

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
CENTRO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO
PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DA QUALIDADE**

PROJETO TÉCNICO

**ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO:
PROPOSTA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE
QUALIDADE TENDO COMO BASE AS DIRETRIZES DA NBR ISO 9001:2008**

SONIVAN FELIX DE ABREU

Curitiba

2009

SONIVAN FELIX DE ABREU

**ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO:
PROPOSTA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DE
QUALIDADE TENDO COMO BASE AS DIRETRIZES DA NBR ISO 9001:2008**

Projeto técnico apresentado como requisito parcial à obtenção título de Especialista em Gestão da Qualidade. Curso de Pós Graduação em Gestão da Qualidade do Setor de Ciências Sociais Aplicada da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof. Msc. Elizangela Camargo

**Curitiba
2009**

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 Ciclo da Qualidade e Serviço.....	9
FIGURA 2 Organograma.....	11
FIGURA 3 Fluxograma.....	12
FIGURA 4 Processo de Esterilização.....	13
FIGURA 5 Tabela de Investimentos.....	35

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS	6
2.1 OBJETIVO GERAL	6
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
2.3 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO TEMA	6
3. REFERENCIAL TEÓRICO	7
3.1 SISTEMA DA QUALIDADE	7
3.2 ADAPTANDO-SE A UMA NOVA POSTURA DA QUALIDADE	9
4. A EMPRESA	11
5. DIAGNÓSTICO	14
5.1 INFORMAÇÕES GERAIS DE IDENTIFICAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS DOS REQUISITOS INSPECIONADOS DA AUDITORIA INTERNA	22
5.2 ÁREA FÍSICA DE INSTALAÇÕES E SEGURANÇA AMBIENTAL – PLANTA ÓXIDO DE ETILENO (ETO)	26
5.3 IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE	27
5.4 TREINAMENTO	27
5.5 PRODUTOS NÃO CONFORME	27
5.6 REGISTRO DO SISTEMA DA QUALIDADE	28
5.7 CONTROLE BIOLÓGICO E RESÍDUO DE ÓXIDO DE ETILENO	28
5.8 VALIDAÇÃO	28
6. PROPOSTA	29
7. PADRONIZAÇÃO DOS DOCUMENTOS PARA CERTIFICAÇÃO	30
8. PROGRAMA DE TREINAMENTO	32
CONSIDERAÇÕES FINAIS	36
REFERÊNCIAS	39

1. INTRODUÇÃO

Implantação da norma internacional ISO9001 na central de esterilização a óxido de etileno, onde serão envolvidos grandes alterações no sistema operacional e na cultura de trabalho da empresa. Como consequência, a alta administração e os seus líderes têm que se tornarem os grandes agentes da mudança. O ambiente interno se tornará o principal fator responsável para proporcionar as melhorias na qualidade dos produtos e do serviço. Todos os envolvidos, ou seja, todos os colaboradores terão que ter um papel a desempenhar na implantação da norma ISO9001 onde será enfatizada a necessidade de disciplina e documentação.

O estabelecimento de uma postura de qualidade é o resultado de uma classificação de definições. Vamos ter uma postura de qualidade se nos ativermos ao cliente. A empresa estará totalmente voltada ao cliente, baseada na satisfação do usuário dos nossos serviços de esterilização, em consequência ao nosso produto.

A conformidade do produto, isto é a qualidade do serviço será demonstrada pelo desenvolvimento das atividades dentro da Planta de Esterilização a Óxido de Etileno e que se enquadram no ciclo da qualidade.

Os requisitos que serão estabelecidos e propostos serão impostos como complementaridade.

Os requisitos técnicos especificados para o processo de esterilização, ou seja, o serviço de esterilização, na ISO, essa variável será superada, há complementaridade, inclusive não só de requisitos técnicos como também humanos e de seu gerenciamento, enquadrado numa realidade conceitual.

A planta de esterilização a óxido de etileno a sua área arquitetônica, a câmara de 12 m³ de capacidade, equipamentos e acessórios, como também o recursos humanos parcialmente treinados, os procedimentos para o seu funcionamento, estes já estão em funcionamento.

Utilizar as verificações de não conformidade e as adequações sugeridas pelo grupo de melhoria contínua, como também as auditorias realizadas pela ANVISA Estadual e Municipal, onde a empresa deverá utilizar destes para que o propósito em questão seja alcançado.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Implantar um Sistema de Gestão da Qualidade com Base nas Diretrizes da NBR ISO 9001:2008 na planta de Esterilização à Óxido de Etileno determinando qualitativamente as condições de esterilidade de produtos médico-hospitalares e/ou equipo estéreis de uso único esterilizáveis a óxido de etileno, determinação e avaliação das condições de esterilidade bacteriana e fúngica de produtos médicos hospitalares esterilizados, com o objetivo de adquirir a certificação de qualidade, onde a empresa terá como resultado a aquisição de novos clientes principalmente os hospitais, clínicas e indústrias conseqüentemente o aumento da receita.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Diagnosticar a situação atual da empresa em termos de sistema de gestão da qualidade:

- a. Mapear os processos da organização;
- b. Relacionar quais procedimentos serão documentados além dos requeridos pela norma;
- c. Propor uma padronização para a documentação;
- d. Propor ações para implementar o sistema de gestão;
- e. Propor uma relação de treinamentos necessários para capacitar o pessoal envolvido na implantação do sistema de gestão.

2.3 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO TEMA

Proporcionará uma mudança de postura da alta administração, que estará iniciando um gerenciamento voltado para a mudança, de postura de todo o pessoal envolvido, criando uma mudança comportamental de todos os operadores e colaboradores, com a incorporação dos princípios da qualidade. Onde será implantado um processo de *empowerment* com as atribuições e definições de responsabilidades e autoridades, com delegação de poderes e tarefas, através da criação de grupos de

melhorias contínuas internas, com a qualificação dos colaboradores. Todo o conhecimento teórico e prático e novos aprendizados, conclui-se que a escolha do modelo de garantia para este processo específico altamente complexo e também pela realidade atual da empresa, e pela sua capacidade organizacional e pela exigência do processo.

- Passar a ser uma empresa independente do restante do grupo;
- Prestadora de serviço na área de esterilização a óxido de etileno;
- Certificação em boas práticas de fabricação.

Vale destacar que uma das vantagens da implantação de um sistema de gestão com base na norma ISO9001: 2008 é a definição de sistemática para prevenção das não conformidades e é o que se deseja em um processo de esterilização.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 GESTÃO DA QUALIDADE

De acordo com Dias (1995), gestão da qualidade pode ser conceituada com um conjunto de recursos (métodos, pessoas, processos, controle) implementado de forma adequada e com o objetivo de orientar cada parte da organização, para que as atividades sejam executadas de maneira conforme procedimentos previamente estabelecidos, visando fundamentalmente orientar para a melhoria contínua do desempenho e satisfação dos clientes.

