

UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**PROPOSTA DE PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO,
ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS: ESTUDO DE CASO EM UM
LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO ACREDITADO**

WANDERSON HENRIQUE STOCO

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. MARIA CÉLIA DE OLIVEIRA

SANTA BÁRBARA D'OESTE

2020

UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**PROPOSTA DE PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO,
ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS: ESTUDO DE CASO EM UM
LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO ACREDITADO**

WANDERSON HENRIQUE STOCO

ORIENTADORA: PROF^a. DR^a. MARIA CÉLIA DE OLIVEIRA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, da Universidade Metodista de Piracicaba – UNIMEP, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Engenharia de Produção.

SANTA BÁRBARA D'OESTE

2020

Ficha Catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas da UNIMEP
Bibliotecária: Joyce Rodrigues de Freitas - CRB-8/10115.

S866p	<p>Stoco, Wanderson Henrique</p> <p>Proposta de procedimento para identificação, análise e controle de riscos: Estudo de caso em um laboratório de ensaio e calibração acreditado / Wanderson Henrique Stoco. – 2020. 95 f. : il. ; 30 cm</p> <p>Orientadora: Profa. Dra. Maria Célia de Oliveira. Dissertação (Mestrado) – Universidade Metodista de Piracicaba, Educação, Engenharia de Produção, Santa Barbara D'Oeste, 2020.</p> <p>1. Pensamento Baseado em Risco. 2. Sistema de Gestão da Qualidade. 3. Acreditação. I. Stoco, Wanderson Henrique. II. Título.</p> <p>CDD – 658.5</p>
-------	---

**PROPOSTA DE PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO,
ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS: ESTUDO DE CASO EM UM
LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO ACREDITADO**

WANDERSON HENRIQUE STOCO

Dissertação de Mestrado defendida e aprovada, em 21 de fevereiro de 2020,
pela Banca Examinadora constituída pelos Professores:

PROF^a. DR^a. MARIA CÉLIA DE OLIVEIRA
(UNIMEP – UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA)

PROF. DR. MILTON VIEIRA JÚNIOR
(UNIMEP – UNIVERSIDADE METODISTA DE PIRACICABA)

PROF. DR. ANDRÉ LUÍS HELLENO
(UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos que contribuíram, direta ou indiretamente, para a realização deste trabalho, em especial:

A Deus, pelo dom da vida, pela saúde e por permitir que em meio a tantas dificuldades do dia a dia, eu chegasse até a conclusão de mais uma etapa importante de minha vida.

A minha orientadora Prof^a. Dr^a. Maria Célia de Oliveira, que com muita paciência e sabedoria me orientou durante todo o decorrer do mestrado e tornou possível o desenvolvimento desta pesquisa.

A todos os professores do Programa PPGE – UNIMEP pelos ensinamentos e experiência compartilhados durante esses dois anos de estudos. A secretária Marta Bragaglia, por toda a atenção demonstrada nas mais diversas necessidades.

A minha esposa Carolina Schiavi Stoco, que com muita paciência me apoiou, cooperou e, principalmente, me incentivou tornando a elaboração deste trabalho uma tarefa menos árdua.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES – Brasil.

“Tudo posso naquele que me fortalece.”

Filipenses 4:13

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	VII
LISTA DE FIGURAS.....	IX
LISTA DE QUADROS	X
LISTA DE APÊNDICES	XI
RESUMO	XII
ABSTRACT	XIII
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. OBJETIVOS	3
1.1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.2. JUSTIFICATIVAS E RELEVÂNCIA DO TRABALHO.....	4
1.3. ESTRUTURA GERAL DO TRABALHO	6
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	7
2.1. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	7
2.2. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO	8
2.3. O CONCEITO DA GESTÃO DE RISCOS.....	14
2.4. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	21
2.5. RELAÇÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 COM A GESTÃO DE RISCOS.....	25
2.6. ABNT NBR ISO 31000:2009 - GESTÃO DE RISCOS - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES...29	
2.7. FERRAMENTAS E TÉCNICAS PARA GESTÃO DE RISCOS.....	33
3. MÉTODO DE PESQUISA.....	35
3.1. CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA.....	35
3.2. ETAPAS DE UM ESTUDO DE CASO.....	36
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	43
4.1. RESULTADOS E COLETA DE DADOS	43
4.2. ANÁLISES E DISCUSSÕES	51
4.2.1. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS	53
4.2.2. ANÁLISE DE RISCOS	55
4.2.3. CONTROLE DE RISCOS	56
4.2.3.1. RISCOS NEGATIVOS (AMEAÇAS).....	57
4.2.3.2. RISCOS POSITIVOS (OPORTUNIDADES).....	57
4.2.4. VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS	58
4.2.5. PADRONIZAR OU REVISAR OS RISCOS.....	59
5. CONCLUSÕES.....	61
5.1. LIMITAÇÃO DA PESQUISA.....	62
5.2. TRABALHOS FUTUROS.....	63
REFERÊNCIAS	64
APÊNDICE A – CARTA DE APRESENTAÇÃO.....	70

APÊNDICE B – E-MAIL DE ENVIO DA CARTA DE APRESENTAÇÃO.....	71
APÊNDICE C – PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

AFRAC – *African Accreditation Cooperation*

API – *American Petroleum Institute*

APLAC – *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*

ARAC – *Arab Accreditation Cooperation*

CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação

DICLA – Divisão de Acreditação de Laboratórios

EA – *European Accreditation*

IAAC – *Inter American Accreditation Cooperation*

IAF – *International Accreditation Forum*

IEC – *International Electrotechnical Commission*

ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation*

IRM – *Institute of Risk Management*

ISO – *International Organization for Standardization*

KCA – *Kyrgyz Center of Accreditation*

MRA – *Mutual Recognition Arrangement*

NBR – Norma Brasileira

NPD – *New Product Development*

OAC – Organismo de Avaliação da Conformidade

PDCA – *Plan-Do-Check-Act*

PMI – *Project Management Institute*

PMBOK® – *Project Management Body of Knowledge*

PPGEP – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

RBC – Rede Brasileira de Calibração

RBLE – Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente

SADCAS – *Southern African Development Community Accreditation Services*

SANAS – *South African National Accreditation System*

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – MAPA DE SIGNATÁRIOS DA ILAC MRA, ASSOCIADOS E AFILIADOS DA ILAC	11
FIGURA 2 – NÚMERO DE LABORATÓRIOS E ORGANISMOS DE INSPEÇÃO ACREDITADOS PELOS SIGNATÁRIOS DA ILAC MRA, NO PERÍODO DE 2010 A 2018	13
FIGURA 3 – UM MODELO GENÉRICO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS	16
FIGURA 4 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS	18
FIGURA 5 – POSSÍVEL REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO OPERACIONAL DE UM LABORATÓRIO	23
FIGURA 6 – MAPA DE PROCESSOS DAS OPERAÇÕES EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS	26
FIGURA 7 – CICLO PROPOSTO PARA A GESTÃO DE RISCOS	28
FIGURA 8 – RELACIONAMENTO ENTRE OS COMPONENTES DA ESTRUTURA PARA GERENCIAR RISCOS	31
FIGURA 9 – PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS	32
FIGURA 10 – CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA CIENTÍFICA EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO.....	36
FIGURA 11 – ETAPAS PARA A CONDUÇÃO DE UM ESTUDO DE CASO	37
FIGURA 12 – EVOLUÇÃO DAS ACREDITAÇÕES RBC E RBL E DO LABORATÓRIO	38
FIGURA 13 – FORMULÁRIO REGISTRO DE RECLAMAÇÕES	45
FIGURA 14 – VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DA AÇÃO.....	45
FIGURA 15 – ÍNDICE DE RELATÓRIOS DE NÃO CONFORMIDADE	46
FIGURA 16 – FORMULÁRIO RISCOS E OPORTUNIDADES	47
FIGURA 17 – CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DA PROBABILIDADE E DO IMPACTO.....	47
FIGURA 18 – RISCOS E OPORTUNIDADES – MATRIZ DE RISCOS	48
FIGURA 19 – RISCOS E OPORTUNIDADES – PLANO DE RESPOSTAS	49
FIGURA 20 – CICLO PDCA ADOTADO PARA GESTÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES	51
FIGURA 21 – MODELO DE MATRIZ SWOT.....	55
FIGURA 22 – ENQUADRAMENTO DE FATORES NA MATRIZ SWOT	56
FIGURA 23 – MODELO DE PLANO DE RESPOSTAS.....	58
FIGURA 24 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS	60

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – CRITÉRIO DE ADESÃO DO ILAC MRA.....	10
QUADRO 2 – ÍTENS CONTIDOS NA GESTÃO DE RISCOS.....	15
QUADRO 3 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS	19
QUADRO 4 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS AVALIADOS	20
QUADRO 5 – SEÇÕES PRINCIPAIS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 E SEUS SUBITENS.....	21
QUADRO 6 – OPÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ DO LABORATÓRIO.....	24
QUADRO 7 – PRINCIPAIS ÁREAS A SEREM ABORDADAS NA ANÁLISE DE RISCO.....	27
QUADRO 8 – PRINCÍPIOS PARA UMA GESTÃO DE RISCOS EFICAZ.....	30
QUADRO 9 – CONSTRUCTOS E VARIÁVEIS DA PESQUISA.....	40
QUADRO 10 – PROTOCOLO DE PESQUISA	41
QUADRO 11 – INDICADORES DA QUALIDADE	43
QUADRO 12 – RISCOS E OPORTUNIDADE IDENTIFICADOS	50
QUADRO 13 – ESTRATÉGIAS PARA RISCOS IDENTIFICADOS.....	53

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A – CARTA DE APRESENTAÇÃO.....	70
APÊNDICE B – E-MAIL DE ENVIO DA CARTA DE APRESENTAÇÃO	71
APÊNDICE C – PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS	72

STOCO, Wanderson Henrique. **PROPOSTA DE PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS: ESTUDO DE CASO EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO ACREDITADO**. 2020. 95 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia Arquitetura e Urbanismo, Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara d'Oeste.

RESUMO

Seguindo a tendência dos padrões internacionais da ISO e para atualizar os requisitos normativos, visando melhor atender as necessidades de readequação dos processos dos laboratórios acreditados, em novembro de 2017, foi publicada uma nova versão da norma ISO/IEC 17025. Dentre as principais atualizações da norma, destaca-se a inclusão da ênfase em pensamento baseado em riscos. A partir da publicação da norma, os laboratórios de ensaio e calibração acreditados teriam um prazo de três anos para implementarem a gestão de riscos em seus sistemas de gestão da qualidade. Neste contexto, o objetivo deste trabalho é apresentar um procedimento para identificação, análise e controle de riscos, com a aplicação de ferramentas e técnicas. Para isso, foi desenvolvido um estudo de caso em um laboratório de ensaio e calibração acreditado, onde realizou-se uma pesquisa que se deu por meio de observação direta, entrevista com a gerência da qualidade e análise documental. Conclui-se que, a partir da aplicação do procedimento proposto, que tem como base o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), são atendidos todos os requisitos de gestão de riscos previstos na norma ISO/IEC 17025, desde a identificação dos riscos até a determinação se as ações implementadas eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas.

PALAVRAS-CHAVE: *ISO/IEC 17025:2017; Pensamento Baseado em Risco; Sistema de Gestão da Qualidade; Acreditação*

STOCO, Wanderson Henrique. ***PROPOSED PROCEDURE FOR RISK IDENTIFICATION, ANALYSIS AND CONTROL: CASE STUDY IN AN ACCREDITED TEST AND CALIBRATION LABORATORY***. 2020. 95 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Faculdade de Engenharia Arquitetura e Urbanismo, Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara d'Oeste.

ABSTRACT

Following the trend of ISO international standards and to update the normative requirements, aiming to better meet the needs of readjusting the processes of accredited laboratories, in November 2017, a new version of the ISO / IEC 17025 standard was published. Among the main updates of the standard, the emphasis on risk-based thinking is highlighted. From the publication of the standard, accredited testing and calibration laboratories would have a period of three years to implement risk management in their quality management systems. In this context, the objective of this work is to present a procedure for the identification, analysis and control of risks, with the application of tools and techniques. For this, a case study was developed in an accredited testing and calibration laboratory, where a research was carried out through direct observation, interview with quality management and document analysis. It is concluded that, from the application of the proposed procedure, which is based on the PDCA cycle (Plan-Do-Check-Act), all the risk management requirements provided for in ISO / IEC 17025 are met, since the identification from risks to determining whether the actions implemented eliminated or reduced the risks and whether the opportunities were taken advantage of.

KEYWORDS: *ISO/IEC 17025:2017; Risk-Based Thinking; Quality Management System; Accreditation*

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento contínuo da gestão da qualidade nas organizações foi impulsionado, por um lado, pela concorrência e, por outro, pelos crescentes requisitos dos clientes. A partir do aumento da complexidade das organizações e seus relacionamentos, foram necessárias atividades e documentações que proporcionassem confiança mútua entre os parceiros e isso resultou na emissão da série de normas ISO 9000, que definem os requisitos básicos para o gerenciamento da qualidade dos processos da organização (WECKENMANN *et al.*, 2015).

