

IMPLEMENTAÇÃO DA ISO 13485:2016 E SEUS IMPACTOS

Jaine da Silva Sena, Marisol Júlio, Willian Pires Loddi

Faculdade de Tecnologia de FATEC Ribeirão Preto (FATEC)

Ribeirão Preto, SP – Brasil

jainesena0@hotmail.com, msoljulio46@gmail.com,
willian.loddi@fatec.sp.gov.br

Resumo. *A ISO 13485:2003 é uma norma internacional criada em 1996 e revisada pela última vez em 2016 pela organização não-governamental a International Organization for Standardization (ISO), que são referências globais para certificação. A ISO 13485:2016 é uma norma específica voltada a medical devices, e seu foco principal é apoiar os fabricantes no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade, aplicando-se a organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde. Ao implantar a ISO 13485:2016, uma empresa permite que seus processos internos sejam expostos e avaliados em sua totalidade, aumentando sua capacidade competitiva de cumprir com os requerimentos regulatórios em qualquer país, auxiliando nas questões de segurança e eficácia.*

Abstract. *ISO 13485:2003 is an international standard created in 1996 and last revised in 2016 by the non-governmental organization the International Organization for Standardization (ISO), which are global references for certification. ISO 13485:2016 is a specific standard aimed at medical devices, and its main focus is to support manufacturers in the development of quality management systems, applying the organization involved in one or more stages of a product's life cycle to health. By implementing ISO 13485:2016, a company allows its internal processes to be exposed and evaluated in their entirety, increasing its competitive ability to comply with regulatory requirements in any country, helping with safety and effectiveness issues.*

Introdução

1.1 NBR ISO 13485:2016

A ISO 13485:2003 é uma norma internacional criada em 1996 e revisada pela última vez em 2016 pela organização não-governamental a International Organization for Standardization (ISO) (CUNHA, 2016), referências globais para certificação baseada em padrão e garantia de qualidade.

A ISO 13485:2016 é uma norma específica voltada a medical devices, e seu foco principal é apoiar os fabricantes no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade que estabelece e mantém a efetividade em seus processos, aplicando-se desde a uma luva cirúrgica, máscara facial que se utiliza para prevenção da COVID-19, gases medicinais, até para um equipamento de grande porte como uma ressonância magnética.

A ISO 13485:2016, pode ser utilizada por uma organização 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, também podem ser usados por fornecedores ou outras entidades externas que forneçam produtos, como matérias-primas, componentes, serviços de esterilização, de calibração, de distribuição e de manutenção a estas organizações.

Ao implantar a ISO 13485:2016, uma empresa permite que seus processos internos sejam expostos e avaliados em sua totalidade. Essa abrangência é aplicada principalmente na alta direção, que possui um papel essencial que é o de liderar.

Ela não se trata de uma norma compulsória, porém para que uma empresa pleiteie a certificação ISO 13485:2016, todos os requisitos exigidos por norma deverão ser aplicados na prática e documentados, de maneira geral, pode-se dizer que se dividem em 8 (oito) tópicos e 8 princípios. Os tópicos são: O escopo, referência normativa, termos e definições, sistema de gestão da qualidade, responsabilidade da direção, gestão de recursos, realização do produto, medição e análise/melhoria.

E a Figura 1 exemplifica por meio de um esquema os 8 princípios. Carpinetti (2016).