Jack Kanholm (1995), o manual da qualidade deve ter uma seção dedicada às responsabilidades da administração. Deve conter as políticas de comprometimento da administração para prover organização e recursos necessários, como base do sistema da qualidade e analisar criticamente, em intervalos adequados, o desempenho, a eficácia e a contínua adequação do sistema. Deve conter também, procedimentos específicos explanando como essas políticas são implementadas.

Dias (1995) explica ainda que, para a implantação de um sistema da qualidade visando à certificação com base na norma ISO9001: 2008, a empresa e seus dirigentes devem entender que a certificação passa a ser um passo estratégico e por este motivo devem ser colocados todos os esforços no sentido de atingir essa meta. Deve ser considerado que o sistema da qualidade baseado nos requisitos da norma ISO9001: 2008 são direcionados para a satisfação dos requisitos do cliente.

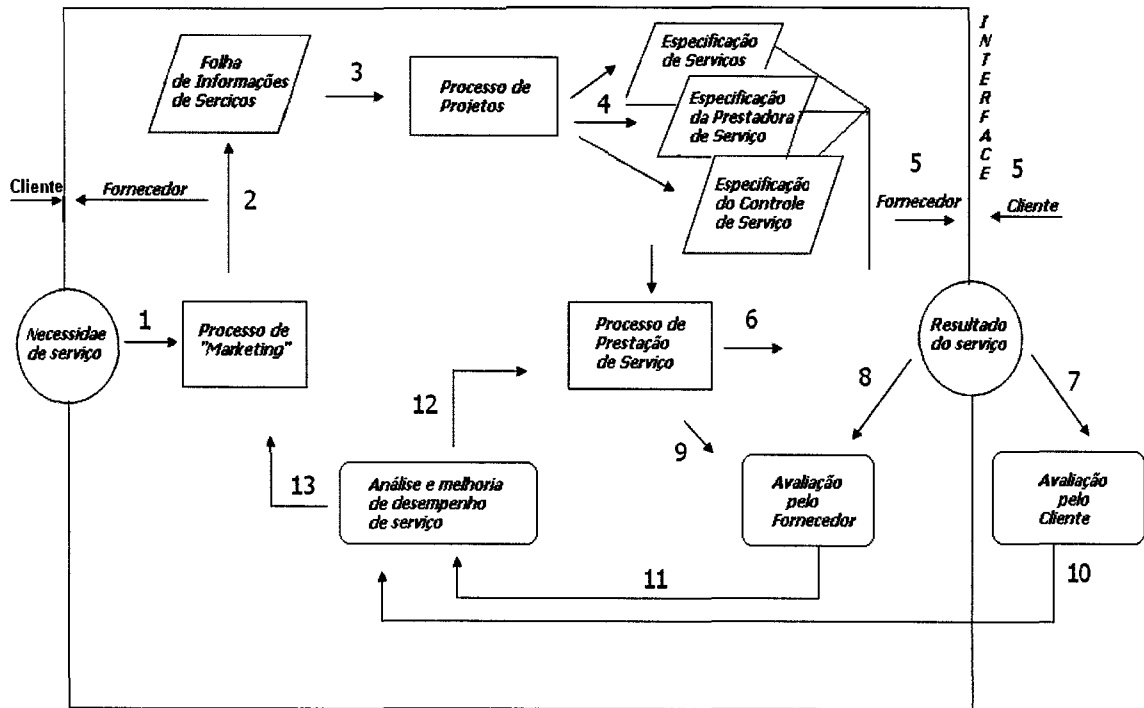
Dias (1995) propõe que seja implementado o seguinte roteiro na implantação de um sistema de gestão da qualidade: promover reuniões com os trabalhadores, implantar o comitê da qualidade envolvendo a direção, treinar todos os integrantes da força-tarefa nos vários aspectos da ISO9001, auditar o sistema atual da qualidade de modo que se possa identificar deficiências ou desvios quando estes comparados com os requisitos da norma, identificar as atividades específicas necessárias à adequação dos processos aos requisitos da ISO9001 e a formulação de um plano definindo as etapas do trabalho, descrever as instruções de trabalho e procedimentos, como também, a preparação do manual da qualidade, realizar treinamentos que envolvam desde a alta administração até os colaboradores que realizam as atividades mais operacionais, definir e divulgar a política da qualidade, determinar a data de introdução do novo sistema. Após a implantação do novo sistema de gestão da qualidade realizar auditoria interna, pré-auditoria e por fim contratar uma empresa certificadora para que efetue a auditoria de certificação.

Costa (2005), a qualidade de um produto, ou de um serviço, é estabelecido no projeto do produto ou da prestação do serviço. Portanto, é necessário distinguir entre a qualidade de projeto e a qualidade de conformação, que avalia quão bem um produto ou um serviço atende às especificações de projeto.

Um dos objetivos específicos desse trabalho é realizar o mapeamento de processos da organização. Para tanto, se faz necessário antes de qualquer coisa, conceituá-lo. De acordo com o FNQ (2007), mapear o processo significa elencar suas atividades, nomear e identificar a tão famosas “entradas”, “saídas”, “pontos de monitoramento” e “recursos” do sistema.

Toda organização é um sistema, ou seja, funciona como um conjunto de processos. A identificação e o mapeamento adequado das atividades, a definição de responsabilidades e o uso adequado dos recursos disponíveis. (FNQ, 2007)

FIGURA 1 – Ciclo da Qualidade e do Serviço



Fonte: ABNT, NBR ISO 9004, Gestão da qualidade e elementos do sistema da qualidade, Parte 2: Diretrizes para serviços.

3.2 ADAPTANDO-SE A UMA NOVA POSTURA DA QUALIDADE

A postura de qualidade irá exigir uma visão gerencial sobre o "quesito" qualidade, as determinações da norma implícita ou explícita sobre a qualidade existente e a desejada vai implicar na existência de situações contratuais, que exige demonstração de que a empresa prestadora de serviços de esterilização é administrada dentro dos padrões aceitos e exigidos da qualidade, entre eles:

O produto/serviço de esterilização terá que ter suas definições estabelecidas por regulamentos pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por normas internacionais, normas nacionais e ainda normas da Medplast, que por sua vez baseada na visão de necessidades e oportunidades de mercado.

O processo de certificação da planta de esterilização Óxido de Etileno vem mudar todos os costumes e a política operacional da empresa, as atividades estabelecidas serão desenvolvidas dentro dos padrões estabelecidos, e a partir daí normatizados.

Devem ser criados procedimentos escritos para as principais atividades, análise de contratos, controle de documentos, controle de produtos não conforme, ações corretivas, registros da qualidade requerida e atingida e treinamentos e reciclagens.