Para a execução de alguns tipos de atividades denominadas avaliação da conformidade, além da gestão da qualidade dos processos, conforme os requisitos da série de normas ISO 9000, é necessário a acreditação dos serviços específicos executados pelos laboratórios. A acreditação é o processo pelo qual um organismo independente e autorizado determina – com base em normas reconhecidas – a imparcialidade e competência de uma organização ou pessoa em conduzir tarefas específicas (ILAC, 2013). Já o termo avaliação da conformidade refere-se à demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos (INMETRO, 2015).

Nesse sentido, segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011:2019, as organizações que trabalham com as atividades de avaliação da conformidade também podem ser denominadas Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC). No trabalho ora apresentado, as atividades de avaliação da conformidade estudadas serão ensaio e calibração em laboratórios acreditados, conforme a norma ISO/IEC 17025:2017, e a denominação da organização será laboratório de ensaio e calibração.

A acreditação de laboratórios traz benefícios, em âmbito global, pelo apoio às atividades abrangidas pelos seguintes setores: indústria, comércio, saúde,

segurança e meio ambiente. Seu objetivo essencial é fornecer confiança na competência dos laboratórios que executam e apoiam essas atividades (ILAC, 2017). Dessa forma, além de ser um meio de obter reconhecimento da competência do laboratório, a acreditação proporciona aos clientes a certeza de que os serviços prestados são confiáveis (ASANOVIC *et al.*, 2017).

De acordo com a *International Laboratory Accreditation Cooperation* - ILAC (2013), a norma internacional que rege a acreditação de laboratórios de ensaio e calibração é a ISO/IEC 17025:2005. Essa norma define os requisitos mínimos para a demonstração da competência técnica do pessoal envolvido nas atividades de laboratório de ensaio e calibração. Sadikoglu e Temur (2012) afirmam que a ISO/IEC 17025:2005, de maneira similar às demais normas ISO, atua preferencialmente nos processos realizados pelo laboratório, incluindo requisitos para o sistema de gestão da qualidade, além da acreditação.

Desde a publicação da norma ISO/IEC 17025:2005, as condições de mercado sofreram alterações em função, principalmente, do aumento da competição entre organizações, aumento da demanda de produtos e serviços, além da evolução dos requisitos da qualidade. Os aspectos compartilhados entre os padrões internacionais da ISO impulsionaram a necessidade de uma maior harmonização entre os documentos normativos (EURACHEM, 2018). Seguindo essa tendência e para atualizar o conteúdo e melhor atender aos laboratórios acreditados, em 2017 foi publicada pela *International Organization for Standardization* - ISO, em conjunto com a *International Electrotechnical Commission* - IEC, a mais recente versão da norma ISO/IEC 17025:2017.

De acordo com a Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE (2018), a ISO/IEC 17025:2005 adotava uma estrutura com duas seções principais: Requisitos da direção (seção 4) e Requisitos técnicos (seção 5). Na versão 2017 a norma passou a ter cinco seções principais: Requisitos gerais (seção 4), Requisitos de estrutura (seção 5), Requisitos de recursos (seção 6), Requisitos de processo (seção 7) e Requisitos do sistema de gestão (seção 8). Contudo, a alteração mais relevante entre as versões da norma, que afeta principalmente

os requisitos do sistema de gestão, foi a inclusão da ênfase em pensamento baseado em riscos (EURACHEM, 2018).

O pensamento baseado em riscos pode ser entendido segundo a norma ISO 31000:2009, que define o termo gestão de riscos como **atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos** (ABNT, 2009). Considerando a norma ISO/IEC 17025:2017, é estabelecido que o laboratório é responsável por definir quais riscos e oportunidades devem ser abordados (CGCRE, 2018). No entanto, as ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório (ABNT, 2017).

A CGCRE estabeleceu que, desde a publicação da ISO/IEC 17025:2017, em 30 de novembro de 2017, os laboratórios acreditados teriam um prazo de três anos, portanto até 2020, para adequar os seus sistemas de gestão para atender aos novos requisitos normativos, sendo que, neste período de transição, a versão 2005 da norma continua válida até 30 de novembro de 2020 (DICLA, 2017).

Nesse contexto, para adequação do sistema de gestão da qualidade e processo de acreditação aos novos requisitos, buscar-se-á neste trabalho responder à questão: quais procedimentos são necessários para um Laboratório de Ensaio e Calibração inserir o pensamento baseado em riscos nas suas atividades para atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017?

1.1. OBJETIVOS

O objetivo geral deste trabalho é desenvolver um procedimento para identificação, análise e controle de riscos e oportunidades observados no Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório de Ensaio e Calibração Acreditado, de forma a atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

1.1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para atender ao objetivo geral deste estudo foram traçados os seguintes objetivos específicos:

1. Desenvolver um estudo de caso em um laboratório de ensaio e calibração, para servir de base para a proposta;
2. Identificar quais ferramentas e técnicas podem ser usadas na proposta para a gestão de riscos, considerando as atividades da organização estudada.

1.2. JUSTIFICATIVAS E RELEVÂNCIA DO TRABALHO

Destaca-se aqui importância da avaliação da conformidade que, segundo a OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*), tem envolvimento em aproximadamente 80% do comércio mundial, o que em valores monetários representa US \$ 4 trilhões anualmente. A avaliação da conformidade tem influência no comércio uma vez que, quando aplicada, oferece a confiança de que produtos e serviços atendem aos requisitos de governo e mercado, facilitando o comércio internacional e contribuindo para o crescimento econômico inclusivo, o acesso a oportunidades para as PME (Pequenas e Médias Empresas) e a igualdade de condições para economias em desenvolvimento (ILAC, 2018b).

O número total de laboratórios de ensaio e calibração acreditados no mundo, conforme a norma ISO/IEC 17025:2017, inclui mais de 58.000 laboratórios de ensaio e 11.000 laboratórios de calibração (ILAC, 2018a).

Nos dias atuais, com globalização, terceirização e novas tecnologias, as organizações enfrentam diversos riscos e incertezas e, assim sendo, num ambiente complexo e instável, surge a demanda por ferramentas de gerenciamento de riscos que auxiliem as empresas a orientarem suas ações de forma a atingirem seus objetivos (IVANOV *et al.*, 2018).

Como resultado das mudanças realizadas na norma ISO 9001:2015, a integração do pensamento baseado em risco no sistema de gestão da qualidade será um novo desafio para os usuários da norma ISO/IEC 17025:2017 (WONG, 2017). Contudo, a abordagem do pensamento baseado em risco auxilia na evolução da competência dos laboratórios de ensaio e calibração, uma vez que estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão, alcance de melhores resultados e prevenção de efeitos negativos (CGCRE, 2018).

O pensamento baseado em risco introduzido pela ISO 9001:2015 exige que a organização faça melhorias, avaliando riscos e oportunidades (GIANNETTI e RANSING, 2016). Segundo Bacivarov *et al.* (2017), a abordagem do pensamento baseado em risco da norma ISO 9001:2015 pode ser considerada o início de uma nova era no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade.

O pensamento baseado em risco consiste em uma maneira de pensar que substitui a ação preventiva e adiciona a avaliação sistemática de problemas potenciais e reais, de forma a proporcionar processos mais robustos e capazes (FONSECA, 2015). Uma organização que considera riscos e oportunidades aumenta a probabilidade de atingir seus objetivos, seus processos são mais consistentes e seus clientes mais satisfeitos (BACIVAROV *et al.*, 2017). Logo, é necessário que o laboratório implemente a gestão de riscos em suas atividades, de forma que, com o auxílio de técnicas de gerenciamento de riscos, sejam minimizadas as possibilidades de falhas e, assim, obtenha-se a confiabilidade nos resultados dos ensaios e calibrações realizadas (VASILNAKOVA, 2018).

Portanto, a proposta de procedimento para identificação, análise e controle de riscos descrita nesse trabalho, busca promover uma evolução na gestão dos laboratórios de ensaio e calibração, de forma a contribuir com as atividades de avaliação da conformidade, que são tão importantes para a dinâmica do comércio mundial que é atendido pelos mais de 58.000 laboratórios de ensaios e 11.000 laboratórios de calibração acreditados ao redor do mundo.

1.3. ESTRUTURA GERAL DO TRABALHO

O primeiro capítulo desse trabalho, traz a introdução, os objetivos e a justificativa do trabalho, que propõem um procedimento para identificar, analisar e controlar os riscos e oportunidades do Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório de Ensaio e Calibração, de forma a atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, cuja importância é discutida do ponto de vista prático e acadêmico. Do ponto de vista prático, este estudo é justificado pela necessidade da implementação das atualizações dos requisitos da norma, até novembro de 2020. Já do ponto de vista acadêmico, este estudo se justifica pela relevância acadêmica deste tema, observado por meio dos estudos recentes publicados sobre a atualização da norma e da tratativa dos riscos associados aos requisitos das normas.

O segundo capítulo apresenta revisão da literatura tendo como enfoque o processo de acreditação, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, a relação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 com a gestão de riscos, o conceito da gestão de riscos e a norma A ABNT NBR ISO 31000:2009, que são os conceitos que sustentam o desenvolvimento e o entendimento deste estudo.

O terceiro capítulo descreve a classificação da pesquisa aqui desenvolvida, com relação a sua natureza, objetivos, abordagem e ao método de pesquisa.

No capítulo quatro são descritos e discutidos os resultados deste estudo, que busca responder à questão de pesquisa e aos objetivos do trabalho. Para isso, estes resultados estão organizados, conforme o método de pesquisa.

O capítulo cinco traz as conclusões obtidas a partir da análise de todo o trabalho elaborado e as oportunidades para a realização de futuros trabalhos. Este Capítulo finaliza este estudo uma vez que responde à questão de pesquisa e aos objetivos do estudo.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Este capítulo apresenta a revisão da literatura sobre os principais conceitos de Qualidade, Gestão de Riscos e Acreditação que apoiam o desenvolvimento deste estudo. Dentre os principais conceitos, destacam-se: (i) Sistemas de Gestão da Qualidade; (ii) Processo de acreditação; (iii) A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017; (iv) Relação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 com a gestão de riscos; (v) O conceito da gestão de riscos; (vi) A ABNT NBR ISO 31000:2009.

2.1. SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão da qualidade é um termo relacionado ao processo de identificação e administração das atividades, com o intuito de alcançar os objetivos da qualidade traçados por uma organização (LEONG *et al.*, 2012). Os sistemas de gestão da qualidade consistem em uma das ferramentas mais eficazes para as organizações aumentarem, de maneira consistente, a competitividade (PRIEDE, 2012). Portanto, sem um gerenciamento adequado, as empresas não podem garantir que estão em conformidade com os requisitos da qualidade e alcançando a satisfação de seus clientes. Em consequência disto, os gerentes da qualidade devem buscar ideias sobre o que podem realizar para promover o avanço em direção a um gerenciamento eficaz (IDEN, 2016).

O sistema da qualidade é uma questão vital e atual no âmbito econômico, sendo observado que inúmeras organizações ao redor do mundo investem de forma crescente nesses sistemas (IDEN, 2016). Corroborando com essa visão, Sampaio *et al.* (2016) ressalta que, nos últimos anos, a implementação e certificação de sistemas de gerenciamento tornaram-se uma prática comum em empresas dos mais variados ramos de atuação, sendo que um sistema de gerenciamento de qualidade que funcione bem é, inclusive, um pré-requisito para um sistema de gerenciamento ambiental bem-sucedido (WIENGARTEN e PAGELL, 2012).

Segundo Ilkay e Aslan (2016), o método mais utilizado para a implementação de um sistema de gestão da qualidade consiste na aplicação dos requisitos da norma ISO 9001:2015, na qual são propostas práticas para as organizações atenderem aos requisitos legais e do cliente de maneira sistemática. Sampaio *et al.* (2009), afirmam um sistema de gestão da qualidade (SGQ), compreendido e implementado de forma adequada, proporciona benefícios importantes para a organização. Neste sentido, para Sfakianaki e Kakouris (2018) a ISO 9001:2015 está diretamente associada a melhorias significativas na sistematização, consciência de qualidade, rastreabilidade, produtividade aumentada, maior participação do pessoal e atitude colaborativa, melhor desempenho comercial, imagem corporativa e credibilidade aprimoradas.

A ABNT NBR ISO 9001:2015 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:

- a) necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e para a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Segundo NABAVI *et al.* (2014), de todas as normas que fazem parte da família ISO 9000, a **ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos** é a que tem o maior alcance, e isso se deve ao fato de que esta é uma norma que se abrange organizações de quaisquer segmentos que tenham como objetivo a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.

