

UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA

**FACULDADE DE ENGENHARIA ARQUITETURA E URBANISMO
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO**

**ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCOS NO SISTEMA DE
GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 EM UM FABRICANTE
DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS**

CARLOS EDUARDO ADAME

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. MARIA CÉLIA DE OLIVEIRA
CO-ORIENTADOR: DR. PAULO HENRIQUE PEREIRA

SANTA BÁRBARA D'OESTE

2018

ADAME, CARLOS EDUARDO. **ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCOS NO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 EM UM FABRICANTE DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS**. 2018. DISSERTAÇÃO (MESTRADO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO) – FACULDADE DE ENGENHARIA ARQUITETURA E URBANISMO, UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA, SANTA BÁRBARA D'OESTE.

RESUMO

Muitas organizações possuem ou buscam implementar um sistema de gestão da qualidade objetivando não só melhorar seus processos produtivos, mas também alcançar potenciais novos clientes ao obter a certificação ISO 9001:2015. A proposta deste trabalho é analisar a adoção da gestão de riscos na adequação do Sistema de Gestão de Qualidade, em um fabricante de máquinas e equipamentos para construção. Por meio de um estudo de caso, foi realizada uma comparação dos requisitos da norma ISO 9001:2015 com as práticas de gestão de risco que a empresa realizou e os resultados das auditorias interna e externa. Foram então identificados pontos críticos e sugeridas ações para melhoria no seu sistema de gestão de qualidade, ao contribuir analisando como a empresa se estruturou para atender aos novos requisitos de gestão de risco na ISO 9001:2015. Concluiu-se com as análises que a empresa estudada possui uma tratativa preventiva de gestão de riscos integrada ao sistema de gestão da qualidade, pois possui processos de trabalho do SGQ correlacionados com as cláusulas da ISO 9001:2015, contendo uma seção explícita que exibem os riscos associados aos mesmos, além da utilização de técnicas e ferramentas como o FMEA, 5 porquês, diagrama de Ishikawa e *What-If* para gerir os riscos no SGQ, o que culminou na re-certificação com zero não conformidade em 2018.

Palavras-Chave: Sistema de Gestão da Qualidade, Gerenciamento de Risco, Pensamento baseado em Risco, ISO 9001:2015.

ADAME, Carlos Eduardo. **RISK MANAGEMENT ANALYSIS ON AN ISO 9001:2015 BASED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF A MACHINE AND EQUIPMENT MANUFACTURER.** 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia Arquitetura e Urbanismo, Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara d'Oeste.

ABSTRACT

Many organizations have, or look for a quality management system implementation aiming not only to improve their productive processes, but also to reach potential new customers by obtaining ISO 9001:2015 certification. The proposal of this study is to analyze the risk management adoption on the adequacy of the quality management system, in a manufacturing company of machines and equipment for construction. Through a study case was realized a comparison between ISO 9001:2015 requirements against the activities that the company has taken and the result of internal and external audits. Were identified critical points and suggested improvement actions on his quality management system, by contributing analyzing how the company has structured to meet the new risk management requirements of the ISO 9001:2015. The analysis concluded that the studied company has a preventive approach of risk management integrated on the quality management system, containing an explicit session working processes linked to the ISO 9001:2015 clauses, with one explicit section that exhibits the associated risks, despite the utilization of tools and techniques like FMEA, 5 whys, Ishikawa diagram and What-If to manage the QMS risks, culminating on the recertification with zero non conformity in 2018.

Key Words: Quality Management System, Risk Management, Risk Based Thinking, ISO 9001:2015.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a professora doutora Maria Célia de Oliveira por me orientar neste projeto e me direcionar até a conclusão dos estudos. A sensibilidade e dicas ajudaram bastante para chegar até a conclusão desse mestrado.

Registro o meu muito obrigado ao Dr. Paulo Henrique Pereira por me incentivar, me direcionar, me alertar sobre os percalços durante a trajetória de todo o mestrado. Sem esse fundamental apoio, certamente seria muito mais difícil.

Gostaria de agradecer também os professores do programa PPGEF da Unimep pelo apoio recebido, oportunidade de aprendizado e contribuição para o meu desenvolvimento.

Ao professor doutor Dário Henrique Alliprandini e a professora doutora Maria Rita Pontes Assumpção por terem aceitado participar da banca de defesa, além da professora doutora Eliciane Maria da Silva e do professor doutor Fernando Celso de Campos por terem participado da banca de qualificação.

Agradeço também a CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), pelo apoio fornecido em forma de bolsa de fomento para e durante o desenvolvimento deste trabalho.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	1
1.1.	OBJETIVO	5
1.2.	ESTRUTURA DO TRABALHO.....	5
2.	REFERENCIAL TEÓRICO	7
2.1.	SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE	7
2.1.1.	ISO 9000.....	9
2.1.1.1.	ISO 9001:2015.....	11
2.2.	GESTÃO DE RISCO E O PENSAMENTO BASEADO EM RISCO	17
2.2.1.	NORMA DE GESTÃO DE RISCOS ISO 31000:2018	22
2.3.	FERRAMENTAS E TÉCNICAS PARA GESTÃO DE RISCO.....	25
2.3.1.	GRAM – <i>GENERIC RISK ASSESSMENT MODEL</i>	25
2.3.2.	INTEGRAÇÃO DA NORMA ISO 31000 COM A NORMA ISO 9001:2015	28
2.3.3.	PFMEA COMO FERRAMENTA PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE RISCO.....	37
2.3.4.	TÉCNICA <i>WHAT-IF</i>	40
2.3.5.	OUTRAS FERRAMENTAS E TÉCNICAS	42
3.	METODOLOGIA	45
4.	RESULTADOS E COLETA DE DADOS	53
4.1.	ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO ESTUDADA.....	53
4.2.	REQUISITOS DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO – CLÁUSULA 4 DA ISO 9001:2015..	54
4.3.	REQUISITOS DA LIDERANÇA - CLÁUSULA 5 DA ISO 9001:2015	57
4.4.	RISCOS ASSOCIADOS AO PLANEJAMENTO - CLÁUSULA 6 DA ISO 9001:2015	62
4.5.	SUORTE E OPERAÇÃO - CLÁUSULAS 7 E 8 DA ISO 9001:2015	65
4.5.1.	SUORTE - CLÁUSULA 7 DA ISO 9001:2015	66
4.5.2.	OPERAÇÃO - CLÁUSULA 8 DA ISO 9001:2015.....	74
4.6.	AValiação DE DESEMPENHO - CLÁUSULA 9 DA ISO 9001:2015	81
4.7.	MELHORIA CONTÍNUA - CLÁUSULA 10 DA ISO 9001:2015	84
5.	ANÁLISES E DISCUSSÕES	85
6.	CONCLUSÕES.....	92
7.	REFERÊNCIAS	94

1. INTRODUÇÃO

A globalização dos mercados e a evolução das tecnologias forçaram uma competição mais acirrada entre as organizações, aumentando a rapidez das mudanças em seus ambientes de negócios. As organizações, independentemente de seu tipo de negócio, foram levadas a continuamente melhorar a qualidade de seus produtos e serviços para não apenas sobreviver, mas também prosperar.

Esta busca pela melhoria da qualidade faz com que as empresas adotem diferentes metas e modelos para a gestão do sistema de qualidade. De acordo com Juran e De Feo (2010), no fim dos anos 2000 as metas de qualidade utilizadas nas organizações se tornaram comuns e similares. A prática se transformou em estabelecer metas que realmente importam para as organizações, como as que priorizam atender às necessidades dos clientes, ultrapassar os concorrentes, evitar produtos ou serviços propensos a falhas, caracterizando assim a era do gerenciamento total da qualidade, em inglês *Total Quality Management (TQM)*, Juran e De Feo (2010).

Segundo Chen *et al.* (2016) uma das abordagens mais escolhidas pelas organizações para implementar um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) desde os anos 1980 é a utilização da norma ISO 9001. O precursor da ISO 9001 é o TQM. O TQM é uma abordagem holística, que engendra o foco no cliente, empoderamento de funcionários e de clientes, atenção aos processos, um adequado funcionamento de seu SGQ e a melhoria contínua. Psomas (2014) afirma que a ISO 9001 além de atender aos requisitos de qualidade é também uma abordagem para a melhoria da efetividade do SGQ.

Conforme Ilkay (2012), a qualidade deve ser considerada de modo sistemático enfatizando a qualidade do sistema em vez da qualidade do produto. Farinha *et al.* (2016) afirma que, com mais de 1,1 milhão de certificados da ISO 9001, número divulgado pela ISO em 2017 (IS10, 2018), se referindo à quantidade

de empresas certificadas no mundo em 2016, a ISO 9001 se torna a fundamentação mais utilizada para se implementar um SGQ nas organizações.

Segundo a *International Organization for Standardization* (2018), a norma ISO 9001 foi publicada pela primeira vez em 1987. Desde então ela é revisada periodicamente para se adequar às necessidades do mercado. Essa revisão é baseada no trabalho de especialistas de todo o mundo e no consenso entre as diversas partes interessadas. Na versão da norma ISO 9001:2015, a análise de risco foi adicionada como requisito.

Segundo Olson e Desheng (2015), gestão de riscos é definida pela identificação, levantamento e a priorização de riscos, seguida pela aplicação de recursos para minimizar, monitorar e controlar a probabilidade e ou o impacto de eventos não desejados.

Conforme Anttila e Jussila (2017) e Harpster (2016), a gestão de risco é um elemento essencial na gestão efetiva da qualidade, pois atuando na prevenção de potenciais falhas, evitam-se os custos relacionados com a má qualidade. Ainda segundo os mesmos autores, a gestão de risco estava implícita nas versões anteriores da ISO 9001 ao requerer ações preventivas para eliminar potenciais não conformidades. Por meio da análise de motivos de não conformidade, criam-se ações para prevenir a recorrência. Já na versão 2015, a norma ISO 9001 apresenta e requer o pensamento baseado em risco para tornar mais explícitas as ações relacionadas ao tratamento dos mesmos.

De acordo com Chiarini (2017), a norma ISO 9001:2015 requer que as organizações entendam o contexto em que estão inseridas e identifiquem os riscos e as oportunidades que precisam ser tratadas. Existem modelos de avaliação de riscos na literatura indicando ferramentas e técnicas para avaliação de riscos que podem ser utilizados para atender aos novos requisitos da norma ISO 9001:2015. Há similaridade entre os modelos propostos nas fases da gestão de risco, sendo que todos apresentam fases como identificação, avaliação e tratamento dos riscos. Entre os modelos, ferramentas e técnicas pesquisadas, destacam-se as descritas nos próximos parágrafos.

Aguiar *et al.* (2014) e Harpster (2016) defendem a adequação à norma ISO 9001:2015, no que tange à gestão de riscos, com o uso do FMEA – *Failure Mode & Effects Analysis*. Segundo a AIAG - *Automotive Industry Action Group* (2008), FMEA é uma ferramenta analítica utilizada para assegurar que potenciais problemas sejam identificados e tratados já no desenho dos processos de trabalho envolvidos para produzir produtos ou serviços. O FMEA para processos identifica sistematicamente potenciais falhas nos processos, definindo a causa e os efeitos e, com base nessa identificação, define ações para reduzir ou eliminar os riscos associados com as potenciais falhas.

Luburic *et al.* (2015) e Samani *et al.* (2017) publicam seus estudos sobre a integração da gestão de riscos no SGQ utilizando-se da norma de gestão de riscos ISO 31000:2009 e no processo sugerido pela norma, destacando a identificação, análise, avaliação, tratamento e posteriormente no monitoramento dos riscos.

Farinha *et al.* (2016) propõem um modelo para integração do risco ao SGQ baseando-se em quatro pilares (princípios da gestão da qualidade, abordagem por processos, pensamento baseado em risco e o ciclo PDCA), tendo o pensamento baseado em risco enfatizado em todos os processos. Continua seu artigo afirmando que os riscos que devem ser identificados e tratados são aqueles que podem afetar a habilidade da organização em alcançar os objetivos do SGQ e o tratamento deve prevenir ou reduzir os efeitos indesejados desses riscos.

Wong (2017) publica um modelo de integração da gestão de riscos no SGQ baseado no ciclo PDCA, adaptando os passos por planejamento de ações (P), Monitoramento do progresso (D), relatórios de revisão (C) e levantamento de riscos (A), tendo o pensamento baseado em risco enfatizado em todos os passos e adiciona que o processo de gerenciamento de riscos deve ser contínuo nas operações da organização.

Chen *et al.* (2016) e Fonseca (2015) propõem o atendimento aos novos requisitos da norma ISO 9001:2015 relacionados ao risco com uma abordagem

integrada com o *Total Quality Management* – TQM e o pensamento baseado em risco. Fonseca (2015) sugere que além do levantamento e avaliação sistemática de riscos atuais e potenciais, sejam considerados os riscos financeiros, de continuidade dos negócios, de planejamento, e competência, porém adverte que não há um modelo de implementação da ISO 9001:2015 que sirva para todas as empresas, e finaliza seu artigo encorajando as organizações para que adaptem seus processos para atender à norma. O estudo de Chen *et al.* (2016) sugere que a gestão de riscos se inicie no planejamento de produtos e serviços da organização, criando soluções para os potenciais riscos auxiliando a organização a alcançar os objetivos do SGQ.

Paciová *et al.* (2017) propõem um modelo de levantamento de risco genérico – GRAM (*Generic Risk Assessment Model*), que detalha a etapa de identificação de riscos, utilizando-se de *brainstorming* com as pessoas familiarizadas do processo cujo risco esteja sendo analisado. O passo seguinte mapeia os processos e busca correlação entre os riscos identificados. O terceiro passo desenvolve um modelo de gerenciamento de riscos que devem incluir o tratamento e registro das ações similares ao processo sugerido pela norma ISO 31000:2018.

Foram encontrados nas bases de pesquisa, uma quantidade maior de publicações sobre gestão de riscos corporativos, riscos financeiros e em empresas químicas, áreas cuja gestão de riscos demonstra amadurecimento. Resoluções do banco central do Brasil, como a 3.694 publicada em Março de 2009, que regula a gestão de riscos nos bancos e instituições financeiras brasileiras e a sua complementação na resolução 4.557 de Fevereiro de 2017 mostram preocupação no setor financeiro e existem ações nesse sentido há quase uma década. Já na área de qualidade e manufatura, poucas publicações possuem o objetivo de mostrar modelos ou procedimentos de prevenção ao risco para o SGQ ou para a qualidade.

Frente a isso, a questão de pesquisa deste estudo é analisar quais práticas e tratativas de risco foram necessárias para atender aos requisitos da ISO

9001:2015 em uma empresa fabricante de máquinas e equipamentos para construção.

1.1. OBJETIVO

O objetivo desse estudo é analisar o gerenciamento de riscos no sistema de gestão de qualidade ISO 9001:2015, em uma empresa fabricante de máquinas e equipamentos para construção.

1.2. ESTRUTURA DO TRABALHO

A estrutura deste trabalho foi distribuída em seis capítulos, sendo que no Capítulo 1 – Introdução, foi descrita a contextualização dos assuntos tocados pelo trabalho, as questões a serem respondidas, a justificativa e o objetivo do estudo a ser conduzido.

No Capítulo 2 – Sistemas de gestão da qualidade e análise de riscos, foi apresentado o referencial teórico sobre sistemas de gestão de qualidade e análise de riscos, enfatizando os conceitos, técnicas e ferramentas para gestão de riscos.

No que tange ao Capítulo 3 – Metodologia, definiu-se a classificação da pesquisa, descreveu-se o método de estudo a ser utilizado e mostra as etapas realizadas na condução do trabalho de acordo com o método de estudo selecionado.

No Capítulo 4 – Resultados e discussões, foram mostrados os dados coletados no estudo de caso, a análise e a discussão dos resultados obtidos com a pesquisa realizada.

O Capítulo 5 – Conclusões – foram descritas as conclusões obtidas com a realização do trabalho e identificadas as oportunidades de trabalhos futuros.

Finalizando o estudo, no Capítulo 6 foi apresentado o referencial bibliográfico utilizado no trabalho.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo apresenta os principais conceitos para análise de gestão de risco. Para isso, neste tópico discorre-se sobre os sistemas de gestão de qualidade, a norma de gestão de qualidade ISO 9001:2015 enfatizando os novos requisitos relativos à análise de risco, sobre os conceitos de gestão de risco e o pensamento baseado em risco e finaliza-se com os conceitos de ferramentas e técnicas de gestão de riscos que podem ser utilizados para atender os novos requisitos da ISO 9001:2015.

2.1. SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE

Conforme Oakland (2014), a organização que se utiliza das técnicas de controle de qualidade tradicionais pode não resolver seus problemas de qualidade. Empregar mais inspetores, aperfeiçoar os padrões, desenvolver times de correção, de reparo e de retrabalho não necessariamente melhora a qualidade. Tradicionalmente, a qualidade fica sob a responsabilidade do departamento de qualidade e em muitas organizações ainda não se percebe que muitos problemas se originam na área comercial, na engenharia, na oferta de serviços ou na área administrativa.

O gerenciamento da qualidade é operacionalizado por um sistema formado por princípios, métodos e ferramentas que abrange toda a organização no controle e na melhoria dos processos de trabalho, de acordo com Toledo *et al.* (2013). Corroboram com essa definição Leong *et al.* (2012), ao afirmarem que a gestão da qualidade se refere aos processos de identificação e administração de atividades para se atingir os objetivos de qualidade da organização, sendo o principal objetivo da gestão da qualidade obter competitividade por meio da melhoria do desempenho na qualidade.

Tanto Toledo *et al.* (2013) como a ASQ - *American Society for Quality* (2017), afirmam que o SGQ é um sistema formalizado que documenta processos, procedimentos e responsabilidades que estabelecem as políticas e objetivos

para atingir a melhoria do desempenho da qualidade. Um SGQ auxilia as organizações a analisar os requisitos dos clientes e das demais partes interessadas nos resultados da organização, assim como na definição e gestão dos processos que contribuem para que a organização atenda esses requisitos.

Existem alguns modelos de SGQ que auxiliam a concepção e implantação da gestão da qualidade. Esses modelos funcionam como uma estrutura que norteia políticas, processos e práticas relacionadas ao planejamento, controle e melhoria da qualidade. Entre os modelos, destacam-se:

- Gestão da qualidade total, ou *Total Quality Management* TQM em inglês
- Modelos de SGQ (sistemas normatizados baseados na ISO 9001)

Segundo Toledo *et al.* (2013), os modelos de gestão da qualidade são complementares um ao outro e estão associados à evolução da maturidade da gestão da qualidade na organização. Como exemplo, o TQM, deveria, ou poderia ser precedido de uma consolidação do modelo de SGQ baseado na ISO 9001.

De acordo com Longo (1996), o *Total Quality Management* – TQM é o modelo de SGQ que potencializa a conscientização da qualidade em todos os processos organizacionais, possuindo como objetivos: garantir a satisfação dos clientes e a melhoria da qualidade dos clientes internos e externos à organização.

Segundo Junior (2015), a qualidade passou efetivamente a ser percebida como uma disciplina de cunho estratégico desde os anos 80 e os princípios do TQM foram assimilados pela maioria das organizações. A qualidade passou a ser discutida na agenda estratégica do negócio e o mercado passou a valorizar quem a possuía e a punir as organizações hesitantes ou focadas apenas nos processos clássicos de controle da qualidade.

A aplicação da gestão da qualidade utilizando o TQM, segundo Gharakhani *et al.* (2013), auxilia a organização a alcançar e manter o sucesso no longo prazo.

O mesmo autor relaciona estudos que examinaram a relação da aplicação do TQM e o desempenho financeiro e que evidencia melhorias na lucratividade das empresas que adotaram o TQM.

Entrando nos detalhes de um SGQ e suas nuances, Pires (2012), afirma que a documentação do SGQ deve se restringir à informação estritamente necessária, funcionando como um guia de orientação para a resolução de problemas, acessível a todos os colaboradores da organização. Para não comprometer a eficácia do SGQ, os procedimentos descritos não devem ser vistos como burocráticos ou difíceis de gerir, mas como algo que contribui para o alcance de três grandes objetivos: fornecer uma abordagem sistemática de todas as atividades que possam afetar a qualidade, assim como pregam também os princípios do TQM, privilegiar as atividades de prevenção em vez de confiar apenas na inspeção e fornecer uma evidência de que a qualidade foi alcançada.

De acordo com Aguiar (2014), a abordagem por processo para implementar um SGQ envolve a definição sistemática e o gerenciamento dos processos assim como suas interações, para alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política de qualidade e a direção estratégica da organização.

De acordo com Sampaio et al. (2012), os SGQs possuem a maior quantidade de certificações entre os diversos sistemas de gestão, sendo seguidos pelos sistemas de gestão ambiental e saúde e segurança.

2.1.1. ISO 9000

A família de normas ISO 9000 é a mais conhecida e amplamente utilizada como base para se implementar um SGQ. O nome ISO 9000 é utilizado genericamente para se referir à família das normas de qualidade publicada pela ISO, que são elas:

- ISO 9000 – Fundamentos e vocabulário: Apresenta os princípios de gestão da qualidade e define os termos utilizados na série 9000;

- ISO 9001 – Requisitos: Define os passos básicos para a implantação de um SGQ gerido pro processos. Essa é a norma de certificação;
- ISO 9004 – Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade: Fornece orientação às organizações para o alcance do sucesso sustentado por meio de uma abordagem da gestão da qualidade.

Priede (2012) também afirma que a fundamentação mais popular para se implementar um sistema de gestão da qualidade no mundo é a ISO 9001, pois possui muitos benefícios que a faz ser tão popular entre seus usuários. No ano de 2010 havia mais de um milhão de empresas e organizações com o certificado do SGQ em conformidade com os padrões estabelecidos pela norma. Já em 2016, havia mais de um milhão e cem mil empresas certificadas, segundo a ISO.

Ainda segundo Priede (2012), o SGQ é uma das ferramentas mais efetivas para as empresas aumentarem a sua competitividade. Dentre algumas razões que levam a essa efetividade estão: 1) a redução do índice de defeitos, 2) os procedimentos que asseguram a tomada de ação corretiva para eliminação da ocorrência de defeitos, 3) a qualidade constantemente mensurada, 4) a manutenção ou aumento da participação no mercado e 5) o baixo custo de produção por meio de peças conformes.

A ISO 9000 serve de referência para as demais normas da série, pois descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e apresenta um glossário de termos utilizado nas normas. É uma norma aplicável a qualquer organização que busca aumentar sua vantagem competitiva a partir da qualidade (TOLEDO *et al.*, 2017).

Ilkay (2012) afirma que a certificação pode dar a confiança que a organização tem habilidade de consistentemente prover produtos e serviços que alcançam os requisitos de clientes, estatutários e regulatórios. Não necessariamente

assegura que a organização vá sempre alcançar 100% de conformidade em seus produtos e serviços, apesar de que é uma meta permanente.