Os benefícios que irá atingir com a implantação da ISO9001: 2008 na planta de esterilização a Óxido de Etileno como, por exemplo:

- A empresa passará a atender com relação à qualidade;
- Ela atingirá e manterá a qualidade dos seus produtos e serviço de maneira a atender continuamente às necessidades explícitas dos nossos clientes;
- Promoverá confiança à sua própria administração, de que a qualidade está sendo atingida e mantida;
- Promoverá a confiança dos nossos clientes (Hospitais e Clinicas) de que a qualidade pretendida atingida no produto (serviço), fornecido ou prestado. Quando contratualmente exigido, esta provisão de confiança poderá envolver e apresentar e proceder aos requisitos acordados;
- O processo de esterilização deve ser monitorados e avaliados continuamente, visando atender as expectativas dos clientes;
- Deverá haver o envolvimento dos operadores para assegurar a produtividade e a qualidade no processo de esterilização;

Com a qualidade dos produtos e serviços com a confiança da administração e dos clientes (CERQUEIRA, 1994) a empresa poderá prever a aquisição de novos clientes para prestação de serviço de esterilização, aumentando o seu leque de clientes com a previsão de obter 40% do mercado para prestação de serviço de esterilização na região sul do país, com aumento de 15% até o ano de 2011.

4 EMPRESA

A MEDPLAST IMPORTAÇÃO e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, foi fundada em 1978 aonde vem atuando na área de industrialização, importação, exportação, esterilização, distribuição e venda de produtos para saúde, apartir de 1980, passou a ser indústria de produtos médicos hospitalares nos segmentos de descartáveis voltados principalmente na produção de Produtos para a Saúde, Classe III, Equipo para Infusão de Soluções Parenterais e Enterais para uso em hospitais e clínicas médicas. Atualmente a empresa tem seus produtos distribuídos em todo a território nacional, como também em alguns países da América do Sul.

Localizada em Piraquara, região metropolitana de Curitiba – Paraná, em instalações próprias com área total de 2.000 m² de construção, tendo a área territorial de 24.000 m², onde abriga o segmento industrial.

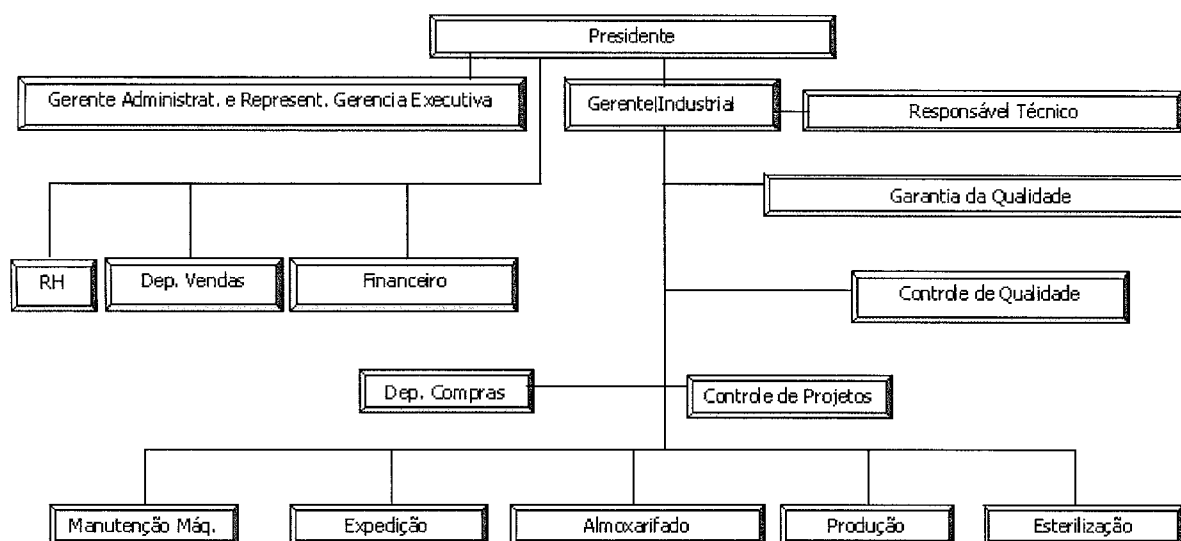


FIGURA 2 - Organograma (Fonte: Planejamento organizacional Medplast)

FLUXOGRAMAS DE PRODUÇÃO DE EQUIPO

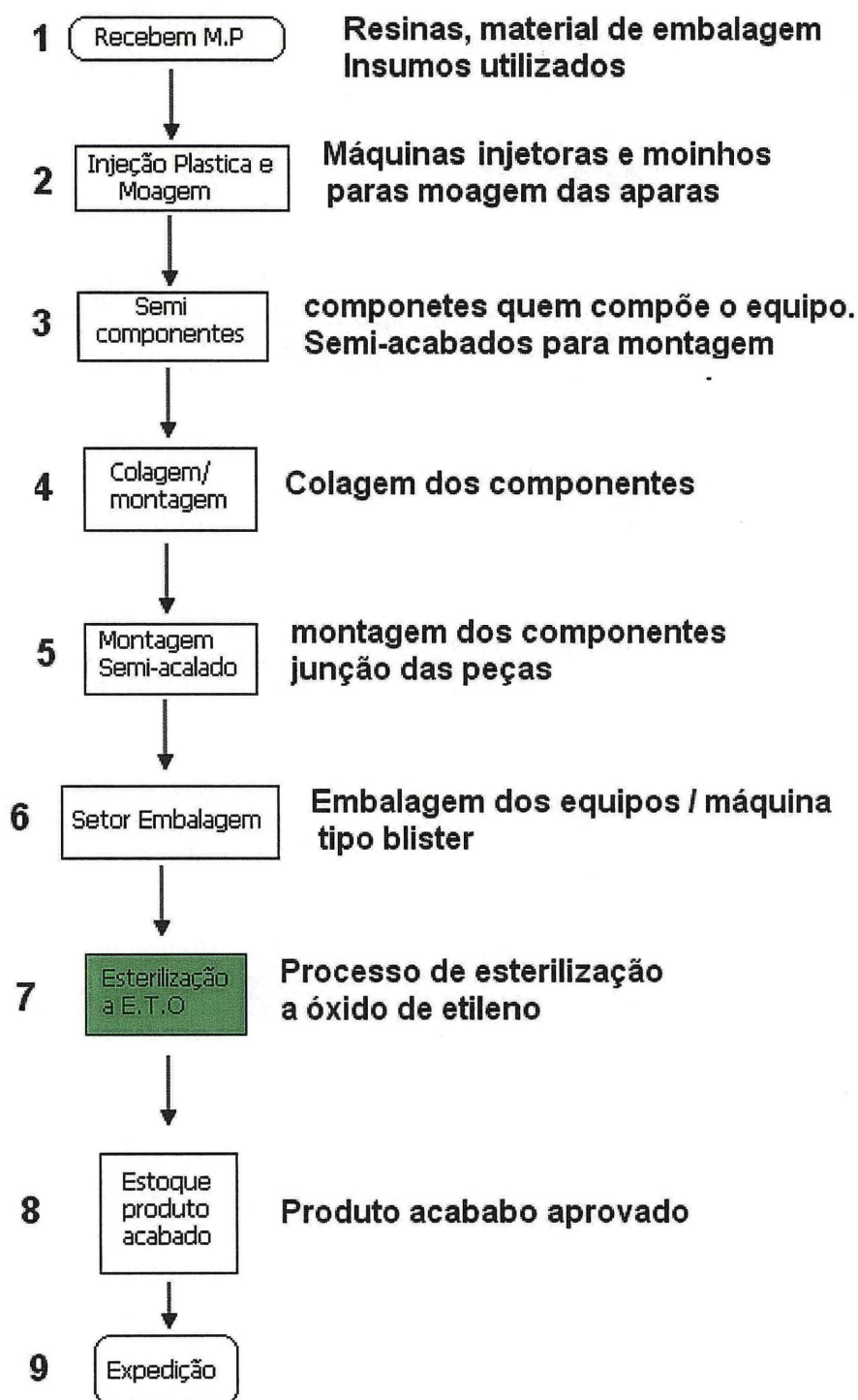


FIGURA 3: Fluxograma de Produção de Equipo
Fonte: Planejamento Produção – Medplast