2.2. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

Acreditação é o processo pelo qual um organismo independente e autorizado determina – com base em normas reconhecidas – a imparcialidade e

competência de uma organização ou pessoa em conduzir tarefas específicas (ILAC, 2013). A acreditação de um laboratório de ensaio e calibração é fornecida por um organismo de acreditação independente, que é acreditado por outra autoridade independente em atendimento a norma internacional ABNT NBR ISO/IEC 17011:2019 – **Avaliação da conformidade – Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade** (ISO, 2019). Ross e Davey (2016) afirmam que a acreditação fornece reconhecimento e transparência do sistema de gestão, além de demonstrar a competência técnica e adequação das instalações de organizações que realizam ensaio e calibração. Cada vez mais, a acreditação é considerada uma estratégia legítima de gestão de riscos por organizações acreditadas e organismos de acreditação. Nesse sentido, Grochau *et al.* (2017) afirmam que os laboratórios que buscam a acreditação podem se beneficiar da introdução de conceitos e práticas de qualidade.

A *International Laboratory Accreditation Cooperation* - ILAC é a organização internacional para organismos de acreditação que operam em conformidade com a ISO/IEC 17011:2019 e envolvem a acreditação de organismos de avaliação da conformidade incluindo laboratórios de calibração (usando ISO/IEC 17025), laboratórios de ensaio (usando ISO/IEC 17025), laboratórios de testes médicos (ISO 15189) e organismos de inspeção (usando ISO/IEC 17020) (ILAC, 2019). O Acordo ILAC MRA (*Mutual Recognition Arrangement*) é um acordo multilateral internacional de reconhecimento para organismos de acreditação. Os organismos de acreditação participantes concordam em promover a aceitação da equivalência de relatórios de ensaio, calibração e inspeção produzidos por instalações acreditadas, desde que atendidos os critérios de adesão apresentados no Quadro 1. Cada organismo de acreditação é submetido a avaliação por pares de acordo com as normas internacionais e as regras e procedimentos da ILAC, antes de se tornar signatário do Acordo da ILAC (ILAC, 2017).

QUADRO 1 – CRITÉRIO DE ADESÃO DO ILAC MRA

Categoria	Critérios de adesão
Órgãos de Cooperação Regional	Formalmente estabelecem cooperações de credenciamento regional com objetivos semelhantes e compatíveis com a ILAC, que estão comprometidos com as obrigações do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC e que consistem em representantes formalmente nomeados dos interesses de credenciamento de pelo menos quatro economias. Organismos Regionais de Cooperação Reconhecidos são aqueles cujos Arranjos Mútuos de Reconhecimento Mútuo (MRA) foram avaliados com sucesso pela ILAC.
Membros plenos (Signatários da ILAC MRA)	Organismos de acreditação que atendem aos requisitos para associados e foram aceitos como signatários do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC. Cada organismo de acreditação que é signatário do Acordo concorda em cumprir seus termos e condições e pelos procedimentos de avaliação da ILAC. Para fazer isso, o signatário deve: manter conformidade com a ISO/IEC 17011, documentos de orientação da ILAC relacionados, e alguns requisitos suplementares; e assegurar que todos os seus laboratórios acreditados e organismos de inspeção estejam em conformidade com a ISO/IEC 17025, ISO 15189 ou ISO/IEC 17020 e documentos de orientação relacionados da ILAC. Esses signatários foram, por sua vez, avaliados por pares e demonstraram atender aos critérios de competência da ILAC. Uma brochura, “O caminho para assinar os acordos IAF ou ILAC”, descrevendo o processo envolvido em se tornar um signatário do ILAC MRA é disponibilizado nesta etapa.
Membros associados ILAC	Organismos de acreditação na seguinte situação: operam sistemas de acreditação para laboratórios de ensaio, calibração, organismos de inspeção e/ou outros serviços, conforme decidido de tempos em tempos pela Assembleia Geral da ILAC; pode fornecer evidências de que estão operando e comprometidos em cumprir os requisitos estabelecidos em normas relevantes estabelecidas por organismos internacionais apropriados e as obrigações do ILAC MRA; ou são reconhecidos em sua economia como oferecendo um serviço de acreditação. Uma brochura, “O caminho para assinar os acordos IAF ou ILAC”, descrevendo o processo envolvido em se tornar um signatário do ILAC MRA é disponibilizado nesta etapa.

Categoria	Critérios de adesão
Membros afiliados ILAC	<p>Organismos de acreditação na seguinte situação: atualmente em operação, tendo sido desenvolvido para laboratórios de ensaio, calibração, organismos de inspeção e/ou outros serviços, conforme decidido de tempos em tempos pela Assembleia Geral da ILAC; e declara sua intenção de operar seus programas de acreditação em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas relevantes estabelecidas por organismos internacionais apropriados.</p> <p>Uma brochura, “O caminho para assinar os acordos IAF ou ILAC”, descrevendo o processo envolvido em se tornar um signatário do ILAC MRA é disponibilizado nesta etapa.</p>

FONTE: ADAPTADO DE ILAC, 2019A

O Quadro 1 mostra os critérios de adesão a serem observados, para um organismo de acreditação interessado em participar do acordo de reconhecimento mútuo ILAC MRA. Já o mapa da Figura 1, mostra a localização dos 100 signatários que faziam parte do acordo de reconhecimento mútuo ILAC MRA, no ano de 2018, mostrando que praticamente em todo o planeta esse acordo é vigente.

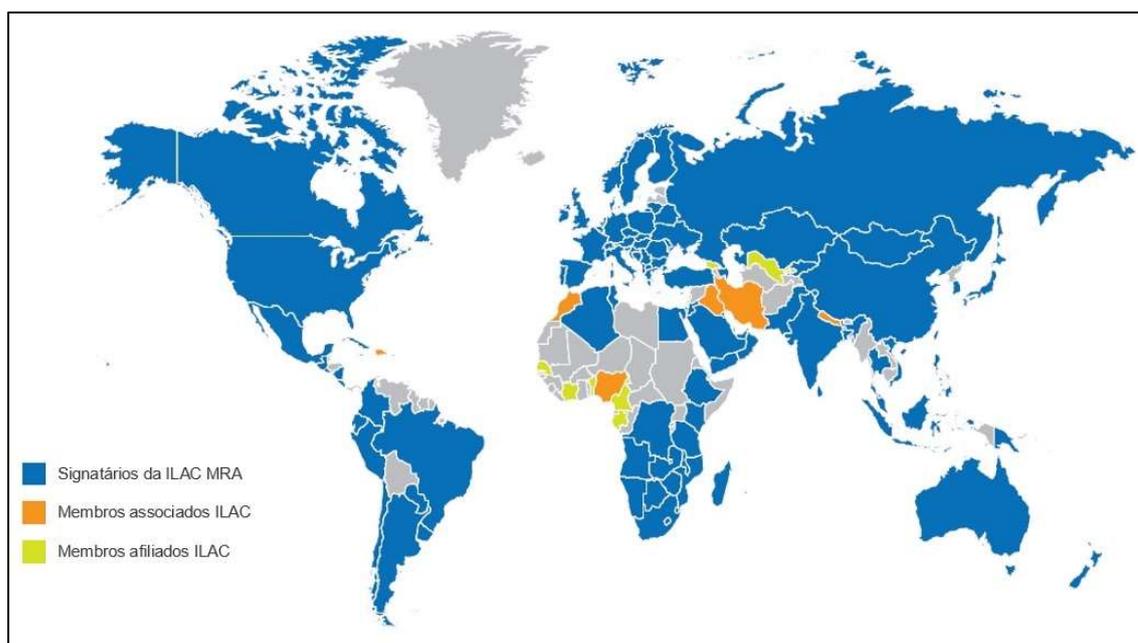


FIGURA 1 – MAPA DE SIGNATÁRIOS DA ILAC MRA, ASSOCIADOS E AFILIADOS DA ILAC

FONTE: ILAC, 2018A

Segundo o Relatório Anual do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (ILAC, 2018a), em dezembro de 2018 havia no mundo:

- a) 5 órgãos de cooperação regional reconhecidos no âmbito da Cooperação para a Acreditação de Laboratórios, sendo: *African Accreditation Cooperation - AFRAC*, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation - APLAC*, *Arab Accreditation Cooperation - ARAC*, *European Accreditation - EA* e *Inter American Accreditation Cooperation - IAAC*;
- b) 99 países signatários do organismo de acreditação através do MRA dessas regiões reconhecidas de 102 economias;
- c) 1 organismo de acreditação não afiliado, sendo: *Kyrgyz Center of Accreditation - KCA*.

Para um organismo de acreditação ser membro do acordo de reconhecimento mútuo, em localidades onde não há um organismo de cooperação regional reconhecido disponível, a ILAC oferece a oportunidade para que esses organismos de acreditação sejam avaliados por pares, como um organismo de acreditação não afiliado.

No Brasil, o organismo brasileiro de acreditação é a Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, signatária dos acordos de reconhecimento mútuo (MRA) da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios - ILAC e da Cooperação Interamericana de Acreditação - IAAC, e faz parte Instituto de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, mas trabalha independentemente, a fim de garantir a imparcialidade, conforme exigido pela ISO/IEC 17011 (NOGUEIRA e SOARES, 2013).

Nos últimos anos tem aumentado o número de laboratórios que buscam acreditação ao redor do mundo. Esses laboratórios são de organizações diversas, incluindo empresas privadas, instituições de ensino superior e institutos de pesquisa (GROCHAU *et al.*, 2017). O número total de laboratórios de ensaio e calibração acreditados na ISO/IEC 17025:2017 e mostrados na Figura 2, inclui mais de 58.000 laboratórios de ensaio e 11.000 laboratórios de calibração ao redor do mundo. A Figura 2 mostra a evolução do número de laboratórios acreditados, no período de 2010 a 2018.

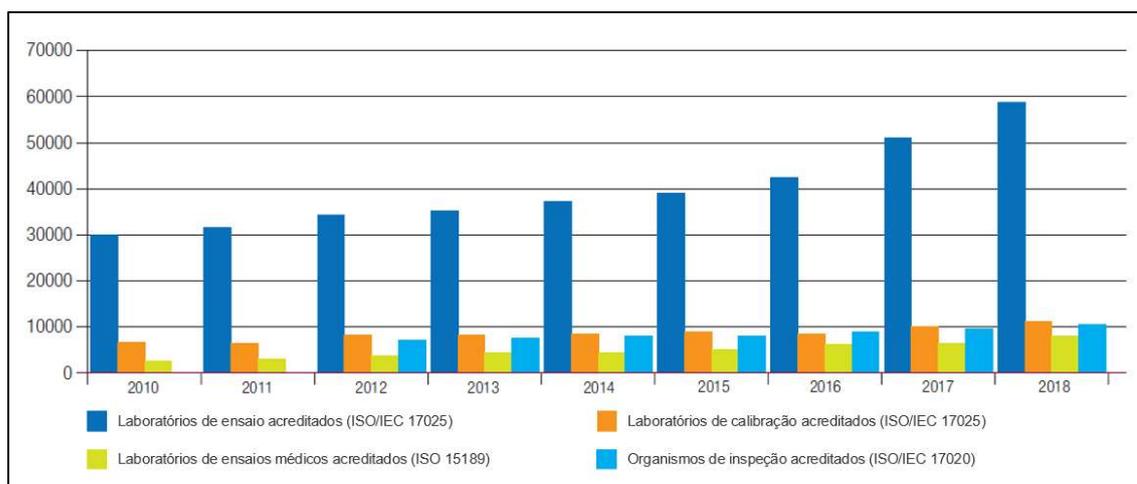


FIGURA 2 – NÚMERO DE LABORATÓRIOS E ORGANISMOS DE INSPEÇÃO ACREDITADOS PELOS SIGNATÁRIOS DA ILAC MRA, NO PERÍODO DE 2010 A 2018

FONTE: ILAC, 2018A

Segundo ILAC (2013), ao selecionar um fornecedor para a realização de serviços calibração, ensaio ou amostragem, é necessário assegurar que o laboratório seja capaz de fornecer resultados confiáveis. A capacidade do laboratório em oferecer essa confiabilidade depende da competência técnica da organização, que está relacionada a alguns atributos, sendo:

- a) pessoal com as qualificações corretas, conhecimento, habilidades, experiência e julgamento profissional;
- b) equipamentos corretos, adequadamente calibrados e com boa manutenção;
- c) ambiente adequado de ensaio e calibração;
- d) práticas adequadas de amostragem, manuseio e transporte;
- e) procedimentos confiáveis de ensaio e calibração;
- f) registro e relato precisos de dados;
- g) procedimentos adequados de garantia e controle da qualidade.

Ainda conforme ILAC (2013), um laboratório de ensaio e calibração poderá oferecer suas próprias garantias de que atende aos atributos necessários ou então, o cliente pode avaliar o serviço por conta própria. Contudo, a maneira de se confiar nos resultados de ensaio e calibração, é obter esses serviços de um

laboratório que seja acreditado de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, por um organismo de acreditação, membro da ILAC.

2.3. O CONCEITO DA GESTÃO DE RISCOS

Segundo o *AMERICAN PETROLEUM INSTITUTE - API* (2009), risco é a combinação entre a probabilidade de um evento acontecer e a sua consequência. Existem situações em que o risco é um desvio em relação a um resultado esperado. As consequências podem ser positivas ou negativas. Entretanto, a ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005 informa que as consequências são sempre consideradas negativas quando se trata do aspecto segurança (ABNT, 2005). Por fim, um risco pode ter mais de uma causa e, se ocorrer, pode ter mais de uma consequência. Uma causa pode estar relacionada a um requisito, a uma premissa, a uma restrição ou até a uma condição potencial que possa gerar a possibilidade de resultados negativos ou positivos (PMBOK, 2013).

