

**PLANEJAMENTO PARA A IMPLANTAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015  
EM UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS CERTIFICADO NBR ISO  
9001:2008**

Cristiane Gnatta Kurmann<sup>a</sup>, Evandro Dalpissol<sup>a\*</sup>

a) Centro Universitário da Serra Gaúcha – FSG.

<b>Informações de Submissão</b>	<b>Resumo</b>
<p>* Autor correspondente (Orientador) Evandro Dalpissol, endereço: Rua Os Dezoito do Forte, 2366 - Caxias do Sul - RS - CEP: 95020-472.</p>	<p>A competitividade do mercado atual e sistemáticas implantadas pelos órgãos do Ministério da Saúde e convênios obrigaram os laboratórios clínicos a implantarem Sistemas de Gestão de Qualidade, para minimizar a ocorrência de erros e prestar um atendimento de excelência. O presente trabalho caracteriza-se por ser um estudo de caso no qual identificará os requisitos faltantes para o Laboratório DNA Análises Clínicas se enquadrar na nova versão da norma ISO 9001: 2015. Para que esse objetivo seja alcançado foram fixados como objetivos específicos o mapeamento dos requisitos atendidos identificando nos seus processos as mudanças necessárias para a implementação da nova norma. Para a concretização de seus objetivos foi realizado uma revisão bibliográfica, a partir da qual foi feita uma análise de quais requisitos a empresa deve se adequar e promover mudanças para que seus serviços mantenham-se padronizados e competitivos apesar da grande concorrência do mercado.</p>
<p><b>Palavras-chave:</b> ISO 9001:2015. Laboratório Clínico. Qualidade.</p>	

## 1. INTRODUÇÃO

O laboratório de análises clínicas tem passado por uma infinidade de modificações nas últimas décadas para acompanhar a evolução tecnológica. Além disso, convênios e operadoras de saúde passaram a ver com “bons olhos” e até mesmo renumerar com diferenciação os laboratórios clínicos que possuem certificação. Por isso, a necessidade de implantar sistemas de gestão de qualidade, têm se tornado fundamental na diferenciação e sobrevivência econômica dos laboratórios clínicos.

Sendo assim, a certificação em uma norma conhecida tem se tornado item obrigatório para as empresas que querem se destacar, promover seus produtos e mantê-los atraentes para os clientes. Para conseguir isso, não só o produto, mas as pessoas e processos devem estar envolvidos em um ambiente de melhoria e padronização. A certificação fornece a obtenção de resultados mais confiáveis e seguros tanto para o cliente, que quer certeza no seu diagnóstico, quanto para o analista que tem uma precisão e confiança no resultado liberado.

No Brasil, os programas de Controle de Qualidade para o Laboratório Clínico foram introduzidos na década de 70-80 através do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e do Programa de Excelência para Laboratórios Clínicos (PELM), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC). Porém, apesar de os laboratórios terem programas específicos de Gestão da Qualidade, a maioria opta pela certificação ISO 9001, por ser uma marca mundialmente conhecida e que engloba todas as etapas do processamento de um exame, desde as boas práticas de produção às práticas de gestão, direcionando, assim, seus esforços para o aumento da satisfação do cliente.

Em setembro de 2015, a norma a ISO 9001:2008 sofreu uma revisão, criando-se a nova versão ISO 9001:2015. Essa revisão seu deu necessária para que se aumente, ainda mais, a satisfação do cliente em relação a produtos e serviços e supere suas expectativas. A maioria dos laboratórios clínicos existentes no país são certificados pela versão 2008, o que torna necessária uma revisão de conceitos e implementação de novos requisitos para que a norma continue adequada ao seu propósito.

Neste artigo, abordaremos, de maneira geral, as alterações necessárias para a atualização da norma ISO 9001:2008 para a versão ISO 9001:2015 e pontualmente os principais requisitos para a adequação da nova norma em um laboratório clínico. Além disso, será feita uma contextualização das mudanças a partir de um referencial teórico.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1. Qualidade no laboratório clínico**

O laboratório clínico deve sempre assegurar que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica dos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta do diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças (CHAVES, 2010).