Processo de Esterilização a Óxido de Etileno
 Planta de E.T.O
 Custo da Qualidade

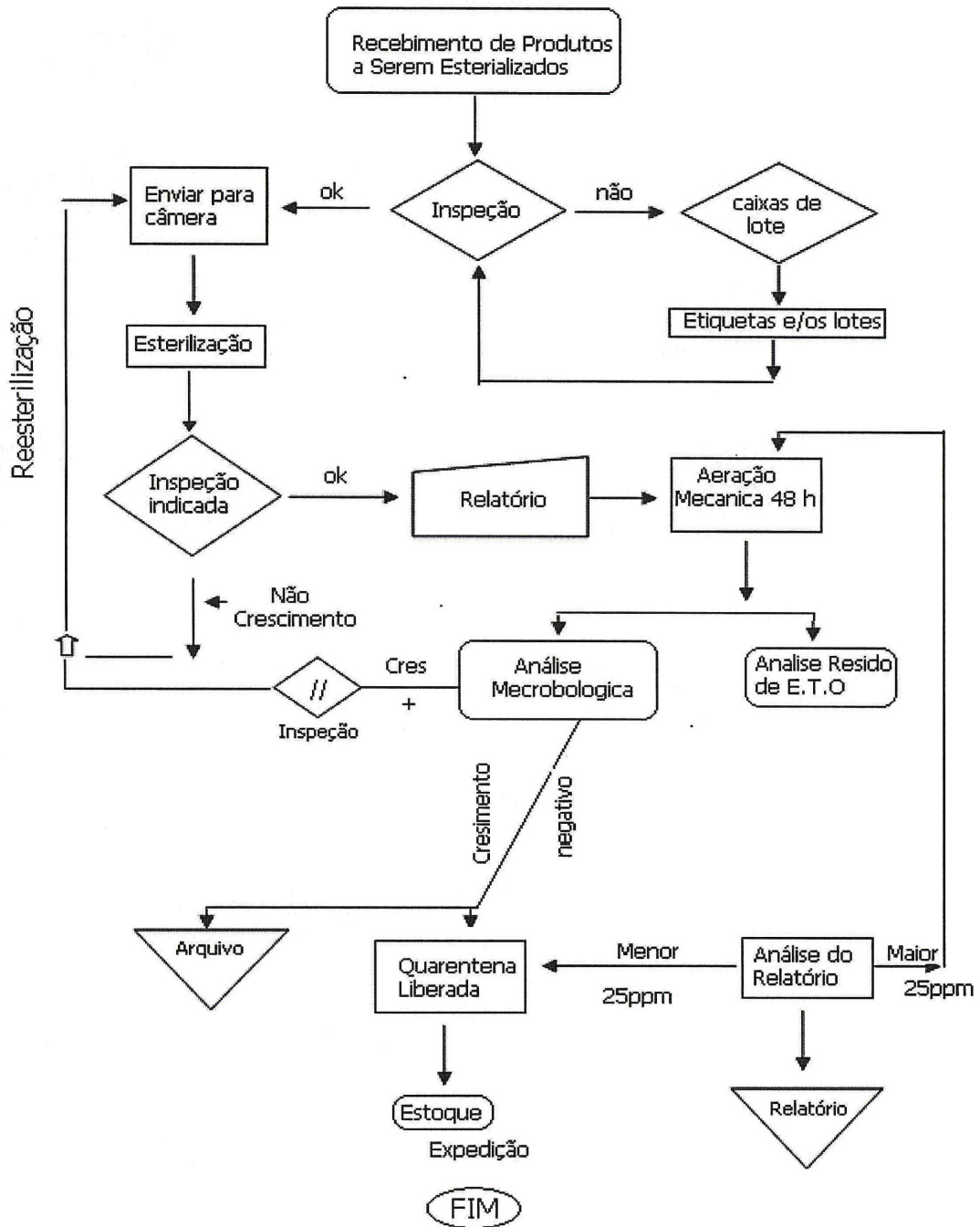


FIGURA 4 – Processo de Esterilização à Óxido de Etileno
 Fonte: Processo de esterilização – Medplast

O óxido de etileno é um produto altamente explosivo, facilmente inflamável na forma líquida e na forma gasosa, altamente tóxico, mutagênico, carcinogênico e incolor. É

1,7 vezes mais pesado que o ar ($\rho=1$) e altamente reativo. Possui tendência a polimerização, reação esta catalisada pela presença de óxido de ferro, cobre ou latão. Alto poder virucida, bactericida e fungicida. Miscível em água, acetona, éter, benzeno e na maioria dos solventes orgânicos.

A tolerância do Óxido de Etileno para 8 (oito) horas de trabalho é 1 ppm e para 15 minutos são 05 ppm.

Apesar do Oxyfume 90 (óxido de etileno) ser inflamável, não há registro de nenhum tipo de acidente com relação a inflamabilidade. O óxido de etileno puro é explosivo quando presente em concentrações entre 3 e 100% no ar. No Oxyfume 90, o Dióxido de Carbono reduz a faixa da inflamabilidade no ar.

Com um sistema de exaustão adequado (com especificação acima de 25 trocas/hora de ar) a probabilidade de inflamabilidade e explosão são reduzidas a níveis mínimos.

5 DIAGNÓSTICO

O diagnóstico na empresa objeto de estudo foi realizado com base nos requisitos da norma ISO9001:2008 e os resultados obtidos estão explicitados nos itens de verificação da auditoria interna, onde os requisitos normativos “atendem” ou não.

Check List de Auditoria Interna.