Conforme a ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005, a gestão de riscos integra processos mais abrangentes do sistema de gestão das organizações. A aplicação da gestão de riscos é influenciada diretamente pelo contexto do ambiente em que é utilizada (ABNT, 2005). A gestão de riscos consiste em um elemento de importância estratégica em qualquer organização, visto que é o processo no qual as empresas abordam e avaliam de maneira estruturada os riscos que envolvem suas atividades (IRM, 2002). Assim sendo, a ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005 (2005) orienta que gestão de riscos são atividades coordenadas para direcionar e controlar uma organização no que se refere a riscos.

Segundo IRM (2002), a gestão de riscos é um tema de rápida evolução e existem diversas visões e conceitos que englobam a gestão de riscos, inclusive sobre como deve ser aplicada e qual sua função. Dessa forma, faz-se necessária a padronização de alguns itens, como: (i) terminologia relacionada às palavras usadas; (ii) processo pelo qual a gestão de risco pode ser realizada; (iii) estrutura organizacional para a gestão de riscos; (iv) objetivo da gestão de riscos.

Conforme a ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005, a gestão de riscos quase sempre inclui análise e avaliação, tratamento, aceitação e comunicação de riscos, conforme descrito no Quadro 2.

QUADRO 2 – ITENS CONTIDOS NA GESTÃO DE RISCOS

Itens contidos na gestão de risco	Descrição
Análise de riscos	É o uso sistemático de informações para identificar fontes e estimar o risco. A análise de riscos fornece uma base para avaliação de riscos, o tratamento de riscos e a aceitação de riscos. As informações podem incluir dados históricos, análise teórica, opiniões fundamentadas e os interesses das partes envolvidas
Identificação de riscos	É o processo para localizar, listar e caracterizar elementos do risco. Os elementos podem incluir fontes ou perigos, eventos, consequência e probabilidade. A identificação de riscos pode também refletir os interesses das partes envolvidas
Tratamento dos riscos	É o processo de seleção e implementação de medidas para modificar um risco. O termo tratamento do risco é por vezes utilizado para expressar as próprias medidas de tratamento. As medidas de tratamento podem incluir: evitar, otimizar, transferir ou reter o risco
Aceitação dos riscos	É a decisão de aceitar um risco. Nesse caso podem ser adotadas medidas para reduzir a probabilidade e as consequências negativas dos riscos ou ainda podem ser definidas ações para mitigar os riscos que consiste na limitação das consequências negativas do evento
Comunicação dos riscos	É a troca ou compartilhamento de informação sobre o risco entre o tomador de decisão e outras partes envolvidas. A informação pode se relacionar à existência, natureza, forma, probabilidade, severidade, aceitabilidade, tratamento ou outros aspectos do risco

FONTE: ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005

O Quadro 2 traz a descrição para cada item contido na gestão de risco, segundo a norma ABNT ISO/IEC GUIA 73:2005.

Na área de projetos, o gerenciamento de riscos é um tema de crescente preocupação. As fases de identificação e análise do processo de gerenciamento de riscos são consideradas as mais importantes, pois podem ter um grande efeito na precisão do exercício de avaliação de riscos (MAYTORENA *et al.*, 2007). No entanto, a tolerância ao risco muitas vezes é mal compreendida ou negligenciada pelos gerentes de projeto. Os níveis e perspectivas de tolerância ao risco são dinâmicos ao longo da vida do projeto (KWAK e LAPLACE, 2005). Nos dias de hoje, o gerenciamento eficaz de riscos é um elemento essencial para o sucesso do gerenciamento de projetos; uma gestão adequada de riscos pode ajudar o gerente de projetos a mitigar riscos conhecidos e imprevistos em projetos de todos os tipos. A falha em executar um gerenciamento de risco eficaz pode fazer com que os projetos excedam o orçamento, atrasem o cronograma e, conseqüentemente, percam desempenho (CARBONE e TIPPETT, 2007). O processo de gerenciamento de riscos pode ser sintetizado em quatro subprocessos básicos, conforme mostrado na Figura 3.

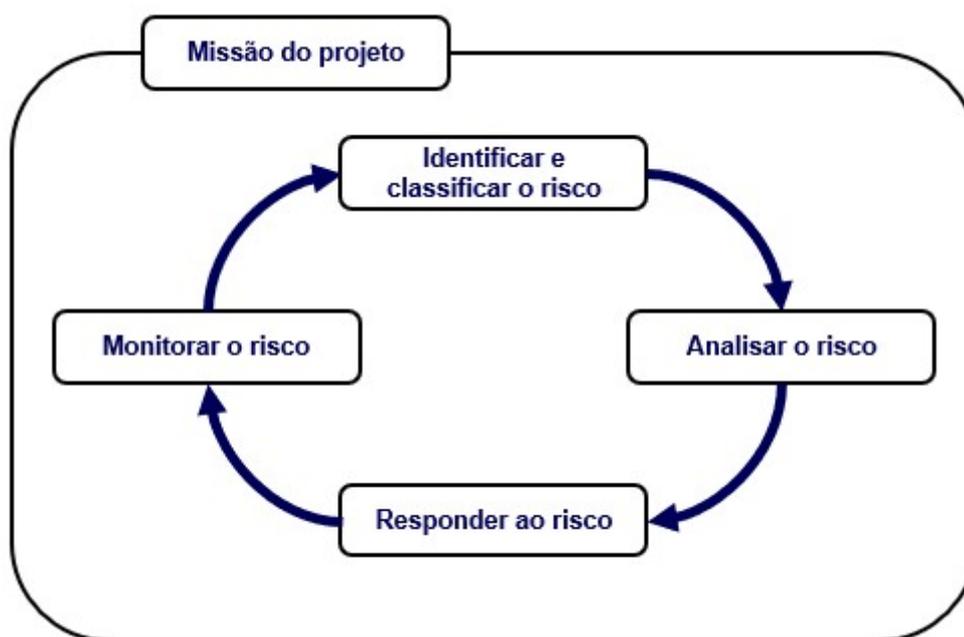


FIGURA 3 – UM MODELO GENÉRICO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

FONTE: CARBONE E TIPPETT, 2007

Esses subprocessos estão localizados no contexto da missão do projeto, tendo os objetivos do projeto claramente definidos, e são repetidos no ciclo de vida do projeto, sendo: identificar e classificar os riscos, analisar os riscos, responder aos riscos e monitorar os riscos (CARBONE e TIPPETT, 2007).

Na área de projetos para Desenvolvimento de Novos Produtos (NPD), o gerenciamento de riscos está recebendo muita atenção, pois é visto como um método para melhorar o custo, o cronograma e o desempenho técnico dos novos programas de desenvolvimento de produtos (OEHMEN *et al.*, 2014). Segundo (CHAUHAN *et al.*, 2018), novos produtos são as principais fontes de vantagem competitiva e sucesso para uma empresa de manufatura; no entanto, DEWI *et al.* (2015) relatam que o projeto de desenvolvimento de novos produtos é um processo arriscado. Nem todas as iniciativas de desenvolvimento de novos produtos (NPD) resultam em um produto bem-sucedido e, portanto, são uma das principais causas de desperdício de recursos, sendo assim, torna-se claro que o gerenciamento de riscos é um componente crucial de qualquer projeto de NPD, de forma que seja desenvolvido um produto de sucesso dentro de um determinado período e orçamento, reduzindo os riscos nas fases apropriadas (CHAUHAN *et al.*, 2018). A avaliação de risco na análise detalhada permite uma seleção direcionada de medidas para aumentar o escopo da ação e fornecer estratégias de resposta eficazes durante a transição para a produção (ELSTNER e KRAUSE, 2014).

A norma ISO 9001:2015 incorporou requisitos para a abordagem de gerenciamento de riscos em sua versão mais recente, como parte da evolução do conceito de qualidade garantida (CAGNIN *et al.*, 2019). Dentre os diversos requisitos para a certificação introduzidos na norma ISO 9001:2015, um dos mais interessantes e debatidos é o “pensamento baseado em risco” (CHIARINI, 2017). Uma abordagem baseada em risco leva em conta o conhecimento dos dois elementos principais do risco: a probabilidade de falha e consequência da falha (BHARADWAJ *et al.*, 2012). Ezrahovich *et al.* (2017), afirmam que o pensamento baseado em risco é uma eficaz ferramenta para elaborar, auditar e buscar a melhoria dos sistemas de gestão da qualidade.

Organizações dos mais diversos portes sofrem influências tanto de fatores internos quanto externos. Essas influências trazem a incerteza acerca de se e quando as organizações atingirão seus objetivos. Ao efeito que essa incerteza exerce sobre os objetivos estratégicos de uma organização é dado o nome Risco (ISO, 2009). A Figura 4 mostra exemplos de riscos de origem interna e externa, conforme definido pelo *Institute of Risk Management - IRM (2002)*.



FIGURA 4 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS

FONTE: IRM, 2002

A Figura 4 ainda classifica os riscos por categorias, sendo: riscos financeiros, riscos estratégicos, riscos operacionais e perigos. Dentro de cada categoria, são mostrados os riscos quanto à natureza interna, externa ou que sofrem influência tanto interna quanto externa. O Quadro 3 mostra quais são os riscos por categoria e natureza.

QUADRO 3 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS

Categoria	Origem		
	Interna	Externa	Interna/Externa
Riscos financeiros	Fluxo de caixa & Liquidez	Taxa de juros Câmbio estrangeiro Crédito	-
Riscos estratégicos	Pesquisa & desenvolvimento Capital intelectual	Concorrência Alteração nas atividades Demanda	Fusões Aquisições Integrações
Riscos operacionais	Controle Contábil & Sistemas de Informação	Regulamentações Cultura Composição da gestão	Recrutamento Cadeia de Abastecimento
Perigos	-	Contratos Eventos naturais Fornecedores Meio ambiente	Acesso público Empregados Propriedades Bens e serviços

FORNE: ADAPTADO DE IRM, 2002

O Quadro 3 detalha os tipos de riscos que uma organização corre, considerando as categorias e origem, que pode ser: interna, externa ou ainda interna/externa.

Chiarini (2017) relata que foi realizada uma entrevista com 18 especialistas de organismos internacionais de certificação e dez gerentes da qualidade de pequenas e médias empresas europeias, onde foram observadas 11 categorias de riscos relacionados ao SGQ, com as quais a maioria dos especialistas concordou, sendo: Falta de requisitos do cliente e análise de satisfação, resultados técnicos não conformes do *design* de novos produtos, falta de avaliação baseada em risco, produto ou serviço não conforme do fornecedor, problemas de continuidade de negócios do fornecedor, erros de planejamento e controle da produção, produção de produtos não conformes, falhas nas tecnologias da informação e comunicação, falhas de máquinas e equipamentos, falta de treinamento, falta de habilidades e conscientização e atos de Deus.

Em um estudo realizado por Cagnin *et al.* (2019) em uma indústria do setor automotivo, foi verificado que a liderança da empresa define, por meio de um *brainstorming*, realizado durante a elaboração do planejamento estratégico anual, quais são os fatores externos e internos, com base nos tipos de produtos,

serviços e mercados de atuação da organização, considerando ameaças e oportunidades. Após avaliação de todos os fatores internos e externos, é estabelecido um plano de ação para o gerenciamento de cada um deles, quando necessário. O Quadro 4 mostra os riscos externos e internos estabelecidos pela organização.

QUADRO 4 – FATORES DE RISCOS INTERNOS E EXTERNOS AVALIADOS

Riscos externos	Riscos internos
Mercados abrangidos	Atendimento dos objetivos estratégicos
Análise dos clientes (previsão de produção)	Objetivos estratégicos para atingir a visão e missão
Análise regional (projeções de crescimento do mercado)	Vantagens competitivas de mercado e debilidades competitivas
Análise dos competidores - incluindo alianças de fornecedores	Iniciativas chaves para cobrir áreas de debilidades da empresa
Oportunidade de crescimento no mercado	Impacto de ações da concorrência e de tecnologias inovadoras
Participação no mercado	Problemas mais críticos e oportunidades que a empresa enfrenta
Critérios de compras dos clientes	Impacto de problemas críticos com fornecedores da empresa
Fatores-chave de sucesso para os negócios	Competências fundamentais da organização
Plano de tecnologia inclui: catálogo atual de produtos, necessidades futuras dos clientes ou mercado, tendências de tecnologias de produtos e de processos de manufatura, tecnologia dos competidores e diferenças tecnológicas entre patentes da empresa e de competidores	Sumário financeiro com a projeção de resultados

FONTE: CAGNIN *ET AL.*, 2019

Em suma, o Quadro 4 mostra que a análise dos riscos externos constitui na análise dos fatores externos que podem impactar no negócio e gerar oportunidades. Para a análise dos riscos internos a empresa avalia os fatores internos e analisa a condição da empresa em atingir sua missão e visão (CAGNIN *et al.*, 2019).