Para se obter sucesso no sistema de Gestão de um Laboratório Clínico deve se ter uma padronização dos processos envolvidos na produção de um exame. Essa implementação de um sistema de gestão se inicia com escolha do padrão, análise de viabilidade, implantação e utilização, e termina somente quando a execução da rotina de trabalho estiver conforme o padrão em curso e com todos os envolvidos conscientizados de sua importância para o bom desempenho de suas funções. A padronização dos laboratórios clínicos, na atualidade, tem se tornado muito importante devido a exigências do sistema de vigilância sanitária, bem como, ferramenta de segurança de resultados e de diferencial competitivo. Nos laboratórios clínicos, os padrões devem ter precisão na medição por ser uma área crítica que não pode ter erros, pois envolve a saúde humana (FOLLADOR, 2015)

Antigamente, os laboratórios clínicos acreditavam que bastavam o controle interno da qualidade, (onde amostras conhecidas eram analisadas juntamente com amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados comparados a valores alvo ou com a distribuição de resultados), e o controle externo da qualidade (também conhecido como testes ou ensaios de proficiência, no qual amostras desconhecidas são enviadas ao laboratório e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados reportados aos organizadores, que realizam a comparação interlaboratorial), para monitorar e avaliar a sua performance. Porém, gradualmente, tornou-se nítido que os dois controles mencionados não eram suficientes para que se adquirisse, assegurasse e desenvolvesse a qualidade em um laboratório clínico (KALLNER, 1998).

Para assegurar a qualidade do laboratório clínico surgiu a idéia da certificação do mesmo. Esse processo se baseia na verificação do sistema de gestão por uma entidade de terceira parte - reconhecida e independente que assegura ou reconhece por escrito que um produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma ou requerimento específico, onde a qualidade pretendida está descrita nas especificações do produto ou serviço (THOMAS, 2000). Podemos destacar as normas NBR ISO série 9000 como um conjunto de normas técnicas que tratam

exclusivamente de gestão da qualidade. Sua adoção passou a ser reconhecida pelo mercado como um “atestado de garantia da qualidade” e o consumidor final cada vez mais atento aos aspectos de qualidade e segurança, tende a identificar e privilegiar as organizações que dispõem de certificação, por considerar esse fato como um sinônimo de seriedade e confiabilidade (VALLS, 2004).

## **2.2. As normas ISO no laboratório clínico**

A norma ISO é a mais utilizada pelas organizações do mundo pois busca auxiliar as empresas a padronizarem seus sistemas de gestão, permitindo assim, um melhoramento de suas habilidades em fornecer produtos e serviços com qualidade, satisfazendo as necessidades dos seus clientes (ESPERANÇA et al, 2015).

A norma ISO sofre alterações ao longo dos anos para que ela continue adequada ao seu propósito. Em 1987 a norma se baseava na britânica ABS 5750 e se subdividia em três grupos do gerenciamento da qualidade: design, produção e inspeção final. Na versão de 1994, a norma preconizava a garantia da qualidade. No ano 2000, a mesma se baseava na gestão de processos, tornando mais fácil a sua interpretação e implementação nas empresas, perdendo a característica burocrática, passando ser dinâmica. Em 2008, foram realizadas pequenas alterações para melhorar a clareza da norma (ESPERANÇA et al, 2015).

A ISO9001:2015 surge para tornar mais fácil a aplicação da norma a fim de atender múltiplos objetivos e também a atender a tendência de facilitar a aplicação de sistemas integrados de gestão, pois ela veio para ter uma estrutura e texto comum a outras normas, tal qual a ISO 14001:2015. (SÁ. 2014). Essa nova versão adota a a estrutura em cláusulas especificada no Anexo SL, que agora é a estrutura obrigatória para todas as normas ISO novas e revisadas. (SÁ. 2014).

## **2.3. Principais mudanças entre as normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015**

### **2.3.1. Mentalidade de Riscos**

Ao se abordar o conceito de risco, a maioria dos indivíduos tendem a atribuir uma conotação negativa ao vocábulo. Alguns autores atribuem este modo de entender o risco devido ao fato do conceito de risco ter surgido na era pré-moderna e vir associado ao fato de desastres naturais com consequências negativas. Porém com o desenvolvimento tecnológico passou a se considerar a existência de resultados negativos ou positivos para o risco (TAVARES et al, 2016).