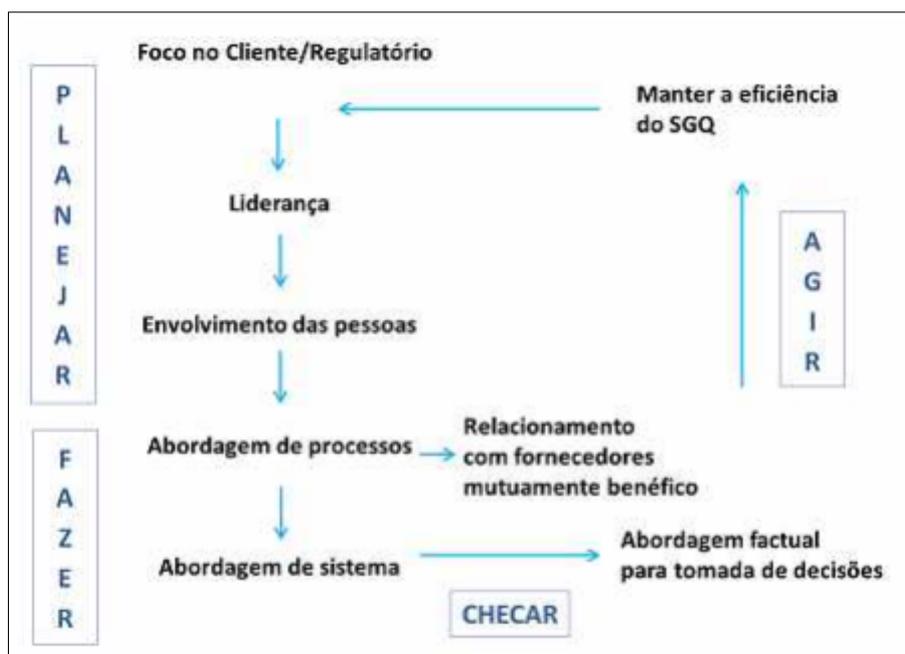


Figura 1. Oito princípios da NBR ISO 13485 e ISO 9001. (PRADO, 2022).

Simplificando, pode-se resumir os princípios da seguinte forma:

- 1 — Foco no cliente: compreender as necessidades atuais e futuras de nossos clientes e outras partes interessadas contribui para o sucesso sustentado da organização.
- 2 — Liderança: Líderes de liderança em todos os níveis estabelecem unidade de propósito e direção e criam condições nas quais as pessoas estão engajadas em alcançá-los. Objetivos de qualidade das organizações.
- 3 — Envolvimento das pessoas: O envolvimento de pessoas em todos os níveis da organização é essencial para aumentar sua capacidade de criar e entregar valor.

4 — Abordagem dos processos: resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados.

5 — Abordagem sistemática: derivado princípio anterior, trata-se de uma abordagem sistêmica para a gestão. Uma empresa deve concentrar seus esforços nos processos-chave, bem como alinhar processos complementares para obter melhores eficiências. Isso significa que a maioria dos processos é gerenciada em conjunto como um sistema, o que deve levar a uma maior eficiência.

6 — Melhoria contínua: A melhoria é essencial para uma organização manter os níveis atuais de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar oportunidades.

7 — Tomadas de decisões: fazer uma análise e avaliação de dados e informações são mais propensos a produzir. Resultados desejados, fatos, evidências e análise de dados levam a uma maior objetividade e confiança na tomada de decisões.

8 — Fornecedores: Este princípio trata das cadeias de suprimentos, promove o relacionamento entre a empresa e seus fornecedores, reconhecendo sua interdependência. Um relacionamento forte aumenta a produtividade e incentiva práticas de trabalho perfeitas. (CRUZ, 2021).

1.2 Relação com a NBR ISO 9001:2015

Embora a NBR ISO 13485:2016 seja uma norma independente, ela está baseada na ABNT NBR ISO 9001:2008, a qual foi substituída pela ABNT NBR ISO 9001:2015.

A ISO 9001 é uma norma internacionalmente reconhecida que certifica o Sistema de Gestão da Qualidade e define os requisitos e ferramentas de padronização para a implantação do sistema em uma organização, ela se baseia na qualidade do atendimento prestado e na satisfação do cliente, determinando requisitos e princípios para o desenvolvimento de um plano que melhor atenda às necessidades do consumidor. Já a ISO 13485:2016 foca no planejamento e desenvolvimento somente de dispositivos médicos orientado à eficácia e segurança técnica.

O objetivo principal desta Norma é facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares de produtos para saúde para os sistemas de gestão da qualidade. Como resultado, inclui alguns requisitos particulares para produtos para saúde e exclui alguns dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que não são apropriados como requisitos regulamentares. (MOTA, 2016).

Pode-se definir conforme o quadro 1:

Quadro 1: Diferença entre a ISO 9001 e a 13485:2016

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
Norma de gestão de qualidade geral.	Norma de gestão de qualidade específica para aparelhos e dispositivos médicos.