2.4. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**, foi desenvolvida com o objetivo de promover a confiança na operação de laboratórios. Esta norma especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios, sendo aplicável a todas as organizações que realizam atividades de laboratório (ensaio, calibração e amostragem), independentemente do número de pessoas (ABNT, 2017). Dessa forma, num laboratório de ensaio e calibração acreditado sob a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, o sistema de gestão deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos desta norma e assegurar a qualidade dos resultados dos serviços oferecidos pelo laboratório (CGCRE, 2018).

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é dividida em seções principais e subitens, conforme apresentado no Quadro 5.

QUADRO 5 – SEÇÕES PRINCIPAIS DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 E SEUS SUBITENS

Seção	Subitens
4. Requisitos gerais	4.1 Imparcialidade 4.2 Confidencialidade
5. Requisitos de estrutura	Não há subitem
6. Requisitos de recursos	6.1 Generalidades 6.2 Pessoal 6.3 Instalações e condições ambientais 6.4 Equipamentos 6.5 Rastreabilidade metrológica 6.6 Produtos e serviços providos externamente
7. Requisitos de processo	7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos <ul style="list-style-type: none"> ○ 7.2.1 Seleção e verificação de métodos ○ 7.2.2 Validação de métodos 7.3 Amostragem 7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração 7.5 Registros técnicos 7.6 Avaliação da incerteza de medição 7.7 Garantia da validade dos resultados

Seção	Subitens
7. Requisitos de processo	7.8 Relato de resultados <ul style="list-style-type: none"> ○ 7.8.1 Generalidades ○ 7.8.2 Requisitos comuns para relatórios (ensaio, calibração ou amostragem) ○ 7.8.3 Requisitos específicos para relatórios de ensaio ○ 7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibração ○ 7.8.5 Relato da amostragem – Requisitos específicos ○ 7.8.6 Relato de declarações de conformidade ○ 7.8.7 Relato de opiniões e interpretações ○ 7.8.8 Emendas aos relatórios 7.9 Reclamações 7.10 Trabalho não conforme 7.11 Controle de dados e gestão da informação
8. Requisitos do sistema de gestão	8.1 Opções <ul style="list-style-type: none"> ○ 8.1.1 Generalidades ○ 8.1.2 Opção A ○ 8.1.3 Opção B 8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A) 8.3 Controle de documentos do sistema de gestão (Opção A) 8.4 Controle de registros (Opção A) 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A) 8.6 Melhoria (Opção A) 8.7 Ações corretivas (Opção A) 8.8 Auditorias internas (Opção A) 8.9 Análises críticas pela gerência (Opção A)

FORNE: ADAPTADO DE ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 dá ênfase na competência técnica e se divide em cinco seções principais, quais sejam: 4. Requisitos gerais; 5. Requisitos de estrutura; 6. Requisitos de recursos; 7. Requisitos de processo; e 8. Requisitos do sistema de gestão (CGCRE, 2018). Cada uma destas seções, são especificadas por meio de subitens, conforme mostrado no Quadro 5.

Segundo CGCRE (2018), a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 utiliza uma abordagem de processo relacionada às atividades de laboratório, cujos requisitos estão descritos na seção 7, que inclui também requisitos estreitamente relacionados e que o realimentam, os quais são reclamações (item 7.9) e gestão de trabalho não conforme (item 7.10). A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 apresenta um exemplo de processo laboratorial, conforme a Figura 5.

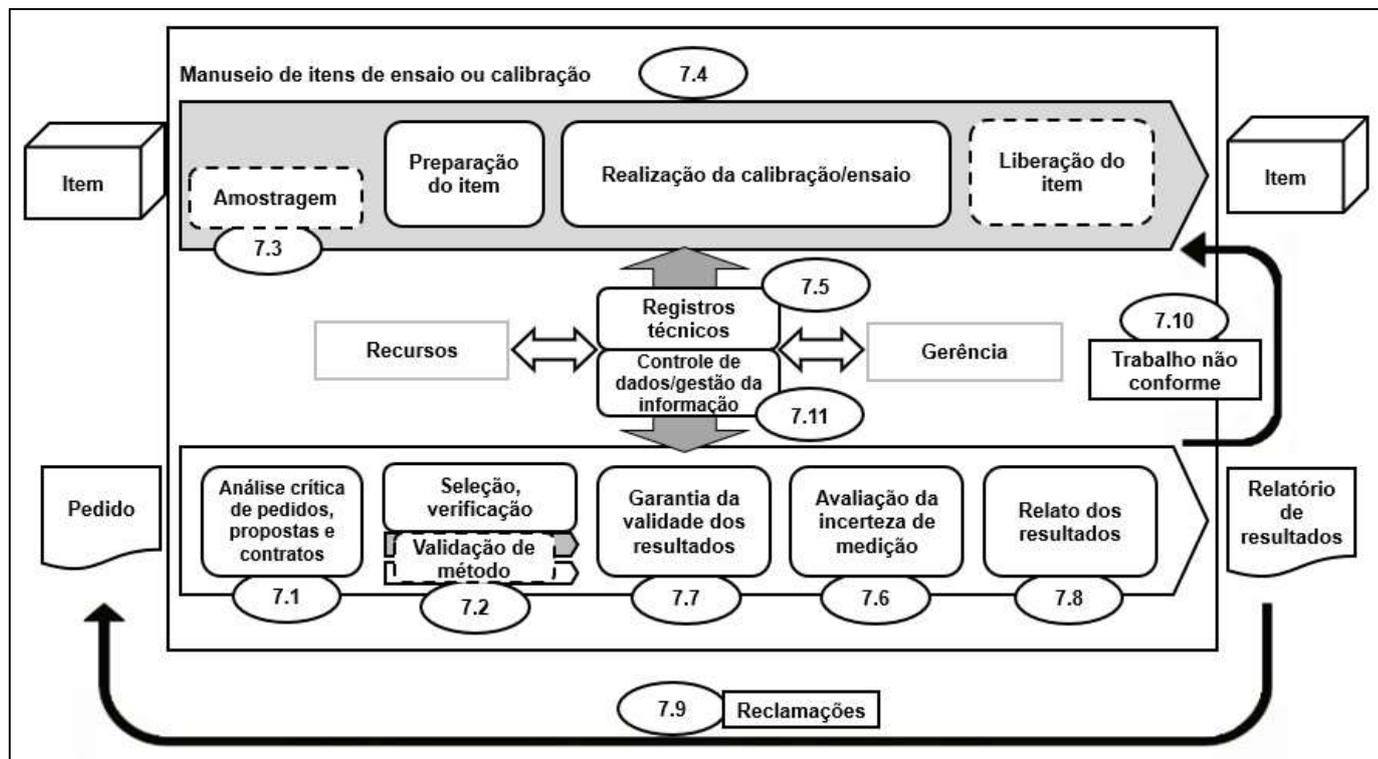


FIGURA 5 – POSSÍVEL REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DO PROCESSO OPERACIONAL DE UM LABORATÓRIO

FONTE: ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

A Figura 5 apresenta a sequência do processo operacional do laboratório, separando as atividades em dois grupos principais, sendo: Item (a ser ensaiado ou calibrado) e Pedido. O processo é iniciado pela análise crítica de pedidos, propostas e contratos e passa pela seleção e validação do método a ser utilizado no serviço de ensaio ou calibração. Ocorre então o recebimento do item, seguido pela realização do serviço de ensaio ou calibração e liberação para a expedição. A partir do serviço realizado são gerados registros técnicos, avaliação da incerteza da medição e, passando pela garantia da validade dos resultados, é feito o relato dos resultados por meio de um relatório ou certificado. Após a conclusão do serviço pode ser gerada reclamação por parte do cliente, que pode estar relacionada com alguma insatisfação, podendo esta ser procedente ou não, cabendo ao laboratório validar a reclamação em questão. Pode ainda ser constatado um trabalho não conforme, que está relacionado com qualquer

aspecto do serviço que não estiver em conformidade com os próprios procedimentos ou requisitos acordados com o cliente.

Os laboratórios que operam em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 atendem também aos princípios da ABNT NBR ISO 9001:2015 – **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos** (ABNT, 2017). Entretanto, para laboratórios acreditados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, os principais motivos para a acreditação estão relacionados à competência técnica, reconhecimento para realizar serviços externos, competitividade e necessidade de clientes e, assim sendo, para esses laboratórios a certificação específica sob a norma ISO 9001:2015 não agregaria qualquer valor para o atendimento ao cliente e seria um custo adicional para o laboratório (BARRADAS e SAMPAIO, 2017). Por outro lado, existem laboratórios de ensaio e calibração que fazem parte de uma organização maior, sendo esta já certificada pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015. Para esses casos, a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 permite que o laboratório estabeleça e mantenha um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 e, para tanto, o laboratório deverá analisar e fazer a opção adequada (A ou B), conforme critérios mostrados no Quadro 6.

QUADRO 6 – OPÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO SGQ DO LABORATÓRIO

Opção	Critério
A	Relaciona os requisitos mínimos para a implementação de um sistema de gestão em um laboratório. Os laboratórios que atendam às Seções 4 a 7 e que implementem a Opção A da Seção 8, conseqüentemente, também operam, de modo geral, de acordo com os princípios da ABNT NBR ISO 9001:2015.
B	Permite que os laboratórios estabeleçam e mantenham um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015, de uma maneira que apoie e demonstre o atendimento consistente das Seções 4 a 7. Os laboratórios que implementem a Opção B da Seção 8, conseqüentemente, também operam de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015.

FONTE: ADAPTADO DE ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

O Quadro 6 mostra os critérios a serem considerados pelo laboratório para a seleção das opções A ou B para a implementação do sistema de gestão do laboratório. Ressalta-se que, para a opção B, a conformidade do sistema de gestão operado pelo laboratório com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Isso é obtido por meio da conformidade com as Seções 4 a 7.

2.5. RELAÇÃO DA ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 COM A GESTÃO DE RISCOS

Como resultado das mudanças na ISO 9001:2015, a integração do pensamento baseado em risco no sistema de gestão da qualidade é um novo requisito na ISO/IEC 17025:2017 (WONG, 2017). Portanto, é necessário que o laboratório implemente o gerenciamento de riscos em suas atividades, com o auxílio de técnicas de gerenciamento de riscos, visando minimizar a possibilidade de erros e, assim, garantir a capacidade dos resultados emitidos por esse laboratório (VASILNAKOVA, 2018).

Embora o requisito **8.5 Ações para Abordar Riscos e Oportunidades** seja novo, de uma certa maneira a versão 2005 da norma abordava assunto similar no item **4.11 Ação Preventiva**, que tratava ações para prevenir a ocorrência de não conformidade, ações estas que eram decorrentes de análise de riscos feitas pelo laboratório (CGCRE, 2018).

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 define que o laboratório deve considerar riscos e oportunidades associados com suas atividades, a fim de: (i) assegurar que o sistema de gestão alcance os resultados pretendidos; (ii) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório; (iii) prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório; (iv) alcançar melhoria.

Segundo CGCRE (2018), conforme estabelecido na introdução da ISO/IEC 17025:2017, é importante ressaltar que o laboratório é responsável por decidir

quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados, considerando as atividades de laboratório: calibração, ensaio e amostragem. Contudo, as ações tomadas para abordar os riscos e as oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório (ABNT, 2017).

O gerenciamento de riscos não prevê a eliminação completa dos riscos, mas ao introduzir um processo de gerenciamento que envolve identificação, classificação, análise e monitoramento detalhados dos riscos, contribui-se para reduzir o risco a um nível aceitável (VASILNAKOVA, 2018). Conforme a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, as opções para abordar os riscos podem incluir: identificar e evitar ameaças; assumir o risco a fim de perseguir uma oportunidade; eliminar a fonte de risco; mudar a probabilidade ou as consequências; compartilhar o risco ou decidir, com base em informações, reter o risco. Assim sendo, Wong (2017) propõe que, para facilitar uma revisão sistemática do processo de abordagem de riscos e oportunidades, seja feito um mapa de processo como indicado na Figura 6, que agrupa as operações laboratoriais de rotina em cinco áreas principais, incluindo amostra, método de ensaio, medição, controle de qualidade e relatório de resultados.