A gestão de riscos é o processo pela qual as diversas exposições ao risco são identificadas, mensuradas e controladas. Não se objetiva eliminar o risco, mas sim conhecê-lo para controlar suas consequências a um nível aceitável e se possível mensurável (GUIMARÃES et al, 2009).

Torna-se necessário considerar a existência de riscos nas organizações para determinar fatores que causam desvios nos seus processos e no sistema de gestão de qualidade. O papel da gestão de risco não é só somente detectar as ameaças, mas também de alavancar esforços para conseguir benefícios mais amplos (CHING, COLOMBO; 2012)

A mentalidade de risco é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores da Norma, ISO por meio das ações preventivas que atuavam para eliminar potenciais não conformidades. Para a organização estar conforme os requisitos na nova norma, ela precisa planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades (ABNT, NBR ISO 9001:2015)

### **2.3.2. Responsabilidades da Alta Administração**

A alta administração é quem dá o suporte para que o sistema de gestão da qualidade funcione na empresa, pois é ela que deve garantir o engajamento das pessoas provendo recursos humanos e financeiros, monitorando processos e resultados, determinando riscos e oportunidades e também garantindo a implementação de todas as ações referentes ao sistema de gestão (ABNT, NBR ISSO 9001:2015).

O envolvimento da alta direção pode facilitar a integração das áreas da empresa e permite a disseminação de responsabilidades entre fornecedores, prestadores de serviços e clientes (internos e

externos). A demonstração do comprometimento da alta direção ocorre por meio da sua participação ativa nas decisões e eventos relacionados ao Sistema Gestão Qualidade (OLIVEIRA, PINHEIRO;2010).

A alta administração deve assegurar que a política da qualidade e as metas estabelecidas devem estar em sintonia com as orientações estratégicas da empresa. A idéia do “representante da direção” desaparece totalmente para a alta direção assumir um papel de liderança participativa e atuante junto aos colaboradores, clientes e resultados da organização (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

### **2.3.3. Recursos**

Uma das condições para obtenção de resultados pretendidos é a disponibilização dos recursos necessários. Os recursos podem ser divididos em financeiros, pessoas, materiais, conhecimento, ambiente para operação de processos, etc. Os recursos necessários normalmente são determinados no planejamento dos processos para que assim, os objetivos da empresa sejam atendidos (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

A maneira como a empresa explora seus recursos para atingir seus objetivos pode ser definida como capacidade organizacional. Seu conhecimento pode levar a um crescimento contínuo não somente da empresa, mas também da economia na qual está inserida (PUGAS, CALEGARIO, ANTONIALLI, 2013).

### **2.3.4. Contexto da Organização**

É necessário compreender o contexto da organização para entender os fatores que irão influenciar positivamente ou negativamente os propósitos do Sistema de Gestão de Qualidade. Sendo assim, riscos e oportunidades poderão ser definidos (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

Ao almejarmos o sucesso de uma organização necessitamos entender os riscos e lidar com as incertezas do negócio. É preciso verificar os múltiplos fatores, de ordem interna e externa, que podem influenciar as diferentes fases envolvidas no desenvolvimento do negócio (COOPER, 2008).

Para entendermos a gestão de uma empresa é imprescindível a análise do ambiente em que a empresa esteja inserida para que a sua missão seja cumprida eficazmente. A empresa sempre estará inserida num ecossistema onde são identificadas variáveis econômicas, sociais, políticas, culturais, éticas, tecnológicas, etc. A identificação das questões internas pode ser considerada como valores, cultura, conhecimento do desempenho da organização entre outras. Através da aquisição de recursos dos fornecedores e disponibilização de produtos aos clientes ela realiza uma constante interação interna e externa. Sendo assim, o planejamento estratégico passa a ser um exercício de interação de conhecimentos individuais para o bem de toda organização (CROZATTI, 2003).

Na nova norma também é necessário considerar as necessidades e expectativas das partes interessadas ao negócio. Isto pode incluir parceiros, joint adventures, vizinhos e todos que têm alguma correlação com a empresa (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

### **2.3.5. Geração de Valor (Processo e Cliente)**

A competitividade do mercado atual, requer empresas eficientes que sejam capazes de agregar valor em suas decisões. O sucesso da empresa depende da criação de valor de seus proprietários (CERQUEIRA, SOARES, DAVID, 2009).