Pode ser implementada por qualquer empresa de qualquer setor/porte. É aceita no setor de saúde em diversos níveis organizacionais, não se limitando ao tipo de serviço prestado.	Deve ser implementada apenas por empresas relacionadas à produção de dispositivos médicos, bem como organizações que forneçam serviços, produtos ou componentes que serão inseridos em algum dispositivo médico.
Foco na melhoria contínua e satisfação do cliente. Auxilia a organização a encontrar e corrigir falhas nos seus processos.	Foco na gestão de risco e descrição dos requisitos adicionais para os procedimentos de documentação.

(Fonte: Elaboração do autor)

Atualmente, a ISO 13485:2016 está entre as normas mais vendidas no portfólio ISO, mostrando o alto grau de adoção da norma no contexto regulatório (Quadro 2).

Quadro 2: Variação de certificações mundiais por norma entre 2020 e 2021

Total de certificados válidos		Total de certificados válidos	
ISO 9001:2015	1.077.884	ISO 37001:2016	2.896
ISO 14001:2015	420.433	ISO 22301:2012&2019	2.559
ISO 45001:2018	294.420	ISO 39001:2012	1.285
ISO IEC 27001:2013	58.687	ISO 28000:2007	584
ISO 22000:2005&2018	36.124	ISO 55001:2014	488
ISO 13485:2016	27.229	ISO 20121:2012	253
ISO 50001:2011&2018	21.907	ISO 29001:2020	157
ISO 20000-1:2011&2018	11.769	ISO 44001:2017	136

(Fonte: ISO, 2022)

1.3 Auditoria

Uma auditoria da qualidade é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência, visando verificar a eficácia do sistema implantado, por apuração de evidências objetivas e da identificação de não-conformidades. O conceito de auditoria, por mais que remeta a um processo de fiscalização e que cause um tipo de receio entre as equipes de trabalho, deve ser vista como um processo que irá avaliar seguramente o cumprimento das atividades e documentações, visando analisar a

qualidade do serviço prestado assim como seus resultados. (MUNIZ, 2022).

As auditorias são divididas três partes:

Auditoria Interna – conhecida como auditoria de primeira parte;

Auditoria no fornecedor – chamada de auditoria de segunda parte; e

Auditoria de terceira parte – para fins de certificação para propósitos legais e regulamentares.

Neste trabalho, avaliaremos os resultados de uma auditoria interna; auditorias internas, algumas vezes chamadas de auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria organização, ou em seu nome (ABNT, p.1, 2018), podendo também ser terceirizadas.

A auditoria interna é um dos procedimentos operacionais da empresa de mais importância, pois é nela que ocorre a verificação periódica para assegurar que os requisitos do Sistema de qualidade estão devidamente implantados como descrito no Manual de qualidade.

As auditorias são essenciais e devem ser executadas seguindo um programa já estabelecido, e seus resultados devem ser devidamente registrados no relatório de auditoria.

O relatório de auditoria consiste em um documento que é o resumo do trabalho feito na auditoria. Ele evidencia a fase principal do trabalho do auditor, validando a informação dos resultados obtidos, e é através dos relatórios que o auditor vai apresentar o que foi analisado e examinado pela auditoria. Deste modo, repassando para a direção as devidas informações e ações a serem analisadas e corrigidas. (PAIVA, 2022).

Caso haja alguma ação corretiva, essas devem ser realizadas em prazos. Sendo assim, as não conformidades detectadas pelo sistema de qualidade devem estar registradas, bem como as correções aplicáveis ao caso com prazo estabelecido.

1.4 Ação Corretiva

Ação corretiva é a atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência.

Independente da inexistência de uma não-conformidade, a organização deve se antecipar, eliminando as causas de não-conformidades potenciais, objetivando, assim, evitar a ocorrência de uma não-conformidade real.

Para cada não conformidades constatadas no momento da auditoria é necessária uma ação corretiva. A instituição deve garantir que produto que não esteja conforme os requisitos de produto seja apontado e monitorado para prevenir seu uso ou entrega não intencional.

A organização deve adotar ações para eliminar as causas de não conformidades, para prevenir sua recorrência. Quaisquer ações corretivas necessárias devem ser adotadas sem atraso indevido. Ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos das não conformidades encontradas. A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para:

- a) analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações);
- b) determinar as causas das não conformidades;
- c) avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não recorram;
- d) planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;
- e) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e o desempenho do produto para a saúde;
- f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada. Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos. (ABNT, p.29, 2016),

E para evitar possíveis recorrências, a empresa deve seguir com o plano de correção preventiva. Ação preventiva é ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações desfavoráveis.