Itens de Verificação:

Responsabilidade Gerencial	
Existe uma política de Qualidade na empresa?	(S)
Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	(N)
Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	(S)
Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	(N)
Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas práticas de	(S)

fabricação para produtos médicos?	
O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	(N)
A avaliação é documentada?	(N)
Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	(N)
O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	(N)
Auditoria da Qualidade A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	(N)
Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	(S)
Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	(S)
O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	(S)
O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	(S)
Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	(S)
Pessoal A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	(N)
Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	(S)
São mantidos registros desses treinamentos?	(S)
Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	(N)

Controle de Projetos

Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projetos?	(N)
Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	(N)
Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	(N)
Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	(N)
Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	(N)
O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto está aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	(S)
O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	(S)

Controle de Documentos e Registros

Existe procedimento para controle de documentos?	(S)
Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	(S)
Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	(S)
Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	(S)
Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?	(S)
A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	(S)
Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	(N)

Controle de Compras

Há procedimentos para avaliação de fornecedores?	(S)
Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	(S)
A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	(S)
Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	(S)

Essa autorização está formalizada?	(S)
------------------------------------	-----

Identificação e Rastreabilidade

A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	(S)
Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	(S)
O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade?	(S)
O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	(S)

Controle de Processo e Produção

Controles de Processo e Produção	
Existe procedimento para liberação de produto acabado?	(S)
Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	(S)
Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	(S)
Existe especificação de produção?	(S)
Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	(S)
Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	(S)
Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	(S)
As áreas da produção apresentam limpeza compatível com o tipo de produto fabricado?	(S)
Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	(S)
Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	(S)
Há evidências de que esse programa está em vigor?	(S)
Há banheiros e vestiários adequados para o uso dos empregados?	(S)

Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	(S)
Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	(S)
Existe evidências de coleta regular do lixo nas áreas de produção?	(S)
Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	(S)
Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	(S)
São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	(N)
Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	(N)

Inspeção e Testes

Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	(S)
Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	(S)
Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	(S)
Os resultados desses testes são registrados?	(S)
Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	(S)
Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	(S)
Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	(N)
A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	(S)
Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	(S)

Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoa autorizada e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	(S)
A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	(S)
Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes	
Existe um programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	(S)
Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	(S)
Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	(N)
Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis e reproduzíveis?	(N)
Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	(N)
Resultados de Inspeção e Testes	
Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados?	(S)
Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	(S)
Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	(S)

Componentes e Produtos Não-Conformes

Existem procedimentos que assegurem que componentes materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	(S)
Os materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	(N)
Existem responsáveis designados para decidir pela segregação ou liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?	(S)

Ação Corretiva

Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	(S)
As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	(N)
A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	(N)

Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados	(S)
Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	(S)
Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos no mercado?	(S)
Há registros dessa segregação?	(N)
A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	(N)
Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	(S)
A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?	(S)
Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	(S)
A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	(S)
Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada?	(S)

Controle de Embalagem e Rotulagem

Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	(S)
Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	(S)
Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	(S)
Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	(S)

Registros do Sistema da Qualidade

Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema da qualidade?	(S)
Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido, pelo sistema da qualidade.	(S)
O fabricante mantém um registro mestre do produto (RMP) com os requisitos determinados, pelo sistema da qualidade?	(S)
O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	(S)
Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	(N)
As reclamações são registradas conforme os requisitos da qualidade?	(S)
Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	(S)
As investigações são documentadas?	(S)
Existem registros que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	(S)

Assistência Técnica

O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	(NA)
Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto?	(NA)
Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	(NA)

Técnicas de Estatísticas

Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	(S)
Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	(N)
Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	(N)

5.1. INFORMAÇÕES GERAIS DE IDENTIFICAÇÃO DE EVIDÊNCIAS E NÃO CONFORMIDADES ENCONTRADAS DOS REQUISITOS INSPECIONADOS DA AUDITORIA INTERNA

A empresa possui uma Política da Qualidade, a qual está documentada no Manual da Qualidade, e disposta em quadro,

Os objetivos da Política esta informada aos funcionários, evidenciados

Existe um organograma mostrando a estrutura organizacional no Manual da Qualidade.

Há um representante da administração responsável para assegurar os requisitos da qualidade, evidenciado em ata.

Existe procedimento estabelecido a periodicidade das avaliações do Sistema da Qualidade, evidenciado pela avaliação do sistema da qualidade.

O sistema da qualidade está em manual da qualidade o qual consta de 13 páginas, os procedimentos e formulários estão na forma de anexos, onde ha evidencia da distribuição do manual nos setores da empresa.

A empresa tem procedimento de auditoria interna para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos pela ISO9000, evidenciado através da auditoria interna.

Existe registro de auditor interno contratado, evidenciado através de uma ficha e contrato de prestação de serviço

A empresa apresentou evidencia de treinamento através de lista de presença dos funcionários, como conteúdo apreço os números dos procedimentos relativos ao desempenho das funções dos funcionários.

NÃO CONFORMIDADE

A empresa não apresentou descrição de cargos

A empresa não apresentou registro de avaliação do desempenho do Sistema da Qualidade

A empresa não apresentou procedimento para recrutamento e seleção de pessoal.

A empresa não apresentou evidencia de que os funcionários forma informados de não-conformidades decorrente do desempenho de suas funções.

Existe procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto, evidenciado no POP 064 – Desenvolvimento de Projetos

NÃO CONFORMIDADE

Não há evidencia de desenvolvimento de projeto e controle de projeto.

Existe procedimento para controle de documentos, evidenciado pelo pop 074 – Emissão e controle de documentação técnica.

Há evidencia de distribuição de documentos e lista mestra de documentos e os documentos apresentam revisão de acordo com histórico de revisões , evidenciados no form. 030 relativo ao pop 001.

Através do pop 074, apresenta procedimentos para remoção de documentos obsoletos, alteração, revisão e distribuição.

NÃO CONFORMIDADE

A empresa apresenta pop 048 destruição e encaminhamento de produtos rejeitados, no qual contempla distribuição e recolhimento, porém a empresa não possui lista de controle.

A empresa mantém especificações de compra evidenciado pelo ES 001 Especificações de Materiais, no qual consta o nome do produto – matéria prima, código, metodologia de inspeção, unidade de medida e especificações e fornecedores.

A empresa mantém um registro de fornecedores para cada material, evidenciado no registro de especificações aprovado pelo responsável designado.

Existe formulário pedido de compra, evidenciado pelo pedido no qual consta os dados do comprador, fornecedor, descrição dos materiais, quantidade, código do fornecedor, com assinatura do solicitante, o qual envia on-line para o diretor – presidente autorizar a compra.

NÃO CONFORMIDADE

Não há evidencia de documento que cumpra os requisitos para avaliação de fornecedores.

A empresa tem procedimento de identificação dos materiais de fabricação recebidos, conforme evidenciado pelo pop 053 recebimento de matéria prima e form. 005 inspeção de matéria primas e componentes os quais permitem a rastreabilidade dos materiais.

Os componentes e materiais de fabricação estão identificados e aprovados com etiqueta de aprovação pelo controle de qualidade.

NÃO CONFORMIDADE

A empresa adota lote interno, os quais estão referenciados na entrada dos materiais, em livro. O número de lote dos componentes está registrado nas ordens de fabricação dos produtos acabados conforme evidenciado, porém na ordem de fabricação

ação do regulador de fluxo form. 002 lotes l-191 a matéria prima esta rastreada com o lote do fornecedor.

Existe procedimento para liberação de produto acabado , conforme pop 042- Registro histórico do produto, e o qual descreve toda a documentação que acompanha o produto desde a emissão da OF até a liberação final para o estoque de produto acabado.

Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais das linhas de produção, em pastas, conforme verificado nos setores.

A empresa adota o controle para impedir a mistura de lotes de produto acabado produzindo um produto em cada linha de produção, os componentes estão armazenados em caixas identificadas com códigos e lote, conforme verificado na área.