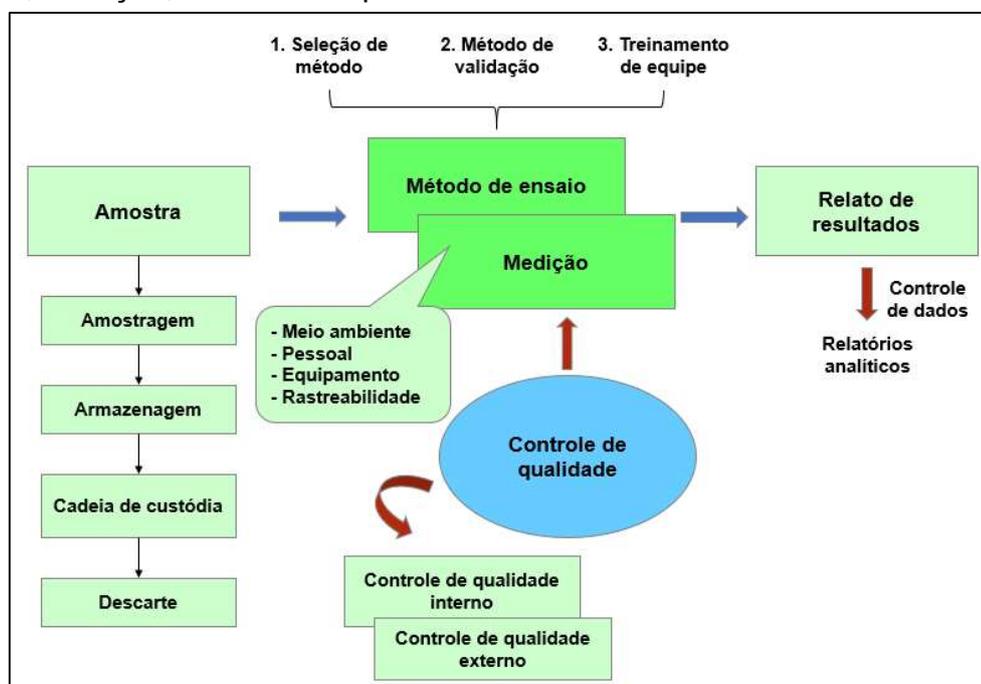


FIGURA 6 – MAPA DE PROCESSOS DAS OPERAÇÕES EM UM LABORATÓRIO DE ENSAIOS

FONTE: WONG, 2017

Conforme mostra a figura 6, o processo é iniciado com a seleção da amostra, fase em que também devem ser previstos os processos de amostragem, armazenagem, cadeia de custódia – na qual constam todas as informações sobre a amostra – e forma de descarte da amostra. Na sequência o processo avança para o método de ensaio em que devem ser previstos método de ensaio, método de validação e treinamento da equipe. A qualidade do processo de medição envolve o controle do meio ambiente, pessoal, equipamento e rastreabilidade, sendo que o controle de qualidade interno e externo dá suporte a esse processo. Após a conclusão da medição, os resultados devem ser relatados por meio de um relatório analítico e os dados devem ser preservados.

QUADRO 7 – PRINCIPAIS ÁREAS A SEREM ABORDADAS NA ANÁLISE DE RISCO

Áreas principais para a análise de Risco	Descrição
Amostra	As amostras são artefatos enviados pelos clientes para análise e para as quais referem-se os resultados analíticos do laboratório
Método de ensaio	Métodos desenvolvidos internamente que podem ser usados pelo laboratório
Medição	No processo de medição, aspectos como ambiente, pessoal, equipamentos e rastreabilidade têm efeitos sobre os resultados
Controle de qualidade	Procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade e a qualidade dos resultados dos ensaios
Relatório de resultados	Controle para a não violação ou perda de dados na aquisição, transcrição, processamento e armazenamento

FONTE: ADAPTADO DE WONG, 2017

O Quadro 7 descreve quais são os riscos a serem observados para cada uma das cinco áreas principais relacionadas a atividade de um laboratório de ensaio.

Segundo Ezrahovitch *et al.* (2017), o pensamento baseado em risco permite que a organização verifique os fatores com potencial para afetar os resultados planejados dos processos e do sistema de gestão da qualidade e, embora a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 especifique que não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco (ABNT, 2017),

uma ênfase no pensamento baseado em riscos pode contribuir para a eliminação de reclamações que são um dos maiores custos a serem suportados pelo laboratório (MELICHAROVA, 2018).

Para facilitar a implementação do pensamento baseado em risco e a retroalimentação do sistema de gestão, Wong (2017) propõe o processo cíclico mostrado na Figura 7.

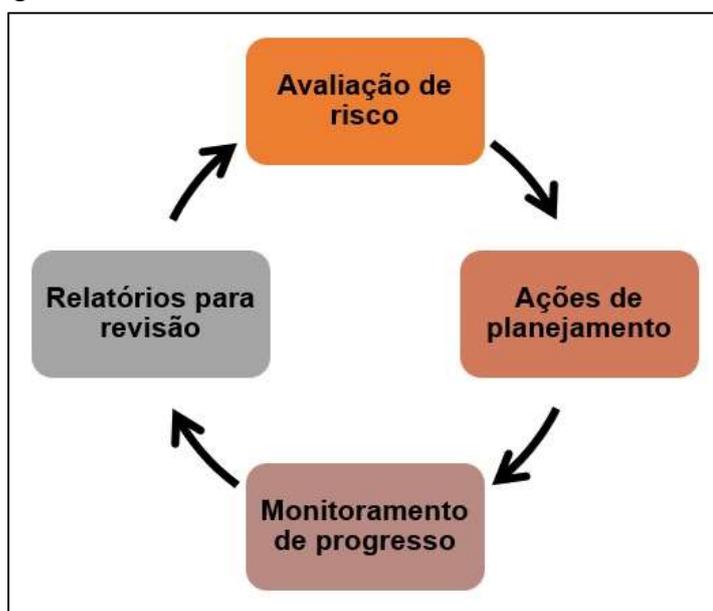


FIGURA 7 – CICLO PROPOSTO PARA A GESTÃO DE RISCOS

FONTE: WONG, 2017

A Figura 7 mostra a recomendação para a gestão de riscos e oportunidades adotando uma abordagem por processo, semelhante ao ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) apresentado na ABNT NBR ISO 9001:2015. A implementação desse processo permite a retroalimentação do sistema de gestão quanto aos riscos e oportunidades inerentes as atividades de laboratório.

CGCRE (2018) acrescenta que a ênfase da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 é sobre o resultado, ou seja, sobre os riscos e oportunidades identificados e as ações tomadas a esse respeito.

2.6. ABNT NBR ISO 31000:2009 - GESTÃO DE RISCOS - PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

A publicação da norma ISO 31000:2009 trouxe um novo padrão mundialmente reconhecido para a gestão de riscos. O desenvolvimento dessa norma teve um processo orientado por consenso e contou com a participação de centenas de profissionais da área de gestão de riscos ao redor do mundo, levando um período de quatro anos para ser concluído (PURDY, 2010). Olechowski *et al.* (2016), afirmam que esse novo padrão de gestão de riscos promovido pela ISO 31000:2009 por meio dos seus onze princípios, foi elaborado e introduzido tendo como premissa a aplicação global. No entanto, ressalta-se que, embora a ISO 31000:2009 forneça diretrizes genéricas, sua função não é promover uniformidade da gestão de riscos entre organizações, pois em seu planejamento cada organização deve considerar suas necessidades específicas. Ademais, a ABNT NBR ISO 31000:2009 não é específica para uma indústria ou setor, mas pode ser adotada por qualquer organização pública, privada ou comunitária, associação, grupo ou indivíduo (ABNT, 2009).

A norma ABNT NBR ISO 31000:2009 não é destinada para fins de certificação (ABNT, 2009), mas segundo Purdy (2010), o novo padrão trazido pela norma promove uma forma simples de pensar sobre gestão de riscos, uma vez que busca eliminar inconsistências e ambiguidades presentes nas mais diversas abordagens e definições existentes. A aplicação dessa norma pode ser realizada numa organização, para uma série de atividades, como: estratégias, decisões, operações, processos, funções, projetos, produtos, serviços e ativos. A ABNT NBR ISO 31000:2009 aplica-se à gestão de quaisquer tipos de riscos, independentemente da natureza e consequências, tanto as positivas quanto as negativas (ABNT, 2009). Para obter uma gestão de riscos eficaz, é importante que, em todos os níveis, uma organização atenda aos princípios mostrados no Quadro 8.

QUADRO 8 – PRINCÍPIOS PARA UMA GESTÃO DE RISCOS EFICAZ

Princípios	Descrição
a) A gestão de riscos cria e protege valor	A gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e para a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação.
b) A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais	A gestão de riscos não é uma atividade autônoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e é parte integrante de todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças.
c) A gestão de riscos é parte da tomada de decisões	A gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação.
d) A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza	A gestão de riscos explicitamente leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada.
e) A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna	Uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão de riscos contribui para a eficiência e para os resultados consistentes, comparáveis e confiáveis.
f) A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis	As entradas para o processo de gerenciar riscos são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, retroalimentação das partes interessadas, observações, previsões, e opiniões de especialistas. Entretanto, convém que os tomadores de decisão se informem e levem em consideração quaisquer limitações dos dados ou modelagem utilizados, ou a possibilidade de divergências entre especialistas.
g) A gestão de riscos é feita sob medida	A gestão de riscos está alinhada com o contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco.
h) A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais	A gestão de riscos reconhece as capacidades, percepções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização.
i) A gestão de riscos é transparente e inclusiva	O envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão em todos os níveis da organização assegura que a gestão de riscos permaneça pertinente e atualizada. O envolvimento também permite que as partes interessadas sejam devidamente representadas e terem suas opiniões levadas em consideração na determinação dos critérios de risco.
j) A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças	A gestão de riscos continuamente percebe e reage às mudanças. Na medida em que acontecem eventos externos e internos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica de riscos são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam e outros desaparecem.
k) A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização	Convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspectos da sua organização.

FONTE: ADAPTADO DE ABNT NBR ISO 31000:2009

O Quadro 8 descreve a recomendação da norma ABNT NBR ISO 31000:2009 para cada um dos princípios a serem atendidos por uma organização que deseja fazer uma gestão de riscos eficaz.

Um dos principais desafios enfrentados pelas organizações atuais é o de encontrar o equilíbrio entre a necessidade de considerar os riscos para implementar as medidas preventivas adequadas e a consciência de que a relevância da gestão de riscos não deve ser reduzida a medidas planejadas e rotinas organizacionais (LALONDE e BOIRAL, 2012). Dessa forma, o sucesso da gestão de riscos estará relacionado com a eficácia da estrutura de gestão que fornece fundamentos e arranjos que serão aplicados em todos os níveis organizacionais. Segundo a norma ABNT NBR ISO:31000:2009, uma estrutura adequada garante que as informações relacionadas aos riscos sejam reportadas e utilizadas como base para a tomada de decisões e responsabilização em todos os níveis da organização (ABNT, 2009). A Figura 8 mostra o relacionamento entre os componentes da estrutura para gerenciar riscos.

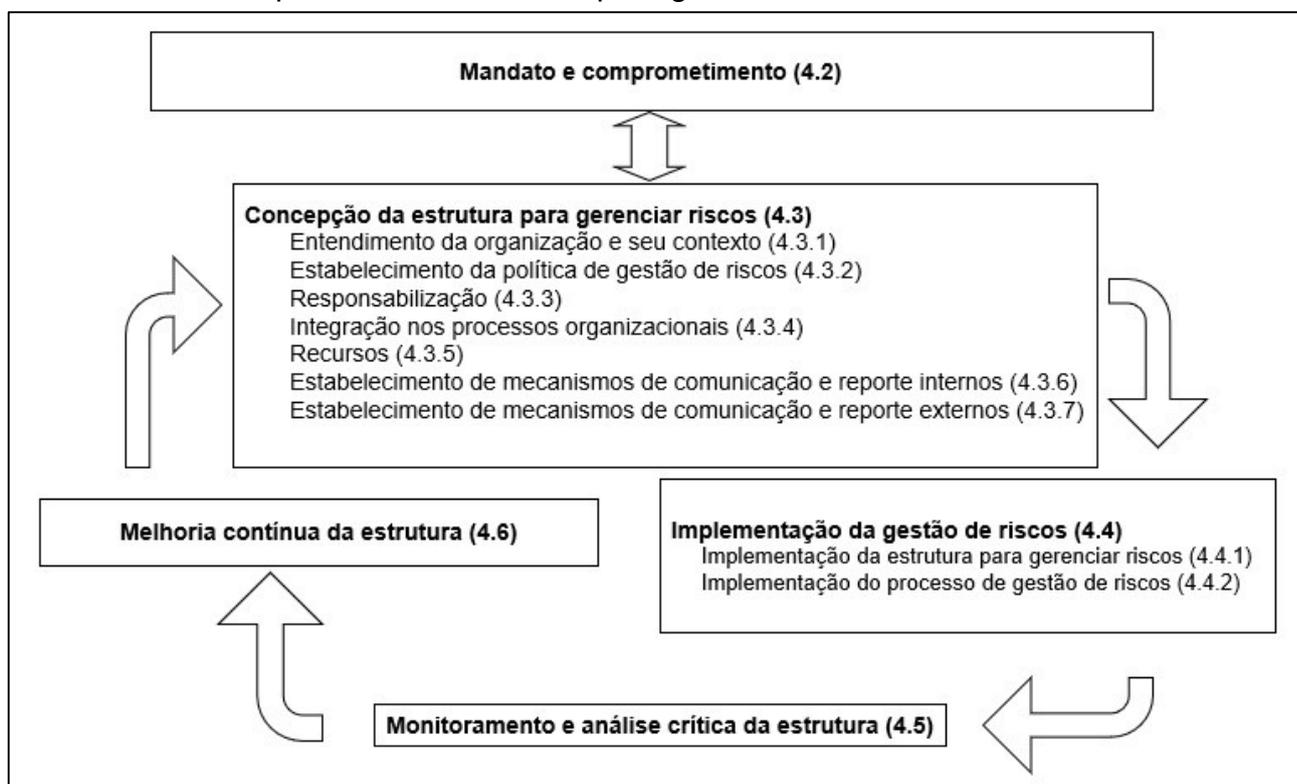


FIGURA 8 – RELACIONAMENTO ENTRE OS COMPONENTES DA ESTRUTURA PARA GERENCIAR RISCOS

FONTE: ABNT NBR ISO 31000:2009

A estrutura mostrada na Figura 8 não é uma regra prescrita para um sistema de gestão, mas é um subsídio para a organização promover a integração da gestão de riscos em seu sistema de gestão. Assim sendo, a ABNT NBR ISO 31000:2009 indica que as organizações necessitam adaptar os componentes da estrutura para suas necessidades específicas (ABNT, 2009). As práticas e processos de gestão presentes em uma organização englobam requisitos para a gestão de riscos, ou se a organização já adota um processo formal de gestão de riscos para tipos específicos de riscos convém que esta sistemática seja analisada criticamente em comparação com a ABNT NBR ISO 31000:2009, a fim de determinar sua suficiência e eficácia. O processo de gestão de riscos deve ser parte integrante do sistema de gestão, sendo incorporado na cultura e nas práticas da organização e adaptado aos processos de negócios da organização.

