

ADOÇÃO DA ISO 9001:2000, DA ISO 13485:2004 E DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM PRODUTOS PARA A SAÚDE: UM ESTUDO EXPLORATÓRIO NO SETOR DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Silvia Helena Boarin Pinto (ETAPA)

shboarin@faculdadeetapa.edu.br

Claudinéia Pereira dos Santos Cezar (ETAPA)

shboarin@faculdadeetapa.edu.br

Fernanda Engbruch (ETAPA)

shboarin@faculdadeetapa.edu.br

Kelvin Henmi (ETAPA)

shboarin@faculdadeetapa.edu.br



Resumo: Este artigo tem por objetivo identificar as principais características da adoção dos programas de melhoria da qualidade nas empresas brasileiras do setor de equipamentos médicos. O foco do estudo são os modelos mais adotados como a norma ISO 9001:2000, a ISO 13485:2003 e a Boas Práticas de Fabricação (BPF). Foi realizado um estudo em uma empresa fabricante da máquina de circulação extracorpórea, que no Brasil representa 33% das organizações que produzem o referido equipamento. Os resultados obtidos apontam para a obtenção de melhorias e também do cumprimento da legislação brasileira para o setor.

Palavras-chaves: programas de qualidade; setor de equipamentos médicos.

Adoção da ISO 9001:2000, da ISO 13485:2004 e das Boas Práticas de Fabricação em produtos para a saúde: um estudo exploratório no setor de equipamentos médicos

Resumo: Este artigo tem por objetivo identificar as principais características da adoção dos programas de melhoria da qualidade nas empresas brasileiras do setor de equipamentos médicos. O foco do estudo são os modelos mais adotados como a norma ISO 9001:2000, a ISO 13485:2003 e a Boas Práticas de Fabricação (BPF). Foi realizado um estudo em uma empresa fabricante da máquina de circulação extracorpórea, que no Brasil representam 33% das organizações que produzem o referido equipamento. Os resultados obtidos apontam para a obtenção de melhorias e também do cumprimento da legislação brasileira para o setor.

Palavras-chave: programas de qualidade; setor de equipamentos médicos.

1. Introdução

O assunto gestão da qualidade sofreu inúmeras transformações nas últimas décadas, visando a adequação de seus programas e ferramentas, alcançando relevante papel estratégico nas organizações. A implementação de normas como a ISO 9001:2000 (gestão da qualidade), a ISO 13485:2003 (produtos para a saúde), as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e premiações como o *Malcolm Baldrige* (americana) e o Prêmio Nacional de Qualidade (brasileira) e de programas como o Seis Sigma, formam uma opção para as empresas poderem concorrer no atual cenário mundial competitivo.

Conforme Renzi e Cappeli (2000) um número crescente de empresas, em todos os continentes, estão adotando sistemas de gestão da qualidade, focados em normas aceitas internacionalmente, com o objetivo de incrementar suas estratégias competitivas e garantir sua permanência no atual mercado altamente disputado. Estudos conduzidos por Boarin Pinto *et al.* (2006) e Wilson *et al.* (2003), demonstraram que nas empresas que implantaram a norma ISO 9001:2000 com o objetivo de buscar a excelência contínua da qualidade, o retorno financeiro e a melhoria da imagem da organização foram bastante significativos.

No contexto brasileiro ainda existe a necessidade de maiores estudos científicos sobre o assunto, principalmente no setor de equipamentos médicos, que possui carência de pesquisas científicas sobre a eficácia dos programas de melhoria da qualidade.