Estudos de Boiral (2012), conectam o sucesso da implementação de um SGQ baseado na ISO 9001 às motivações da organização, tendo resultados mais significativos quando a motivação era interna em detrimento à externa, e a maneira com que a norma era interpretada e implementada. Em complemento, estudos de Levine e Toffel (2010) concluíram, ao analisar 1.000 organizações, sendo 500 com SGQs implementados e certificados e outras 500 sem um SGQ implementado e certificado, que as primeiras apresentaram uma série de indicadores significativamente mais favoráveis que as demais: 9% maior volume de vendas e conseqüentemente maior lucratividade, 10% mais funcionários e melhores salários (7%).

2.1.1.1. ISO 9001:2015

A norma ISO 9001:2015 especifica os requisitos de um SGQ. Todos os requisitos são genéricos e podem ser aplicados em qualquer organização, independentemente do porte, produto ou serviço. Atualmente, as organizações que desejam certificar seus sistemas de gestão da qualidade podem fazê-lo somente com essa norma. A certificação significa que o SGQ da empresa foi auditado em relação aos requisitos da norma, e caso as exigências estejam cumpridas, um órgão certificador emite o certificado de conformidade.

A norma ISO 9001 é revisada periodicamente, tendo seu último processo de revisão iniciado pelo comitê técnico da ISO – ISO/TC com o objetivo de assegurar que a versão atual, a ISO 9001:2015 reflita as mudanças de um ambiente cada vez mais complexo, exigente e dinâmico e permaneça estável nos próximos 10 anos. Os requisitos devem ser claramente entendíveis e adequados para prover maior confiança. As organizações que estejam de acordo com os mesmos são capazes de produzir produtos e serviços conformes e que satisfaçam seus clientes.

A versão ISO 9001:2015 manteve alguns itens, como a abordagem por processos e o ciclo PDCA e trouxe alguns requisitos novos, entre eles a gestão

de risco. Esta ênfase na qualidade, de acordo com Toledo *et al.* (2017), ratifica a importância:

- Do entendimento e atendimento dos requisitos dos clientes e das partes interessadas;
- Da necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- Da obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo;
- Da melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

Assim como a abordagem por processos, o ciclo PDCA, ilustrado na Figura 1, se manteve na norma ISO 9011:2015, que se inicia no planejar (Plan) ao estabelecer os objetivos e os processos requeridos para se alcançar os resultados pretendidos, em conformidade com os requisitos dos clientes e as políticas da organização. Na execução (Do), implementam-se os processos de gestão. Na checagem (Check), os processos e produtos são monitorados e mensurados e comparados com os resultados pretendidos e por fim, no passo agir (Act), executam-se as ações corretivas, ou as oportunidades encontradas no passo de checagem, no intuito de promover a melhoria contínua da qualidade. A entrada do processo são os requisitos dos clientes e das partes interessadas, sendo a saída, a conformidade com os mesmos.

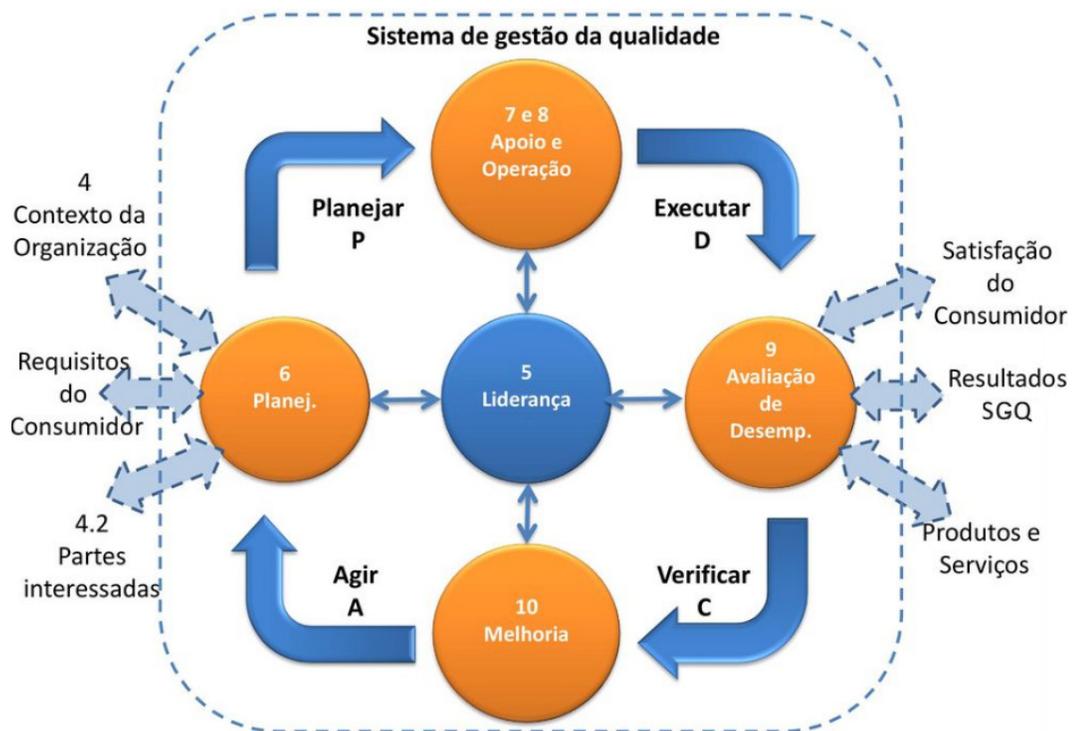


FIGURA 1 – REPRESENTAÇÃO DA ESTRUTURA DA NORMA ISO 9001:2015 NO CICLO PDCA – FONTE: ISO 9001:2015

A cláusula 4 da norma ISO 9001:2015 apresenta o entendimento da organização e de seu contexto e também dos requisitos gerais do SGQ. Assim também de como entender as entradas e saídas dos processos, a sequência dos processos e os procedimentos para melhoria contínua dos mesmos, assim como a manutenção da documentação para suportar a operação.

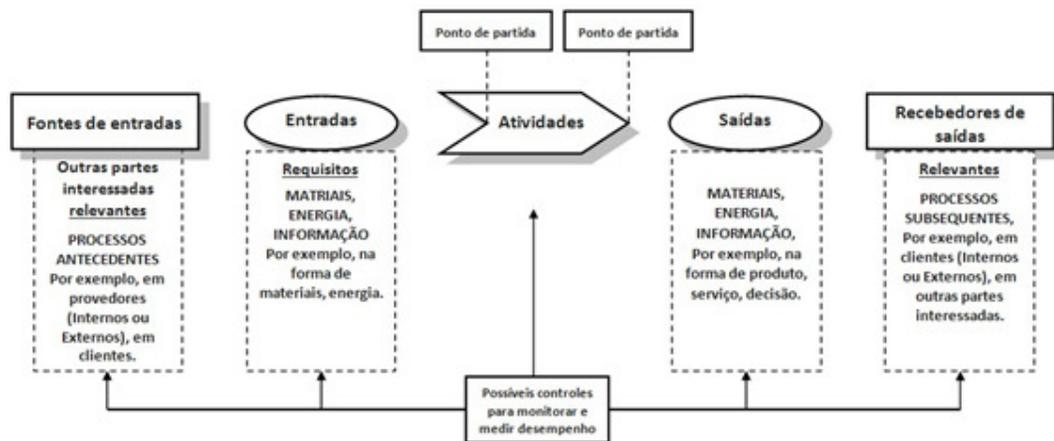
De acordo com a cláusula 4.1 da norma ISO 9001:2015, a organização deve determinar quais são os riscos internos e externos relevantes para o seu negócio, obtendo as diretrizes estratégicas para alcançar os objetivos de seu SGQ. Além disso, a organização deve tratar dos riscos, considerando que cada risco oferece um grau de oportunidade ou ameaça. Assim, a organização deve selecionar o grau de controle e monitoramento de cada risco de acordo com a probabilidade do risco se materializar e o impacto que ele causaria na organização.

O requisito de liderança, abordado na cláusula 5 da norma ISO 9001:2015, evidencia o comprometimento da administração ou direção da empresa com o desenvolvimento, implantação e a melhoria do SGQ. Tal comprometimento pode ser demonstrado pelas ações da alta liderança ao definir e estabelecer a política e os objetivos da qualidade, compreender e garantir que os requisitos do cliente sejam atendidos, garantir os recursos necessários para o atendimento e acompanhar os resultados por meio de análises críticas.

Segundo a ISO 9001:2015, especificamente na cláusula 5.1, a alta administração da organização deve demonstrar liderança e comprometimento com o SGQ ao promover o uso da abordagem por processos e o pensamento baseado em risco. Adiciona também que a alta administração deve assegurar que os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade de seus produtos e a habilidade de satisfazer seus clientes sejam determinados e tratados.

Um SGQ baseado em processo é um sistema de melhoria contínua onde as necessidades dos clientes são consideradas e traduzidas na produção, objetivando satisfazer tais necessidades. Essa melhoria só se torna possível com a alocação de recursos, responsabilidade da alta direção e com a medição, análise e melhoria do processo produtivo, segundo a ISO 9001:2015.

De acordo com a norma ISO 9001:2015, a organização deve definir quais produtos ou serviços estarão incluídos no SGQ, assim como todos os processos que lhes dão origem. Adiciona que o gerenciamento dos processos e do SGQ pode ser alcançado usando o ciclo PDCA com um foco no pensamento baseado em risco, para alavancar as oportunidades e prevenir resultados indesejados. A Figura 2 mostra uma representação esquemática de um processo.



*FIGURA 2 – REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DOS ELEMENTOS DE UM PROCESSO–
FONTE: ISO 9001:2015 (2015)*

A cláusula 6 da norma ISO 9001:2015 apresenta os requisitos de planejamento da operação, como as ações para tratar de riscos e oportunidades, a definição dos objetivos da qualidade e os planos para atingí-los e o planejamento de mudanças. Explicita ainda que a organização deve assegurar que o SGQ possa alcançar os resultados pretendidos, aumentar os efeitos desejados, prevenir ou reduzir efeitos indesejados, alcançar a melhoria contínua e deve avaliar o efeito das ações de tratamento de risco.

A cláusula 7 se refere ao suporte, onde são abordados a provisão de recursos, sejam eles humanos, de infraestrutura ou relativos à manutenção de um bom ambiente de trabalho, o monitoramento e a rastreabilidade de resultados e o conhecimento da organização. Sendo um requisito amplo, também requer procedimentos relativos às competências necessárias das pessoas, da conscientização de todos sobre as políticas e objetivos da qualidade e também da comunicação relevante ao SGQ.

Os requisitos de operação formam a cláusula 8 da norma ISO 9001:2015, que mostra as exigências para controle e monitoramento da operação, aborda o ciclo de vida de produtos e serviços, passando pelos requisitos, projeto, desenvolvimento e a liberação de produtos, componentes ou peças para produção. Adiciona ainda requisitos de controle de produtos, processos e

serviços fornecidos externamente à organização, provisão de produtos e serviços e o controle de não conformidades.

Os requisitos da cláusula 9, avaliação de desempenho, determinam que a organização deve estabelecer o que medir, analisar e avaliar os resultados relativos à satisfação do cliente, à conformidade dos produtos e serviços e dos processos. Além disso dita que a empresa deve possuir um programa de auditorias internas e finaliza a cláusula afirmando que a alta liderança da empresa deve revisar o SGQ periodicamente de modo a assegurar o alinhamento estratégico, adequação e efetividade.

Os últimos requisitos falam sobre a melhoria, que formam a cláusula 10 da norma ISO 9001:2015. Tais melhorias devem conter o atendimento às necessidades dos clientes, correção, prevenção ou redução de efeitos indesejados. Adiciona ações sobre não conformidades e ações corretivas e assim como a cláusula 9, os requisitos da cláusula 10 falam sobre a melhoria contínua, onde afirma mais uma vez que a organização deve continuamente melhorar a adequação e efetividade do SGQ.

Uma vez que a ISO 9001:2015 requer que a gestão de riscos esteja incorporada em todas as práticas e processos da organização, o estudo de caso deve considerar os principais itens dessa norma que tratam do planejamento, do suporte, da execução da operação, da checagem de resultados e das ações de melhoria. O Quadro 1 mostra as cláusulas da norma ISO 9001:2015 cujas adequações à gestão de riscos serão analisadas.

As cláusulas da norma ISO 9001:2015 que formam parte do escopo deste trabalho são as listadas no Quadro 1, pois são as que tratam do contexto organizacional, da liderança, do planejamento, do suporte, da execução da operação, da avaliação de desempenho e finaliza com a melhoria contínua. O estudo então se propõe a analisar a gestão de risco nessas cláusulas. As cláusulas 1, 2 e 3 não serão alvo do estudo, pois tratam do escopo do SGQ, referências normativas e termos e definições da norma ISO 9001:2015, respectivamente, e não possuem requisitos.

Estrutura ISO 9001:2015	Conteúdo
4. Contexto organizacional	4.1 Entendendo a organização e o contexto 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas 4.3 Determinando o escopo do SGQ 4.4 SGQ e seus processos
5. Liderança	5.1 Liderança e comprometimento 5.2 Políticas 5.3 Regras e responsabilidades
6. Planejamento	6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades 6.2 Objetivos da qualidade e planejamento 6.3 Planejamento de mudanças
7. Suporte	7.1 Recursos (Pessoas, infraestrutura, ambiente e conhecimento) 7.2 Competência 7.3 Conscientização 7.4 Comunicação 7.5 Informação documentada
8. Operações	8.1 Planejamento e controle operacional 8.2 Requisitos para produtos e serviços 8.3 Desenvolvimento e projeto de produtos e serviços 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente 8.5 Provisão de produtos e serviços 8.6 Liberação de produtos e serviços 8.7 Controle de não conformidades
9. Avaliação de desempenho	9.1 Monitoramento, mensuração, análise e avaliação 9.2 Auditoria interna 9.3 Revisão gerencial
10. Melhoria contínua	10.1 Geral 10.2 Não conformidades e ações corretivas 10.3 Melhoria contínua

QUADRO 1 – ESTRUTURA DA NORMA ISO 9001:2015 – FONTE: ISO 9001:2015

2.2. GESTÃO DE RISCO E O PENSAMENTO BASEADO EM RISCO

Segundo Anttila e Jussila (2017), o gerenciamento de riscos é um elemento para gestão efetiva da qualidade, pois trata das possíveis variações que possam afetar o resultado desejado. Ainda segundo Anttila e Jussila (2017), o tópico sobre risco estava implícito nas edições prévias da norma ISO 9001 e mencionava ações preventivas para eliminar potenciais não conformidades, analisando não conformidades ocorridas e ações para evitar a recorrência, enquanto a ISO 9001:2015 apresenta o pensamento baseado em risco para

tornar explícitas as atividades relacionadas ao risco, facilitando o entendimento e a implementação dos requisitos relacionados a risco.

Jodkowski (2017) corrobora com a definição de Olson e Desheng (2015), quando também define o processo de gerenciamento de risco corporativo incluindo quatro estágios: Identificação de riscos, avaliação de riscos, tratamento de riscos e monitoramento e controle de riscos, muito similar ao processo proposto pela norma ISO 31000:2018, norma que será abordada mais adiante.

Existem quatro modos básicos de gerenciar os riscos, segundo Olson e Desheng (2015) e Jodkowski (2017):

- Evitar o risco: A organização entende que o risco de determinado projeto ou mudança é inaceitável e, não tendo alternativas para mitigá-lo, não os aprova, evitando tanto o projeto ou mudança, como a exposição ao risco;
- Mitigar o risco: Redução de risco limitando o grau de exposição de risco;
- Compartilhar o risco: A empresa divide o risco com um parceiro, geralmente pagando por isso;
- Absorver o risco: A empresa reforça a posição de modo a ser capaz de absorver o impacto relacionado a certos eventos.
- Aceitar o risco: A determinação do nível de aceitação de risco considera várias maneiras de gerenciar o risco, como a própria aceitação, eliminação, compartilhamento e limitação do risco por meio de sistemas de controles internos.

Olson e Desheng (2015) afirma que a gestão de risco corporativa foca na segunda opção, mitigar o risco, tomando ações para melhorar o desempenho organizacional em face aos desafios, priorizando os maiores riscos para gerir, pois não seria possível antecipar todas as possibilidades.

Segundo Sitnikov *et al.* (2017), a literatura especializada em gerenciamento de risco recomenda a existência de um comitê de risco na alta liderança da organização, com frequência de reuniões para tomada de decisão e avaliação de experiências de decisões anteriores na gestão de risco dos membros do comitê. Tanto o artigo de Jodkowski (2017) como o livro de Olson e Desheng (2015) também recomenda uma pessoa destacada na organização que seja responsável pelos riscos e, dependendo do tamanho da organização, em vez de uma pessoa, um departamento que possa coordenar as atividades relacionadas aos riscos. Além disso, adiciona que o gerenciamento de risco é um processo contínuo, não um evento único.

Adiciona Olson e Desheng (2015) que riscos podem ser vistos como ameaças, mas as organizações devem lidar com os riscos específicos de suas atividades. Ademais, se encontram um risco que é especialista em gerenciá-lo, é visto como uma oportunidade. Riscos são categorizados em cinco grupos:

- Oportunidades: Eventos apresentando uma combinação favorável de circunstâncias aumentando a chance de uma atividade benéfica à organização;
- Riscos matadores: Eventos apresentando uma combinação desfavorável de circunstâncias que levam ao perigo de um grande dano ou uma grande perda resultando na interrupção permanente das operações;
- Outros perigos: Eventos apresentando uma combinação desfavorável de circunstâncias que levam ao perigo ou dano que levam à interrupção das operações com provável perda financeira;
- Riscos funcionais cruzados: Riscos comuns que podem levar à perda de reputação;
- Riscos únicos do processo de negócios: Riscos que ocorrem numa operação ou processo específico, como a retirada de um produto do mercado por razões de qualidade.

Um modelo de avaliação de riscos publicado no livro de Olson e Desheng (2015) recomenda cinco passos, sendo o primeiro a identificação de riscos, levantando o que pode dar errado, com uma lista de todos os possíveis eventos que podem ocorrer. Os riscos identificados são combinados em áreas chave de impacto para incluir:

- Pessoas;
- Missão da organização;
- Ativos físicos;
- Ativos financeiros;
- Confiança do cliente ou das partes interessadas.

O segundo passo é a análise de risco, onde a probabilidade da ocorrência e o impacto que cada risco gera é avaliada. O terceiro passo é a identificação de requisitos, onde se descreve as medidas preventivas existentes. O quarto passo, identificação de controle, é onde a descrição de controle adicional necessário e as lacunas entre os riscos e os controles existentes são realizadas. O quinto e último passo é o registro de riscos, que documenta a descrição da lógica utilizada para o tratamento dos riscos e as conclusões, assim como as documentações dos resultados das avaliações de risco, incluindo os eventos, probabilidades, impactos e a estratégia de gerenciamento de risco.

Assim, os modelos de gestão de risco passam obrigatoriamente por passos que incluem atividades como identificação de riscos, probabilidade de ocorrência, impacto, priorização, ações para tratar dos riscos e o posterior monitoramento.

A introdução do pensamento baseado em risco, de acordo com Wong (2017), foi uma das principais mudanças da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015, mudança esta que habilita a organização a determinar os fatores que poderiam desviar dos resultados planejados pelos processos ou pelo SGQ, a colocar em

prática controles preventivos para minimizar eventuais efeitos negativos e utilizar ao máximo as oportunidades quando elas surgem. Conforme a cláusula 5.1 da norma ISO 9001:2015, a organização deve promover o uso do pensamento baseado em risco em todo o SGQ.

De acordo com a *International Organization for Standardization* (2018b), o pensamento baseado em risco é algo que todos fazem diariamente automaticamente e tal pensamento se integra em todo o SGQ. O conceito do pensamento baseado em risco se baseia em:

- Pensamento baseado em risco já é parte da abordagem por processos, considerando que alguns processos necessitam de mais planejamento e controle que outros, pois podem impactar a operação ou a habilidade de atender os requisitos dos clientes;
- Risco é frequentemente utilizado no sentido negativo, mas pode também auxiliar na identificação de oportunidades. Tanto a ISO 9001:2015, gestão de qualidade, como a ISO 31000:2018, gestão de risco, consideram que o risco pode ser negativo ou positivo, portanto durante o levantamento e análise de riscos, deve se considerar o impacto positivo e negativo para o negócio;
- A norma ISO 31000:2018 pode ser utilizada como base para as organizações que desejam implementar um processo de gestão de risco..

A *International Organization for Standardization* (2018b) descreve o uso do pensamento baseado em risco e como implementá-lo, afirmando que no primeiro passo, identificar riscos e o contexto em que se está inserido, ocorre naturalmente, exemplificando que o ato de atravessar a rua com carros se locomovendo rapidamente possui um risco maior do que atravessar a rua numa via pequena com poucos carros. O segundo passo requer o entendimento dos riscos, determinando o que é e o que não é aceitável balanceando as vantagens e desvantagens entre um processo e outro. O terceiro passo são os planos para o tratamento dos riscos, determinando como evitar ou eliminar os

riscos, ou ainda como mitigá-los. O quarto passo é a execução do plano, sendo o passo seguinte a verificação da efetividade das ações, avaliando se realmente o risco foi controlado de acordo com o esperado e o último passo desse processo, é o aprendizado com a experiência, a melhoria dos planos e ações determinados nos passos anteriores.

2.2.1. NORMA DE GESTÃO DE RISCOS ISO 31000:2018

A ISO publicou em 2018 a revisão da norma 31000, que trata de gestão de riscos. A publicação denominada “ISO 31000:2018, *Risk management – Guidelines*” fornece princípios, estrutura e processos para a gestão de risco, podendo ser usada por qualquer organização.

A definição de risco, de acordo com a ISO 31000:2018, é o efeito da incerteza nos objetivos. Um efeito é o desvio, positivo ou negativo, daquilo que é esperado. Essa definição reconhece que a operação ocorre num mundo de incertezas. Quando se tenta alcançar um objetivo, sempre há chances de a execução não sair de acordo com o plano. Todo passo tem um elemento de risco que precisa ser gerenciado e todas as saídas são incertas. Algumas vezes os resultados são positivos e em outras, negativos e, ocasionalmente, ambos os resultados são alcançados. Por conta dessas razões, surge a necessidade de reduzir a incerteza o máximo possível.

De acordo com os princípios de gestão de risco da norma ISO 31000:2018, o propósito é a criação e a proteção de valor que suportem o atendimento dos objetivos da organização. O guia das características de uma gestão eficiente de riscos, que deve ser atendido em todos os níveis da organização é:

- **Integração:** Gestão de risco é parte integrante de todas as atividades da organização;
- **Estruturação e compreensão:** Uma abordagem estruturada e compreensiva para gestão de risco contribui com resultados consistentes e comparáveis;

- Customização: O modelo e os processos são customizados e proporcionam relações com o contexto da organização;
- Inclusão: Envolvimento no tempo certo das partes interessadas habilita que suas percepções e pontos de vista sejam considerados, resultando numa gestão consciente e aprimorada de risco;
- Dinamismo: Riscos podem surgir, mudar ou desaparecer de acordo com a mudança de contexto da organização. A gestão de risco antecipa, detecta e reponde às mudanças e aos eventos no tempo apropriado;
- Informação: As entradas do processo de gestão de risco são baseadas em informações atuais, do histórico e de expectativas futuras. Considera limitações e incertezas explicitamente sobre tais informações. Informações devem estar disponíveis às partes interessadas;
- Fatores humanos e culturais: O comportamento e cultura humana influenciam significativamente todos os aspectos da gestão de risco em todos os níveis e estágios;
- Melhoria Contínua: A gestão de riscos deve ser melhorada continuamente por meio de aprendizado e experiência.