O RMP consta da especificação da produção, sendo os controles evidenciados no RHP, as especificações são elaboradas pelo responsável da qualidade.

Existe procedimento pop064 – Desenvolvimento e controle de projeto revisão 00, no qual consta autorização para alteração de especificação.

Existe procedimento para limpeza das áreas de produção, evidenciado pelo pop 002 – Limpeza das áreas de produção.

As áreas de produção apresentam limpeza compatível com os produtos fabricados.

Consta um aviso no mural localizado anteriormente a sala de troca de uniformes, onde proíbe expressamente os funcionários de comer, beber e fumar nas dependências da empresa, inclusive o pátio e estacionamento, não foi encontrado

nenhum indício de que os funcionários bebam, comam ou fumem nas dependências da empresa.

A empresa apresenta procedimento pop 061 – Paramentação e assepsia, e os funcionários de produção e esterilização utilizam uniformes, mascaras, toucas e sapatos e sapatilhas, conforme verificado nas áreas.

Existem banheiros adequados (masculino e feminino) em um número adequado, as instalações serão adequadas conforme projeto apresentado.

Há coleta de lixo regulara feita diariamente pelo responsável da limpeza.

Existe registro de qualificação física da câmara de esterilização com ensaios realizados pela empresa Mlrax de distribuição de calor no interior da autoclave com certificado de calibração dos pirômetros pela empresa Ceime, porém empresa não apresentou protocolo de validação do processo de esterilização.

NÃO CONFORMIDADE

Não foi localizado lista com indicação dos pesticidas permitidos nas áreas.

Há procedimento de limpeza pop 051 – Programa de Calibração Manutenção dos Equipamentos e Form. 0020 a 0029 de registro de limpeza e manutenção dos equipamentos. Há evidencia de registro de limpeza e manutenção da máquina de embalagem, faltando o registro da manutenção semestral.

5.2 ÁREA FÍSICA DE INSTALAÇÕES E SEGURANÇA AMBIENTAL – PLANTA DE E.T.O.

As instalações apresentam nível de limpeza adequado, apresenta áreas distintas: área de recebimento, área de comando, sala de esterilização, sala de aeração (com 38 trocas do volume total da sala/hora), setor de expedição, área para depósito de ETO, área de tratamento do gás aprovado pelo IAP. Há estrutura para direcionamento do gás em caso de explosão, existem portas de emergência, sensores de monitoramento do ETO com certificado de calibração, sistema de tratamento de ETO com borbulhamento em meio ácido evidenciado através de controle de medida de pH diário.

NÃO CONFORMIDADE**5.3 IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE**

O fluxo de material e documentação da área de esterilização é controlado pela identificação dos materiais e lote, controle de esterilização com indicação do lote do gás ETO utilizado no ciclo de esterilização e lote do indicador microbiológico, todos os documentos envolvidos neste processo são controlados e monitorados através de uma perfeita rastreabilidade de todas as operações realizadas na unidade, possibilitando a consulta por qualquer dos parâmetros nº de ciclo de esterilização, código do produto do cliente, lote do produto do cliente, data de entrada do produto do cliente, nota fiscal do cliente, evidenciado pelos documentos emitido em cada processo individualmente.

NÃO CONFORMIDADE**5.4 TREINAMENTO**

O treinamento de pessoal é controlado através do procedimento pop 060 e registrado individualmente em ficha de registro.

NÃO CONFORMIDADE

A área se esterilização a ETO, não apresentou um programa de treinamento de acordo com a portaria 482/1999.

5.5 PRODUTOS NÃO-CONFORME

A possibilidade de tratamento de produto não – conformes está previsto POP 0047.

NÃO CONFORMIDADE

5.6 REGISTRO DO SISTEMA DA QUALIDADE

A empresa apresenta registro do Certificado de monitoramento de esterilização de todos os ciclos evidenciados no ciclo 15080902.

NÃO CONFORMIDADE

5.7 CONTROLE BIOLÓGICO E RESÍDUO DE ÓXIDO DE ETILENO

A empresa apresenta controle biológico através do monitoramento com *Bacillus subtilis*, com coloração de ampolas em pontos determinados através de mapeamento, são colocados ampolas em pontos alternados a cada ciclo evidenciam documentadas e verificadas através do Certificado de Esterilidade, processado sobre o ciclo 15080902, foi analisado no laboratório de controle de qualidade conforme laudo nº.0465/09Eq, e teve resultado aprovado.

NÃO CONFORMIDADE

5.8 VALIDAÇÃO

A empresa apresentou protocolo de validação dos ciclos de esterilização, a qualificação de operação, a empresa apresentou e evidencia de que o processo é capaz de promover a temperatura e umidade desejada através de mapeamento dos sensores de temperatura PT100 no interior da câmara e calibração dos mesmos. Os equipamentos apresentam certificados de calibração.

Qualificação microbiológica – foram realizadas testes nas amostras dos produtos esterilizados no ciclo validado, sendo de esterilidade e endotoxinas, em laboratório da empresa.

NÃO CONFORMIDADE

Análise Crítica:

O diagnóstico foi baseado nas informações obtidas durante obtida na auditoria interna realizada, como também, através de entrevistas com os colaboradores da empresa, onde foram levantadas opiniões e sugestões para obtenção de melhorias.

6 PROPOSTA

A proposta de implantação da ISO 9001:2008 na planta de esterilização a óxido de etileno deverá promover a confiança de que:

- a) O processo de esterilização é bem entendido e eficaz;
- b) O serviço de esterilização deverá atender inteiramente, às expectativas dos clientes;
- c) Deverá ser dada ênfase à prevenção de Não Conformidade (Ação Preventiva), e não da dependência da detecção após a ocorrência (Ação Corretiva) (DIAS, 1995).

- Elaboração dos procedimentos e documentos que não foram apresentados durante o processo de auditoria interna;
- Contratação e treinamento de novos operadores para compor o grupo;
- Projeto arquitetônico concluído e aprovado pelos órgãos competentes;
- Projeto Isométrico aprovado e validado;
- Câmara de esterilização aprovada e com o certificado de validação;
- Sistema de segurança dos equipamentos aprovados e validado;
- Saúde do trabalhador PPRA e PCMSO aprovados e implantados.

Procedimentos que são exigidos pela Norma ISO9000 , e os demais que deverão ser implantados, por serem específicos para o processo de esterilização a ETO.