Neste artigo, é apresentada uma pesquisa em uma organização brasileira produtora de equipamentos médicos, especificamente da máquina de circulação extracorpórea que é constituída por um conjunto de bombas, arterial, aspiradoras e bomba d'água, montado em um único console. Esta máquina tem como objetivos: impulsionar o sangue pelo sistema circulatório do paciente e através dos componentes do oxigenador, recolher o sangue extravasado ou coletado no campo operatório, bem como realizar trocas térmicas. A circulação extracorpórea é utilizada em mais de 80% das cirurgias cardíacas. É uma técnica aplicada mundialmente nos casos em que o coração precisa parar de bater (cardioplegia) para que a cirurgia seja realizada. O sangue é desviado para a máquina, que faz o papel do pulmão, de oxigenar o sangue, e do coração, de bombeá-lo. Portanto, o estudo se justifica pela importância do referido equipamento

médico nas cirurgias cardíacas, pois as doenças do coração são consideradas as mais letais em todo mundo, sendo consideradas a primeira causa de mortalidade no Brasil, conforme publicação do Ministério da Saúde intitulada, "Saúde Brasil 2006: uma análise da situação de saúde" (Ministério da Saúde, 2006).

O objetivo da presente pesquisa foi encontrar comprovações empíricas de que os investimentos em qualidade estão correlacionados positivamente com retornos dos mesmos, além de identificar as principais tendências em curso nos programas de melhoria da qualidade, suas principais dificuldades e facilidades na adoção dos mesmos.

O artigo está distribuído em seis seções. A primeira apresenta uma breve introdução sobre o tema em questão, a segunda e terceira seções apresentam a síntese da discussão teórica dos temas abordados e a abordagem metodológica utilizada, respectivamente. A seção quatro apresenta os resultados obtidos na empresa brasileira do setor de equipamentos médicos. Por fim, as seções cinco e seis discutem os resultados obtidos e apresentam as principais conclusões, limitações e recomendações para futuras pesquisas, respectivamente.

2. Os programas de gestão da qualidade

Conforme Carvalho e Paladini (2005), a norma ISO 9001:2000 representam uma reunião de procedimentos, padrões e requisitos para o funcionamento de um sistema de gestão da qualidade, podendo ser aplicadas a produtos e serviços, independentemente do porte ou setor da organização. A norma representa um referencial mundial no comércio internacional e também na implementação e manutenção de sistemas da qualidade nas organizações em todo o mundo, sendo estruturada em oito capítulos (introdução, escopo, referências normativas, termos e definições, sistema de gestão da qualidade, responsabilidade da administração, gestão de recursos, realização do produto, medição, análise e melhoria). Segundo Milosevic e Patanakul (2005), a adoção da norma ISO 9001:2000 afeta de forma positiva a melhoria contínua das empresas, através de benefícios na competitividade e na satisfação dos stakeholders. A quantidade de certificados ISO 9001:2000 emitidos em todo o mundo é de aproximadamente 900.000 (novecentos mil), em 170 (cento e setenta) países, sendo que no Brasil tem-se mais de 9.000, demonstrando a importância da certificação da qualidade (ISO-THE ISO SURVEY, 2008). Os dados citados são da pesquisa realizada em 2006 pela referida entidade.

Devido à grande disseminação da ISO 9001:2000 em diversos continentes, inúmeros países a adotaram como requisito obrigatório, ou seja, para as empresas poderem atuar em certas regiões, a certificação é compulsória. Isso ocasionou, infelizmente, a implantação das normas em determinadas organizações apenas para que tais barreiras sejam cumpridas, sem o aproveitamento integral de todos os benefícios que elas propiciam. Outros motivos que provocaram a adoção das normas em diversas empresas foram: **o marketing externo alcançado, a possibilidade de exportação e a exigência dos clientes.** A adoção das normas ISO 9001:2000 muitas vezes foi alvo de críticas no que concerne à relação custo-benefício, por necessitar de investimentos significativos para sua implantação e, muitas vezes, não possuir um retorno condizente. Segundo diversos autores, isso acontece principalmente nas organizações que adotaram as referidas normas apenas para cumprirem requisitos governamentais, como ferramenta de *marketing* ou por exigências de seus clientes (CHOW-CHUA *et al*, 2003 e RAJAN e TAMIMI, 2003). Segundo estes autores as empresas que realizaram a certificação ISO 9001:2000 somente para participarem de determinadas concorrências ou para poderem vender seus produtos a entidades governamentais, consumiram altos recursos

financeiros e humanos com o processo e o retorno nem sempre foi vantajoso.