Dos princípios de gestão de riscos, destaca-se a integração que determina o gerenciamento de riscos em todos os processos organizacionais, deixando de ser uma atividade autônoma tratada de maneira independente pelos processos ou atividades da organização.

A Figura 3 mostra o processo de gestão de riscos, segundo a norma ISO 31000:2018.

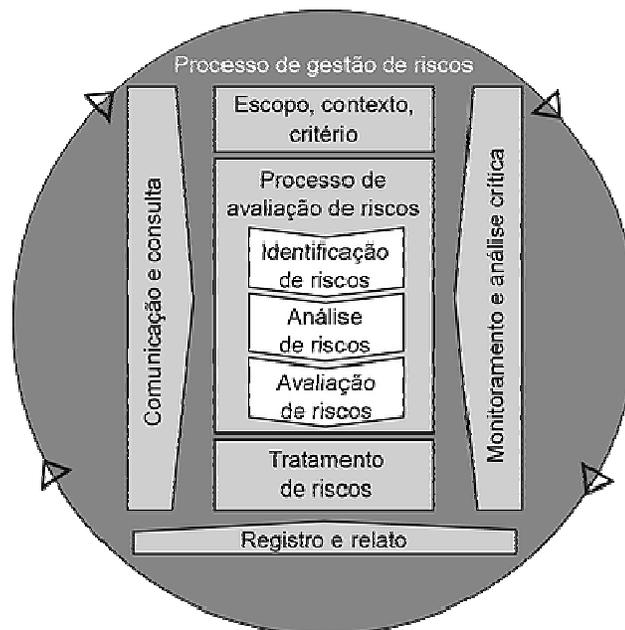


FIGURA 3 – PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS – FONTE: ISO 31000:2018

De acordo com a ISO 31000:2018, durante a identificação dos riscos, convém que a organização identifique as fontes de risco, áreas de impactos, eventos (incluindo mudanças nas circunstâncias) e suas causas e consequências potenciais. A finalidade desta etapa é gerar uma lista abrangente de riscos baseada nestes eventos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos.

O passo seguinte é a análise dos riscos que foram listados, a identificação dos riscos. No passo da análise, envolve o desenvolvimento da compreensão dos riscos, fornecendo uma entrada para a avaliação dos riscos e para as decisões sobre a necessidade de os riscos serem tratados, sobre as estratégias e métodos mais adequados de tratamento de riscos.

O passo de avaliação dos riscos, segundo a ISO 31000:2018, envolve comparar o nível de risco encontrado durante o processo de análise com os critérios de risco estabelecidos quando o contexto foi considerado. Com base nesta comparação, a necessidade do tratamento pode ser considerada, auxiliando dessa forma na tomada de decisões com base na análise de riscos,

sobre quais riscos necessitam de tratamento e a prioridade para implementação do tratamento.

No passo seguinte, o tratamento dos riscos, consiste na seleção de uma ou mais opções para modificar os riscos e a implementação dessas opções. Uma vez implementado, o tratamento fornece novos controles ou modifica os existentes e dispara o último passo do processo de gestão de riscos, segundo a ISO 31000:2018, que é o monitoramento e análise crítica, que aborda o planejamento do monitoramento e a análise crítica como parte do processo de gestão de risco, envolvendo a checagem ou vigilância regular, podendo ser periódicos ou em resposta a um fato específico.

Ainda conforme a figura 3, durante todo o processo é importante manter comunicações contínuas com partes interessadas internas e externas, incluindo informativos ou relatórios abrangentes e frequentes a respeito do desempenho da gestão de riscos, por meio de relatórios externos e internos, abrangentes e frequentes, sobre os riscos significativos e sobre o desempenho da gestão de riscos, contribuindo substancialmente assim para uma governança eficaz dentro de uma organização.

2.3. FERRAMENTAS E TÉCNICAS PARA GESTÃO DE RISCO

Nesse tópico são descritos alguns modelos que a literatura propõe para gestão de riscos de modo que atendam aos requisitos da norma ISO 9001:2015.

2.3.1. GRAM – *GENERIC RISK ASSESSMENT MODEL*

Os requisitos 4 e 6 da norma ISO 9001:2015 podem ser atendidos aplicando o modelo genérico de levantamento de riscos, ou GRAM – *Generic Risk Assessment Model* em inglês, proposto por Pacaiová *et al.* (2017), que sugerem a identificação de todos os potenciais riscos, internos e externos à organização, mapeando os processos e subprocessos e categorizando a criticidade dos mesmos. A priorização é feita utilizando uma fórmula que multiplica a probabilidade do risco se materializar com o impacto que ele poderia causar, assim como o FMEA, que será abordado nos próximos tópicos,

propõe. Para identificação de riscos, Pacaiová *et al.* (2017) recomendam o uso da técnica *What-If*. Esta técnica utiliza um grupo de pessoas familiarizadas com o problema para identificar riscos. Estas pessoas são questionadas sobre quais eventos seriam indesejados, sendo esse *brainstorming* uma forma rápida de identificação de riscos.

No primeiro estágio do modelo, Pacaiová *et al.* (2017), afirmam que uma fonte adicional de identificação de riscos é o PFMEA. O FMEA para processos é uma técnica amplamente utilizada no setor industrial segundo Aguiar (2010) e Harpster (2016). Esta fonte é utilizada para os processos de definição e avaliação de risco em qualquer SGQ. Devem-se analisar todas as ações para minimizar os riscos do processo e conduzir atividades de melhoria. PFMEA é conhecido por ser uma documentação que deve ser revisada e atualizada sempre que os procedimentos são alterados, sugerindo ações e atividades para melhoria dos processos, evitando ocorrências com efeitos indesejados.

O segundo estágio do modelo GRAM, é a identificação de possíveis correlações entre os riscos identificados, utilizando o pensamento baseado em risco e categorizando-os como ocupacionais e relacionados à segurança do funcionário, ambientais, ciclo de vida de máquinas/equipamentos, qualidade, custos de reparos e perdas financeiras. Para avaliar as potenciais correlações, um mapa da cadeia de valor é criado contendo os riscos e as criticidades dos processos e seus subprocessos, sendo tais criticidades categorizadas de A a C, sendo a categoria A mais crítica e a C, a menos crítica. As ações de mitigação de risco são propostas onde os riscos com maior criticidade são apontados no processo. A figura 4 mostra um exemplo do mapeamento e a mitigação do risco:

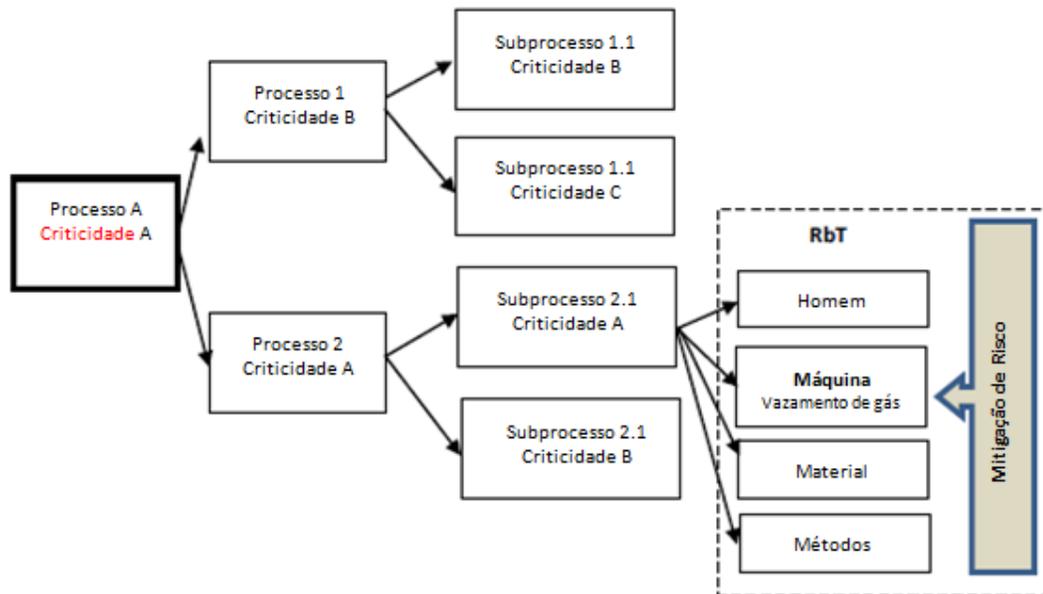


FIGURA 4 – EXEMPLO DA APLICAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO MULTI CRITÉRIO USANDO A ABORDAGEM POR PROCESSOS. FONTE: PACAIOVÁ ET AL. (2017)

O terceiro estágio do GRAM é o desenvolvimento do modelo de gerenciamento de riscos integrado ao SGQ da organização, descrevendo as relações de causas em cada categoria previamente definida. Neste modelo de gerenciamento, devem constar as ações de tratamento do risco e a identificação de indicadores de desempenho do processo cujo risco está exposto, para que o monitoramento das ações de tratamento do risco possa ser realizado e a efetividade das ações avaliada.

O modelo GRAM foi verificado por Pacaiová *et al.* (2017) em uma indústria metalúrgica e em uma indústria automotiva. O modelo proposto por estes autores foi aplicado em um processo de uma organização que produz componentes automotivos e fornece para várias montadoras automobilísticas, como Volvo, Peugeot, Nissan, Audi, Ford e Volkswagen entre outras. O processo aplicado foi mapeado e dividido em sete subprocessos e seus riscos tratados. O resultado dessa aplicação obteve uma resposta positiva, especialmente no que diz respeito aos requisitos da ISO 9001:2015.

2.3.2. INTEGRAÇÃO DA NORMA ISO 31000 COM A NORMA ISO 9001:2015

Alguns estudos são encontrados na literatura para adequar os SGQs aos novos requisitos de risco da norma ISO 9001:2015. Luburic *et al.* (2015), Samani *et al.* (2017) e Sitnikov *et al.* (2017) estão entre os estudos que defendem a integração do SGQ com outra norma da ISO, a 31000 – Gerenciamento de Riscos.

Luburic *et al.* (2015), propõem um modelo de integração se baseando em três linhas de defesa contra os riscos, sendo eles a liderança da organização, o processo de gerenciamento de riscos e a auditoria interna. A abordagem por processos foi utilizada em seu modelo para fortalecer as linhas de defesa ao integrar os donos dos processos com os donos dos riscos. Um dono de risco é definido por Olson e Desheng (2015) como o indivíduo com a responsabilidade de assegurar que o risco seja gerenciado apropriadamente, podendo haver mais pessoas responsáveis para auxiliá-lo nas atividades de gerenciamento de risco. A figura 5 mostra o modelo, as responsabilidades, as linhas de defesa e os riscos identificados e aceitáveis pela organização.

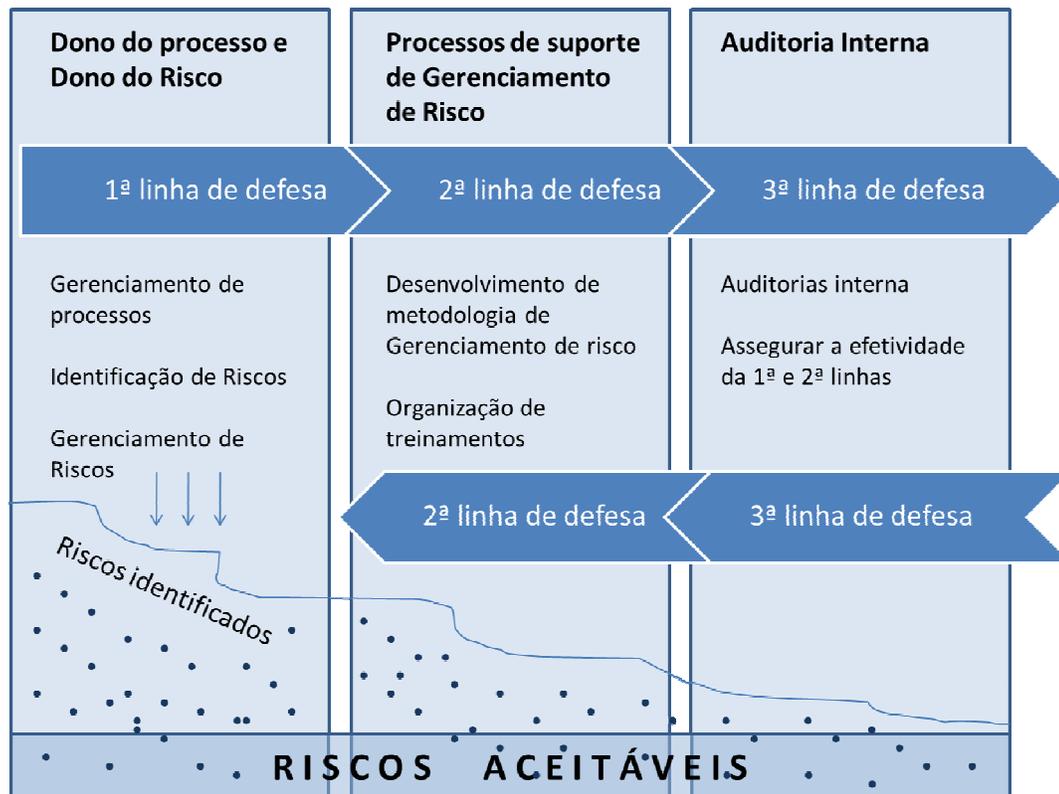


FIGURA 5 – LINHA DE TRÊS DEFESAS BASEADO NA ABORDAGEM POR PROCESSOS.

FONTE: LUBURIC ET AL. (2015)

A premissa das linhas de defesa é que nenhum risco passe despercebido pela organização e também que todos os funcionários saibam como trabalhar juntos para gerenciar os riscos adequadamente. A abordagem por processos nesse modelo de três defesas é utilizada por Luburic *et al.* (2015). Para a primeira linha de defesa dos riscos, o dono de cada processo deve ser definido e deve ser também o dono do risco a ser tratado. O dono do processo e risco deverá tratá-lo, de modo a eliminá-lo ou diminuí-lo até um nível aceitável. Nota-se na figura 5, que alguns dos riscos identificados não são aceitáveis, e conseqüentemente, devem ser gerenciados. Isso pode acontecer por uma escolha da organização em evitar determinada atividade que a expõe ao risco, ou concluir que o risco identificado não necessita ser monitorado.

A segunda linha de defesa é a centralização do gerenciamento de risco na organização, providenciando suporte e assistência. Tal centralização é responsável pela metodologia, treinamento e suporte.

A terceira linha de defesa, denominada de auditorias internas, deve coordenar as duas primeiras linhas e também atender ao requisito do SGQ sobre auditorias internas e também providenciam saídas como:

- Tratamento de problemas e não conformidades;
- *Benchmarking*;
- Promoção de boas práticas na organização;
- Aumento do entendimento das interações entre os processos.

O modelo de três linhas de defesa atende vários requisitos da ISO 9001:2015, como por exemplo:

- Pensamento baseado em risco: Ao identificar e tratar os riscos em todos os processos, o gerenciamento do risco se torna algo sistêmico e distribuído em toda a organização;
- Abordagem por processos: Ao abordar os riscos organizados por processos;
- Gerenciamento de riscos: A cláusula 6.1 da ISO 90010:2015 exige ações para tratar riscos e oportunidades e o modelo apresenta o processo completo para gerenciar risco e adiciona treinamento e padronização dos procedimentos para o tratamento por meio de métodos que a organização deseja seguir.

Uma limitação identificada no artigo que apresenta o modelo de Luburic *et al.* (2015) é que não apresenta a aplicação do modelo num caso prático.

Assim como em outros modelos estudados, Samani *et al.* (2017) também defende a abordagem por processos e o uso do ciclo PDCA em seu modelo de integração do sistema de gestão de risco baseado na norma ISO 31000 com o SGQ.

Tanto a norma ISO 31000:2018 como Samani *et al.* (2017) definem a gestão de risco como atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos, que podem afetar a habilidade de alcançar os objetivos do SGQ. A norma ISO 31000:2018 delimita o escopo, termos e definições, princípios, estrutura e processos de gerenciamento de riscos e o modelo proposto por Samani *et al.* (2017) mostra bastante similaridade com o processo de gestão de risco sugerido pela norma ISO 31000:2018, como pode ser visto nas figuras 3 e 6 a seguir.

De acordo com a ISO 31000:2018 e Samani *et al.* (2017), durante a identificação dos riscos, convém que a organização identifique as fontes de risco, áreas de impactos, eventos (incluindo mudanças nas circunstâncias) e suas causas e consequências potenciais. A finalidade desta etapa é gerar uma lista abrangente de riscos baseada nestes eventos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos.

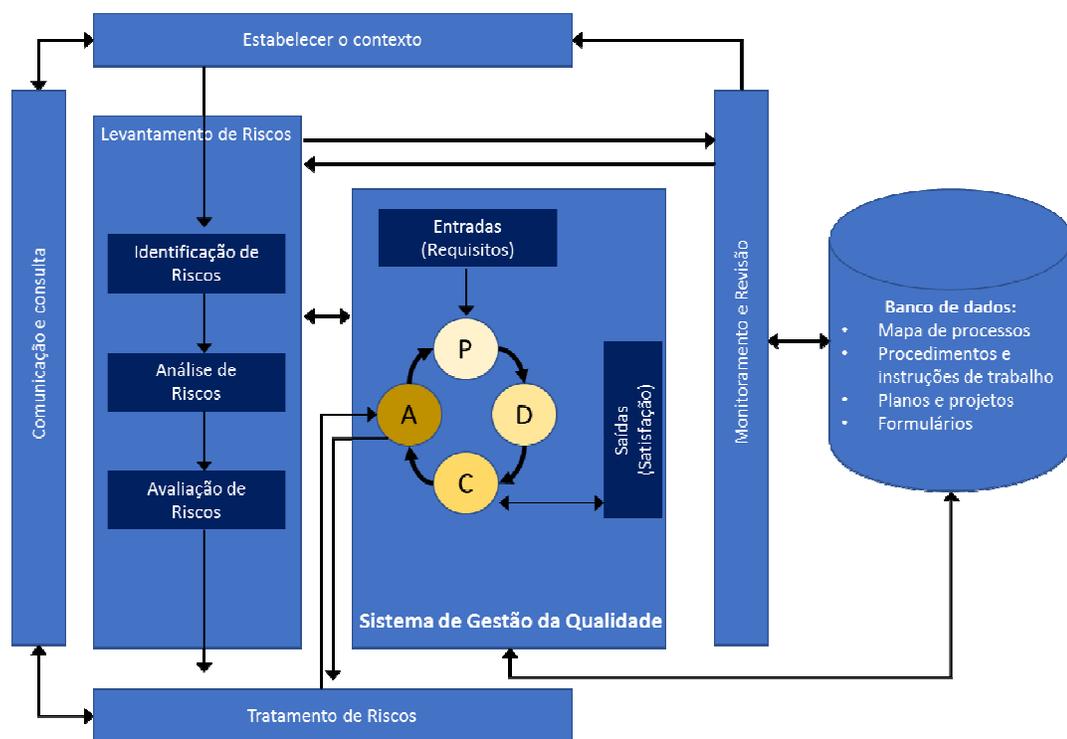


FIGURA 6 – MODELO CONCEITUAL DE SGQ BASEADO EM RISCO

FONTE: SAMANI ET AL. (2017)

Como se observa nas figuras 3 e 6, o modelo de SGQ baseado em risco proposto por Samani *et al.* (2017) incorpora todo o processo de gestão de risco indicado pela norma ISO 31000:2018 e adiciona a integração do SGQ, ciclo PDCA e as bases de dados que servem de fonte para o monitoramento e revisão tanto dos riscos como dos resultados do SGQ.

O passo seguinte do modelo de Samani *et al.* (2017) é a análise dos riscos que foram listados durante a identificação dos riscos, envolvendo o desenvolvimento da compreensão dos riscos, fornecendo uma entrada para a avaliação dos riscos e para as decisões sobre a necessidade de os riscos serem tratados e sobre as estratégias e métodos mais adequados de tratamento de riscos. A norma ISO 31000:2018 requer a análise dos riscos que foram identificados.

O subprocesso de avaliação dos riscos, segundo Samani *et al.* (2017), envolve comparar o nível de risco encontrado durante o processo de análise com os critérios de risco estabelecidos quando o contexto foi considerado. Com base nesta comparação, a necessidade do tratamento pode ser considerada, auxiliando dessa forma na tomada de decisões com base na análise de riscos, sobre quais riscos necessitam de tratamento e a priorização para implementação do tratamento.

O passo de avaliação dos riscos do modelo proposto por Samani *et al.* (2017) possui a mesma tratativa da norma ISO 31000:2018, pois tanto a norma como os autores do modelo definem esse passo sugerindo comparar o nível de risco encontrado durante o processo de análise com os critérios de risco estabelecidos quando o contexto foi considerado.

O passo seguinte, o tratamento dos riscos, consiste na seleção e implementação de uma ou mais opções para tratá-los. Uma vez que as ações sejam implementadas, o tratamento pode modificar os eventuais controles existentes em riscos que continuam a ser tratados, ou fornece novos controles.

O passo seguinte ao tratamento de risco do processo de gestão de riscos, segundo a ISO 31000:2018, é o monitoramento e análise crítica, que envolve o

planejamento como parte do processo de gestão de risco e requer a checagem ou vigilância regular, podendo ser periódico ou acontecer em resposta a um fato específico. Durante todo o processo é importante manter comunicações contínuas com partes interessadas internas e externas, conforme mostra a figura 6, incluindo informativos ou relatórios externos e internos, abrangentes e frequentes, sobre os riscos significativos e sobre os resultados do monitoramento dos riscos, contribuindo assim para uma governança eficaz dentro de uma organização.

De acordo com Samani *et al.* (2017), ao se integrar a gestão de riscos no SGQ, permite-se que os passos do modelo de gestão de risco possam ser aplicados em todos os processos do SGQ, não só gerando um registro de riscos para a organização, mas também atendendo aos novos requisitos da norma ISO 9001:2015.

Continuando com os modelos baseados na norma ISO 31000, Sitnikov *et al.* (2017) correlaciona os requisitos da norma 9001:2015 com os requisitos da norma ISO 31000:2009 para criar o seu modelo, estruturando o modelo proposto conforme o Quadro 2.