7. PADRONIZAÇÃO DOS DOCUMENTOS PARA CERTIFICAÇÃO

- a) Procedimento e controle de Resíduo de Óxido de Etileno
- b) Procedimento para troca dos cilindros de Nitrogênio e Óxido de Etileno;
- c) Procedimento e Controle de Qualidade para Resíduo de Óxido de Etileno no Produto Acabado;
- d) Procedimento de Plano de Emergência;
- e) Mapa de Controle de Temperatura e Umidade Relativa (UR) do Ar;
- f) Procedimento para o Processo de Validação da Esterilização;
- g) Procedimento para a Qualificação da Operação;
- h) Procedimento para Validação de Processos Especiais;
- i) Procedimento - Controle e Validação de Ensaio;
- j) Programa de Treinamento Específico para Processo de Esterilização a Óxido de Etileno;
- k) Procedimento para Liberação de Produtos Esterilizados a Óxido de Etileno;
- l) Procedimento para Armazenamento de Produtos Esterilizados a Óxido de Etileno (Quarentena);
- m) Procedimento para Controle Microbiológico;
- n) Procedimento para Controle e Identificação de pirogenio Endotoxina;
- o) Procedimento para o Processo de Incubação do Bacillus Subtilis;
- p) Procedimento para Liberação de Produto Esterilizado para Comercialização;
- q) Procedimento voltado para Funcionários/colaboradores autorizados a entrarem no setor de esterilização;
- r) Procedimento para Tratamento de Resíduo de Óxido de Etileno;
- s) Procedimento para Recebimento dos cilindros de Nitrogênio de Óxido de Etileno;
- t) Desenvolver formulário para Acompanhamento e Registros de Esterilização a Óxido de Etileno;
- u) Desenvolver formulário para o Processo de Validação de Esterilização a Óxido de Etileno;
- v) Procedimentos de Normas de Segurança;

- w) Procedimentos e Normas de Serviços e de Manutenção;
- x) Procedimento de Limpeza na área de Esterilização a Óxido de Etileno;
- y) Procedimento e Normas em Caso de Acidentes;
- z) Plano de Trabalho semanal – mensal – anual;
- aa) Especificações das Ações de Gestão – PPRA e PCMSO;
- bb) Estabelecer e manter um sistema planejado e documentado de auditorias internas da qualidade na área de esterilização a E.T. O;
- cc) Elaborar um cronograma anual para realização das auditorias internas da qualidade na área de E.T. O;
- dd) Elaborar / estabelecer procedimentos documentados para as auditorias e ações de corretivas;
- ee) Documentar e comunicar os resultados da auditoria a todo o pessoal responsável da área de esterilização, como também a alta direção, para que as ações corretivas sejam efetuadas em tempo hábil.
- ff) Criar um grupo de auditores internos exclusivos para área de esterilização a óxido de etileno. (Fonte: Itens de verificação de auditoria interna e externa)

OBS: Como a empresa tem implantado todas as documentações de acordo com a Norma ISO9001:2008, e como a proposta é de implantação da Norma na planta de esterilização, portanto as documentações e formulários que serão criados futuramente, estes deverão seguir o mesmo padrão já existente.

Criar um grupo de melhoria contínua interna deverá ficar encarregado de verificar durante o processo de implantação e se os objetivos acima mencionados se estão sendo alcançado, o grupo deverá atuar como facilitador junto aos demais envolvidos, conforme os objetivos vão sendo alcançados, deverá ser documentados e implantado, sendo que o mesmo deverá ocorrer com aqueles que ainda não foram alcançados, deve haver uma maior interação entre os colaboradores(as) da produção com os da administração, procurando melhorar a comunicação interna entre os colaboradores e a comunicação entre a gerencia com a presidência.

Passar trabalhar e produzir de acordo com o planejamento de vendas seja ele mensal ou não, deve ser implantado um sistema de planejamento de produção e de investimentos.

Qualidade												
Teste de Esterilidades												
Monitor Biológico												
Análise Química do Resíduo												
Tratamento do ETO												

“Ocorrendo à certificação haverá uma mudança de postura de toda a empresa esta mudança deverá ser monitorada através dos resultados positivos das verificações da equipe de melhoria. Que através destes será observados que houve uma maior integração das equipes, aumento da produtividade, relacionamento entre os colaboradores – o trabalho em equipe consolidado, a redução do número de não conformidade, redução dos custos operacionais e a manutenção do processo de melhoria contínua” (Fonte: DIAS, 1995).

O produto/serviço de esterilização terá que ter suas definições estabelecidas por regulamentos pela ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), por normas internacionais, normas nacionais e ainda normas da Medplast, que por sua vez baseada na visão de necessidades e oportunidades de mercado.

Tabela de Investimentos

DISCRIMINAÇÃO	QUANT.	INVEST. UNIT.	TOTAL ANO
1. OBRAS CIVIS		R\$	R\$
Tratamento de Efluente (Resíduo de E.T.O.)	1	1666,67	1666,67
Descarte do Resíduo Aterro Sanitário	1	450,00	450,00
Manutenção da Edificação	12	166,67	2000,00
2. EQUIPAMENTOS			
Sistema de Aquecimento para GLP	12	333,33	4000,00
Sistema de Monitoramento do Processo CLP	12	150,00	1800,00
Instalação Detector de Gás E.T.O.	12	150,00	1800,00
Sistema de Climatização	1	750,00	750,00
Pallets de PVC (Lavável)	50	112,00	5600,00
Paletera Hidráulica para 2000 kg	1	840,00	840,00
Utilidades	2	250,00	3000,00
Sistema de Ventilação e Exaustão	6	1050,00	1050,00
3. LABORATÓRIO CONTROLE DE QUALIDADE			
Cromatográfico a Gás Análise de Resíduo de ETO	1	5333,33	32000,00
Teste de Esterilidade e Endotoxina Bacteriana	90	4500,00	54000,00
Capela de Fluxo Laminar	1	541,67	6500,00
Estufa 37°C	1	125,00	1500,00
Vidrarias	xxxx	500,00	500,00
Ph metro	1	700,00	700,00
4. SOLUÇÕES / INDICADORES P/ ANÁLISE			
Soluções e Indicadores para análises	12	100,00	1200,00
5. TREINAMENTO	6	850,00	5100,00
6. SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO	12	266,67	3200,00
7. DOCUMENTAÇÃO P/ CERTIFICAÇÃO	12	220,00	2640,00
8. AUDITORIA INTERNA	4	550,00	2200,00
9. AUDITORIA EXTERNA	1	541,67	6500,00
10. AUDITORIA DE CERTIFICAÇÃO	1	2083,33	25000,00
11. TOTAL GERAL		22230,33	163996,67

FIGURA 5 – Tabela de Investimentos

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento deste projeto ocorreu na empresa Medplast Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda., situada na cidade de Piraquara- PR, região metropolitana de Curitiba, que possui uma política da qualidade, que deve ser divulgada e seguida pela direção da empresa e colaboradores, onde nesta esta estabelecido os objetivos para os elementos do Sistema da Qualidade. A direção da empresa deverá realizar a interação de todos os colaboradores que administra, ela deverá desempenhar e verificar todas as atividades que influenciam na qualidade que foram definidas. Fazer com que a garantia da qualidade esteja presente em todas as áreas de processo e departamentos, realizando intensivamente avaliações dos resultados da qualidade (auditorias), como também das reclamações dos clientes.

O sistema de gestão da qualidade na empresa iniciou-se no ano de 2002, de acordo com os documentos apresentados durante a realização da auditoria interna. Tem implantada e consolidada toda a documentação de acordo com os requisitos da ISO9001, procedimentos desenvolvidos e implantados sendo que alguns deles estão na 4ª revisão de adequação.