A organização deve determinar as ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, para prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser proporcionais aos efeitos dos problemas potenciais. A organização deve documentar um procedimento para descrever os requisitos para:

- a) determinar não conformidades potenciais e suas causas;
- b) avaliar a necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) planejar e documentar ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;
- d) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e desempenho do produto para a saúde;
- e) e analisar criticamente a eficácia da ação preventiva adotada, conforme apropriado. (ABNT, p.30, 2016).

2. Objetivo

O objetivo deste artigo é mostrar um trabalho de auditoria para a implementação da ISO 13485:2016, simplificando seus capítulos, indicando os impactos positivos e as ações corretivas necessárias. Como objetivo específico, mostraremos como funciona o processo de abordagem da norma, descrevendo os resultados da auditoria, utilizando como amostragem uma empresa denominada A, cujo nome não será mencionado por motivos de confiabilidade.

3. Metodologia

Para o desenvolvimento deste trabalho foi elaborado um levantamento bibliográfico utilizando bases acadêmicas de pesquisa como o Google Scholar e sites oficiais regulamentadores que disponibilizam as normas brasileiras.

Foram analisados dados de um relatório final de um plano de auditoria da ISO 13485:2016 de uma empresa fabricante de ortodônticos, que em regime de confidencialidade é utilizado o nome da empresa de “A”.

A empresa “A” contratou os serviços de auditoria interna, que consiste em uma verificação e análise crítica detalhada no cumprimento dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade, como critério principal de auditoria foi definido a regulamentação NBR ISO 13485:2016 em seus requisitos mais críticos, onde no final é emitido um relatório completo e detalhado com as eventuais não conformidades e as propostas de ações corretivas e de melhorias.

4. Resultados e Discussão

Para se atingir uma compreensão desta norma, primeiramente os auditores abordaram e alinharam com a empresa A, todas as exigências da norma 13485:2016, os fundamentos, os processos, os termos e as definições. Além disso, a auditoria interna solicitou todos os documentos cabíveis, que explicita as exigências da norma descritas abaixo.

A partir disso a empresa A começou apresentar seu escopo, onde estabelecia requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que se resume em demonstrar sua habilidade para fornecimento de dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam consistentemente os requisitos do cliente e requisitos (regulatórios aplicáveis) regulamentares, onde podem estar envolvidas com um ou mais estágios, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação ou assistência técnica e ainda atividades associadas como, por exemplo, suporte técnico.

Vale ressaltar que conforme o Sistema de Gestão de Qualidade a organização criou e implementou um sistema para controlar todos os seus documentos e registros, esses arquivos dos dispositivos médicos para cada tipo ou família de dispositivos oportunizou um maior controle do que estava sendo fabricado.

Após delinear o Sistema de Gestão de Qualidade, foi identificado outro quesito relevante, a Responsabilidade da Direção, que evidenciou o compromisso com o desenvolvimento, implementação e a manutenção do sistema de gestão da qualidade da empresa A. Para isso a empresa A criou uma política de qualidade e definiu os objetivos de qualidade, além de determinar quais são os clientes, os requisitos regulatórios e confirmar que todos eles são atendidos, definindo assim as responsabilidades e autoridade para os papéis que são realmente críticos para a qualidade, e documentá-los por meio de um organograma. Pensando em responsabilidades, um representante da administração foi nomeado, esse profissional é realmente fundamental para garantir que os processos sejam documentados, para manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para garantir que os requisitos de gestão da qualidade sejam promovidos em toda a organização.

Quanto à Gestão dos Recursos, foi avaliado os recursos qualificados necessários, segundo a implementação da infraestrutura e ambiente certo para alcançar a conformidade dos requisitos dos produtos, impactando diretamente em possíveis contaminações e a na exatidão dos produtos, inclusive nos produtos estéreis.