O processo de gestão de riscos sugerido pela ABNT NBR ISO 31000:2009 compreende as atividades descritas nos itens 5.2 a 5.6, conforme mostrado na Figura 9.

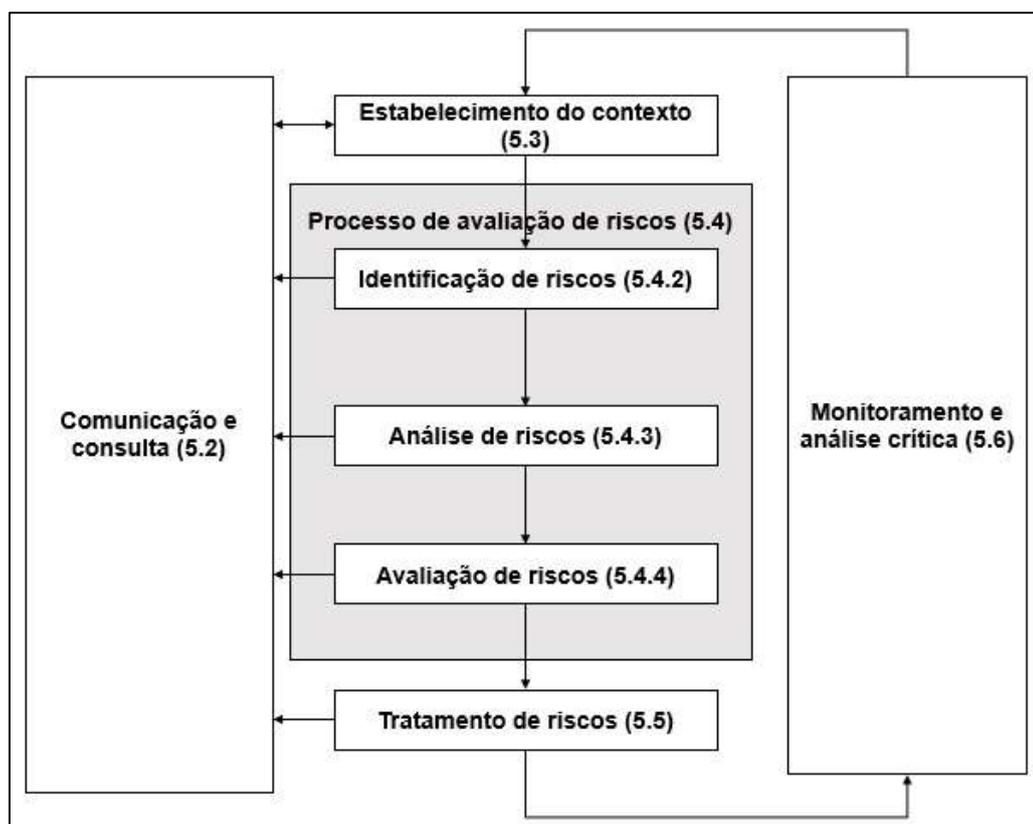


FIGURA 9 – PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS

FONTE: ABNT NBR ISO 31000:2009

A Figura 9 mostra o processo de gestão de riscos sugerido pela ABNT NBR ISO 31000:2009, a partir do inter-relacionamento dos itens: comunicação e consulta, passando pelo estabelecimento do contexto, processo de avaliação, tratamento de riscos, chegando ao monitoramento e análise crítica.

2.7. FERRAMENTAS E TÉCNICAS PARA GESTÃO DE RISCOS

Neste tópico são abordadas algumas das ferramentas e técnicas que podem ser utilizadas para a gestão de riscos nas organizações. As ferramentas e técnicas aqui destacadas já são amplamente adotadas pelas empresas e aplicadas para a identificação, análise e controle de riscos.

O ciclo PDCA permite que uma organização assegure que seus processos tenham recursos suficientes e sejam gerenciados da maneira mais adequada, e que as oportunidades de melhoria sejam identificadas e as ações pertinentes sejam tomadas (ABNT, 2015). Uma vez que a organização implemente a utilização do ciclo PDCA, o sistema de gestão é aprimorado e, com a evolução, entra em um ciclo de gestão mais avançado. A utilização de um ciclo PDCA contínuo permite que a organização possa realizar melhorias sustentáveis (DAI *et al.*, 2012). Nesse sentido, segundo Roberts (2015), a abordagem PDCA é compatível com o gerenciamento de qualquer tipo de risco e, portanto, facilita a integração do gerenciamento de todos os riscos.

O *brainstorming* consiste em uma técnica geral de coleta de dados e exercício de criatividade que pode ser usada para identificar riscos, ideias ou soluções para problemas usando um grupo de membros da equipe ou especialistas no assunto (PMBOK, 2013). Conforme IRM (2002), o *brainstorming* é uma técnica amplamente utilizada para a identificação de riscos e, segundo (DINU, 2012), quando os objetivos são estabelecidos de forma clara e entendidos por todos os participantes, uma sessão de *brainstorming* pode ser adotada para a geração de uma lista de riscos.

A Matriz SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) consiste em uma técnica utilizada para analisar os pontos fortes, fracos, oportunidades e ameaças dentro das empresas (OMMANI, 2011). Segundo IRM (2002), a análise SWOT pode ser adotada para análise de riscos tanto para aspectos negativos (ameaças) quanto para aspectos positivos (oportunidades). No caso de projetos, conforme PMBOK (2013), a técnica SWOT é aplicada inicialmente para a identificação das forças e fraquezas da organização em análise. Na sequência a análise SWOT visa a identificação das oportunidades resultantes das forças observadas, assim como as ameaças geradas a partir das fraquezas.

IRM (2002) mostra que, um outro método que pode ser adotado para análise de riscos, tanto para aspectos negativos, quanto para aspectos positivos, é a Análise de Modo de Falha e Efeito, que deriva do termo em inglês FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*). O FMEA é uma ferramenta que reduz os riscos, ainda durante a fase de projeto, ou seja, antes que as ocorrências aconteçam (SEUNG e KOSUKE, 2004). Segundo Harpster (2016), o processo moderno do método FMEA é uma avaliação de risco estruturada da adequação dos resultados do projeto, na definição de um produto que atenda às entradas do projeto. O objetivo fundamental é avaliar o risco de liberar um produto fabricado para atender aos requisitos de saída do projeto.

Uma outra técnica adota para a gestão de riscos é o plano de respostas aos riscos identificados. Segundo PMBOK (2013), planejar as respostas aos riscos é o processo de elaboração de opções e ações visando o aumento de oportunidades e redução das ameaças aos objetivos do projeto. Nesse sentido, FANG *et al.* (2012), informa que o plano de respostas visa determinar ações que possam reduzir as ameaças aos objetivos do projeto, com o menor custo possível. O planejamento deve incluir a designação de um ou mais pessoas para assumir a responsabilidade pelas ações propostas, acordadas e financiadas pela organização.

3. MÉTODO DE PESQUISA

Este capítulo apresenta a classificação da pesquisa quanto à sua natureza, objetivos, abordagem e, principalmente, o método da pesquisa utilizado para o desenvolvimento deste estudo. Foi definida a empresa onde se deu o estudo de caso, contextualizado o ramo de atuação e histórico de acreditação do laboratório de ensaio e calibração em questão e foi detalhada a abrangência da pesquisa por meio da elaboração de um protocolo de pesquisa.

3.1. CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

A partir dos conceitos apresentados por Turrioni e Mello (2012), a pesquisa foi classificada como de natureza aplicada, uma vez que o objetivo é aplicar os resultados imediatamente na solução de problemas na gestão de riscos, para o cumprimento do requisito 8.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

Quanto ao objetivo, a pesquisa foi classificada como descritiva, visto que buscará descrever, por meio de observações, entrevistas e questionários aplicados a um caso, a relação da norma com a Gestão de Riscos.

A abordagem foi classificada como qualitativa, pois os resultados foram obtidos por meio de coleta de dados subjetivos e não cálculos estatísticos. Foi adotado o Estudo de Caso como método de pesquisa, pois o objetivo é propor um procedimento para identificação, análise e controle de riscos e oportunidades observados no Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório de Ensaio e Calibração, de forma a atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A Figura 10 mostra a classificação da pesquisa científica em engenharia de produção, conforme Natureza, Objetivos, Abordagem e Métodos pertinentes a esse estudo.

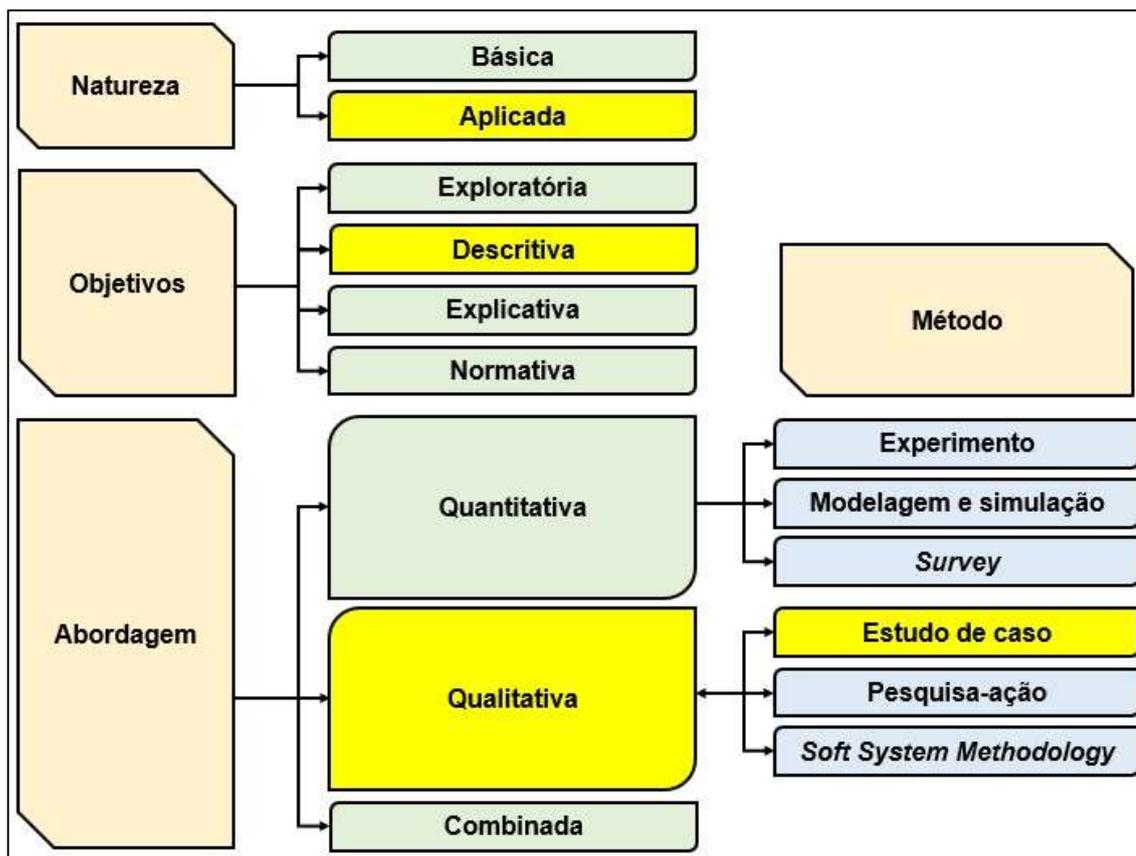


FIGURA 10 – CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA CIENTÍFICA EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

FONTE: ADAPTADO DE TURRIONI E MELLO, 2012

O próximo tópico apresenta as etapas necessárias para o estudo de caso e o desenvolvimento delas.