Estrutura ISO 9001:2015	Abordagem pensamento baseado em risco	Estrutura ISO 31000:2009
4. Contexto organizacional	Identificar Riscos; Avaliar o perfil de riscos	4.3. Projetar a estrutura organizacional de gestão de riscos 4.3.1. Entender a organização e o contexto 4.3.2. Definir políticas de gestão de riscos
5. Liderança	Analisar e priorizar os riscos	4.2. Autorização e envolvimento 4.3. Projetar a estrutura de gestão de riscos 4.3.3. Responsabilidade
6. Planejamento	Planejar ações	4.3. Projetar a estrutura de gestão de riscos 4.3.4. Integração com os processos organizacionais 4.3.5. Recursos 4.3.6. Estabelecer comunicações internas e mecanismos de reporte 4.3.7. Estabelecer comunicações externas e mecanismos de reporte

Estrutura ISO 9001:2015	Abordagem pensamento baseado em risco	Estrutura ISO 31000:2009
7. Suporte	Implementar o plano	4.4. Implementação da gestão de riscos 4.4.1. Implementação da estrutura de gestão de riscos 4.4.2. Implementação dos processos de gestão de riscos
8. Operações		4.5 Monitorar e rever a estrutura de gestão de riscos
9. Avaliação de desempenho	Verificar a eficiência do plano e melhorar o processo de gerenciamento de riscos	4.6 Melhoria contínua da estrutura de gestão de riscos
10. Melhoria contínua		

QUADRO 2 – ESTRUTURA DO MODELO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

FONTE: SITNIKOV ET AL. (2017)

Para que a organização se adeque aos requisitos contidos no capítulo quatro da norma ISO 9001:2015, o modelo de Sitnikov *et al.* (2017) requer que a organização entenda seu contexto e planeje a sua estrutura de gestão de riscos, entendendo o nível de aceitação de riscos que a organização e seus clientes e investidores desejam correr, coletando a disposição para correr riscos por meio de pesquisa, classificando-os em três níveis, com as seguintes características:

- Alto risco – Pré-disposição a correr riscos com consequências para um retorno de investimento maior ou com perdas do capital investido;
- Médio risco – Um balanço entre o alto e o baixo, onde parte dos projetos ou investimentos são direcionados para o alto risco e outra parte para um baixo risco;
- Baixo risco – Indisposição natural a correr riscos, abrindo mão de potenciais retornos mais altos.

O capítulo 4 da norma ISO 31000:2018, intitulada “integração nos processos organizacionais”, requer que a gestão de riscos seja incorporada em todas as

práticas e processos da organização, de forma que seja pertinente, eficaz e eficiente. Adicionalmente, convém que a gestão de riscos seja incorporada no desenvolvimento de políticas, na análise crítica, no planejamento estratégico e de negócios, e nos processos de gestão de mudanças. A norma exige que durante a identificação dos riscos, a organização identifique as fontes de risco, áreas de impactos, eventos (incluindo mudanças nas circunstâncias) e suas causas e consequências potenciais. A finalidade desta etapa é gerar uma lista abrangente de riscos baseada nestes eventos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos.

No que tange à adequação ao capítulo cinco da norma ISO 9001:2015, o modelo de Sitnikov *et al.* (2017) sugere que sejam feitas as análises e priorizações de riscos baseado no perfil classificado no passo anterior, baixo, médio ou alto risco. A consulta e o respeito às necessidades das partes interessadas nesse passo devem ser compreendidas e respeitadas.

Com relação à adequação do capítulo seis da norma ISO 9001:2015, o modelo de Sitnikov *et al.* (2017) requer a apresentação da gestão de risco com os processos da organização, o plano para utilização de recursos e o plano de comunicações interna e externa. Nesse passo, o modelo se limita a requerer o que é necessário, não informando o processo ou como devem ser executadas as tarefas para se alcançar os resultados esperados.

Os capítulos sete e oito da norma ISO 9001:2015, suporte e operação respectivamente, são atendidos com a execução dos planos estabelecidos no passo anterior. Cada investidor responde uma pesquisa com perguntas que determinam o grau de risco desejado por cada um, desenhando um perfil de risco de cada investidor. Como a execução do plano está atrelada às classificações dos perfis de investidores, as opções oferecidas aos investidores suportam e comprometem-se com os aspectos técnicos dos níveis desejados de risco de cada investidor.

Para atender aos requisitos do capítulo nove da norma ISO 9001:2015, avaliação de desempenho, o modelo de Sitnikov *et al.* (2017) requer que a

organização monitore, mensure, analise e identifique os riscos e oportunidades juntamente com seus clientes.

Finalizando o processo sugerido pelo modelo de Sitnikov *et al.* (2017), o atendimento aos requisitos do capítulo dez da norma ISO 9001:2015 é a melhoria contínua do processo de gestão de risco. Nesse estágio, o método para identificação de riscos pode mudar, assim como a reanálise da classificação de perfil dos clientes, como resultado das potenciais mudanças na curva de tolerância aos riscos.

Sitnikov *et al.* (2017) complementa estratégias de resposta ao risco, ao estabelecer quatro categorias:

- Estratégias para riscos negativos:
 - Eliminar: Eliminar a possibilidade de materialização do risco;
 - Transferir: É a transferência da responsabilidade dos impactos caso o risco se materialize para uma outra entidade. O risco não some, apenas a responsabilidade é transferida.
 - Minimizar: Adequar o nível de risco de acordo com a tolerância das partes interessadas

- Estratégias para riscos positivos, ou oportunidades:
 - Capitalizar: Remove ou diminui as incertezas que poderiam reduzir as chances do risco se materializar. O objetivo é aumentar as chances do risco se materializar e as partes interessadas capitalizarem os resultados positivos
 - Estratégia compartilhada para riscos positivos e negativos combinados: Aceitação passiva são para aqueles riscos identificados cujo impacto são insignificantes às partes interessadas. Pode-se considerar planos para a materialização de

riscos, como por exemplo a interrupção de perdas, determinando-se os limites de perda e as ações relacionadas

- Estratégia para riscos não previstos: São aplicados quando um risco se materializa e não foi identificado no plano inicial de identificação e avaliação de riscos. Ao se materializar, o plano deve ser criado considerando cada caso e reagindo de acordo com o perfil de cada cliente.

O modelo proposto por Sitnikov *et al.* (2017) provê estratégias de resposta a riscos, oferece uma estrutura para implementar o processo de gestão de riscos integrado à norma ISO 9001:2015 e a utilização do ciclo PDCA.

2.3.3. PFMEA COMO FERRAMENTA PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DE RISCO

Harpster *et al.* (2016) e Aguiar *et al.* (2014) defendem que o PFMEA pode ser a ferramenta a ser escolhida pela organização para se adequar à norma ISO 9001:2015. Harpster *et al.* (2016) afirmam que o PFMEA é um processo estruturado de levantamento de riscos relacionados à adequação dos processos e dos controles dos processos de manufatura que um produto deve realizar para atender os requisitos de projeto do produto.

O primeiro passo é similar ao GRAM proposto por Pacaiová *et al.* (2017), onde o processo de manufatura deve ser mapeado, assegurando que desde o recebimento de material, estocagem, processamento, inspeção e qualquer outra atividade que possa afetar a qualidade do produto final sejam capturados pelo mapeamento.

O segundo passo é a definição de tudo o que pode levar o produto a ficar fora das especificações, que são chamadas de modos de falha, ou *Failure Modes* em inglês. Um processo bem executado de PFMEA força a organização a identificar as fontes de risco na origem e a definir a melhor estratégia de contenção. Após a identificação dos modos de falha, se identifica as causas de falha e então se define um método para prevenir o acontecimento da causa de falha, que são conhecidas como controles de prevenção. Caso um controle de

prevenção não possa ser identificado, inspeções do produto devem ser consideradas, passo conhecido como controles de detecção. Harpster *et al.* (2010) reafirmam que o PFMEA deve ser realizado pelo time responsável pelo processo analisado e considerar todas as ações para minimizar os riscos dos processos, criando atividades de melhoria.

De modo similar a outros processos de análise de risco, o PFMEA segundo Aguiar *et al.* (2014), mede o grau de impacto dos riscos identificados considerando três fatores, ranqueando-os por meio do produto da severidade, ocorrência e detecção, sendo o propósito indicar as prioridades para as ações recomendadas:

- Severidade: Seriedade do efeito da falha;
- Ocorrência: Probabilidade de cada potencial causa se tornar uma falha;
- Detecção: Habilidade de detectar uma potencial falha antes do impacto do efeito ser materializado.

No formulário do PFMEA pode-se observar todas as informações coletadas nos passos do processo para identificação, análise, ações propostas e os resultados obtidos, conforme a figura 7.

PFMEA - Potential Failure Mode and Effect Analysis (Process FMEA)																		
Processo: Montagem e solda de componente X e Y										Emitido por: Eng. Manutenção								
Sistema: Montagem e solda de componentes XY para pintura										Equipe: Eng. Manutenção, Manufatura, Produção, Qualidade, Eng.Projetos		Emissão: 15/07/2018						
Equipamento: XPTO										Revisão: 26/08/2018								
Conjunto: Prensa de montagem																		
Função do processo	Requisitos de Desempenho	Modo de Falha Potencial	Efeito(s) Potencial(is) da Falha(s)	S E V E R	C I A S	Causa(s) e Mecanismo(s) Potencial(is) da Falha(s)	Controles Atuais de Prevenção	O C O R	Controles Atuais de Detecção	Controles Atuais de Mitigação	D E T E C	N P R	Ações recomendadas	Responsável e prazo	Resultado das ações			
															Ações tomadas	S e v e	O c o r	D e t e

FIGURA 7 – FORMULÁRIO PFMEA. FONTE: ADAPTADO DE AGUIAR ET AL. (2014)

Para finalizar o levantamento de riscos do processo, é necessário saber a probabilidade de o modo de falha acontecer disparado pela causa de falha. É comum ter várias causas de falha para um mesmo modo de falha e dados de controle devem ser então aproximados para cada combinação de modo de falha e modo de causa.

O PFMEA é conhecido como um documento que deve ser revisado e atualizado sempre que os procedimentos forem alterados, ou algum problema de qualidade ocorra, para assegurar que todas as ações possíveis sejam tomadas para evitar a recorrência (AGUIAR *et al.*, 2014).

De acordo com Aguiar *et al.* (2014), o método foi aplicado em várias empresas automotivas, enfatizando abordagem por processos e a identificação correta dos três fatores de priorização dos riscos identificado, não só atingindo objetivos como o atendimento às regulamentações de empresas automobilísticas, mas também providenciando visibilidade aos fatores de risco associados aos processos manufatureiros.

2.3.4. TÉCNICA *WHAT-IF*

Segundo Doerr (1991) e Potts (2014), a técnica para levantamento e priorização de riscos *What-If* é uma das mais simples e é amplamente utilizada nos estágios de desenho e operação de processos. A técnica é um processo especulativo que consiste em realizar perguntas “e se...?” na tentativa de identificar os riscos e as consequências do processo sendo investigado. As questões devem cobrir um ou mais tópicos listados a seguir, alinhados com a proposta de Pacaiová *et al.* (2017):

- Falha em equipamentos, sistemas, medições;
- Condições inadequadas do processo, como instrumentos inadequados, não calibrados e iluminação insuficiente entre outros;
- Improviso de operadores, desatenção ou desempenho ruim;

- Incidentes ou acidentes no local de trabalho como manejo de materiais, transporte e impacto com pontes rolantes entre outros;
- Eventos externos como acidentes com aeronaves, vandalismo, tempestades e;
- Combinação de eventos (Ex: falha em equipamentos e erro do operador).

Aprofundando a questão de tipos de risco a serem tratados, Chiarini (2017) desenvolveu uma pesquisa sobre quais as fontes de riscos que as pequenas e médias empresas manufatureiras européias pretendiam tratar para se adequar ao requisito de pensamento baseado em risco da norma ISO 9001:2015, e o resultado da pesquisa foi uma lista, em ordem de prioridade, de onze fontes, a seguir:

- Falta de conhecimento dos requerimentos dos clientes e de análise de satisfação;
- Resultados não conformes tecnicamente oriundos do projeto do produto;
- Falta de levantamento de informações para identificação de risco;
- Não conformidades de produtos/serviços oriundo de fornecedores;
- Problemas de continuidade de negócios dos fornecedores;
- Erros de planejamento e controle de produção;
- Produção de produtos não conformes;
- Falhas de Tecnologia de Informação e comunicação;
- Falhas de máquinas e equipamentos;
- Funcionários mal treinados, falta de habilidades e conscientização e
- Catástrofes naturais.

Doerr (1991) afirma que a análise de riscos *What-If* deve ser um estudo sistemático dos processos atualizados, dos procedimentos operacionais, dos procedimentos de manutenção, das descrições de trabalho dos operadores, do fluxo do processo e outras documentações da organização. Após o estudo das documentações e tendo os riscos identificados, as potenciais consequências dos riscos categorizadas em três grupos gerais: 1) Risco baixo, 2) Risco médio – perda de faturamento ou interrupção não programada da produção e 3) Risco alto – perda de faturamento e interrupção prolongada da produção.

O passo seguinte da análise *What-If* é o estudo individual das documentações, para então criar-se a lista de perguntas que serão realizadas na entrevista em grupo com o time selecionado para identificar os riscos. O último passo da técnica, segundo Doerr (1991), é resumir em uma tabela os riscos identificados e revisados. A tabela deve conter a questão levantada, as consequências, o ranqueamento por criticidade e ações para acompanhamento.

Conforme Doerr (1991), uma das vantagens dessa metodologia é a simplicidade da técnica que resulta numa listagem de potenciais riscos e suas consequências. Algumas desvantagens do uso da técnica também são elencadas pelo autor, como o fato da técnica se basear na experiência e intuição dos membros do time que respondem as questões, da natureza subjetiva da análise de risco e por fim os resultados qualitativos obtidos.

2.3.5. OUTRAS FERRAMENTAS E TÉCNICAS

Segundo Jodkowski (2017), as possibilidades de análise e gerenciamento de risco podem ser suportadas pelas ferramentas e técnicas publicadas na ISO 31010 - *Risk management— Risk assessment techniques*, que trata das técnicas de levantamento de riscos. Segundo a ISO 31010:2009, existem muitas técnicas de avaliação de riscos cuja aplicabilidade das técnicas e ferramentas foram classificadas como: Altamente Aplicáveis (AA), Aplicáveis (A) e Não Aplicáveis (NA). O referencial teórico abordou algumas técnicas e ferramentas que foram aplicadas pela empresa estudada, porém como pode ser observado no Quadro 3, existem várias outras ferramentas. A ISO

31010:2009 correlaciona algumas técnicas e a aplicabilidade durante os passos da gestão de risco, reproduzidas no Quadro 3.

Ferramentas e Técnicas	Processo de avaliação de riscos				
	Identificação de riscos	Análise de riscos			Avaliação de riscos
		Consequência	Probabilidade	Nível de risco	
Brainstorming	AA	NA	NA	NA	NA
Entrevistas Estruturadas ou Semi-estruturadas	AA	NA	NA	NA	NA
Método Delphi	AA	NA	NA	NA	NA
Checklists	AA	NA	NA	NA	NA
Análise Preliminar de Perigos (APP)	AA	NA	NA	NA	NA
Estudo de Perigos e Operabilidade (HAZOP)	AA	AA	A	A	A
Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)	AA	AA	NA	NA	AA
Avaliação de Riscos Ambientais	AA	AA	AA	AA	AA
Técnica Estruturada de <i>What-If</i> (SWIFT)	AA	AA	AA	AA	AA
Análise de Cenários	AA	AA	A	A	A
Análise de Impactos no Negócio (BIA)	A	AA	A	A	A
Análise de Causa-Raiz (RCA)	NA	AA	AA	AA	AA
Análise de Modos de Falha e Efeitos (FMEA/FMECA)	AA	AA	AA	AA	AA
Análise de Árvore de Falhas (FTA)	A	NA	AA	A	A
Análise de Árvore de Eventos (ETA)	A	AA	A	A	NA
Análise de Causa & Consequência	A	AA	AA	A	A
Análise de Causa-e-Efeito	AA	AA	NA	NA	NA
Análise de Camadas de Proteção (LOPA)	A	AA	A	A	NA
Árvore de Decisões	NA	AA	AA	A	A
Análise de Confiabilidade Humana (HRA)	AA	AA	AA	AA	A
Análise de Bow-Tie (Bow-Tie Analysis)	NA	A	AA	AA	A
Manutenção Centrada em Confiabilidade (RCM)	AA	AA	AA	AA	AA
Análise de Circuitos Ocultos (Sneak Circuit Analysis)	A	NA	NA	NA	NA
Análise de Markov	A	AA	NA	NA	NA
Método de Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	AA
Estatística Bayesiana e Redes de Bayes	NA	AA	NA	NA	AA

Ferramentas e Técnicas	Processo de avaliação de riscos				
	Identificação de riscos	Análise de riscos			Avaliação de riscos
		Consequência	Probabilidade	Nível de risco	
Curvas F-N	A	AA	AA	A	AA
Índices de Risco	A	AA	AA	A	AA
Matriz de Probabilidade / Consequência	AA	AA	AA	AA	A
Análise de Custo-Benefício (CBA)	A	AA	A	A	A
Análise de Decisão por Multicritérios (MCDA)	A	AA	A	AA	A

AA – Altamente Aplicável

A – Aplicável

NA – Não Aplicável

QUADRO 3 – APLICABILIDADE DAS TÉCNICAS E FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO – FONTE: IEC/ISO 31010:2009

3. METODOLOGIA

Esta pesquisa é classificada como de natureza exploratória, pois o seu objetivo é ampliar o conhecimento científico sobre a gestão de risco aplicada ao SGQ.

No que tange ao objetivo, esta pesquisa é definida como descritiva, pois se trata de um levantamento de características conhecidas, componentes do fato, fenômeno ou problema. Segundo Santos (2007), a pesquisa descritiva é normalmente feita na forma de levantamentos ou observações sistemáticas do fato, fenômeno ou problema escolhido.

Segundo Richardson (2017), a abordagem da pesquisa é caracterizada como qualitativa. Foram coletados dados descritivos, como a descrição da forma como a empresa atende aos requisitos da ISO 9001:2015 no que tange à gestão de riscos.

O estudo de caso aqui desenvolvido foi baseado em Miguel (2007). De acordo com Miguel (2007) um estudo de caso é um estudo de natureza empírica que investiga um determinado fenômeno dentro de um contexto real, tratando-se de uma análise aprofundada do caso, para permitir o seu amplo e detalhado conhecimento. O método de pesquisa selecionado foi o estudo de caso, pois tem por objeto uma unidade que se analisa profundamente, observando-se duas circunstâncias:

- Natureza e abrangência da unidade e;
- Complexidade do estudo de caso determinado pelos suportes teóricos que servem de orientação ao trabalho do investigador.

As etapas para o desenvolvimento de um estudo de caso são mostradas na Figura 8.

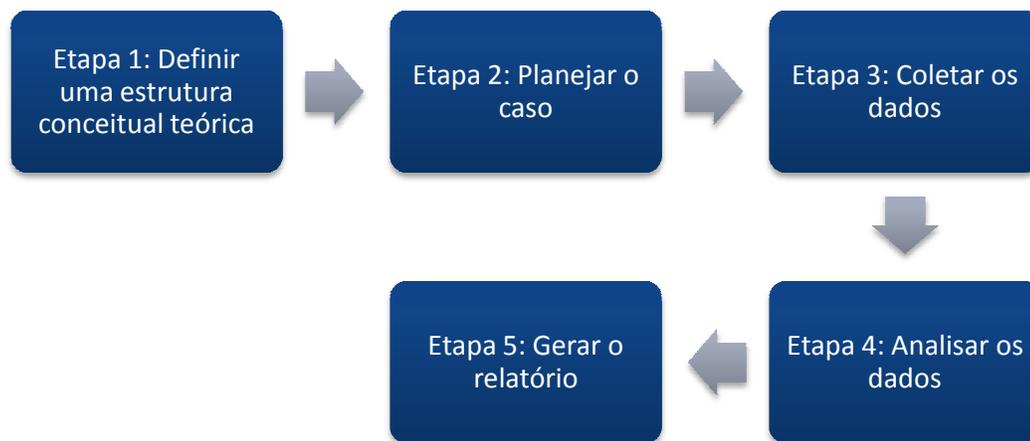


FIGURA 8 – PASSOS PARA CONDUÇÃO DO ESTUDO DE CASO. – FONTE: ADAPTADO DE MIGUEL (2007)

Assim, a primeira etapa desta pesquisa é definir a estrutura conceitual teórica. Para isso, foram realizadas busca nas bases de dados *Scopus (Elsevier)*, *Science Direct*, *Engineering Village* e *Emerald Insight* por artigos, conferências e procedimentos em Inglês, Português ou Espanhol publicados de Janeiro de 2015 a Junho de 2018. As palavras-chave utilizadas na pesquisa foram (“*Quality Management System*” ou “*QMS*”) e (“*ISO*” ou “*Risk*”) em todos os campos permitidos nas bases de pesquisa, o que resultou em 2.071 artigos. Foi adicionado o resultado da uma nova pesquisa nas mesmas bases, utilizando a palavra-chave “*Risk Based Thinking*”, porém, sem a limitação de data de publicação, somando mais 74 artigos totalizando 2.145. Foram então removidos os artigos em duplicidade (680), permanecendo na análise 1.465 artigos.

Foram removidos os artigos utilizando o critério de quais periódicos foram publicados, sendo removidos 420 artigos de publicações relacionadas à farmacêutica, biomedicina, medicina, ortopedia, ciências de materiais, química, comida e agricultura, sobrando 1.045 artigos. O passo seguinte da análise foi a leitura dos títulos dos artigos para identificar quais eram relevantes para o estudo, removendo 893 artigos e identificando 152 artigos que mencionam risco, ou “*risk based thinking*”, ou “*qms*”, ou “*quality management system*”. Por fim, foi feita a leitura do resumo e das conclusões, para finalmente identificar os

artigos relevantes. Neste filtro descartou-se mais 135 artigos e foram selecionados 17 artigos, mostrados no Quadro 4, que foram fundamentais à pesquisa. Outros artigos foram adicionados à base teórica do estudo utilizando-se das referências destes 17 artigos, assim como livros para que a fundamentação teórica fosse delimitada.

Autores	Título do Artigo
Aguiar et al.(2014)	An ISO 9001 based approach for the implementation of process FMEA in the Brazilian automotive industry.
Aguiar et al.(2010)	An AHP application to evaluate scoring criteria for failure
Antilla e Jussila (2017)	ISO 9001: 2015–a questionable reform. What should the implementing organizations understand and do?
Atan et al (2017)	A review of operational risk management decision support tool
Chen et al. (2017)	A stepwise ISO-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015
Chiarini, A. (2013)	Effect of ISO 9001 non-conformity process on cost of poor quality in capital-intensive sectors
Chiarini, A. (2017)	Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage
Farinha et al. (2016)	Guidelines for the Implementation of a Quality Management System in Industrial Companies
Fonseca, L.M. (2015)	From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths
Harpster, R. (2016)	How FMEAs can be the cornerstone of ISO 2001:2015 compliant risk based quality management system
Leong et al. (2012)	Quality Management Maintenance and Practices-Technical and Non-Technical Approaches
Luburic et al.(2015)	Quality Management in terms of strengthening the “three lines of defense” in risk management – process approach
Priede, J. (2012)	Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and Its Strategic Necessity
Psomas, E. e Antony, J. (2015)	The effectiveness of the ISO 9001 quality management system and its influential critical factors in Greek manufacturing companies
Samani et al.(2017)	Development of a conceptual model for risk-based quality management system
Su et al. (2014)	A competitive advantage from the implementation timing of ISO management standards
Wong, S. (2017)	Risk-based thinking for chemical testing

QUADRO 4 – 17 ARTIGOS SELECIONADOS NO REFERENCIAL TEÓRICO.