A ênfase na geração de valor no âmbito empresarial tanto para a organização quanto para clientes é uma mudança da nova versão. O cliente continua sendo a maior preocupação, porém as organizações também devem avaliar as opiniões das partes interessadas e envolvidas no processo (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

### **2.3.6. Controle de Processos**

A gestão por processos de uma empresa aborda objetivos da mesma e desconecta as atividades dos objetivos departamentais, conectando assim, diferentes departamentos em objetivos comuns. Aplica-se uma visão sistêmica com foco no cliente. Ela é considerada uma capacidade

dinâmica, permitindo padronizações, focadas na melhoria de processos operacionais e rotineiros (GUSBERTI et al, 2015).

Na norma ISO 9001: 2015 aumenta a ênfase na abordagem por processos, já bem sucedida nas versões anteriores. A organização deve gerir seus processos de maneira a alcançar resultados desejados.

### **2.3.7. Planejamento e Controle de Mudanças**

A existência de um processo formal de planejamento está associada a formalização da estratégia para posterior comunicação aos responsáveis pela implementação e acompanhamento da realização. Na dinâmica da transformação da estratégia em ação, a formulação de um plano é o ponto inicial (PRIETO, 2016).

É necessário assegurar um planejamento sempre que ocorrerem mudanças na organização, evidenciando assim, o papel do planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade frente às modificações. A introdução do pensamento baseado em riscos e a identificação de requisitos associados à gestão de mudanças, vem dotar as organizações com um ambiente complexo e dinâmico para sua operação (ESPERANÇA et al, 2015).

No planejamento da organização é requerido que se determine os riscos e oportunidades, considerando o conhecimento da mesma, do seu contexto e das expectativas das partes interessadas. Os riscos e oportunidades podem afetar a capacidade de atingir os resultados pretendidos no Sistema de Gestão da Qualidade, potencializar efeitos desejáveis, podendo ser prevenidos em casos de riscos e podendo obter melhorias nas oportunidades. (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

### **2.3.8. Documentação**

Num sistema de gestão de qualidade eficiente é necessário que todos os procedimentos, normas, especificações, resultados de processos de trabalho sejam documentados. Os documentos

são importantes para comunicar com clareza as decisões tomadas, fornecer informações necessárias e informar como e o que precisa ser feito demonstrando assim, a implementação do Sistema de Qualidade. O documento de maior valor agregado ao sistema é a política da qualidade. Nela, estabelecem-se as diretrizes que a organização deve seguir, bem como a definição da missão, visão e valores da gestão da qualidade dentro da organização (SILVA et al, 2010).

Na nova versão da ISO, aparece o conceito de informação documentada, que era conhecida na versão 2008 como documentos e registros. Diminui-se a ênfase em documentos, e a organização é quem define quais informações documentadas devem ser retidas para o melhor funcionamento do seu Sistema de Gestão de Qualidade. Torna-se opcional o Manual da Qualidade, porém alguns exemplos de obrigatoriedade são a política da qualidade, objetivos, informações sobre modos de produção e serviços, registros de calibração, competência de pessoas, conformidade de produtos e serviços com seus requisitos entre outros (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

### **2.3.9. Estrutura da Norma**

A aplicação do anexo SL (Estrutura de Alto Nível- HLS) surgiu para garantir a compatibilidade e alinhamento com outras normas ISO do Sistema de Gestão. Essa normalização tem o objetivo de promover a compatibilidade entre as várias normas do sistema de gestão, facilitando, assim, sua implementação pelas empresas certificadas (ABNT, NBR ISO 9001:2015).

O anexo SL tem 10 cláusulas com termos e definições comuns:

Cláusula 1: Escopo

Cláusula 2: Referências Normativas

Cláusula 3: Termos e Definições

Cláusula 4: Contexto da Organização

Cláusula 5: Liderança

Cláusula 6: Planejamento

Cláusula 7: Suporte

Cláusula 8: Operação

Cláusula 9: Avaliação de Desempenho

Cláusula 10: Melhoria

### **3 .METODOLOGIA**

O trabalho se utilizará de um referencial teórico baseado em, uma revisão bibliográfica com metodologia descritiva qualitativa que será contextualizada na realidade do Laboratório DNA Análises Clínicas com posterior coleta de dados, caracterizando o mesmo como um estudo de caso.

