para laboratório**. 3. ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: Redetec, 2008.

ROSA, M. **Comparativo entre os requisitos das boas práticas de fabricação e as normas iso 9001:2008 e iso 13485:2004, aplicado à indústria de produtos para a saúde**. Monografia (Curso de Pós-Graduação em Gestão da Qualidade) - Universidade Federal Do Paraná. Curitiba, 2013. 21 p.

SILVA JUNIOR, M. T. **Quality management system: benefits and difficulties of the quality management system in Rio Grande do Norte**. 2013. 118 f. Dissertação (Mestrado em Estratégia; Qualidade; Gestão Ambiental; Gestão da Produção e Operações) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2013.

ZOTELLI, M. S. **Aplicação do sistema de gestão da qualidade das boas práticas de fabricação (bpf) no Brasil em empresas em produtos para a saúde**. 2012. 86 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) - Universidade Nove de Julho, São Paulo, 201.