O resultado da primeira etapa foi a construção do referencial teórico, que destaca os conceitos de sistema de gestão de qualidade e gestão de risco, os modelos de gestão da qualidade, em especial a norma ISO 9001:2015, além de estudos que apresentam práticas de como os diversos segmentos da indústria estão incorporando a gestão de riscos à norma.

A segunda etapa da Figura 8, adaptada de Miguel (2007), representa o planejamento do estudo de caso. Para isso, definiu-se um estudo de caso único, para o qual foi selecionada uma empresa manufatureira multinacional de grande porte do setor de máquinas e equipamentos de construção, pela conveniência de acessibilidade. Esta empresa possui fornecedores nacionais e internacionais e é considerada a líder mundial em seu ramo de negócio, sendo que a fábrica estudada reportou um dos melhores resultados de qualidade de toda a empresa nos últimos anos. A empresa é certificada pela ISO 9001 desde 1994.

Antes de iniciar a coleta dos dados, definiu-se um protocolo de pesquisa que apresenta as diretrizes que definem os tipos de dados que foram coletados, como os dados foram coletados, quem forneceu as informações e quais respostas se deseja com aqueles dados. O tipo de dados foi definido a partir dos requisitos da norma ISO 9001:2015 (2015), que se referem de alguma forma ao risco e à gestão deles, conforme mostra o protocolo do Quadro 5.

Cláusulas da ISO 9001:2015	O que pretende observar?	Como vai coletar a informação?	Quem vai fornecer a informação?
4.1 - Determinar riscos internos e externos relevantes para o propósito e direção estratégica e que afetam a habilidade de atingir os resultados pretendidos do SGQ.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Processo utilizado para determinação dos riscos; 2. Procedimentos para priorização de riscos; 3. Como considera fatores externos e internos; 4. Como ela correlaciona os riscos com o SGQ. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa 3. Análise de documentação da empresa. 	Área de Qualidade e área de Estratégia.
5.1.1 - Promover o uso da abordagem de processos e o pensamento baseado em risco	<ol style="list-style-type: none"> 1. Como estrutura os processos definidos para o SGQ; 2. Integração da gestão de riscos em seus processos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa. 	Área de Qualidade.
5.1.2 - Riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a habilidade de melhorar a satisfação do cliente são determinados e abordados	<ol style="list-style-type: none"> 1. Planejamento de resposta aos riscos; 2. Monitoramento das ações do plano de resposta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa. 	Área de Qualidade.

Cláusulas da ISO 9001:2015	O que pretende observar?	Como vai coletar a informação?	Quem vai fornecer a informação?
6.1.1 A - Assegurar que o SGQ pode atingir os resultados pretendidos	1. Resultados obtidos versus objetivos; 2. Plano de ações para metas não atingidas.	1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Estratégia.
6.1.1 B - Aumentar os efeitos desejados	1. Processos para alavancar resultados pretendidos.	1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
6.1.1 C - Prevenir ou reduzir efeitos não desejados	1. Processos para prevenir ou reduzir resultados indesejados.	1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Estratégia.
6.1.1 D - Alcançar a melhoria	1. Processos de melhoria contínua.	1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Estratégia.
6.1.2 A e B - Ações para determinar os riscos e abordá-los: 1) Integração e implementação de ações nos processos do SGQ; 2) Avaliação da efetividade das ações implementadas.	1. Integração do tratamento de riscos no SGQ; 2. Resultados das ações de tratamento dos riscos.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 3. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
7.1.3 - Riscos e oportunidades relacionados à infraestrutura.	1. Como estrutura os processos para criar ou alterar a infraestrutura.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 3. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Operações.

Cláusulas da ISO 9001:2015	O que pretende observar?	Como vai coletar a informação?	Quem vai fornecer a informação?
7.1.5 - Riscos e oportunidades relacionados à verificação de resultados.	1. Avaliação e tratamento de não conformidades.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
7.2 - Riscos e oportunidades relacionados à competência para executar os processos (Mão de obra capacitada).	1. Controle de competências; 2. Riscos relacionados às competências.	1. Entrevista estruturada com a diretoria da empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Treinamento.
7.5 - Riscos e oportunidades relacionados à informação documentada.	1. Documentação de processos e conhecimento.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
8.1 - Riscos e oportunidades relacionados ao planejamento e controle operacional.	1. Processo de planejamento e controle operacional; 2. Riscos relacionados à operações.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Engenharia de Manufatura.
8.2 e 8.3 - Riscos e oportunidades relacionados aos requerimentos para produtos; Riscos e oportunidades relacionados ao desenho e desenvolvimento de produtos.	1. Processo de introdução de novos produtos na operação; 2. Processos de desenho e desenvolvimento de produtos.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade, área de Engenharia de Produto e área de Engenharia de Manufatura.
8.4 - Riscos e oportunidades relacionados aos controles de processos, produtos e serviços fornecidos externamente.	1. Processo de contratação de processos, produtos e serviços fornecidos externamente; 2. Tratamento de riscos sobre o processo.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
8.5 - Riscos e oportunidades relacionados ao provisionamento de produtos e serviços.	1. Processo de provisionamento de produtos e serviços; 2. Tratamento de riscos sobre o processo.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Vendas e Operações (S&OP).

Cláusulas da ISO 9001:2015	O que pretende observar?	Como vai coletar a informação?	Quem vai fornecer a informação?
8.6 - Riscos e oportunidades relacionados à liberação de produtos e serviços.	1. Processo de liberação de produtos e serviços; 2. Tratamento de riscos relacionados à liberação de produtos e serviços.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade, área de Engenharia de Produto e área de Engenharia de Manufatura e área de Compras.
8.7 - Riscos e oportunidades relacionados ao controle de resultados não conforme.	1. Controle de resultados não conforme; 2. Riscos sobre o controle de resultados não conforme.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade e área de Engenharia de Produto.
9.1 - Riscos e oportunidades relacionados ao monitoramento, medição, análise e avaliação.	1. Processo de monitoramento, medição, análise e avaliação; 2. Tratamento de riscos do processo de monitoramento, medição, análise e avaliação.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
9.2 - Riscos e oportunidades relacionados à auditoria interna.	1. Planejamento de auditorias internas; 2. Resultados das auditorias internas.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
9.3 - Riscos e oportunidades relacionados à análise crítica pela direção.	1. Processo de análise crítica pela direção; 2. Tratamento de riscos oriundos da análise crítica pela direção.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade.
10.2 - Riscos e oportunidades relacionados às não conformidades e às ações corretivas.	1. Controle de não conformidades e ações corretivas; 2. Tratamento de riscos sobre o controle de não conformidades.	1. Observação direta por meio de visitas a empresa; 2. Análise de documentação da empresa.	Área de Qualidade, área de Engenharia de Produto e área de Engenharia de Manufatura e área de Operações.

QUADRO 5 – PROTOCOLO UTILIZADO PARA COLETAR EVIDÊNCIAS DA ADEQUAÇÃO À NORMA ISO 9001:2015.

A primeira coluna do protocolo apresentado no Quadro 5 traz as cláusulas da ISO 9001:2015 que se referem identificação, gestão e tratativa dos riscos. Já a segunda coluna rastreia quais são as práticas ou procedimentos da empresa para cada um dos requisitos. Na terceira coluna tem-se a forma como os dados foram coletados e na quarta coluna, a indicação da pessoa ou área na empresa que forneceu a respectiva informação. Foram realizadas diversas observações

na empresa com roteiros pré-definidos objetivando o levantamento de dados in loco e entrevistas estruturadas diretamente com os responsáveis pelos requisitos. Pôde-se observar também a realização do processo de gestão de risco estratégico com participação de toda diretoria da empresa, como descrito no próximo capítulo.

A terceira etapa, segundo Miguel (2007), é a coleta de dados, que foi realizada de modo sistemático de acordo com o protocolo. A quarta etapa, também segundo Miguel (2007), se caracteriza pela produção da narrativa sobre as informações coletadas. Os resultados foram comparados com a identificação das evidências, mostrando o impacto gerado nas atividades de gestão de risco no SGQ da organização. Por fim, destacaram-se as críticas e sugestões sobre os processos observados.

Na quinta e última etapa foi gerado o relatório com as discussões dos dados coletados e a respectiva comparação com a literatura e a teoria, definidos no Capítulo 2. O objetivo desta etapa foi mostrar como o caso estudado identifica, prioriza e trata os riscos relacionados com a ISO 9001:2015, em relação à forma como a literatura o faz.

4. RESULTADOS E COLETA DE DADOS

Este capítulo apresenta os resultados relacionados à coleta de dados, de acordo com o protocolo mostrado no Quadro 5.

A coleta de dados seguiu o protocolo de pesquisa, ilustrado no Quadro 5. O primeiro item do protocolo é avaliar a cláusula 4.1 da ISO 9001:2015. Esta cláusula trata da identificação de riscos considerando o ambiente externo e interno relevantes para o propósito e direção estratégica e que afetam a habilidade de atingir os resultados pretendidos do SGQ. Justifica-se como o primeiro item a ser abordado por ser a primeira atividade a ser realizada no processo de gestão de riscos, de acordo com a ISO 9001:2015 e corrobora com a figura 3, que ilustra as atividades do processo de gestão de risco segundo a ISO 31000:2018.

4.1. ESTRUTURA DA ORGANIZAÇÃO ESTUDADA

Para melhor entendimento do estudo de caso, ilustra-se o organograma da empresa de forma resumida. O diretor-presidente da unidade brasileira se reporta a um vice-presidente de várias fábricas ao redor do mundo, que por sua vez se reporta ao que a empresa chama de Presidente de Grupo, que se reporta ao CEO global do grupo de empresas, cargo máximo na estrutura mundial da empresa. A estrutura organizacional da unidade brasileira objeto deste estudo é composta por diretores, gerentes nível médio, gerentes de primeiro nível, supervisores e contribuidores individuais.

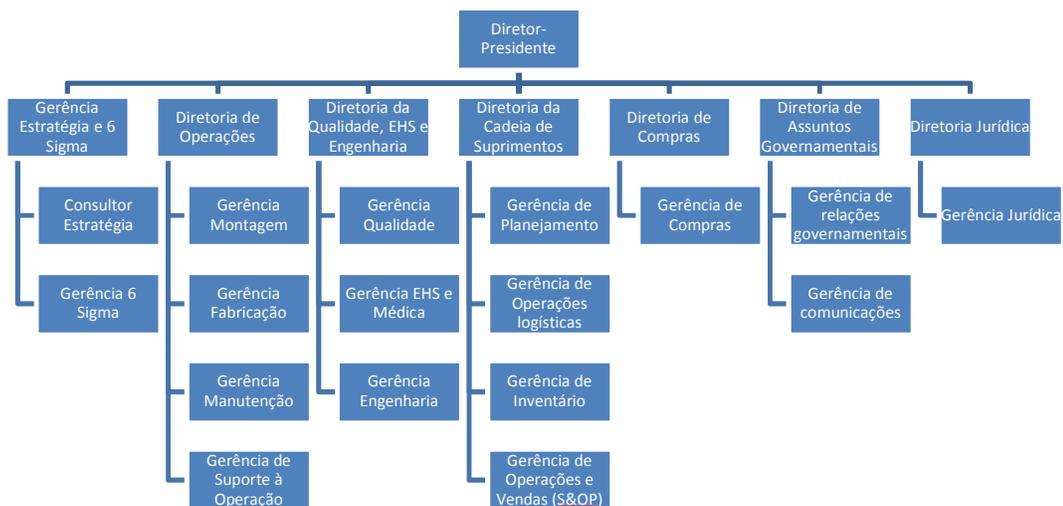


FIGURA 9 – REPRESENTAÇÃO DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA EMPRESA.

4.2. REQUISITOS DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO – CLÁUSULA 4 DA ISO 9001:2015

Por meio de entrevistas com Consultor de Estratégia, com o Gerente de Estratégia, com os Diretores e o Presidente da empresa, pôde-se acompanhar toda a execução do processo de revisão de estratégia, que inclui a gestão de riscos estratégicos, de seu início, passando pelo entendimento do ambiente interno e externo, ao levantamento, tratamento e seguiu-se pelo monitoramento e controle dos riscos e de suas respectivas respostas.

Verificou-se que no início do processo de gestão de riscos estratégicos, existe uma preparação para o levantamento de riscos que coleta e divulga aos diretores e o presidente relatórios e publicações econômicas para que a direção da empresa os considere durante toda a revisão de estratégia anual.

O passo seguinte a essa preparação é a identificação de riscos estratégicos, onde se observou que os diretores respondem uma pesquisa objetivando coletar os riscos que cada um entende que a empresa está exposta, contendo a priorização dos riscos levantados e o tempo de exposição da organização ao risco.

Para analisar e avaliar os riscos, a área de estratégia compila a pesquisa e prioriza todos os riscos se baseando nas pontuações informadas pelos diretores e os apresenta numa reunião com todos os diretores juntos, para chegar num consenso sobre a priorização dos riscos. Uma vez em consenso com todas as diretorias, uma nova reunião é convocada e dessa vez convidando o presidente da empresa, que ratifica ou sugere ajustes. Uma vez estabelecido o consenso e tendo a aprovação dos riscos priorizados, segue-se para a próxima etapa, atribuindo donos para os riscos, que serão responsáveis pelas tratativas aos riscos.

A área de estratégia se reúne com os donos dos riscos para registrar as tratativas de cada risco e após a coleta das respostas aos cinco riscos priorizados pela organização, as mesmas são apresentadas à diretoria e presidência para que seja obtida a aprovação das tratativas. Em caso de insucesso na aprovação, as respostas são retrabalhadas e retorna ao ciclo para aprovação até que seja obtida, quando então as tratativas passam a ser controladas e monitoradas pela área de estratégia em conjunto com os donos dos riscos, finalizando a etapa de tratamento de riscos.

O Quadro 6 mostra os cinco principais riscos estratégicos avaliados pela organização do estudo de caso durante a revisão da estratégia:

Nome do Risco	Definição do risco
Volatilidade econômica	Mudança nas condições econômicas local, regional ou global que impactem a organização ou os clientes. Inclui matéria-prima, instrumentos financeiros, taxa de juros, flutuação cambial, crescimento econômico geral e atividade industrial.
Capacidade e capacidade de fornecedores	Inabilidade da base de fornecedores externa a corresponder a capacidade com a demanda da organização para gerenciar durante os ciclos de negócio. Também pode ser a inabilidade de prover materiais de acordo com as especificações.
Político	Condições políticas num País ou região que impactem a corporação, rede de revendedores ou clientes.
Transformação tecnológica	Sistemas de suporte ao negócio não são atualizados, ou suas substituições são de alto custo, baixa satisfação de usuários, perda de eficiência e aumento de preocupações com segurança. Ou implementações de sistema de negócio de larga escala traz prejuízo financeiro ou dificuldades operacionais e/ou ineficiências à execução pobre ou interrupção não planejada de negócios. Implementações são realizadas de acordo com os donos dos processos de negócio.
Planejamento de vendas e operações	Falta de informações para projeção no tempo adequado ou inacuracidade para previsão de demanda.

QUADRO 6 – CINCO RISCOS EXTERNOS E INTERNOS PRIORIZADOS PELA EMPRESA.

No que tange à definição do processo de gestão de riscos, a documentação da empresa mostra o fluxo do processo, os papéis e responsabilidades dos atores em cada etapa estão definidos e publicados no SGQ. O processo de revisão de riscos ocorre anualmente como preparação sincronizada para a revisão da estratégia de negócios da unidade, que também é revisada anualmente.

Após o processo de revisão de riscos estratégicos, são avaliados os itens da análise SWOT da estratégia da empresa, em reunião com os diretores da unidade de negócios e o gerente e o consultor de estratégia. Essa reunião serve para atualizar a estratégia da empresa. Os relatórios econômicos, o conjunto de métricas estratégicas e seus resultados dos últimos meses e as apresentações de economistas são utilizados como base para que a audiência da reunião possa opinar e chegar num consenso sobre a atualização da análise SWOT.

O processo de aprovação dos itens da análise SWOT é o mesmo do levantamento e resposta aos riscos. Toda a diretoria e presidência são reunidas, mostram-se todas as alterações propostas e solicita-se a aprovação. Caso tenham ajustes e durante a reunião obtenha-se a aprovação, o documento é alterado e aceito, caso contrário, uma nova análise é realizada e numa nova ocorrência dessa reunião, solicita-se a novamente a aprovação para que a análise SWOT seja aceita como atual.

No mesmo molde da reunião para revisão da análise SWOT, as premissas para a estratégia de negócios local são revisadas. O conceito definido pela empresa de premissas é que são premissas realizadas pela organização sobre as tendências da indústria ou globais, oportunidade de mercado, concorrentes, requisitos críticos dos clientes, projeções e risco de negócios entre outros, que se tornem fundamentais para a estratégia. O processo de revisão, adição, remoção e alteração, assim como o de obtenção da aprovação são executados da mesma maneira, finalizando as atividades relacionadas aos riscos estratégicos.

Os itens da SWOT revisada que fazem parte das ameaças e das oportunidades, são adicionados à gestão de riscos estratégicos e respostas aos mesmos são requeridas, seguindo o mesmo processo, de criação de respostas, apresentação aos diretores e presidente, consenso e então se monitoram os riscos.

4.3. REQUISITOS DA LIDERANÇA - CLÁUSULA 5 DA ISO 9001:2015

Após o planejamento estratégico, segue-se para o planejamento tático e operacional. Cada gerente de departamento se reúne com seus clientes e fornecedores internos para estabelecer metas e projetos que alcançarão a visão de futuro definida no planejamento estratégico, obedecendo a estrutura de processos definidas no SGQ. Cada diretor da unidade se reúne com seus respectivos líderes para revisar e estabelecer o plano de geração de projetos para alcançar a visão futura definida na estratégia.

A responsabilidade da comunicação do pensamento baseado em risco é do departamento da qualidade. Os coordenadores do SGQ promovem palestras, treinamentos e folhetos distribuídos aos funcionários e colaboradores sobre o conceito, como é realizado o pensamento baseado em risco na empresa e exemplos práticos.

Com o pensamento baseado em risco amplamente divulgado na empresa, aumentar as chances de sucesso e minimizar efeitos indesejados com os projetos e iniciativas se tornou algo automático, pois os projetos são iniciados e geridos para que alcancem os resultados desejados.

A abordagem da empresa é estruturada por processos, como mostra o Quadro 6, se baseando na norma ISO 9001:2015 e nos conceitos de planejamento avançado de qualidade do produto. São publicados na intranet correlacionando-os de acordo com a estrutura da ISO 9001:2015, tendo os seguintes níveis de documentação contendo nominalmente cada responsável pela cláusula e processos relacionados:

- Procedimentos globais e manuais: Documentações de processos que a matriz criou e publicou para que todas as unidades que procurem se certificar com o SGQ se apóiem;
- Adendos e procedimentos detalhados: Procedimentos adicionais que complementam, ou detalham os procedimentos globais;
- Instruções de trabalho: Instruções de trabalho contendo passo a passo e fluxograma de cada atividade que deve ser seguida relacionada ao procedimento que se refere;
- Tabelas, check-lists e padrões: Documentos que provêem tabelas a serem preenchidas para fins de registro, check-lists para serem utilizados em atividades como uma inspeção de qualidade e tabelas para consultar, tabela de tolerância para e instrumentos de medição lineares.

Procedimentos globais e manuais	Adendos e procedimentos detalhados	Instruções de trabalho	Quadros, check-lists e padrões
5.2 Política Responsável: xxxx	N/A	N/A	N/A
6.1 Ações para tratar de riscos e oportunidades Responsável: xxxx	Adendo para tratar de riscos e oportunidades	N/A	Padrão de análise de risco <i>What-If</i>
7.1.3A Infraestrutura padrão Responsável: xxxx	N/A	Instrução de instalação de máquinas e equipamentos	N/A

QUADRO 7 – EXEMPLO DA CORRELAÇÃO DOS REQUISITOS DA NORMA ISO 9001:2015 E A DOCUMENTAÇÃO DE PROCESSOS DA ORGANIZAÇÃO.

Procedimentos globais são publicados e alterados somente pelo comitê corporativo de qualidade da organização. Os demais níveis de documentos são editáveis e opcionais de cada unidade, porém não podem contrapor, contestar ou ainda ignorar atividades exigidas nos documentos de nível global, salvo quando a unidade não executa determinadas atividades. Caso uma unidade execute uma tarefa e tenha alguma particularidade em seu processo que possa entrar em desacordo com o documento global, uma exceção deve ser requisitada ao comitê global de qualidade e somente com sua permissão, uma atividade exigida poderia ser removida do escopo do SGQ, como por exemplo, uma fábrica de componentes solicitar a remoção de requisitos relacionados aos produtos finais.

Essa estruturação de documentos foi selecionada pelo fato da empresa possuir unidades em diferentes continentes e países, pois centraliza o controle num comitê que avalia o procedimento e se o mesmo atende aos requisitos da ISO 9001 na sua versão atual e também aos requisitos adicionais do SGQ da empresa, fazendo com que as unidades que seguem os procedimentos publicados se certifiquem, pois atenderão os requisitos determinados no SGQ, cujo escopo engloba os requisitos da ISO 9001. Ademais, permite que as unidades locais customizem o SGQ, para atender as demandas locais de cada unidade.

Observou-se por meio de acompanhamento dos trabalhos de auditoria interna e posteriormente, da auditoria externa, e também pela análise de documentação em que a empresa descreve, seus processos, contendo o fluxo com os fornecedores, as entradas para o processo, as atividades realizadas, quem são os clientes e o resultado que são entregues ao processo seguinte. Além das descrições e dos responsáveis pela atividade, a documentação possui um fluxograma, facilitando o entendimento das partes interessadas. Nas seções finais da documentação dos processos, apresentam-se os riscos identificados nas atividades dos processos e seus tratamentos, onde a técnica *What-If* foi aplicada.

A empresa estudada avaliou diversas ferramentas de gestão de risco e selecionou a técnica *What-If* para gerir os riscos dos processos de seu SGQ. Segundo os entrevistados e concordando com Doerr (1991), essa técnica é simples, de fácil adaptação gerando os resultados rapidamente, não exigindo um conhecimento aprofundado sobre gestão de riscos. A coordenação do SGQ propôs à alta liderança da unidade as recomendações do uso da técnica *What-If* e, uma vez aceito, planejou a disseminação do conhecimento dessa técnica para a organização.