A implantação do sistema da qualidade vem se consolidando lentamente em todas as áreas da empresa.

Os benefícios que irá atingir com a implantação da ISO9001: 2008 na planta de esterilização a Óxido de Etileno.

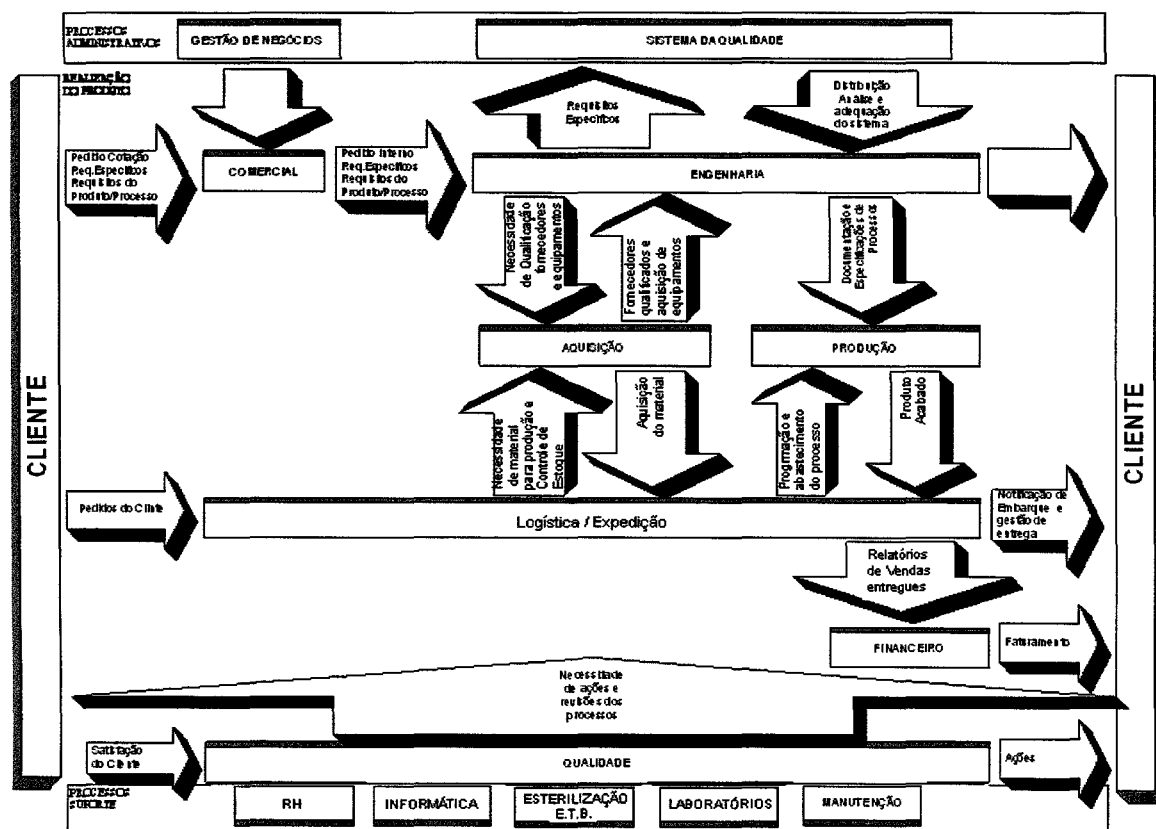
Equipamento e Instalações de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, através da Portaria Interministerial n º 482 de 16/04/99 - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Qualificação da operação através do monitoramento das condições do processo de cada ciclo (pressão, temperatura, umidade relativa, aeração), a validação e a aprovação do produto através dos testes e laudos laboratoriais.

A implantação da norma ISO9001:2008, na central e esterilização a óxido de etileno da empresa Medplast, vem proporcionar à empresa uma mudança de cultura, desde a alta administração até o colaborador que realiza as mais simples atividades, mas com enorme importância dentro da cultura da

qualidade. Com a apresentação do modelo do ciclo da qualidade e serviço será a forma segura de garantir de que o processo de esterilização será conforme e garantindo que os requisitos estabelecidos serão mantidos.

MAPEAMENTO DO PROCESSO INDUSTRIAL



Fonte: Processo Industrial – Produção de Correlatos: Medplast Imp. Exp. De Prod. Hosp. Ltda.

Ainda dentro dos objetivos específicos, para cada área do processo ou departamento envolvido na gestão da qualidade deverão ser implantados organogramas específico da área em questão, com as devidas descrições de funções e nomes, para que os colaboradores/operadores envolvidos tenham autonomia organizacional, para que no futuro próximo estes possam vir a desempenhar suas funções e tarefas, e contribuir com a gestão da qualidade.

Como a empresa possui seus documentos padronizados, estes devem ser revisados e atualizados de acordo com as alterações que forem surgindo dentro do seu processo fabril.

As informações obtidas dos colaboradores através das entrevistas realizadas proporcionarão ações que servirá de subsídios para a certificação.

O projeto arquitetônico proposto assim como todos os equipamentos necessários para o seu funcionamento, o dimensionamento das máquinas e dos equipamentos estão de acordo com a Portaria Interministerial de nº. 482 do Ministério do Trabalho, Previdência Social e do Ministério de Saúde de 16 de Abril de 1999, bem como o seu funcionamento os controles e procedimentos, e meio ambiente.

A necessidade de treinamento e capacitação dos colaboradores / operadores fazer com que o seu grau motivacional seja importante.

Investir no fator humano deverá ser uma das condições básicas para a Certificação do Processo de Esterilização, de nada adiantará de a planta estar totalmente adequada tecnologicamente e dentro das normas se não tiver uma força de trabalho motivada e treinada.

Com a implantação do sistema de gestão de qualidade tendo como base as diretrizes da NBR 9001: 2008, certamente a competitividade acontecerá, conseqüentemente o aumento em suas receitas ocorrerá.

O processo de certificação da planta de esterilização Óxido de Etileno vem mudar todos os costumes e a política operacional da Medplast, as atividades estabelecidas serão desenvolvidas dentro dos padrões estabelecidos, e a partir daí serão normatizados.

REFERENCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999.

CERQUEIRA, Jorge Pedreira de. **ISO9001 no Ambiente da Qualidade**. 3ª ed. São Paulo: Editora Imagem, 1994.

COSTA, Antonio Fernando Branco. **Controle Estatístico de Qualidade**. 2ª ed. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2005

FNQ – **Fundação Nacional da Qualidade**. Caderno de Excelências:Processos São Paulo: FNQ, 2007

KANHOLM, Jack. **ISO 9000 Explicada Lista de Verificação com 65 Requisitos e Guia de Conformidade**. São Paulo Livraria Pioneira, ex 3, 1995

REI, Luiz Felipe Souza Dias; MANÃS, Antonio Vico. **ISO 9001: Implementação e Gerenciamento para a Qualidade Total**. São Paulo: Érica, 1995.

REI, Luiz Felipe Souza Dias. **ISO 9001: Auditoria de Sistema da Qualidade**. São Paulo: Érica, 1995.