Segundo Conforto et al (2011), a revisão bibliográfica é um método científico para busca e análise de artigos de uma determinada área da ciência. É amplamente utilizada em pesquisas na medicina, psicologia e ciências sociais, onde há grandes massas de dados e fontes de informações. Pesquisas na área de gestão de operações também necessitam analisar crescentes quantidades de artigos e informações.

O estudo de caso vem se tornando cada vez mais frequente na condução de pesquisas científicas orientadas por avaliações qualitativas, pois seu objetivo é o estudo de uma unidade social que se analisa profunda e intensamente. Busca-se apreender a totalidade de uma situação, descrevendo e compreendendo a complexidade de um caso concreto, mediante um mergulho profundo e exaustivo em um objeto delimitado (MARTINS, 2011).

Os dados foram coletados de periódicos, revistas especializadas, livros, tese/dissertações e também, das normas internacionais relacionadas ao sistema de gestão ISO 9001.

A análise de dados se realizou através de uma análise de conteúdo dos artigos referenciados ao longo do texto, tendo sua aplicabilidade nas mudanças necessárias no laboratório DNA Análises Clínicas, situado anexo ao Hospital São Pedro na cidade de Garibaldi, RS, para atender a norma ISO 9001:2015.

#### **4. ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Após uma análise das mudanças mais expressivas da nova versão da ISO 9001:2015, faremos um planejamento para a implementação no Laboratório DNA Análises Clínicas.

O laboratório em questão já se encontra certificado na ABNT ISO 9001:2008, portanto necessita de um planejamento frente as mudanças estratégicas e organizacionais requeridas pela nova versão da norma.

A mentalidade de riscos inserida nesta nova versão é uma das principais mudanças da ISO 9001:2015. Para tal, torna-se necessário um mapeamento de todos os processos que fazem parte da realização de um exame, desde a chegada do cliente ao laboratório até a impressão do laudo ou retirada pela Internet. A maneira mais eficiente de levantarmos os riscos e oportunidades é através da realização de uma Matriz SWOT de todas as etapas do processo, podendo assim termos uma gestão preventiva de todos os processos e aproveitamento das oportunidades que surgem e não estavam sendo inseridas no negócio em questão.

Outra medida a ser tomada é o desenvolvimento de um Plano de Ação para minimizar riscos e ampliar a capacidade de aproveitamento das oportunidades que envolvam o processo.

A organização deve determinar suas questões externas e internas mais relevantes para sua finalidade. Deve mostrar quais questões têm um impacto significativo sobre o que a organização faz, ou que possa afetar a sua capacidade para alcançar o resultado pretendido de ajudar as pessoas a solucionar seus problemas de saúde, com a máxima satisfação dos clientes. A responsabilidade de definir essas questões é da direção, a qual será feita em reuniões quinzenais registradas em atas.

Quanto ao contexto organizacional, torna-se importante um maior interesse e controle sobre os terceiros e também uma avaliação sobre o meio hospitalar e comunitário em que o laboratório está inserido. Todas as partes interessadas devem ser comunicadas sobre decisões que envolvam seu Sistema de Gestão. Para que isso seja possível, a realização de um calendário anual de treinamento

no sistema de gestão mostra-se necessário, conscientizando os funcionários e terceirizados em relação ao supracitado.

Em relação ao controle e mapeamento de processos, o Laboratório DNA Análises Clínicas realiza todos os seus exames de acordo com as solicitações médicas, que guiam os demais processos a serem seguidos de acordo com os tipos e solicitações de exames. Contudo, torna-se necessária uma revisão de todas as entradas e saídas dos processos para verificação de uma conexão entre ambas.

Analisando os valores do DNA Análises Clínicas podemos evidenciar um comprometimento com seus clientes, funcionários e a cadeia de fornecimento e geração de valor. Os mesmos podem ser divididos em sete itens: Confidencialidade dos resultados de exames, Equidade no atendimento, Credibilidade, Ética, Transparência, Humanismo e Qualidade.