Após compreender toda a parte de planejamento e organizacional, a auditoria interna teve um olhar criterioso na realização do produto, sendo umas das exigências mais densas e criteriosas da ISO 13485:2016, que é o planejamento da produção, onde é definido quais

são os objetivos e requisitos de qualidade para seus produtos, quais são os recursos, infraestrutura, o ambiente de trabalho, planejando de todas as atividades necessárias para confirmar a aceitação do produto, as quais são a validação, verificação, armazenamento, manuseio e por fim o controle de todos os fornecedores externos.

A empresa A ainda demonstrou a maneira que é realizada a limpeza de seus produtos, os protocolos adotados para os produtos estéreis dos não estéreis, e seu processo de identificação e rastreabilidade, dentro e fora da organização.

Ainda nesta visita foi identificado todas as ferramentas utilizadas pela empresa quanto a medição de todos os processos internos, a análise e a melhoria contínua.

No término da auditoria interna foi elaborado um relatório final das não conformidades, representada na tabela abaixo, quadro 3.

Quadro 3: Resultados obtidos na auditoria orientativa

Requisito ISO 13485: 2016	Referência	Observação	Não conforme
5.6 Análise crítica pela direção 5.6.1 Geral 5.6.2 Entradas para análise crítica 5.6.3 Saídas da análise crítica	Anexo II, 3.2	Relatório Rev. Gerencial 2018	NC 1
7.4.3 Verificação de produto adquirido			NC 2
7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço		Validação Software	NC 3

(Fonte: Elaboração do autor)

A não conformidade 1 (N1), foi referente ao requisito 5.6.3 da norma que relaciona as saídas da análise crítica. As saídas da análise crítica devem ser registradas e incluir as entradas analisadas criticamente, bem como quaisquer decisões e ações relacionadas. Durante a auditoria não estavam demonstradas claramente as saídas (nem registradas) dos produtos, e como ação corretiva a empresa foi instruída a registrar e incluir as entradas analisadas criticamente.

A não conformidade 2 (N2), foi referente ao requisito 7.4.3 da norma que é a verificação de produto adquirido. A organização deve estabelecer e implementar atividades de inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados. (ABNT, 2016). Durante a auditoria não havia critérios para inspeção de recebimento de produtos críticos. Assim, a

ação corretiva instruída para a empresa aplicou técnicas de amostragem válida no recebimento, e avaliar a possibilidade de verificação da condição do transporte (gerenciamento de riscos).

A não conformidade 3 (N3) foi referente ao requisito 7.5.6 da norma que é a validação dos processos para produção e fornecimento de serviço. A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não puder ser ou não for verificada, portando como ação corretiva a empresa foi orientada a seguir com o processo de validação de softwares.

Após identificar todos os passos necessários exigidos pela norma 13485:2016, e a descrição do trabalho de uma auditoria interna dentro de uma empresa, nomeada como empresa A, foi possível compreender a importância que a norma pode propiciar, esses impactos estão diretamente relacionados em todos os processos existentes.

A ISO 13485:2016 para gerenciamento de qualidade de dispositivos médicos requer extensa documentação como evidência da segurança dos produtos e eficácia de seus processos de qualidade, e esses documentos devem estar conforme a norma e todos os requisitos regulamentares aplicáveis, e como a 13485:2016 foca bastante nessa questão do produto, do ciclo de vida, algumas instituições acabam tendo algumas não conformidades como, por exemplo, no gerenciamento de risco, que trata do ciclo de vida do produto, sendo todo o detalhamento do processo do produto, desde quando a organização recebe a matéria-prima para aplicar ao produto até que expire o prazo de validade dele em prateleira.

Outro ponto que impacta na aplicação da norma é a questão de validar, pois é necessário realizar a validação dos softwares utilizados na organização.

Muitas organizações estão deixando de aplicar a ISO 9001:2015 e partindo para 13485:2016, por se tratar de uma ISO que relaciona o aspecto da gestão, como do aspecto da preocupação com a qualidade do produto. Então, quando o auditor audita, ele não apura somente a gestão do processo, atividade ou a área produtiva, mas também a gestão do produto, com um olhar mais minucioso, tendo a visão de tudo que pode ser um aspecto negativo para a qualidade daquele produto.