Estudos demonstram que, nas empresas em que a adoção foi motivada pela busca contínua da excelência em qualidade e nas organizações que realizaram a certificação por outros motivos, após a devida adequação, o **retorno financeiro** e a **melhoria da imagem da organização** foram bastante significativos (WILSON *et al.*, 2003).

Tendo como objetivo alterar tal situação, diversas organizações resolveram realizar inúmeras alterações em seu sistema da qualidade, para poderem desfrutar dos diversos benefícios das normas ISO 9001:2000. Os resultados foram: maior êxito nas concorrências do setor público; a utilização mais racional dos recursos humanos disponíveis na empresa; maiores ganhos de produtividade; realização de inúmeros estudos durante a análise dos processos para a documentação dos mesmos; aumento da objetividade e clareza de documentos como instruções de trabalho e procedimentos; diminuição do número de itens retrabalhados internamente; melhorias significativas sugeridas pelos auditores internos quando da realização das auditorias do sistema da qualidade; diminuição dos gastos com controle de documentos, pois quando os mesmos foram analisados, verificou-se que diversos documentos eram redundantes e outros não eram necessários; remodelagem dos treinamentos, que se tornaram mais produtivos e menos onerosos; maior satisfação dos clientes externos, verificada através da diminuição das reclamações nos serviços de atendimento aos clientes e nos setores internos que realizam contatos com os clientes; maior consciência dos colaboradores com relação aos aspectos relacionados à qualidade dos produtos e serviços; melhorias na imagem da organização; e maiores oportunidades para a exportação de produtos e serviços. Portanto, houve uma redução nos gastos para a manutenção do sistema e um aumento do lucro das empresas (CHOW-CHUA *et al.* 2003; RAJAN e TAMIMI, 2003 e WILSON *et al.*, 2003).

Além dos aspectos intangíveis elencados anteriormente, Wilson *et al.*, 2003, verificou a relação “custo-benefício” da implantação das normas ISO 9001:2000 e da premiação *Malcolm Baldrige*, concluindo que existe um retorno financeiro significativo. A quantificação dos recursos foi realizada utilizando-se ferramentas específicas da área de finanças, como a valorização das empresas na bolsa de valores. Os resultados de tais estudos demonstram que os investidores, no longo prazo, são recompensados financeiramente por investirem em organizações que implantaram a certificação ISO 9001:2000, pois houve valorização no preço das ações quando há uma comparação entre os ganhos financeiros das empresas que não realizaram tal certificação. Por outro lado, as pesquisas não demonstraram diferenças significativas quando as empresas possuíam uma ou mais unidades certificadas nas normas ISO 9001:2000, ou seja, mais de uma planta ou unidade de negócio (CHOW-CHUA *et al.*, 2003; e RAJAN e TAMIMI, 2003).

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF) é uma exigência aplicável a todas as empresas que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul. Esta exigência se faz através da publicação da Resolução RDC nº 59 publicada no ano de 2000 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A resolução RDC nº 59 do ano 2000 estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos

médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes (ANVISA, 2008).

A ISO 13485:2003 é uma norma internacional, que possibilita às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade direcionado à indústria de dispositivos médicos, através do estabelecimento de uma política da qualidade, controles e gerenciamento de riscos. Essa norma tem como principal objetivo aumentar a probabilidade de que a organização de aparelhos médicos atenda aos requisitos reguladores do sistema de gestão da qualidade e gerenciamento de riscos em todo o mundo.