A alta administração deverá ter uma maior participação no sistema de gerenciamento e também deverá assegurar que a política e os objetivos sejam compatíveis com a direção estratégica da organização. Já não haverá mais um “Representante da Direção”, mas sim uma maior ênfase na responsabilidade de todos pela qualidade dos processos e serviços. Para isso, a Alta Direção tem a responsabilidade de assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade seja disponibilizado, comunicado e compreendido por todas as partes que fazem parte da empresa em questão.

Apesar da nova versão diminuir a ênfase em documentos, o laboratório DNA Análises Clínicas optará por manter o Manual da Qualidade, pois é uma ferramenta que facilita a busca de toda a política da qualidade e requisitos do Sistema de Gestão.

Os demais itens encontram-se já implantados no Sistema de Gestão de Qualidade do DNA Análises Clínicas e contemplam a nova versão da ISO 9001:2015.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Na análise apresentada, foram revisados os pontos mais importantes para a implementação de norma ISO 9001:2015 em um laboratório que já possui uma certificação anterior na versão 2008. A autora descreveu as principais mudanças e aspectos significativos dos requisitos da norma que serão implantadas para a certificação do DNA Análises Clínicas na nova versão ISO 9001: 2015. A

análise permitiu identificar os pontos em que a empresa necessita se adequar para que os novos requisitos sejam atendidos com excelência.

Deve-se haver uma melhoria no mapeamento de processos, descrevendo de uma forma clara a metodologia do serviço envolvido e também adicionando a mentalidade de riscos em todos os procedimentos que envolvam a realização de exames.

Podemos concluir que o presente trabalho teve como principal objetivo identificar os requisitos existentes no processo de realização de um exame de análises clínicas que atenda a norma ISO 9001:2008 no Laboratório DNA Análises Clínicas e os requisitos faltantes para a implementação da norma ISO 9001:2015. Para a obtenção deste propósito, foram estabelecidos alguns objetivos específicos, tais como: analisar ambas as normas ISO 9001 e mapear seus requisitos; identificar no processo onde há atendimento e descumprimento dos requisitos referentes à nova versão; propor as mudanças necessárias para adequação. Para tal, foi necessária a realização de uma revisão bibliográfica da norma para um posterior estudo de adequação da versão ISO 9001:2015. Ainda são poucos os registros de estudos sobre a implementação da Qualidade no setor de prestação de serviços, principalmente na área da saúde, o que dificultou o estudo, porém esse artigo pode ser considerado uma fonte de conhecimento para área. Sugere-se que sejam feitos mais estudos na área de serviços, desde o início da fase de implantação de uma norma ISO 9001, para que se tenha; assim; uma percepção mais apurada das melhorias advindas em função das demandas dos requisitos da norma.

Além disso, o estudo sugere que a confiança que os pacientes têm no laboratório e as indicações de médicos são em grande parte devido ao padrão de qualidade que uma certificação de uma norma ISO 9001 pode trazer a uma organização. A nova versão da ISO 9001 tem o objetivo de manter a norma sempre relevante e atualizada com as novas exigências do mercado, dos clientes e das partes interessadas.

## **6. REFERÊNCIAS**

ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2016.

CERQUEIRA, J.E.A.; SOARES, T.M.; DAVID, M.V. Novas evidências sobre a relação entre a geração de valor ao acionista e o valor de mercado das ações: uma análise em painel comparando o eva® e o mva® no mercado Brasileiro. **Pesquisa Operacional para o Desenvolvimento** <http://www.podesenvolvimento.org.br/inicio/index.php?journal=podesenvolvimento&page=article&op=view&path%5B%5D=12&path%5B%5D=25> Acessado em 10/10/2106.

CHAVES, D. C. Controle de Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas. **J BrasPatolMedLab**, v.46 , n. 5 , 2010.

CHING, H.Y, COLOMBO, T.M. Gestão de Riscos nas empresas do segmento Novo Mercado: um estudo exploratório. **Revista de Economia e Administração**. v.II, n.2, p.167-187, abr./jun. 2012.