A área da qualidade, especificamente a coordenação do SGQ, realizou palestras e treinamentos para todos os funcionários da empresa envolvidos no processo de gestão do sistema da qualidade, explicitando o que é o pensamento baseado em risco, a técnica *What-If*, como informar os riscos percebidos e os respectivos tratamentos. Durante a análise de documentação sobre material apresentado aos funcionários nos referidos treinamentos, pôde-se observar a publicação utilizada como base, é a mesma deste estudo para descrever os princípios do pensamento baseado em risco, publicado pela *International Organization for Standardization* (2018b).

Durante as palestras e treinamentos, a coordenação do SGQ instruiu os funcionários a respeito do pensamento baseado em risco, afirmando aos mesmos que não é nada diferente do que já se executa na empresa, apenas se adicionaria a documentação dos riscos que já são tratados implícita e

informalmente. A área da qualidade requisitou aos donos de processos a documentação dos riscos percebidos utilizando uma tabela, baseada na técnica *What-If* e adaptada pela empresa para uso na documentação dos processos.

#	Atividade	O que aconteceria "se"	Causas (O que gerou, razões, fontes de risco)	Efeito (Consequências)	Observações e Recomendações	Oportunidades	Responsável / Data
	Identificação de riscos		Análise de riscos	Avaliação de riscos		Tratamento de riscos	
1	Usinagem do componente X	Não tivesse energia elétrica	Corte de fornecimento	1 - Interrupção de fabricação 2 – Em x tempo, parada da linha de montagem	1 – Avaliar a manutenção de geradores	N/A	Área de Manut. Set/2017

QUADRO 8 – TABELA WHAT-IF PARA GESTÃO DE RISCOS NOS PROCESSOS DO SGQ.

FONTE: AMOSTRA ADAPTADA DE UMA DOCUMENTAÇÃO DE PROCESSO DA ORGANIZAÇÃO.

Observou-se que os processos de trabalho da empresa estudada são registrados no SGQ. Cada dono de processo é responsável pela manutenção dos procedimentos nele escritos, assim como o fluxo e as entradas e saídas de cada atividade e também da matriz de riscos atualizada seguindo o modelo mostrado na Quadro 8. As atividades de determinação e tratamento de riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e a habilidade de melhorar a satisfação do cliente são analisadas pelos colaboradores da empresa em todos os processos. Evidências de que as atividades estão obtendo os efeitos desejados são coletadas, por meio de indicadores de qualidade, repetibilidade, capacidade de detecção ou prevenção, impacto indesejado ocorrido nas linhas de produção, tempo e custo de retrabalho entre outros indicadores para que a análise possa ser realizada adequadamente.

Alguns riscos relacionados aos processos são registrados na matriz de riscos *What-If*, outros nos documentos FMEA e em alguns processos documentados,

os riscos não foram registrados, permanecendo implícito aos executores, o que na opinião do estudo se mostra como uma oportunidade de melhoria para que todos os processos tenham seus riscos registrados, ou na matriz *What-If*, ou na documentação de FMEA.

Com relação aos processos que não tiveram seus riscos documentados, durante a observação e acompanhamento na auditoria externa, evidenciou-se por meio de perguntas do auditor que os entrevistados auditados tinham conhecimento sobre o pensamento baseado em risco. Adicionalmente, conheciam os riscos de seus processos, apesar de não documentados. Essa falta de documentação não é apontada como uma não conformidade, pois os requisitos da ISO 9001:2015 não pedem a documentação de todos os riscos de todos os processos. A norma sugere que a empresa controle e decida quais processos deseja documentar os riscos, considerando os riscos relacionados de cada processo e os potenciais impactos de sua materialização.

Comentários realizados pelos auditores independentes externos foram positivos com relação à escolha da técnica *What-If*, pois segundo esses auditores, o uso da técnica facilita o entendimento dos funcionários a respeito dos riscos que estão expostos no processo e facilita a auditoria pelo fato de os funcionários entenderem e explicarem os riscos.

4.4. RISCOS ASSOCIADOS AO PLANEJAMENTO - CLÁUSULA 6 DA ISO 9001:2015

Feita a análise dos procedimentos para documentação dos processos de trabalho publicados no SGQ, pesquisou-se como a empresa assegura que o SGQ pode atingir os resultados pretendidos. Isso se deu por meio de entrevistas e observações com a área de estratégia e a área de qualidade.

A área de estratégia, durante a revisão anual da estratégia da unidade de negócios considera metas e objetivos refletidos nos indicadores de desempenho para aquele ano, com os diretores e responsáveis de cada área, de acordo com as informações e tendências no momento da revisão. Tais

objetivos são submetidos para a aprovação da Presidência e posteriormente para a aprovação da corporação.

Para monitorar os resultados dos indicadores de desempenho, os responsáveis de cada departamento encaminham os resultados mensais e a área de estratégia compila num quadro com os resultados, objetivos e cores identificando quais estão atingindo e quais não estão atingindo o objetivo. Tais resultados são revisados mensalmente com o presidente e os diretores da unidade. No caso de metas não alcançadas, tanto a unidade local como a matriz exigem justificativas, análise de causa raiz da meta não atingida e um plano de ação para alcançar os resultados pretendidos.

Indicadores do sistema de gestão	
Índice de acidentes	% de máquinas prontas no prazo
Índice de acidentes com afastamento	Giro de inventário
Defeitos por máquina (em serviço)	Desempenho de entrega de fornecedores
% de máquinas zero defeito (em serviço)	Índice do sistema de produção
Defeitos por unidade (linha de montagem)	Custo fixo
Minutos de reparo por unidade (montagem)	Custo variável
Máquinas zero defeito (montagem)	Custo de material direto e indireto
Disponibilidade de produtos	Índice de eficiência
% de máquinas entregues no prazo	% do custo fixo por vendas

QUADRO 9 – INDICADORES DE DESEMPENHO DO SISTEMA DE GESTÃO.

No mês em que a observação foi realizada, haviam três resultados fora do objetivo e outros vinte com resultados alcançados. Os três resultados abaixo da meta possuíam a justificativa, a análise de causa raiz e o plano de ação contendo datas de conclusão e responsáveis pela execução, mostrado conforme o Quadro 10 logo após a apresentação dos resultados.

Indicador	Lacuna	Causa raiz	Plano de ação	Responsável	Data
Índice de acidentes	X.XX	xxx	xxx	xxxx	Fev/2018

QUADRO 10 – PLANO DE AÇÃO PARA INDICADORES FORA DO OBJETIVO.

Assim que é identificado que um resultado não alcançou a meta, o estudo acompanhou as ações para reverter o quadro, observando um Diretor se reunindo com seu time e iniciando a coleta de informações para apresentar aos demais diretores e presidência da empresa quais foram as potenciais causas raiz e as ações para atingir os resultados esperados. Nesse momento, os responsáveis identificam o problema, assim como a causa raiz, por meio do diagrama de causa e efeito, ou diagrama de *Ishikawa*, e criam um plano de ação, que é revisado com seu respectivo diretor antes de ser apresentado no fórum da presidência e diretoria para análise crítica dos resultados com o objetivo de assegurar que o SGQ possa alcançar os resultados. Esse procedimento é mantido durante os meses em que os indicadores de desempenho se mantenham fora do objetivo, ou validando a efetividade dos planos de ação, no caso do indicador voltar a atingir o objetivo, ou fazendo com que a alta liderança da empresa solicite ações adicionais para atingir os objetivos.

Dessa forma, a cláusula 9.3, que trata de riscos e oportunidades relacionados à análise crítica pela direção são atendidos, pois a norma ISO 9001:2015 na referida cláusula afirma que a alta liderança deve rever o SGQ da organização, em intervalos planejados, para assegurar a continuidade da adequação, efetividade e alinhamento com a direção estratégica. Pôde-se observar que os indicadores são expostos ao Presidente e diretores da unidade mensalmente e os mesmos são criticados com o intuito de assegurar que a organização alcance as metas definidas nos indicadores. Tais metas são discutidas anualmente, em um dos passos da revisão de estratégia anual.

Um comitê corporativo da qualidade é formado e coordenado pela matriz. Tal comitê é composto por especialistas em qualidade e no sistema de produção da empresa. São colaboradores da empresa que prestam consultorias para as unidades locais de produção, em como proceder para atender os requisitos, tanto do sistema de produção como no SGQ baseado na ISO 9001:2015. O comitê é responsável por manter o SGQ atualizado, aprovar pedidos de alteração do SGQ e analisar exceções quando alguma unidade local solicita.

Os objetivos e os procedimentos do SGQ são determinados pelo comitê corporativo de qualidade da empresa e publicados para todas as unidades de negócio de modo uniforme. Ao analisar a documentação dos objetivos, percebe-se explicitamente que a empresa deseja se diferenciar de seus competidores por meio da qualidade superior. Após a descrição dos objetivos, observam-se dois indicadores de desempenho que tratam de defeitos por máquina em serviço, porém sem metas a serem alcançadas. Apesar do SGQ não estabelecer os objetivos, a matriz enfatizou em sua estratégia global metas de qualidade para todas as unidades locais de produção, para serem atingidas em dois anos com objetivo de zero defeito para o cliente.

Nota-se que existe uma forte correlação entre os objetivos do SGQ e os indicadores de desempenho do sistema de gestão da empresa estudada. O SGQ determina quais indicadores devem ser monitorados e permite que as unidades locais estabeleçam a meta para os indicadores, que são revisados e aprovados pela matriz.

Uma vez tendo observado a governança do sistema de gestão e os objetivos do SGQ da empresa estudada, partiu-se para análise dos processos de suporte e operação da organização.

4.5. SUPORTE E OPERAÇÃO - CLÁUSULAS 7 E 8 DA ISO 9001:2015

Os processos de suporte e operação da organização possuem uma interdependência entre eles, portanto foram descritos e analisados juntos de forma a facilitar o entendimento do leitor.

4.5.1. SUPORTE - CLÁUSULA 7 DA ISO 9001:2015

A cláusula 7.1.3 da norma ISO 9001:2015 determina que a organização deve definir, providenciar e manter a infraestrutura necessária para a operação e atingir a conformidade nos produtos, enquanto a cláusula 8.5 determina que a organização deve provisionar a produção. Por meio da análise de documentos, pôde-se afirmar que o processo documentado no SGQ da organização solicita como entrada para o processo, os requisitos de produtos, para que as atividades relacionadas à determinação de necessidades de infraestrutura e controle de produção possa ser iniciado.

Uma vez com os requisitos de produtos em mãos, a alta direção da empresa desenvolve ou participa na determinação dos cenários necessários para atendimento aos requisitos de produtos. Por meio de entrevistas com o responsável pelo processo no SGQ, o processo é realizado pelos times de operações, suporte a manufatura, engenharia de processos, engenharia de produtos e da cadeia de suprimentos.

A proposta para o atendimento aos requisitos de produtos então é criada e na sequência convoca-se uma reunião onde são mostrados os potenciais cenários para cada modelo de produto. Quando necessário, os planos de investimento tanto na fábrica quanto nos fornecedores, mão de obra, tempo de recrutamento e seleção, treinamento para capacitação e o tempo para responder a demanda, comprometendo-se ao atendimento dos pedidos. Nesta reunião participam, além das diretorias, todas as gerências de nível médio da unidade para que o plano seja aprovado e o compromisso firmado.

Caso alguma alteração de infraestrutura seja necessária, uma proposta deverá ser criada pela alta direção e submetida para a matriz para atender a demanda. Tal proposta pode conter terceirização de processos, aquisição de recursos de infraestrutura ou outros. A corporação, ao receber a proposta, analisa em conjunto com o cenário e aprova as alterações, que são então implementadas no tempo determinado na proposta.

A liberação da infraestrutura para o uso da operação é feito e registrado, sendo tais registros mantidos para assegurar que antes da liberação para produção, as alterações ou a validação da capacidade atual, é capaz de atender os requisitos, sejam eles relativos à especificação de produtos, à capacidade de produção ou ainda volume de produção. A figura 10 mostra o controle de capacidade e demanda para controle de produção.

Produtos	CAP '18	Capacidade x Demanda - 2018											
		Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Modelo 1	1.0	0.6	0.6	0.6	0.4	0.6	0.3	0.5	1.5	0.6	0.9	0.3	0.5
Modelo 2	0.3	0.2	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	0.3	0.3	0.3	0.4	0.2	0.3
Modelo 3	3.7	1.8	1.5	1.8	2.0	2.5	2.4	3.0	3.8	5.0	5.3	4.6	4.2
Modelo 4	0.3	0.5	0.4	0.4	0.4	0.5	0.3	0.3	0.4	0.4	0.7	0.7	0.6
Modelo 5	3.8	1.7	1.2	1.8	2.5	1.8	2.0	2.2	4.7	4.6	5.5	5.7	5.3
Modelo 6	1.4	0.6	0.2	0.7	0.7	0.4	0.4	1.2	1.6	0.6	0.2	0.6	0.3
Modelo 7	3.7	3.7	5.5	4.1	4.0	3.4	3.6	2.9	1.6	2.8	1.9	3.1	5.6
Modelo 8	0.2						0.0	0.1					0.2
Total	14.3	9.0	9.7	9.7	10.1	9.4	9.2	10.6	14.0	14.3	14.9	15.2	16.9
Utilização		67%						100%					

FIGURA 10 – CONTROLE DE CAPACIDADE E DEMANDA NA ORGANIZAÇÃO ESTUDADA.

Para os itens destacados em vermelho, a demanda está maior que a capacidade, o que fará com que um planejamento alternativo seja realizado, ou seja, a empresa contará com turnos em fins de semana e feriados para conseguir atender a demanda sem alterar a capacidade.

Por meio da análise dos registros sobre o investimento no aumento da capacidade, pôde-se confirmar a validação de capacidade atual sem alterações físicas por 3 meses consecutivos. O estudo analisou evidências sobre o momento que uma alteração de infraestrutura foi necessária. Tal relatório mostrou uma terceirização de operação, que foi comprovada com o histórico de desenvolvimento de fornecedores, pedidos de compra de amostra e pedidos correntes após a validação da capacidade no fornecedor.

No que tange a processos, os departamentos de engenharia de manufatura e qualidade devem criar ou alterar as instruções de trabalho. Quando aplicável e prático, a organização implementa métodos à prova de erros. Cada instrução

de trabalho alterada deve ter documentos relacionados revistos, como PFMEA, fluxograma do processo e o plano de controle como exemplos, antes de se implementar a alteração.

De acordo com as análises realizadas, esse procedimento atende os requisitos 7.1.3 e 8.5 da norma ISO 9001:2015, tratando dos riscos de forma implícita no processo descrito no SGQ, o que permite à organização uma flexibilidade para gerir da maneira que melhor lhe convenha, ao mesmo tempo, ao não explicitar no SGQ o tratamento dos riscos, também gera margem para interpretações de que os riscos associados à infraestrutura não necessitem ser tratados. A sugestão do estudo é que empresas que desejem se basear nesse trabalho para criar ou adaptar seu SGQ, explicitem que os riscos devem ser tratados, podendo deixar aberto à organização escolher a ferramenta ou técnica que deseja utilizar para tal fim, ou então explicitando também o método que deseja se utilizar para o tratamento de riscos.

Após a análise dos processos de gestão de infraestrutura e controle de produção, parte-se para a validação de recursos humanos, no que tange à capacitação da mão de obra disponível para produção. A cláusula 7.1.2 da norma ISO 9001:2015 determina que a organização deve providenciar pessoas necessárias para a implementação do SGQ e para a operação e controle do mesmo. Devido a confidencialidade das informações contidas nesses procedimentos o estudo não teve acesso e, portanto sem análises.

A organização provê um gerente de primeiro nível, um coordenador de SGQ e um analista para controlar a implementação, organizar e realizar as auditorias internas e garantir que o SGQ atinja os resultados determinados.

Para realizar as auditorias internas, treinamentos são realizados com funcionários que se inscrevem voluntariamente para auditar os processos. O treinamento é provido por um consultor corporativo do SGQ, com duração de 24 horas e avaliado por um exame contendo diversas questões de interpretação do SGQ e questões sobre como analisar e descrever não

conformidades. Apenas funcionários que atinjam 75% de respostas corretas são permitidos a auditar os processos.

Considerando que o SGQ está implementado desde 1994 e desde então a empresa manteve o certificado da norma ISO 9001 todos os anos subsequentes, a estrutura que a organização mantém e a forma com que sustenta a certificação do SGQ é suficiente.

No que tange à mão de obra operacional, para executar os processos produtivos, a organização destaca um departamento denominado suporte à manufatura, que se dedica ao cálculo da quantidade de mão de obra necessária para atender e suportar a projeção de demanda. A documentação dos requisitos de produtos serve de entrada e guia para os subprocessos que calculam a mão de obra necessária para execução da produção.

Outros departamentos participam do processo, como o recrutamento e seleção, que se prepara para divulgar as vagas que serão necessárias para compor o quadro de funcionários, selecioná-los e colocar os candidatos à disposição dos departamentos operacionais para entrevistá-los e então, cada gerente de primeiro nível operacional aprova os candidatos. Tais candidatos são encaminhados ao departamento médico para realizarem os exames médicos admissionais. Além de tais exames, uma área de ergonomia e saúde ocupacional se dedica a aprovar quais são os postos de trabalho da organização em que cada funcionário poderá ocupar, de modo a proteger da saúde dos mesmos.

Assim que o funcionário é admitido, ele realiza treinamentos, que vão de 2 a 30 dias, dependendo da função que ocupará na organização. Além do treinamento, são realizados testes e exames para atestar a capacidade de execução de cada funcionário. Somente após a aprovação em tais testes e exames é que são liberados para executarem os trabalhos. Adicionalmente, funcionários executando funções consideradas críticas nos produtos, são re-certificados anualmente pelo treinamento de modo a assegurar que continuem aptos a realizar a função.

Além do treinamento inicial para a função em que o empregado foi contratado, existe um controle documentado que a organização denomina de matriz *Multi Skill*. Tal matriz documenta quais áreas o funcionário possui treinamento, experiência nas funções e quais áreas em que pode trabalhar. Assim que ele sai do treinamento, a matriz considera que ele está 25% apto na função, mostrando um gráfico de pizza com 25% preenchido em azul. Com o passar do tempo, esse percentual sobe de 25% em 25% até completar 100%, quando ele é considerado experiente na função, quando então o gráfico de pizza fica completamente preenchido e muda a cor para preto. O Quadro 11 mostra um exemplo da matriz *Multi Skill*.

Departamento: XXXXXXX		Atividade 1	Atividade 2	Atividade 3	Atividade 4	Atividade 5	Atividade 6	Atividade 7	Atividade 8
Registro	Nome								
1234	Funcionário 1								
3214	Funcionário 2								
4568	Funcionário 3								

QUADRO 11 – MATRIZ MULTI SKILL - CONTROLE DE CAPACITAÇÃO DE FUNCIONÁRIOS.

Durante as auditorias internas o auditor escolhe alguns departamentos operacionais, recolhe os registros de alguns funcionários e anota as funções que estavam executando para posteriormente, validar se o funcionário estava realmente apto na matriz *Multi Skill*, a executar tais funções. Qualquer não conformidade é apontada e tratada. Questões sobre a auditoria interna, como são realizadas e como são tratadas as não conformidades são abordadas neste estudo mais adiante.

Conclui-se que o gerenciamento da mão de obra é capaz de contratar e qualificar no momento inicial, assim como é capaz de manter a capacitação na

rotatividade de funcionários e movimentação de funções, utilizando-se da matriz *Multi Skill* utilizada pela organização.

Passando a cláusula 7.1.5 da norma ISO 9001:2015, que trata do de recursos para monitoramento e mensuração, por meio de observação direta acompanhando duas auditorias internas, em 2017 e em 2018 e uma auditoria externa realizada em 2018, o estudo foi capaz de capturar os procedimentos documentados e o controle de riscos nas operações de calibração e metrologia da organização.

Há uma equipe destacada no departamento de qualidade da organização que é responsável pelo planejamento de recursos para monitorar e mensurar e uma outra equipe destacada, ainda no departamento de qualidade, que gerencia e executa as calibrações nos recursos existentes.

Durante a introdução de novos produtos ou alterações técnicas, o departamento de planejamento é envolvido e analisa a necessidade de um instrumento de medição para mensurar as características a serem avaliadas. Uma vez determinado o instrumento a ser utilizado, o planejamento verifica se tal instrumento existe na organização, ou há a necessidade de aquisição. Se o equipamento já existe, utiliza-se os existentes e compra-se adicionais se necessário. Se o equipamento ainda não existe na organização, além da aquisição do novo instrumento, é planejada a periodicidade de calibração do mesmo, se tal calibração será interna ou se a organização contratará um fornecedor para esse fim.

Caso o instrumento novo seja calibrado e tenha sua acuracidade garantida pelo fornecedor, ele é disponibilizado para operação, caso contrário, passa pelo procedimento de calibração definido antes de encaminhá-lo à operação. A periodicidade de calibração de cada instrumento é registrada num sistema, que fornece o histórico e a rastreabilidade de todos os instrumentos de medição que exigem calibrações utilizados na fábrica. Além da calibração inicial, o sistema fornece relatórios para que a equipe de calibração recolha os instrumentos que estão próximos do vencimento da validade de calibração,

para que uma nova calibração seja feita e permitido o uso por mais um período. Caso o instrumento não seja passível de calibração, ele é descartado e um novo equipamento com a devida calibração válida é fornecido à operação, tudo registrado via sistema.

No que tange aos riscos do processo de calibração, os funcionários das áreas de planejamento e de execução souberam responder prontamente às questões dos auditores, internos e externos, sobre os riscos que estão expostos. Ao analisar a documentação dos riscos, observou-se o atendimento pleno do SGQ tendo os riscos mapeados, tratados e documentados utilizando-se da técnica *What-If*.

O estudo recomenda a replicação do procedimento descrito nesse tópico, que atende a cláusula 7.1.5 da norma ISO 9001:2015 às outras empresas que desejam ou se adequar, ou melhorar os seus controles no que tange a calibração de instrumentos de medição, assim como o gerenciamento de riscos inerentes desse processo.

Movendo para o atendimento ao requisito que trata de informação documentada, assim como aquelas determinadas pela organização para alcançar a efetividade do SGQ, a cláusula 7.5 da ISO 9001:2015, foram observados alguns processos de documentação de procedimentos do SGQ, assim como a manutenção de registros.

Cada processo do SGQ possui um responsável, que em sua maioria é formada por gerentes de primeiro nível ou nível médio. Quando uma solicitação de criação ou alteração de documento é recebida, o responsável pelo processo avalia a solicitação e dá o seu parecer. No caso de seguir adiante com a alteração ou criação, um documento é disponibilizado seguindo o modelo estabelecido pela coordenação do SGQ, onde informações como, propósito, escopo, definições, funções e responsabilidades, descrição e fluxograma do processo, indicadores de desempenho do processo, referências normativas, documentos correlatos, registros gerados pelo processo e os riscos são tópicos

a serem preenchidos. Um exemplo parcial de um documento publicado no SGQ da empresa é mostrado na figura 11.