A Implantação da ISO 13485:2016 foi significativa para a empresa A, para ter acesso a mais mercados, reconhecimento internacionalmente, uma melhoria contínua em todos os processos da organização, aumentar a eficiência, reduzir custos, monitorar o desempenho da cadeia de abastecimento, e essencialmente provar ao mercado que está produzindo ou comercializando dispositivos médicos seguros que cumprem com as exigências regulamentares.

5. Considerações finais

Dada a devida importância ao assunto, 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.

Os impactos da implementação da ISO 13485, adapta o modelo de processos da ISO 9001, para a regulação de dispositivos médicos, estabelecem e certificam um sistema de qualidade para atender aos requisitos legais atuais, provocando assim a notória

compreensão da norma, elencando as vantagens e adequações necessárias para assegurar que os produtos médicos hospitalares possuam o mesmo padrão.

A implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade independente como a ISO 13485, aumenta a capacidade competitiva das empresas de cumprir com os requerimentos regulatórios em qualquer país, auxiliando nas questões de segurança e eficácia com mais eficiência e assertividade, pois com ele é possível controlar todos os procedimentos e processos de ensaios, auxiliar na redução de custos e processos ineficientes, bem como diminuindo retrabalhos além de contribuir para o gerenciamento da qualidade dos resultados, com melhoria contínua, onde todos ganham: empresas, funcionários e clientes.

6. Referências

- ABNT (2015) ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos. Disponível em: < <https://fatecsenai.com.br/arquivos/9001-Sistema-de-Gestao-da-Qualidade-Requisitos.pdf> > Acesso em: 15 de agosto de 2022.
- ABNT (2016) ABNT NBR ISO 13485:2016 – Produtos para saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. Disponível em: < <https://portalidea.com.br/cursos/introduo-em-iso-13485-apostila02.pdf> >. Acesso em: 15 de agosto de 2022.
- ABNT (2018) ABNT NBR ISO 19011:2018 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão. Disponível em: < <https://drive.google.com/file/d/14UiGfApjWGhe4pxU6hCo6AzvnP9vs2O5/view?usp=sharing> > Acesso em: 15 de agosto de 2022.
- CARPINETTI, L. C.R (2016) Gestão da qualidade (Cap.3), Gen-Atlas. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5055697/mod_resource/content/2/Cap%C3%ADtulo%203.pdf >. Acesso em: 18 de outubro de 2022.
- CUNHA, S. O (2016) A aplicação da ISO 13485 em uma indústria farmacêutica com sistema de gestão implementado, segundo as boas práticas de fabricação: um estudo de caso. Disponível em: < <https://portalidea.com.br/cursos/introduo-em-iso-13485-apostila04.pdf> >. Acesso em: 20 de outubro de 2022.
- CRUZ, N. C. N (2021) Contributo da avaliação dos auditores internos para a eficiência do sistema de gestão da qualidade: caso de estudo-sistema de gestão da qualidade do Instituto Politécnico de Viana do Castelo. Disponível em: < http://62.28.241.119/bitstream/20.500.11960/2638/1/Natercia_Cruz.pdf >. Acesso em: 20 de agosto de 2022.
- MOTA, E. B. (2016) Procedimento para o gerenciamento de projetos de novos produtos médicos utilizando as boas práticas. Disponível em: < http://repositorio.isaebrasil.com.br/wp-content/uploads/tainacan-items/13046/96420/MBAGPJ_1.15_Danyelle-Krebs.pdf > Acesso em: 20 de agosto de 2022.
- MUNIZ, M. M. S (2022). A aderência dos colaboradores aos requisitos da NBR ISO 9001: 2015: uma análise da fase de pré-auditoria de certificação. Disponível em: < <https://repositorio.unichristus.edu.br/jspui/bitstream/123456789/1382/1/Marina%20Madeline%20de%20Sousa%20Muniz.pdf> > Acesso em: 20 de outubro de 2022.
- PAIVA, D. D. D. M (2022), Auditoria interna como ferramenta de controle para redução dos riscos em uma gestão empresarial. Disponível em: < <https://univisa.edu.br/wp-content/uploads/2022/03/Dayvison.pdf> > Acesso em: 15 de agosto de 2022.
- PRADO, E. P. O. (2018) Análise do processo de obtenção do certificado de acreditação do Inmetro por uma empresa de equipamentos médicos hospitalares. Disponível em: < <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/31806> >. Acesso em: 18 de setembro de 2022.