CONFORTO, E. C.; AMARAL, D. C.; SILVA, S.L. Roteiro para revisão bibliográfica sistemática: aplicação no desenvolvimento de produtos e gerenciamento de projetos. **8º Congresso Brasileiro de Gestão de Desenvolvimento de Produto- CBGDP**, Porto Alegre, 2011.

COOPER, R. G. (2008). Perspective: the stage-gate® idea-to-launch process: update, what's new, and nexgen systems. **Journal of Product Innovation Management**, 25(3), 213-232. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1540-5885.2008.00296.x>, 2008.

CROZATTI, J. Planejamento estratégico e controladoria: um modelo para potencializar a contribuição das áreas da organização. **ConTexto**, Porto Alegre, v. 3, n. 5, 2º semestre 2003.

ESPERANÇA, R.M.; SILVA, L.A.; FERNANDES, L. F.V.M.; et al .Análise Comparativa dos Requisitos da Norma ISO 9001:2008 com a DIS ISO 9001:2015. **Revista de Administração da Fatea**, v. 11, n. 11, p. 6-127, jul./dez., 2015.

FOLLADOR, W.; CAMARGO, M.F. Gestão da Qualidade em Laboratórios Clínicos. **Revista Maiêutica, Indaial**, v. 3, n. 1, p. 19-24, 2015.

GUIMARÃES, I.C.; PARISI, C.; PEREIRA, A.C.; WEFFORT, E.F.J. A importância da Controladoria na Gestão de Riscos das Empresas Não Financeiras: um estudo da percepção de gestores de risco e controllers. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios**.v.11, n. 32, p. 260-275, jul./set. 2009.

GUSBERTI, T.D.H.; ECHEVESTE, M.E.S.; SILVA, M.H.C.M.; FACHINI, A.R. Gestão baseada em capacidades para novas empresas de base tecnológica: framework para Gestão do Processo de Conversão de Tecnologias. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 22, n. 4, p. 920-934, 2015.

KALLNER, A. Quality management in the medical laboratory: a comparison draft standards. **ClinicaChimicaActa**, v. 278, p. 111-119, 1998.

MARTINS, G.A. Estudo de Caso: uma reflexão sobre a aplicabilidade em pesquisas no Brasil. **RCO – Revista de Contabilidade e Organizações** . FEARP/USP, v. 2, n. 2, p. 8 - 18 jan./abr. 2008

OLIVEIRA, O. J.; PINHEIRO, C.R.M.S. Implantação de sistemas de gestão ambiental ISO 14001: uma contribuição da área de gestão de pessoas. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 17, n. 1, p. 51-61, 2010.

PRIETO, V. C.; CARVALHO, M.M. Fatores chave para o alinhamento estratégico vertical: Survey com executivos brasileiros. **Production** v. 26, n. 3 p. 626-641, jul/set 2016.

PUGAS, P.G. O.; CALEGARIO, C.L.L.; ANTONIALLI, L.M. Aglomerados e visão baseada em recursos: as capacidades organizacionais de empresas inseridas em um aglomerado do setor de vestuário de Minas Gerais. **R.Adm.**, São Paulo, v.48, n.3, p.440-453, jul./ago./set. 2013.

SÁ, J, D, G. **ISO dis 9001:2015 perspectivas futuras**. São Paulo, 2014. Disponível em: <http://www.apcergroup.com/portugal/index.php/pt/newsroom/629>. Acessado em: 12/09/2016.

SILVA, A.S.; TORRES, K.A.; BORBA, E.L et al.A importância da documentação da qualidade para o setor produtivo: um estudo de caso.**VII SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 2010**.

TAVARES, F.O.; PACHECO, L.; PIRES, M.P.Gestão do Risco nas “PME de Excelência” Portuguesas.**Tourism & Management Studies**. V. 12, n. 2, p. 135-144, 2016.

THOMAS, S. B. New Standard the operations of laboratories- ISO/IEC 17025. **UKAS Update** – v. 17, 2000.

VALLS, V.M.O enfoque por processos da NBR ISO 9001 e sua aplicação nos serviços de informação.**Ci. Inf., Brasília**, v. 33, n. 2, p. 172-178, maio/ago. 2004..