A ISO 13485:2003 é uma norma internacional criada em 1996 e revisada em 2003 pela organização não governamental ISO – *International Organization for Standardization*. A norma tem como objetivo possibilitar às organizações a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade dirigido à indústria de equipamentos médicos, através do estabelecimento de uma política da qualidade, de diversos controles e do gerenciamento de riscos. A gama de aparelhos médicos utilizados em inúmeras áreas como hospitais, clínicas, laboratórios, dentre outros, é composta por uma vasta complexidade de produtos, que necessitam ser regulamentados, cuidados e controlados por todos envolvidos na sua manufatura, comercialização e manutenção. Os referidos equipamentos podem ser desde um simples aparelho de Raio X até um sofisticado aparelho de Ressonância Magnética. A complexidade é tanta que na Europa existem várias diretrizes publicadas para explicar a regulamentação do setor, sendo que a mais utilizada é a MDD - *Medical Device Directive*, que explica os requisitos para cada tipo de aparelho médico. A vigilância sanitária do Brasil tem equivalentes, que são bastante similares, e facilitam a regulamentação internacional de tais produtos.

A ISO 13485, que nas suas duas versões teve como base a norma ISO 9000, foi desenvolvida com referenciais orientados para a fabricação de dispositivos médicos que incluem requisitos específicos do setor e exclui outros que não são apropriados ao fim regulamentar. Portanto, a certificação de acordo com a norma ISO 13485:2003 tem por objetivo facilitar a aplicação de regulamentos e diretivas comunitárias. As vantagens da Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade orientados para o fornecimento de dispositivos médicos incluem: a implementação sistemática, integrada e coerente de ferramentas e procedimentos orientados para as especificidades da fabricação de dispositivos médicos e serviços associados; o cumprimento a requisitos complementares; o aumento da confiança dos consumidores e clientes e, por conseguinte, um possível acréscimo no número de clientes.

A quantidade de certificados emitidos na norma ISO 13485:2003 em todo o mundo ultrapassa 8.000 (oito mil), presentes em 82 (oitenta e dois países), sendo que as dez nações que mais concentram certificados são: os Estados Unidos (25,8%), a Alemanha (8,6%), a Inglaterra (7,9%), a França (6,3%), a Suíça (5,5%), o Japão (5,4%), a Itália (4,6%), o Canadá (3,7%), a Suécia (3,4%) e Israel (3,0%). Cabe ressaltar que na América do Sul temos o Brasil com a quantidade de 40 (quarenta) e a Argentina com 21 (vinte e um) certificados na pesquisa intitulada *ISO Survey 2006*, avaliação realizada anualmente pela organização não governamental ISO - *International Organization for Standardization*. As normas que são analisadas mundialmente na referida pesquisa são: a ISO 9001:2000 (gestão da qualidade), a ISO 14001:2004 (gestão ambiental), a ISO/TS 16949:2002 (qualidade no setor automotivo), a 13484:2003 (gestão de equipamentos médicos) e a ISO/IEC 27001:2005 (requisitos para a segurança em informática) (ISO-THE ISO SURVEY, 2008).

No Brasil a norma ISO 13485:2003 ainda é pouco difundida, porém existe a expectativa de que nos próximos anos sua implementação seja disseminada, sendo que o próximo passo após a certificação na referida norma é a Marca CE - Conformidade Européia.

3. Procedimento Metodológico

A abordagem metodológica selecionada para este trabalho foi à realização de um estudo de exploratório em três empresas no Brasil (YIN, 2001).

Com base no levantamento bibliográfico apresentado sinteticamente na seção anterior, foram levantadas as seguintes questões de pesquisa:

Questão 1: Quais programas de melhoria da qualidade estão sendo implementados pelas empresas brasileiras de equipamentos médicos, produtoras da máquina de circulação extracorpórea?