Nome Empresa	Data efetiva: 15-Mar-2018 Data revisão: 15-Mar-2019	Procedimento padrão Status: Publicado
Nível revisão: 1	Dono: XXXX XXXX	
SGQ 6.1 Ações para Tratar de Riscos e Oportunidades		Pag 1 de 3

1 Propósito
O propósito deste documento é descrever o processo....
2 Escopo
Este documento se aplica a qualquer organização...
3 Definições
1. Alta Direção: Administração no nível mais alto dentro do escopo da organização...
2. Sigla 1: xxxx
4 Funções e Responsabilidades
Alta Direção Responsável por interagir com fábricas...
5 Descrição do Processo
<u>Entrada:</u> Xxxxxx
<u>Processo:</u>
1. Atividade 1 Descrição atividade 1
2. Atividade 2 Descrição atividade 2
<u>Saída:</u> Xxxxxxx

FIGURA 11 – DOCUMENTAÇÃO PUBLICADA NO SGQ DA ORGANIZAÇÃO, MODIFICADA PARA FINS DE PUBLICAÇÃO NESTE ESTUDO.

O armazenamento dos documentos é feito via sistema de informação. Para que os documentos e procedimentos sejam publicados, existe um fluxo de aprovação, cujos aprovadores são inclusos no roteiro. Aprovadores são os

diretores, gerentes cujas áreas possuem interação com o processo e a equipe do responsável pela coordenação do SGQ.

Por meio de análise de procedimentos do SGQ, o estudo pôde constatar as datas de aprovação e publicação de documentos e procedimentos nos meios eletrônicos. A oportunidade encontrada pelo estudo nesse procedimento é que, apesar de possuir um risco descrito e tratado na seção específica, ele não segue a técnica *What-If*, logo a utilização dessa técnica é a sugestão para melhoria desse procedimento.

4.5.2. OPERAÇÃO - CLÁUSULA 8 DA ISO 9001:2015

Mensalmente ocorrem as reuniões de planejamento de vendas e operações, onde a demanda para a unidade local é discutida e então dispara gatilhos para o início de vários outros processos para avaliar a possibilidade de atendimento à demanda.

O processo que atende a cláusula 8.2 da norma ISO 9001:2015, que trata dos requisitos de produtos e serviços, determina que o time de gerentes da cadeia de suprimentos e seus representantes colem as especificações dos pedidos dos clientes, revisando informações como: requisitos de entrega, disponibilidade de entrega e requerimentos legais ou regulatórios, entre outras. Uma vez revisado todos os requisitos dos clientes, o pedido é destinado para a unidade produtora do produto solicitado.

Uma vez que o pedido é encaminhado, a unidade produtora dispara gatilhos para outros processos com o intuito de validar se existe capacidade para produzir, recursos humanos e materiais e é validada a data de entrega do produto final.

Foram analisadas as documentações relacionadas ao processo de vendas e operações no decorrer de todos os demais processos iniciados com o intuito de responder à pergunta do protocolo de pesquisa, sobre o controle de requerimento para produtos. O ciclo de Fevereiro/2018 foi analisado, onde

pôde-se evidenciar, por meio de consultas ao sistema de MRP e aos sistemas de pedidos, as entradas contendo informações como cliente, produto, modelo acessórios, requisitos especiais e regulatórios, meio de entrega e datas de embarque e entrega do produto. As informações puderam ser comprovadamente necessárias nos processos iniciados, pois são utilizadas para o planejamento das demais áreas e a validação da capacidade de atender ao pedido.

Os processos iniciados com o gatilho citado no parágrafo acima são:

- Validação de infraestrutura – Capacidade instalada;
- Provisionamento de produtos e serviços – Informações documentadas sobre as datas de produção e os requisitos dos pedidos. Validação de recursos humanos – Mão de obra treinada e capacitada e;
- Controle de produtos fornecidos externamente – Peças e componentes recebidos de fornecedores.

Uma vez tendo a mão de obra capacitada disponibilizada para o processo, por meio da execução dos procedimentos de suporte descritos no capítulo 4.5.1 relacionado às cláusulas 7.1.3 e 7.1.2 da norma ISO 9001:2015, o estudo partiu para analisar o recebimento de peças e componentes no provisionamento e operação do processo produtivo, de modo a verificar o atendimento a cláusula 8.4 da norma ISO 9001:2015, que trata do controle de produtos e serviços fornecidos externamente.

O controle de produtos fornecidos externamente é gerenciado pela cadeia de suprimentos e pelo departamento de compras e pelo departamento de operações. Peças e componentes podem ser fabricados internamente, que é gerenciado pelo time de operações, podem ser fornecidos por fornecedores externos, que é gerenciado por compras ou ainda ser fornecido por uma das empresas do grupo da organização estudada, que então é gerenciado pelo departamento da cadeia de suprimentos.

Ao receber a entrada da necessidade de material, os departamentos responsáveis (compras, cadeia de suprimentos e operações) são informados sobre tal necessidade, que inclui a data e a quantidade de material solicitado. Por meio de registros via sistemas da organização, os envolvidos para disponibilizar o material são informados e todos os acessos em normas, especificações de material e de produto é garantido para que os fornecedores estejam aptos a entregar produtos conforme os requisitos da organização. Tais requisitos incluem requisitos de embalagem, requisitos de proteção de peças e componentes contra o tempo, pintura e acabamento entre outras informações.

Com o acesso às documentações garantido aos fornecedores, executam os pedidos, as operações necessárias e encaminham o que foi requisitado para a organização, que no ato do recebimento possui uma sistemática de inspeção de peças e componentes de acordo com o plano de inspeção definido pelo departamento de planejamento da qualidade, que considera riscos e criticidade no processo produtivo para determiná-lo.

O primeiro lote de peças, geralmente possui o plano de inspeção em 100% das peças. Se 100% conforme, os próximos 2 lotes pela inspeção por amostragem e se 100% conforme, passa a ser uma amostragem em um dos próximos 30 lotes. Se conforme, deixa de ter o roteiro desviado para o time da qualidade validar o recebimento. Dessa forma, maximiza a chance de a produção receber apenas peças conformes.

Os registros de inspeção, resultados e não conformidades são mantidos e utilizados para avaliar o desempenho de fornecedores. Dessa forma, o estudo entende que o plano de inspeção atende a cláusula 8.4 da norma ISO 9001:2015 de forma adequada.

Partindo o estudo para os requisitos 8.1 e 8.3 da norma ISO 9001:2015, que determina que a organização deve criar e manter processos para prover produtos e serviços e processos para projetos de novos produtos e serviços respectivamente.

O processo de introdução de novos produtos ou alterações técnicas de componentes que fazem parte do produto documentado no SGQ da empresa estudada determina que, em toda introdução ou alteração, um time multifuncional seja formado para executar o procedimento documentado para atender a demanda. Conforme observado em uma das alterações técnicas, o projeto e desenho da peça são realizados pela matriz, o que significa que a unidade local não tem autonomia para realizar alterações nos projetos e desenhos das máquinas. A alçada local se limita em sugerir à equipe de projetos das máquinas as potenciais alterações e aguarda pelo retorno.

O primeiro passo do processo é a documentação dos métodos utilizados para avaliação de riscos de peças e identificar aquelas que possuem maior risco, que exigirão controles de mitigação. Os mesmos times documentam as ações de mitigação, que incluem, mas não se limitam a:

- DFMEA – Processo similar o PFMEA apresentado no item 2.3.3, porém voltado para o projeto do produto;
- Plano de validação de projeto – Documentação para validar cada requisito com responsáveis e datas;
- Desenhos e especificações – Desenhos dos projetos contendo as dimensões, especificações, características e materiais;
- Características especiais – Cartas de controle.

No caso observado, a alteração técnica foi iniciada pela matriz e tal alteração disparou um gatilho para que todas as fábricas que produzem esse determinado modelo sigam as alterações num cronograma também determinado pela matriz, de modo que possam exaurir o estoque de peças atuais e então seguir para o modelo novo, acompanhando a sequência de introdução de novos produtos pelas unidades.

A decisão sobre a origem de um componente novo também é tomada na matriz, se será fabricado, comprado localmente ou importado, sendo assim, a

unidade local recebe o novo desenho e diretrizes a seguir, com custo sugerido de compra quando a decisão é de comprar a peça ou componente.

Uma equipe multifuncional é conduzida pelo líder local de alterações para que as atividades sejam orquestradas. A equipe de compras avalia a capacidade da base de fornecedores e realiza cotações com os potenciais fornecedores. A equipe de logística determina a embalagem e proteção de transporte, além dos locais de estocagem na fábrica. A equipe da qualidade aguarda a chegada dos primeiros lotes para realizar as seguintes inspeções:

- Recebimento: Aspectos visuais são avaliados e medições manuais;
- Centro de Medição Computadorizado: Medições com máquinas computadorizadas são realizadas para avaliar as dimensões das peças;
- Laboratório: Testes para avaliar a composição de materiais e penetração de soldas.

Uma vez a amostra aprovada, os componentes são liberados para o estoque da unidade e ficam disponíveis para o consumo interno, para a montagem das máquinas. Caso seja rejeitada, o lote inteiro é devolvido ao fornecedor com os laudos para que seja corrigido e então o processo para esse determinado componente se reinicia.

A equipe multidisciplinar se reúne para executar o PFMEA. Tal equipe discute todas as variáveis do PFMEA, como o processo que tal componente sofrerá (solda, montagem, têmpera e moldagem entre outros), analisa a criticidade do componente para a máquina, quais são os potenciais modos de falha, os potenciais efeitos de tais falhas, uma classificação de severidade e uma classificação de risco. Continuando as análises, o time avalia o controle de prevenção das potenciais falhas, a ocorrência histórica, tanto em campo como internamente, se já existe um processo, ou a ocorrência mais provável se é um processo ou peça nova e também um controle de detecção com a quantidade de ocorrências e definem uma nova classificação de risco.

Com base nas informações alimentadas no formulário do PFMEA, o time então recomenda ações na prevenção de ocorrência de potenciais falhas e ações de detecção quando não é possível prevenir 100% das potenciais falhas. Tais ações devem ter um responsável pela implementação, assim como as datas previstas para completar as ações. Como resultado das ações, o time retroalimenta o formulário do PFMEA e novamente analisa a severidade dos potenciais problemas, a ocorrência, a quantidade de detecções e a nova classificação de prioridade de risco.

Os formulários de PFMEA devem ser revistos e atualizados por dois gatilhos:

- Introdução ou alteração: O PFMEA deve ser revisado caso algo novo seja introduzido no processo produtivo ou um processo produtivo corrente necessite de alteração, seja de fornecedor, processo ou alterar a sequência de atividades;
- Modo de falha: Quando uma falha passa a se repetir mais que o previsto ou um novo modo de falha aparece no processo;
- Tempo: Caso não tenham alterações de processo, anualmente o PFMEA deve ser atualizado.

Ao analisar aleatoriamente dez formulários de PFMEA, pôde-se observar que todos estavam com datas de revisão menor que um ano, cumprindo assim com o procedimento descrito.

O estudo passa a analisar o procedimento da organização que se correlaciona com a cláusula 8.6 da norma ISO 9001:2015, que trata da liberação de produtos e serviços e determina que a organização deve implementar verificações nos estágios apropriados para verificar se os requisitos dos produtos e serviços foram atendidos.

Por meio de observação direta e análise de documentação, o estudo teve acesso à execução do procedimento documentado e evidenciou o processo de criação de listas de verificação para inspeções de qualidade. Os inspetores de

qualidade da fábrica estão situados em locais determinados pelo departamento de planejamento da qualidade, de modo que os defeitos detectados sejam corrigidos o mais próximo da fonte causadora possível. O inspetor de qualidade, com a lista de verificação em mãos, executa a inspeção de ponto a ponto até completar todos os itens elencados em tal lista.

Os resultados são registrados e mantidos na lista de verificação para cada peça que possui inspeção e mantidos para todas as máquinas montadas. Caso um resultado não conforme seja encontrado, seguirá o processo para tal fim, que é correlacionado com a cláusula 8.7 da norma ISO 9001:2015.

Ao determinar uma não conformidade, o inspetor da qualidade aponta em sua lista de verificação e visualmente etiqueta a máquina ou componente na área onde o defeito foi identificado, de modo que não seja utilizado inadvertidamente. Sempre que possível, peças e componentes com não conformidades são segregados de materiais conforme. O passo seguinte do processo é a comunicação de todas as áreas que possam auxiliar na correção, como logística, qualidade, engenharias de processo e de produto e a área de operações, que identificam todas as peças não conforme no processo produtivo e estoque e as marcam visualmente. Caso a disposição seja retrabalhar a peça ou componente, o mesmo deve passar novamente nos inspetores da qualidade para verificar sua conformidade. Caso seja um desvio do desenho de projeto, o solicitante descreve a não conformidade, os detalhes como quantidade de peças, dimensões encontradas e outras informações para que os avaliadores possam providenciar uma disposição. Caso o desvio seja rejeitado, a peça ou componente é sucateado. Caso o desvio seja aceito, o inspetor da qualidade permite a passagem das peças ou máquinas para o estágio seguinte da produção. Todos os registros de eventos de qualidade são retidos e rastreados por número de série.

Se a análise do defeito indicar possibilidade de impacto nos clientes finais, o faturamento das máquinas que utilizam os componentes em questão é imediatamente interrompido até que um plano de contenção e correção seja estabelecido. O faturamento é liberado somente após a correção dos

problemas de modo a garantir que os clientes recebam apenas produtos de acordo com os requisitos de qualidade. Quando existe a situação de interrupção de faturamento, uma mensagem diária com todas as máquinas nessa condição é encaminhada aos responsáveis, mantendo toda a diretoria informada sobre a gravidade do problema.

4.6. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO - CLÁUSULA 9 DA ISO 9001:2015

Os requisitos da cláusula 9 da norma ISO 9001:2015 tratam da avaliação de desempenho. Especificamente a cláusula 9.1.2 da ISO 9001:2015 determina que a organização deve monitorar a percepção do cliente no que tange ao grau de satisfação sobre o preenchimento das expectativas e necessidades de seus clientes.

Por meio de análise de documentação e observação direta, a organização estudada determinou que o meio para atingir esse requisito é por meio de sua rede de revendedores. A organização coleta dados sobre:

- Fidelidade de seus clientes;
- Reclamações de qualidade;
- Sugestões de funcionalidades e consultas a clientes.

Caso seja um evento de qualidade, um engenheiro de produto e um engenheiro de qualidade são destacados para analisar o problema e envolver quem mais seja necessário para sanar, incluindo fornecedores e áreas produtivas. Após as análises iniciais dos problemas, utilizando-se de diagramas de Ishikawa, o time envolvido cria uma ação de contenção permanente e se necessário, uma ação de contenção interina também para interromper a distribuição de produtos defeituosos para os clientes. Nesse momento, os revendedores são comunicados e se o revendedor reclamante retorna que as informações encaminhadas são suficiente para sanar o problema, o evento é fechado. O indicador de desempenho desse processo é obter 90% dos eventos encerrados com uma avaliação positiva dos revendedores.

A análise de riscos desse processo foi realizada utilizando-se da técnica *What-If*, destacando riscos como o não encerramento do evento no prazo adequado, o que geraria insatisfação tanto dos clientes, como de seus revendedores. Ações para mitigar o risco foram descritas, como monitorar os eventos e esperar pelo retorno dos revendedores para somente então encerrar os eventos de qualidade.

Um outro requisito derivado da cláusula 9.1 da norma ISO 9001:2015 é que a organização deve determinar o que deve ser mensurado e monitorado, incluindo métodos e mensuração e monitoramento. Por meio de observação direta, ao acompanhar auditores internos em duas ocasiões e auditores externos em uma ocasião, pôde-se constatar que a organização possui um processo documentado e que o segue na prática. O processo de trabalho se inicia no departamento de qualidade, especificamente no planejamento da qualidade, quando com base nas análises de FMEA, de desenho do projeto, e no controle de alterações técnicas, o departamento cria o plano de controle das características críticas identificadas nos desenhos e processos.

Uma medição denominada de piloto caracteriza o teste da eficiência do plano de controle criado, onde todas as áreas envolvidas são convocadas a participar, de modo que todos possam contribuir com suas preocupações. Uma vez tendo aprovado o plano de controle pelas áreas envolvidas, sendo no mínimo as áreas de qualidade (planejamento e execução da qualidade fabril), engenharia de manufatura e operações, o plano de controle é publicado e passa então a ser controlado pelo sistema de produção da organização, sendo a área que executa o trabalho, monitorada para obter os resultados planejados.

Por meio de análise de documentos, o estudo teve acesso à matriz de risco *What-If* do processo e constatou seis riscos identificados, tendo todos o seu devido tratamento e com atividades concluídas. O estudo analisou as seis respostas buscando os documentos que foram adicionados ou alterados de modo a mitigar os riscos, constatando a conformidade com as respostas. Adicionalmente, os auditores externos teceram elogios à matriz, afirmando que tanto os funcionários como a matriz de risco estavam demonstrando um bom

controle de riscos, facilitando assim o entendimento do processo e dos riscos associados ao mesmo.

Passando à cláusula 9.2 da norma ISO 9001:2015, que trata das auditorias internas, o estudo teve a oportunidade de observar e acompanhar tanto o planejamento como a execução das duas auditorias internas de 2017, sendo uma em cada semestre.

O primeiro passo do processo documentado de auditorias internas é o de criação e manutenção do plano de auditorias. A determinação é de que todo o escopo do SGQ da organização deve ser auditado pelo menos uma vez ao ano. A preparação para as auditorias inclui treinamento para auditores internos e posteriormente, a seleção de auditores treinados.

A execução da auditoria interna é feita pelos auditores selecionados, que devem revisar o escopo de sua auditoria, os procedimentos e requisitos envolvidos e então desenvolver uma lista de verificação para avaliar a conformidade nos processos e coletar as evidências tanto das conformidades como das não conformidades.

Ao finalizar a auditoria, cada processo auditado possui um relatório condensando as constatações e tais relatórios se tornam registros internos. Os relatórios são mostrados aos responsáveis pelos respectivos processos auditados. Após o fechamento da auditoria com o responsável pelo processo, o auditor cria, caso tenha encontrado, o relatório de não conformidade. Uma vez o processo possuindo uma não conformidade, o responsável identifica e implementa ações corretivas, conforme o processo que será analisado no próximo capítulo do estudo .

Com base nos resultados das auditorias, o gerente do programa de auditoria verifica se o plano de auditoria, denominado pela organização de plano mestre de auditoria, necessita ou não de ajustes.

4.7. MELHORIA CONTÍNUA - CLÁUSULA 10 DA ISO 9001:2015

Os requisitos da cláusula 10 da norma ISO 9001:2015 tratam da melhoria contínua, onde a norma orienta que a organização deve determinar e selecionar oportunidades de melhoria, além de implementar qualquer ação necessária para atender os requisitos dos clientes e melhorar a satisfação dos mesmos.

Por meio de observação direta, o estudo acompanhou processos relacionados a cláusula 10.2 da ISO 9001:2015, que trata da identificação de não conformidades e ações corretivas. Assim como determina a documentação do processo, como pode ser analisado, foi verificado que quando uma não conformidade é detectada, o originador da não conformidade documenta e analisa se essa não conformidade possui o risco de ter gerado um produto defeituoso. Isso quer dizer que os envolvidos devem analisar se uma peça não conforme tem, ou teve, o risco de ter sido faturada para algum cliente no campo. Caso seja positivo, um evento de qualidade com revendedores é aberto e seguido o processo que satisfaz os requisitos da cláusula 9.1.3 da norma ISO 9001:2015 e documentado no SGQ da organização para tal fim.

Além de documentar a não conformidade, o originador deve implementar uma ação de contenção interina o mais rápido possível, de modo a evitar a repetição da não conformidade. Após a implementação da ação, determina-se a causa raiz, utilizando técnicas como 5 porquês e diagrama de Ishikawa entre outras. Com base nas análises de causa raiz, cria um plano de ação de contenção permanente e o implementa. Após a implementação da contenção permanente, avalia a efetividade, ou seja, realmente a não conformidade não se repetiu. Ao encerrar o evento de não conformidade, o originador avalia a possibilidade de replicar as ações de modo a prevenir que o mesmo tipo de problema ocorra em outras áreas da empresa.

5. ANÁLISES E DISCUSSÕES

Esse capítulo tem o objetivo de mostrar as críticas e sugestões sobre as adequações da organização para atender aos novos requisitos de gestão de risco da norma ISO 9001:2015.

Analisando os processos que atendem a cláusula 4 da ISO 9001:2015, o processo de gestão de riscos estratégicos, considerando o ambiente interno e externo à organização, o estudo considera que os processos estabelecidos pela organização são uma boa prática e que podem servir de base para adaptação em outras empresas. Nota-se uma similaridade grande entre o processo de gestão de riscos estratégicos da organização com o processo descrito da norma ISO 31000:2018, como mostra a figura 3. A organização determina o contexto e escopo, identifica, analisa e prioriza os riscos para então tratá-los, mantendo a comunicação com as partes interessadas, exatamente como dita a norma de gestão de riscos.

O fato de adicionar as oportunidades e ameaças ao controle de risco é algo complementar ao requerido pela ISO 9001:2015 nos requisitos de riscos estratégicos. Este estudo julga desnecessário o tratamento de riscos dos itens da análise SWOT para fins de conformidade com os requisitos da ISO 9001:2015, pois os riscos estratégicos já estão tratados no processo antecedente a esse na organização estudada. Caso outras empresas desejem seguir nesse modelo, não há impeditivos, porém adiciona-se trabalho cujo objetivo difere de se certificar com um SGQ baseado na ISO 9001:2015.

Com relação aos requisitos da cláusula 5 da ISO 9001:2015, a empresa atende aos mesmos, tendo a abordagem por processos um item de destaque. O fato de correlacionar os procedimentos de trabalho do seu SGQ com as cláusulas da norma ISO 9001:2015, como mostra o Quadro 7, facilita o entendimento de todos os envolvidos no processo, desde a implementação do SGQ à sua manutenção e auditoria.

Outro ponto alto desse processo é a estrutura centralizada para a coordenação do SGQ, o que foi chamado de comitê de qualidade global, onde especialistas da corporação determinam os requisitos do SGQ, que no mínimo atendem aos requisitos da ISO 9001:2015 e geralmente adicionam escopo para melhorar a gestão da qualidade na corporação.

Sobre as definições para gestão de risco, a organização escolheu o uso da técnica *What-If*, que segundo Doerr (1991) e Potts (2014), é uma das técnicas mais simples de gestão de riscos. A organização treinou as pessoas envolvidas nos processos e criou uma matriz de risco que serviu de modelo para que os responsáveis de cada processo pudessem reunir os times e identificar os riscos, os impactos e as ações para tratá-los. Entre os benefícios da técnica *What-If*, o que mais se destaca é a simplicidade na utilização porém, em contrapartida, Doerr (1991) afirma que os riscos não são abordados com tanta profundidade.