Questão 2: Quais são as ferramentas da qualidade mais utilizadas nos programas de qualidade nas empresas brasileiras de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

Questão 3: Quais são os benefícios alcançados com os programas de melhoria da qualidade no setor de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

Questão 4: Existiu retorno financeiro sobre o montante aplicado nos programas de qualidade no setor de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

A pesquisa contemplou todas as empresas produtoras da máquina de circulação extracorpórea no Brasil. Considerou-se que as organizações deste setor são potencialmente aquelas de maior experiência na adoção de programas de melhoria da qualidade, como a norma ISO 9001:2000, a ISO 13485:2003, as Boas Práticas de Fabricação (BPF), dentre outros programas, devido ao fato de trabalharem com equipamentos médicos, cuja regulamentação governamental, a exigência dos clientes (grandes hospitais) e existe a possibilidade de exportações.

O instrumento de coleta das informações foi elaborado conforme as seguintes etapas: confecção do questionário com base no levantamento bibliográfico promovido na primeira fase da pesquisa, o que permitiu levantar as principais características dos programas de qualidade estudados neste trabalho; realização de um pré-teste, conforme a proposta de Cooper e Schindler (2003), visando melhorar a formulação das perguntas com dupla interpretação, dentre outros problemas; envio do questionário às empresas pelo correio eletrônico, destinado ao departamento de qualidade das organizações, sendo que os endereços foram adquiridos através de contatos telefônicos com as empresas.

O protocolo de pesquisa do estudo foi composto de: realização de contatos telefônicos com o responsável pelo setor de qualidade das três empresas, visando apresentar os objetivos da pesquisa e o envio do instrumento para a coleta de dados. Também foram executadas outros contatos, visando elucidar algumas dúvidas sobre as respostas coletadas. Posteriormente, foi realizada a análise geral dos dados coletados, visando colaborar com a validação das questões estabelecidas.

4. Resultados do estudo exploratório

O estudo foi realizado em apenas 01 empresa, ou seja, dos três questionários enviados, apenas uma companhia retornou o mesmo em tempo hábil para a publicação deste artigo. Entretanto as demais organizações se comprometeram à responder o questionário posteriormente.

4.1 Análise dos dados coletados

Nesta seção é apresentada a análise dos resultados obtidos na empresa estudada, que corresponde à 33% da amostra.

A organização pesquisada é de capital nacional, possui em média 50 (cinquenta) colaboradores e suas vendas estão estimadas em até 1,0 (um) milhão de dólares anuais.

A empresa analisada implementou as normas ISO 9001:2000 e a ISO 13485:2003 e as BPF – Boas Práticas de Fabricação. Em todos os programas mencionados houve amplo apoio de Direção da empresa, sendo que os principais motivos que levaram a organização à implementar os programas de qualidade foram como ferramenta foram: a possibilidade de melhorar as vendas através da adoção das normas, ou seja, seria um bom *marketing* para a empresa, além dos benefícios de qualidade e a regulamentação da empresa na ANVISA (organismo governamental de vigilância sanitária) que solicita a adoção das Boas Práticas de Fabricação.

O estudo mostrou que a empresa obteve um aumento significativo da participação no mercado, após a implantação dos programas de melhoria da qualidade, de aproximadamente 533%, indicando que parte desse acréscimo é devido à implantação dos programas de qualidade. Entretanto, a empresa não soube quantificar a porcentagem que caberia aos mesmos.

É pertinente ressaltar que a empresa não realizou o cálculo do retorno financeiro dos programas de qualidade, alegando dificuldades na metodologia de cálculo, ou seja, de como quantificar os ganhos como a melhoria na satisfação dos clientes, no aumento da quantidade de clientes e também no aumento da qualidade de produtos e serviços.

As principais atividades envolvidas nos programas de implementação das normas ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 e as Boas Práticas de Fabricação - BPF foram classificadas com grau de dificuldade que variaram de -5 até -1, sendo -5 considerado mais difícil. O grau de facilidade teve uma variação de +1 até +5, sendo +5 considerado como mais fácil. Para grau igual a zero, a empresa não encontrou dificuldade nem facilidade na atividade mencionada.

A empresa estudada mencionou que as atividades que ocasionaram maiores dificuldades foram: o manuseio de ferramentas técnicas estatísticas da qualidade (classificada com grau de dificuldade -4) e o grau de escolaridade dos colaboradores (classificado com grau de dificuldade -1).

As atividades que apresentaram maiores facilidades foram: o envolvimento e o comprometimento da direção da empresa nos programas (grau de facilidade +3); as auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade (grau de facilidade +3); a execução de treinamentos e entendimento da metodologia (grau de facilidade +3); a disponibilidade de recursos financeiros para a implantação dos programas (grau de facilidade +4); a utilização de consultoria externa para auxiliar o processo de implantação dos programas de qualidade (grau de facilidade +4); o alinhamento dos programas às estratégias da empresa (grau de facilidade +5).

Cabe ressaltar que a empresa apresentou facilidade de grau cinco na atividade, disponibilidade de colaboradores na empresa para auxiliar a implantação dos programas e grau quatro em disponibilidade de recursos financeiros para a implantação dos programas, sendo que, estas atividades são normalmente mencionada com grau de dificuldade em outras pesquisas realizadas no Brasil (BOARIN PINTO, 2006).

É pertinente sobressair que a empresa não realizou o cálculo do retorno financeiro dos programas de qualidade, alegando dificuldades na metodologia de cálculo, ou seja, de como quantificar os ganhos como a melhoria na satisfação dos clientes internos e externos e também no aumento da qualidade de produtos e serviços, estando compatível com outros estudos realizados em empresas brasileiras (BOARIN PINTO, 2008).

5. Discussão dos resultados

Com base nos resultados obtidos na pesquisa, as respostas para as questões formuladas na pesquisa, apresentadas na seção 3 deste artigo, serão descritos a seguir.

Questão 1: Quais programas de melhoria da qualidade estão sendo implementados pelas empresas brasileiras de equipamentos médicos, produtoras da máquina de circulação extracorpórea?

Os programas foram: a ISO 9001:2000, a ISO 13485:2003 e as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Questão 2: Quais são as ferramentas da qualidade mais utilizadas nos programas de qualidade nas empresas brasileiras de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

As ferramentas da qualidade empregadas na empresa analisada são: FMEA (Análise do Modo e Efeito da falha), Diagrama Causa e Efeito, Histograma, Diagrama de Pareto, Programa 5S e o Ciclo PDCA – Planejar, Executar, Verificar e Agir (solicitado na norma ISO 9001:2000 e também na norma ISO 13485:2003). Cabe ressaltar que são as ferramentas mais utilizadas pelas empresas brasileiras conforme (BOARIN PINTO *et al*, 2008).

Questão 3: Quais são os benefícios alcançados com os programas de melhoria da qualidade no setor de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

Os principais benefícios indicados pela empresa foi o substancial aumento no volume de vendas, ocasionando grande acréscimo no faturamento da empresa. Ganhos de qualidade também foram indicados.

Questão 4: Existiu retorno financeiro sobre o montante aplicado nos programas de qualidade no setor de equipamentos médicos, produtores da máquina de circulação extracorpórea?

A empresa não realizou o cálculo do retorno financeiro dos programas de qualidade, alegando dificuldades na elaboração da sistemática de cálculo, apresentando a mesma aceção de outros estudos científicos (BOARIN PINTO *et al*, 2007).

6. Considerações finais

Os dados analisados da empresa respondente, fabricante de equipamentos médicos, demonstraram que a organização investiu em programas que visam uma melhoria da qualidade de seus produtos, além de cumprir a regulamentação governamental para o setor.