Importante explicitar que para adequação à norma ISO 9001:2015, a técnica *What-If*, por ser simples de se implementar e manter, se torna a recomendação do estudo para todos os processos relacionados com as cláusulas da norma de gestão da qualidade ISO 9001:2018. Para as organizações que já se adequaram e desejam tratar riscos em processos críticos com mais robustez, entre as ferramentas e técnicas que poderiam ser utilizadas para melhorar a gestão de riscos, estão o PFMEA e o processo da norma de gestão de riscos ISO 31000:2018.

No que tange à cláusula 6 da ISO 9001:2015, requisitos de planejamento, a organização planeja e monitora periodicamente os indicadores de desempenho de qualidade, criando ações para atingir os objetivos. Observou-se que a alta liderança da empresa acompanha no mínimo mensalmente os itens relacionados à qualidade.

Adicionalmente, o planejamento global da qualidade estabelece quais indicadores as unidades que desejam adotar o SGQ devem acompanhar, permitindo que cada uma estabeleça o objetivo, sendo o mesmo submetido

para aprovação da matriz. O comitê global da qualidade também estabelece as políticas, traçando assim um objetivo comum para todas as unidades da organização.

O estudo considera que a organização possui uma boa prática ao centralizar o planejamento da qualidade, determinando as políticas da qualidade e permitindo que as unidades estabeleçam as metas. Também considera uma boa prática a gestão de riscos baseada nas análises de causa raiz, 5 porquês e em diagramas de Ishikawa para tratar dos resultados não atingidos.

No que diz respeito à cláusula 7 da ISO 9001:2015, suporte, os procedimentos de validação de infraestrutura possuem uma gestão de risco robusta, ao revisar os riscos de componentes nos produtos finais e PFMEAs antes de efetivar as alterações. O ponto de melhoria para a organização seria explicitar os riscos em caso de alguma falha no processo de validação de infraestrutura, utilizando-se da matriz *What-If*, proposta pela organização. Formulários de PFMEA são preenchidos para os processos produtivos, porém o estudo sugere a gestão de risco se utilizando da técnica *What-if* para o processo que gerencia o planejamento, identificando o que poderia dar errado nas atividades de cada passo do processo de planejamento.

A respeito de mão de obra qualificada, a organização possui procedimentos monitorados a respeito de treinamento, qualificação e manutenção do conhecimento. Os riscos nesse processo estão identificados e os indicadores de desempenho do processo monitorados mensalmente pelos gestores das áreas.

Sobre os recursos de mensuração, além dos processos mitigarem os riscos, por meios de sistemas de controle, os riscos estão identificados, tratados e documentados na matriz *What-If*, conforme recomenda a organização.

Finalizando os requisitos de suporte, a documentação dos procedimentos é robusta, possuindo um processo de aprovação para cada versão de procedimentos, porém nesse tópico a organização não explicitou os riscos

utilizando a matriz *What-If*. Recomenda-se que a organização se utilize da ferramenta e do *template* da matriz de riscos.

Analisando a gestão de risco dos procedimentos da cláusula 8, operação, somente os riscos que estão categorizados como maiores são avaliados, o que na opinião do autor faz sentido, pois a empresa dedica esforço onde entende que precisa, evitando custos com a governança de riscos categorizados como de baixo impacto e baixa probabilidade. Respondendo à questão do protocolo de pesquisa se existem procedimentos para tratar de respostas não efetivas ao risco, novamente somente aqueles que são tratados pelo PFMEA, que são os casos com componentes ou processos críticos, ou que apresentam riscos maiores são tratados.

Os procedimentos e registros do SGQ que atendem à cláusula 8 da norma ISO 9001:2015 estão detalhados, porém o foco desse estudo é a gestão de riscos dentro do SGQ e, em ambos os procedimentos, o tratamento de riscos está implícito. Ao afirmar que o risco é mitigado ao executar os processos, a organização atende o requisito da norma, porém poderia detalhar um pouco mais os riscos de falha nos portões de qualidade e, como a própria organização recomenda, se utilizar da técnica *What-If*.

Sobre a cláusula 9 da ISO 9001:2015, monitoramento e avaliação de desempenho, os procedimentos da organização possuem a matriz de risco *What-If* preenchidas e as respostas aos riscos foram rastreadas pelo estudo, que constatou a efetividade as ações.

Ao analisar os riscos do processo de auditorias internas, foi constatado um registro descritivo afirmando que o processo de auditorias internas identifica riscos por meio das não conformidades, porém não existiam registros de riscos relacionados ao processo de planejamento e execução das auditorias internas, como por exemplo um plano de auditoria que não fosse adequado, um time composto por auditores não preparados ou treinados e o não reporte de não conformidade como exemplos do que poderia sair errado, como instrui Doerr

(1991) sobre a utilização da técnica *What-If*, técnica adotada pela organização, porém não utilizada nesse processo do SGQ.

Ao analisar a documentação de riscos do processo de melhoria contínua, a cláusula 10 da ISO 9001:2015, dois procedimentos padrão afirmavam que a execução adequada do processo mitigava riscos do SGQ por si só e um procedimento aponta riscos como a não identificação de causa raiz e a não implementação de ações de contenção utilizando-se da técnica *What-If*. Apesar de redundante, é importante recomendar a utilização da técnica, nos padrões adotados pela organização não apenas para documentar os riscos associados aos procedimentos padrão, mas também para conscientizar a equipe executora sobre os riscos e quais ações foram tomadas para tratar dos mesmos.

Os procedimentos documentados e observados na organização, relacionados à cláusula 10 da norma ISO 9001:2015 atendem os requisitos adequadamente, pois a organização é quem determina o escopo dos riscos a serem tratados.

O quadro 12 mostra a síntese das técnicas e ferramentas utilizadas pela organização para gestão de risco em cada cláusula da norma ISO 901:2015.

Estrutura ISO 9001:2015	Análises	Posicionamento do estudo
4. Contexto organizacional	✓ Processo similar à ISO 31000 para riscos estratégicos	Gestão de riscos estratégicos é realizada de acordo com o processo da ISO 31000:2018. Priorização e consenso dos riscos conscientizam todas as diretorias.
5. Liderança	✓ Abordagem por processos correlacionados + Estrutura Global para a qualidade / SGQ	O estudo entende que a gestão de riscos utilizando-se da técnica <i>What-If</i> e a correlação entre os processos da ISO 9001:2015 e os procedimentos da organização são boas práticas.
6. Planejamento	✓ Treinamento & matriz multi-skill	A gestão de riscos dos objetivos planejados é realizada na organização utilizando técnicas como o diagrama de <i>Ishikawa</i> e 5 porquês quando um objetivo mensal não é alcançado. Existe um acompanhamento da área de estratégia que fortalece a gestão dos riscos e alcance dos resultados do SGQ.
7. Suporte	✓ Processos robustos ✗ What-If	Gestão de riscos usando PFMEA. O processo de análise de infraestrutura poderia se utilizar da técnica <i>What-if</i> para tratar os riscos do processo.
8. Operações	✓ PFMEA ✗ What-If	Gerencia os riscos usando o PFMEA e monitora os resultados das operações. No processo de alterações técnicas, poderia usar a técnica <i>What-If</i> .

Estrutura ISO 9001:2015	Análises	Posicionamento do estudo
9. Avaliação de desempenho	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desempenho What-If ✘ Auditoria What-If 	A gestão de risco no processo de análise de desempenho é realizada por meio da técnica <i>What-If</i> , já os riscos do processo de auditoria não estão explicitados nas documentações.
10. Melhoria contínua	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimento robusto e simples 	A gestão de riscos no processo se utiliza de técnicas como 5 porquês, diagrama de Ishikawa e análise de causa raiz entre outras.

QUADRO 12 – SÍNTESE DA GESTÃO DE RISCO NO SGQ DA ORGANIZAÇÃO.

Baseado nas observações e coleta de documentos é possível afirmar que a empresa estudada possui ações e procedimentos estruturados de integração da gestão de risco nos processos do SGQ.

Adicionalmente, os processos do SGQ da organização tiveram todo o escopo auditado por duas auditorias internas e pela auditoria externa, com o objetivo de certificar o SGQ baseado na ISO 9001:2015. O resultado da auditoria externa foi zero não conformidade e vários elogios dos auditores com relação à clareza dos riscos identificados e a conscientização dos funcionários com relação aos riscos de cada processo de trabalho.

6. CONCLUSÕES

O presente trabalho apresentou análises da gestão de risco nos procedimentos do SGQ de uma empresa fabricante de máquinas e equipamentos, sugerindo a utilização da técnica *What-If* para identificar e tratar de riscos em cada processo de trabalho relacionado aos requisitos da norma ISO 9001:2015, técnica escolhida pela organização estudada para tratar dos riscos nos processos de seu SGQ.

Considerando que empresas possam adotar um SGQ baseado na norma internacional de qualidade ISO 9001:2015, o estudo descreveu procedimentos do SGQ da organização e analisou como os riscos associados a cada processo são identificados e tratados.

A replicação dos procedimentos descritos no capítulo 4 deste trabalho é mais indicada para empresas fabricantes de máquinas e equipamentos, cujas instruções de trabalho sejam potencialmente similares. Para empresas de outros setores, recomenda-se a adoção dos conceitos de tratamento de riscos implementados pela organização estudada e a adequação aos procedimentos de trabalho já existentes.

Dentre as principais questões que o estudo permitiu identificar destacam-se positivamente:

- A utilização da técnica *What-If*;
- Procedimentos documentados e associados a cada processo de trabalho do SGQ num *template* com seções e tópicos pré-definidos como mostra a Figura 11;
- Treinamento para auditores internos, que são submetidos ao aprendizado teórico, simulação da prática e exames para coletar o percentual de retenção de conhecimento.

Tais itens foram também reconhecidos pelos auditores externos durante a auditoria para renovação da certificação da ISO realizada em 2018, passando o SGQ da organização baseado na ISO 9001:2008 para a versão ISO 9001:2015.

A principal sugestão do estudo foi que todos os procedimentos seguissem o padrão para identificação e tratamento de riscos sugerido pela própria organização, a técnica *What-If*, pois em alguns procedimentos, descritos no capítulo 4 deste trabalho, foram encontradas documentações cujos riscos não estavam identificados utilizando-se do padrão sugerido pela organização. Tal fato mantém a conformidade dos procedimentos com os requisitos da ISO 9001:2015, caracterizando a ação como uma melhoria.

Contribuindo com a literatura, o estudo traz à tona um assunto que permanece em ascensão, pois se encontram publicações de gestão de risco em empresas do setor financeiro, porém no ramo de fabricação ou de manufatura, não foram encontrados com a mesma fatura. A gestão de riscos tanto na qualidade como no SGQ necessita de uma maior disseminação em pesquisas e aplicações práticas.

Contribuindo com a prática, considera-se o estudo como um auxílio às organizações que queiram se adequar à norma ISO 9001:2015.

Conclui-se com o estudo de caso que a organização possui uma tratativa de riscos eficaz, ao documentar os procedimentos com a utilização da matriz de riscos *What-If*, para a gestão de riscos incorporada ao SGQ, com uma abordagem preventiva, maximizando a chance de alcançar os resultados pretendidos no SGQ.

Como sugestão para trabalhos futuros, com base nas conclusões desse estudo, mais técnicas de gestão de risco podem ser estudadas e aprofundadas. Como se notou no referencial teórico, em empresas do setor financeiro, a gestão de risco e a literatura se mostram mais abundantes, enquanto há uma escassez de estudos de gestão de riscos para empresas manufatureiras.

7. REFERÊNCIAS

AGUIAR, C.; SALOMON, V.A.P.; MELLO, C.H.P. **An ISO 9001 based approach for the implementation of process FMEA in the Brazilian automotive industry.** International Journal of Quality & Reliability Management. Vol. 32, p. 589-602, 2014.

AGUIAR, D. C.; SOUZA, H. J. C.; SALOMON, V. A. P. **An AHP application to evaluate scoring criteria for failure,** International Journal of the Analytic Hierarchy Process, Vol. 2, p. 3-13, 2010.

AIAG. **Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) – Reference Manual.** AIAG, United States of America, 2008.

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY. **History of Quality,** <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>. Acesso em 04.Nov.2018.

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY. **What is a quality management system (QMS)? - ISO 9001 & Other quality management systems,** <http://asq.org/learn-about-quality/quality-management-system>. Acesso em 04.Nov.2018.

ANTTILA, J.; JUSSILA, K. **ISO 9001: 2015—a questionable reform. What should the implementing organizations understand and do?** Total Quality Management & Business Excellence, P. 1-16, 2017.

ATAN, H.; RAMLY, E. F.; MOHAMMAD, M.; YAHYA, M. **A review of operational risk management decision support tool.** Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, p. 2669-2680, 2017.

BOIRAL, O. **ISO 9000 and organizational effectiveness: a systematic review.** The Quality Management Journal, Vol. 19, 2012.

CHEN, C.; ANCHETA, K.; LEE, Y.; DAHLGAARD, J. J. **A stepwise ISO-based TQM implementation approach using ISO 9001:2015.** Management and Production Engineering Review. Vol.7, p.65-75, 2016.

CHIARINI, A. **Effect of ISO 9001 non-conformity process on cost of poor quality in capital-intensive sectors.** International Journal of Quality & Reliability Management. Vol. 32, p.144-155, 2015.

CHIARINI, A. **Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage.** The TQM Journal. Vol. 29, p. 310-323, 2017.

DENYER, D.; TRANFIELD, D. **Producing a systematic review.** The SAGE Handbook of Organizational Research Methods. SAGE Publications Ltd. Londres, p. 671-689, 2009.

DOERR, W. W. **What-if analysis. Risk assessment and risk management for the chemical process industry.** Van Nostrand Reinhold, New York, p. 75-90, 1991.

FARINHA, L.; LOURENÇO, J.; CAROÇO, C. **Guidelines for the Implementation of a Quality Management System in Industrial Companies.**Romanian Review Precision Mechanics, Vol. 50, p. 195-201, 2016.

FLEMING, P. V.; GARCIA, C. B. **Avaliação de riscos industriais e ambientais com a análise preliminar de perigos (APP) e lógica Fuzzy.** UNIFACS. PRINCIPIA. Salvador-BA, 2012.

FOMICHOV, S.; BANIN, A. **ISO 9001:2015 Risk Based Thinking in Questions and Answers.** Ed. Kindle, 2016.

FONSECA, L. M. **From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality paths.** International Journal for Quality Research, Vol.9, p.167–180, 2015.

GARVIN, D. A. **Managing quality: The strategic and competitive edge.** The Free Press, New York, 1988.

GHARAKHANI, D.; HOSSEIN, R.; MOHAMMAD R. F.; ARSHAD F. **Total quality management and organizational performance.** American Journal of Industrial Engineering, Vol.1, p.46-50, 2013.

GÓRNY, A. **Choice and assessment of improvement measures critical for process operation (in reference to the requirements of ISO9001:2015),** MATEC Web of Conferences 94, 2017.

HARPSTER, R. A. **How FMEAs can be the cornerstone of ISO 2001:2015 compliant risk based quality management system.** Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2016.

HELMS, M. M.; NIXON, J. **Exploring SWOT analysis – where are we now?: A review of academic research from the last decade,** Journal of Strategy and Management, Vol. 3, p.215-251, 2010.

HOYLE, D. **ISO 9000 Quality Systems Handbook-Updated for the ISO 9001: 2015 Standard: Increasing the Quality of an Organization's Outputs.** Taylor & Francis, 2017.

HARRINGTON, H. J. **Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity and competitiveness.** New York. McGraw-Hill, 1991.

IEC, I. ISO 31010: 2009-11. **Risk management–Risk assessment techniques,** 2009.

ILKAY, M. S.; ASLAN, E. **The effect of the ISO 9001 quality management system on the performance of SMEs.** International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 29, n. 7, p. 753-778, 2012.

International Organization for Standardization. **All about ISO**. Switzerland, 2018. Disponível em <https://www.iso.org/about-us.html>. Acesso em 04.Nov.2018.

International Organization for Standardization. **How we develop standards**. Switzerland, 2018a. Disponível em <https://www.iso.org/developing-standards.html>. Acesso em 04.Nov.2018.

International Organization for Standardization. **ISO 31000:2018, Risk Management—Principles and Guidelines**. Switzerland. 2018.

International Organization for Standardization. **ISO 31010:2009, Risk Management—Risk Assessment Techniques**. Switzerland. 2009.

International Organization for Standardization. **ISO 9001:2008 – Quality management systems – requirements**. Switzerland. 2008.

International Organization for Standardization. **ISO 9001:2015 – Quality management systems – requirements**. Switzerland. 2015.

International Organization for Standardization. **Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015**. Switzerland. 2015.

International Organization for Standardization. **Risk-Based thinking in ISO 9001:2015**. Switzerland, 2018b. Disponível em <https://committee.iso.org/home/tc176sc2>. Acesso em 04.Nov.2018.

International Organization for Standardization. **The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2016**. Switzerland, 2017. Disponível em https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00._Executive_summary_2016_Survey.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2. Acesso em 04.Nov.2018.

JODKOWSKI, L. **Possibilities and Methods of Risk Assessment under ISO 9001: 2015**. International Journal of Managerial Studies and Research (IJMSR), vol. 3(10), p. 14-23, 2015.

JONKER, J.; KARAPETROVIC, S. **Systems thinking for the integration of management systems**. Business Process Management Journal, Vol. 10, p. 608–615, 2004.

JUNIOR, E. B. M. I. M. **Gestão da qualidade e processos**. Editora FGV, 2015.

JURAN, J. M.; DE FEO, J. A. **Juran's Quality Handbook: the complete guide to performance excellence**. 6a. ed. McGraw-Hill, New York, 2010.

KIROV, K. **Quality Management Systems: Building and Sustaining Performance Excellence**. Ed. Kindle, 2015.

LEONG, T. K.; ZAKUAN, N.; SAMAN, M. Z. M. **Quality Management Maintenance and Practices-Technical and Non-Technical Approaches**. Procedia - Social and Behavioral Sciences. Vol. 65, p. 688–696, 2012.

LEVINE, D. I.; TOFFEL, M. W. **Quality management and job quality: How the ISO 9001 standard for quality management systems affects employees and employers**. Management Science, Vol. 56, p.978-996, 2010.

LONGO, R. M. J. **Gestão da qualidade: evolução histórica, conceitos básicos e aplicação na educação**. 1996.

LUBURIC, R.; PEROVIC, M.; SEKULOVIC, R. **Quality Management in terms of strengthening the “three lines of defense” in risk management – process approach**. International Journal for Quality Research, Vol.2 p. 243–250, 2015.

MACEDO-SOARES, T. D. L., LUCAS, D. C. **Key quality management practices of leading firms in Brazil: findings of a pilot-study**. The TQM Magazine, Vol. 8, p. 55-70, 1996.

MARTINS, R. A.; COSTA NETO, P. L. O. **Indicadores de desempenho para a gestão pela qualidade total: uma proposta de sistematização**. Gestão & Produção, Vol. 5, p. 298-311, 1998.

MIGUEL, P. A. C. **Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução**. Produção, v. 17. n. 1, p. 216-229, 2007.

OAKLAND, J. S. **Total quality management and operational excellence: text with cases**. Routledge, 2014.

OLSON, D. L.; DESHENG D. W. **Enterprise risk management**. World Scientific Publishing Company, Vol. 3, 2ª edição, 2015.

PACAIOVÁ, H.; SINAY, J.; NAGYOVÁ, A. **Development of GRAM – A risk measurement tool using risk based thinking principles**. Measurement, Vol. 100, p. 288-296, 2017.

PICKTON, D. W.; WRIGHT, S. **What's swot in strategic analysis?**. Strategic change 7, Vol. 2, p. 101-109, 1998.

PINTO, S. H. B.; CARVALHO, M. M.; HO, L. L. **Main quality programs characteristics in large size Brazilian companies**. International Journal of Quality & Reliability Management, Vol. 25 No. 3, p. 276-291, 2008.

PIRES, R. A. **Sistemas de Gestão da Qualidade – Ambiente, Segurança, Responsabilidade Social, Indústria, Serviços, Administração Pública e Educação**. Edições Sílabo, Lisboa, 2012.

POTTS, H. W. W.; ANDERSON, J. E.; COLLIGAN, L.; LEACH, P.; DAVIS, S.; BERMAN, J. **Assessing the validity of prospective hazard analysis methods: a comparison of two techniques**. BMC health services research 14, Vol. 1, 2014.

PRIEDE, J. **Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and Its Strategic Necessity**. Procedia - Social and Behavioral Sciences. Vol. 58, p. 1466–1475, 2012.

PYZDEK, T.; KELLER, P. **The Handbook for Quality Management, Second Edition: A Complete Guide to Operational Excellence**, 2a ed., McGraw-Hill Professional. United States, 2013.

PSOMAS, E.; ANTONY, J. **The effectiveness of the ISO 9001 quality management system and its influential critical factors in Greek manufacturing companies**. International Journal of Production Research. Vol.53, Vol.7,p. 2089-2099, 2015.

QUASI, H. A.; PADIBJO S. R. **A journey towards total quality management through ISO 9000 certification-a Singapore experience**. The TQM Magazine, Vol. 9, p.364-371, 1997.

RICHARDSON, R. J. **Pós-Graduação-Metodologia-Pesquisa Social: Métodos e Técnicas-Métodos Quantitativos e Qualitativos**. Editora ATLAS S/A, São Paulo, 2017.

ROCHA-LONA, L.; GARZA-REYES, J. A.; KUMAR, V. **Building Quality Management Systems: Selecting the Right Methods and Tools**. Ed. Kindle, 2013.

SAMANI, M. A.; ISMAIL, N.; LEMAN, Z.; ZULKIFLI N. **Development of a conceptual model for risk-based quality management system**. Total Quality Management & Business Excellence. p.1-16, 2017.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P; DOMINGUES, P. Management systems: integration or addition? **International Journal of Quality & Reliability Management**, Vol. 29, n. 4, p. 402-424, 2012.

SANTOS, R. A. **Metodologia científica: a construção do conhecimento**. 7a. edição. Rio de Janeiro: DP&A, 2007.

SITNIKOV, C.;BOCEAN, C. G.;BERCEANU, D.; PIRVU, R. **Risk management model from the perspective of implementing ISO 9001:2015 standard within financial services companies**. Amfiteatru Economic, Vol. 19, p. 1017-1034, 2017.

SU, H.; DHANORKAR, S.; LINDERMAN, K. **A competitive advantage from the implementation timing of ISO management standards.** Journal of Operations Management. Vol.37, p. 31-44, 2015.

TOLEDO, J. D.; BORRÁS, M. Á. A.; MERGULHÃO, R. C.; MENDES, G. H. D. S. **Qualidade: gestão e métodos.** Rio de Janeiro, LTC, 2013.

WECKENMANN, A.; AKKASOGLU, G.; WERNER, T. **Quality management – history and trends,** The TQM Journal, Vol. 27, n. 3, p.281-293, 2015.

WONG, S. K. **Risk-based thinking for chemical testing.** Accreditation and Quality Assurance. Vol.22, p. 103-108, 2017.