Analisando os programas como a ISO 9001:2000, a ISO 13485:2003 e as BPF, verifica-se que o cálculo sobre o retorno financeiro não é realizado, estando compatível com outros estudos científicos (CARVALHO *et al.*, 2007). Entretanto, existem fortes evidências de melhoria na qualidade do produto e no retorno financeiro, ou seja, o lucro da empresa aumentou consideravelmente, além de propiciar possibilidade de exportação de produtos.

As ferramentas da qualidade adotadas são basicamente: a FMEA (Análise do Modo e Efeito da falha), o Diagrama Causa e Efeito, o Histograma, o Diagrama de Pareto, o Programa 5S e o Ciclo PDCA – Planejar, Executar, Verificar e Agir.

Este estudo apresenta as limitações inerentes ao método de pesquisa adotado, portanto, os resultados obtidos não podem ser generalizados para outros setores, porém, acredita-se que possam contribuir significativamente para um maior e melhor entendimento dos fatores que exercem influências nos programas de melhoria da qualidade adotados nas empresas brasileiras do setor de equipamentos médicos.

A pesquisa será complementada com mais duas empresas, totalizando 100% das organizações produtoras de equipamentos médicos, especificamente da máquina de circulação extracorpórea, pois as referidas empresas se comprometeram em enviar os questionários até o final de maio de 2008.

Levantamentos futuros podem ser realizados em empresas produtoras de outros equipamentos médicos, além da máquina de circulação extracorpórea, estudada nesta pesquisa.

Agradecimentos

Os autores agradecem à Faculdade ETAPA pelo amplo apoio à presente pesquisa e também às empresas que gentilmente aceitaram fazer parte do estudo.

Referências

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 59. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20/02/2008.

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

BOARIN PINTO, S. H.; CARVALHO, M. M.; HOO, L.; FLORES, S. Programas de melhoria da qualidade: um estudo em construtoras de grande porte. *XVII ENEGEP - Encontro Nacional de Engenharia de Produção*, 2007, Foz de Iguaçu. Rio de Janeiro: Oficina das Letras Ltda. v. único. p. 204-205, 2007.

BOARIN PINTO, S. H.; CARVALHO, M. M.; HOO, L. Main Quality Programs Characteristics in Large Size Brazilian Companies. *International Journal of Quality and Reliability Management*, v.25, n.3, p. 276-291, 2008.

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

CARVALHO, M. M.; HOO, L.; BOARIN PINTO, S. H. Implementação e difusão do programa Seis Sigma no Brasil. *Revista Produção*, v.17, n.3, p.486-501, 2007.

COOPER, R. D., SCHINDLER, P. S. *Método de pesquisa em administração*. 7. ed. São Paulo: Bookman, 2003.

CHOW-CHUA, C., GOH, M., WAN, T. B. *Does ISO 9000 certification improve business performance?* *International Journal of Quality & Reliability Management*, v.20, n.8, p.936-953, Nov. 2003.

ISO-INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. The ISO survey-2006. Disponível em: <<http://www.iso.ch>>. Acesso em: 16/04/2008.

MILOSEVIC, D.; PATANAKUL, P. *Standardized project management may increase development projects success.* *International Journal of Project Management*, v.23, n.1, p.181-192, April, 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Saúde Brasil 2006: uma análise da situação de saúde. Distrito Federal, Ministério da Saúde, 2006.

RAJAN, M., TAMIMI, N. *Payoff to ISO 9000 registration.* *Journal of Investing*, p.71-78, Spring 2003.

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

RUZEVICIUS, J. *Motivation and efficiency of quality management systems implementation: a study of Lithuanian organization.* *Total Quality Management & Business Excellence*, v.15, n.2, p.173-189, 2004.

WILSON, P. J., WALSH, M. A. T., MEEDY, K. S. *An examination of the economic benefits of ISO 9000 and the Baldrige award to manufacturing firms.* *Engineering Management Journal*, p.03-11, Dec. 2003.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos.* 2. ed. Porto alegre: Bookman, 2001.