3.2. ETAPAS DE UM ESTUDO DE CASO

O estudo de caso é um dos mais poderosos métodos de pesquisa em gerenciamento de operações, especialmente no desenvolvimento de novas teorias (VOSS *et al.*, 2002).

O estudo de caso é um estudo de natureza empírica que investiga um determinado fenômeno, geralmente contemporâneo, dentro de um contexto real de vida, quando as fronteiras entre o fenômeno e o contexto em que ele se insere não são claramente definidas (MIGUEL, 2007).

Segundo Gil (1996), o estudo de caso é realizado por meio de um estudo profundo e exaustivo de um ou mais casos, de forma que seja possível um amplo e detalhado conhecimento.

O estudo de caso desenvolvido neste trabalho está baseado no modelo proposto por Miguel (2007), conforme ilustra a Figura 11.

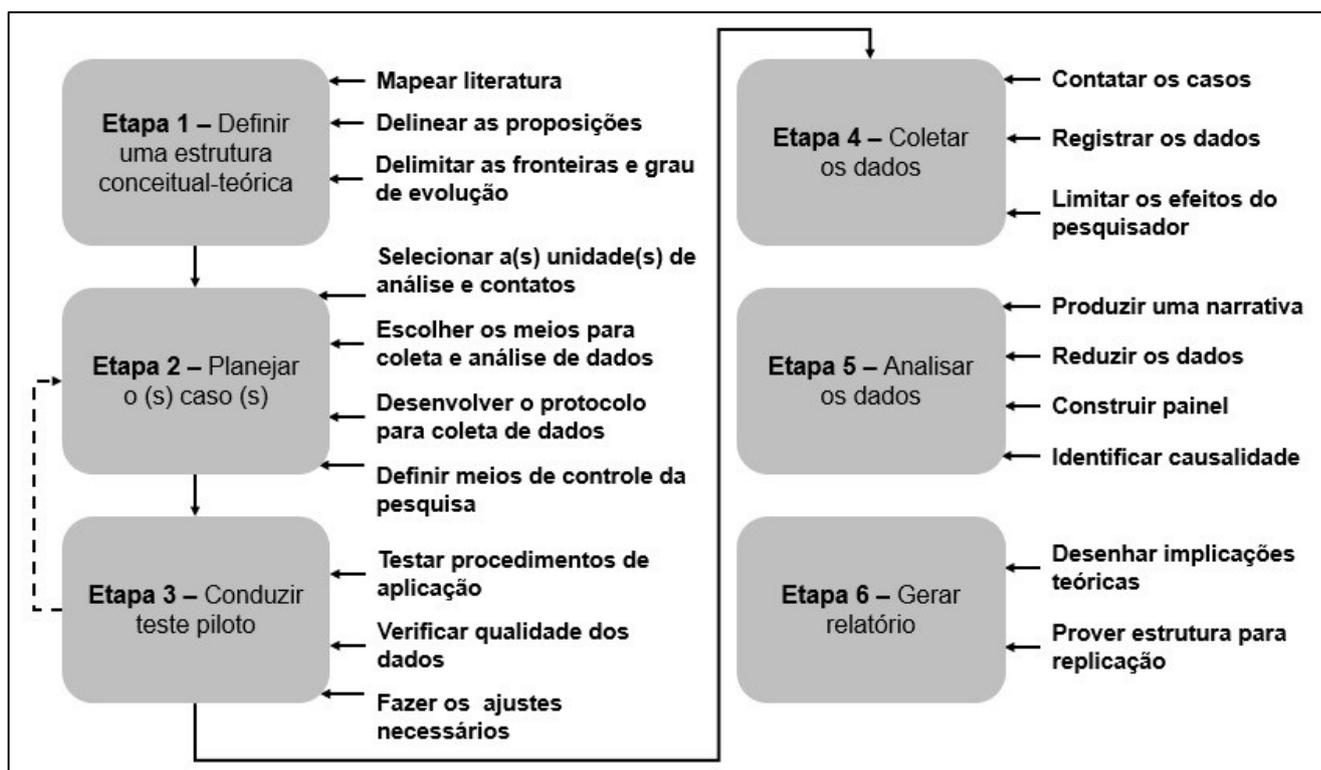


FIGURA 11 – ETAPAS PARA A CONDUÇÃO DE UM ESTUDO DE CASO

FONTE: MIGUEL, 2007

A Figura 11 mostra as etapas a serem percorridas para a condução de um estudo de caso, conforme proposto por Miguel (2007) e seguindo esse modelo, na primeira etapa será realizado o levantamento bibliométrico sobre o processo de acreditação com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e a Gestão de Riscos em laboratórios de Ensaio e Calibração, sendo esses assuntos ainda pouco explorados.

Na segunda etapa, definiu-se que seria realizado um estudo de caso único, em um laboratório prestador de serviços de ensaio e calibração acreditado, que é fornecedor de empresas dos mais variados segmentos, como: automobilístico,

aviação, metalmecânico, alimentício, farmacêutico, hospitalar, cosméticos, dentre outros. Esta empresa nacional, que está no mercado de ensaio e calibração desde 1994, tem sua matriz situada em Piracicaba, interior de São Paulo e foi uma das empresas pioneiras do interior paulista a conquistar a acreditação junto a Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - Cgcre. A empresa é classificada como de médio porte e possui fornecedores nacionais e internacionais de todos os portes. Em seu ramo de atuação, a empresa está entre os três laboratórios com maior escopo de serviços acreditados do Brasil, realizando serviços em suas instalações permanentes e instalações de clientes. O Sistema de Gestão da organização estudada é acreditado em acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Destaca-se que a escolha da empresa se deu pelo fato de tratar-se de um dos maiores laboratórios de ensaio e calibração do país e pela abertura da organização para o desenvolvimento de trabalhos de pesquisa. A Figura 12 mostra a evolução das acreditações do laboratório em estudo, desde a avaliação inicial realizada pela Cgcre no ano de 2000 até a última reavaliação no ano de 2019.



FIGURA 12 – EVOLUÇÃO DAS ACREDITAÇÕES RBC E RBLE DO LABORATÓRIO

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

O laboratório passou pela avaliação inicial da Cgcre em 1999, buscando a acreditação para a grandeza Dimensional e, a Figura 12 mostra que o resultado foi a concessão da primeira acreditação à RBC (Rede Brasileira de Calibração), ocorrida no ano de 2000. Na sequência as acreditações RBC evoluíram na ordem: 2002 - Eletricidade e Magnetismo, 2002 - Massa, 2004 - Pressão, 2009 - Temperatura e Umidade, 2010 - Físico-Química, 2010 - Volume e Massa Específica, 2012 - Viscosidade, 2013 - Força, Torque e Dureza e 2013 - Tempo e Frequência.

No ano de 2013 o laboratório deu início aos trabalhos acreditados à RBLE (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaios), obtendo a acreditação para Ensaios Mecânicos (Válvula de Segurança e Pressostato). Na sequência as acreditações RBLE aconteceram na ordem: 2016 - Ensaios Acústicos, Mecânicos, Ópticos, Químicos e Térmicos (Sala Limpa), 2017 - Ensaios Térmicos (Câmaras Térmicas e Autoclaves) e 2019 - Ensaios Acústicos, Mecânicos, Ópticos, Químicos e Térmicos (Capela de Exaustão, Equipamento de Fluxo Unidirecional e Cabine de Segurança Biológica).

Para cada grandeza acreditada, o laboratório passa por reavaliações, sendo que, a primeira reavaliação ocorre dentro de doze meses a contar da data da acreditação inicial e as reavaliações subsequentes em intervalos de dois anos a partir da data da última reavaliação (DICLA, 2019). Nas reavaliações é verificado se o laboratório acreditado mantém o atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Quando o laboratório já acreditado necessita aumentar o escopo de serviços, são realizadas avaliações de extensão de escopo, onde, após a concessão da acreditação para novos serviços, as reavaliações ocorrem conforme os prazos de doze meses ou dois anos.

Para a pesquisa levou-se em consideração a tratativa das informações que envolvem riscos para a organização. Os dados foram coletados por meio de entrevista e análise de documentação. Os constructos e variáveis adotados são mostrados no Quadro 9.

QUADRO 9 – CONSTRUCTOS E VARIÁVEIS DA PESQUISA

Dimensão	Constructos	Variáveis
ISO/IEC 17025:2017	Processo de acreditação	<ul style="list-style-type: none"> - Indicadores da qualidade; - Avaliação inicial; - Reavaliação; - Avaliação de extensão; - Escopo de acreditação; - Calibração; - Ensaio.
	Pensamento baseado em riscos	<ul style="list-style-type: none"> - Gestão de riscos; - Ferramentas de gestão de riscos; - Implementação de ações; - Avaliação da eficácia das ações; - Reclamações de clientes; - Tratamento de reclamações; - Não conformidades.

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

O Quadro 9 apresenta: a dimensão dentro da qual o estudo será realizado, os constructos que, segundo Miguel (2007), são elementos extraídos da literatura que representam um conceito, e as variáveis que são as proposições que correspondem ao que realmente será verificado, ou seja, são as variáveis que representam os constructos para fins de mensuração (MIGUEL, 2007).

No que diz respeito à terceira etapa, definiu-se que não seria conduzido um teste piloto, uma vez que foi realizado um estudo de caso único e, segundo Voss (2002), existem vantagens e desvantagens a serem obtidas a partir dessa escolha. A principal desvantagem na escolha do caso único é o limite para a generalização das conclusões, modelos ou teorias desenvolvidas, porém a vantagem está no fato de que o caso único permite uma maior profundidade de observação.

Para a quarta etapa foi desenvolvido um protocolo de pesquisa para a coleta de dados. O protocolo de pesquisa mostrado no Quadro 10 visa a obtenção de informações sobre o processo de acreditação e a abordagem da gestão de riscos, conforme constructos e variáveis da pesquisa definidos no Quadro 9.

QUADRO 10 – PROTOCOLO DE PESQUISA

Item	Questões a serem levantadas, conforme o requisito 8.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017	COMO (Meio de coleta de dados)	QUEM (Pessoa entrevistada)	O QUE (O que deve ser verificado durante a coleta de dados)
1	Contextualização das variáveis referentes ao processo de acreditação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observação direta; ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar quais os indicadores da qualidade adotados; ▪ Avaliar a dinâmica do processo de acreditação, levando em consideração: avaliação inicial, reavaliação, extensão, escopo de acreditação para ensaio e calibração.
2	Determinação das ocorrências internas e externas que afetam as atividades de laboratório	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observação direta; ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar se a empresa registra ocorrências internas e externas que afetem as atividades de laboratório; ▪ Avaliar se as ocorrências registradas possuem correlação com os resultados do sistema de gestão da qualidade.
3	Identificação de riscos e oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar se a empresa possui procedimento para a identificação de riscos e oportunidades; ▪ Avaliar registros dos riscos e oportunidades identificados.
4	Análise e determinação da criticidade dos riscos e oportunidades identificados	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar como é determinada a criticidade para os riscos e oportunidades identificados; ▪ Avaliar quais os riscos e oportunidades são considerados pela empresa e qual sua relação com as atividades de laboratório.
5	Definição de ações para os riscos e oportunidades identificados	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar se existe procedimento para o tratamento dos riscos e oportunidades identificados; ▪ Avaliar se todos os riscos e oportunidades são tratados e de que forma.
6	Integração e implementação das ações no sistema de gestão	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observação direta; ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar o impacto das ações definidas nas atividades de laboratório; ▪ Avaliar como os riscos e oportunidades são integrados e implementados no sistema de gestão.
7	Avaliação da eficácia das ações	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avaliar como é verificada a eficácia das ações; ▪ Verificar como é determinado se as ações implementadas eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas.
8	Ferramentas adotadas na gestão de riscos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Observação direta; ▪ Entrevista com a gerência da qualidade; ▪ Análise documental. 	Gerente da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar se a empresa utiliza alguma ferramenta para a gestão de riscos e oportunidades e em caso afirmativo, qual a ferramenta; ▪ Avaliar se a ferramenta é adotada em todas as atividades de laboratório.

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

O Quadro 10 mostra o protocolo que foi utilizado como base para obter a situação do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório em estudo, considerando os requisitos para a Gestão de Riscos.

Na primeira coluna, são numerados, sequencialmente, as questões a serem abordadas na pesquisa.

Na segunda coluna, estão descritas as questões a serem levantadas, conforme o requisito 8.5 da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Dentre as questões observadas, buscar-se-á identificar se o laboratório atualmente aplica alguma ferramenta para Gestão de Riscos, mesmo que não exista um procedimento definido e disseminado na organização.

Nas colunas terceira, quarta e quinta, estão definidas, respectivamente, como será realizada a coleta de dados, quem será a pessoa entrevistada e o que deve ser verificado durante a coleta de dados.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo são apresentados os resultados e as discussões realizadas a partir da coleta e análise dos dados levantados durante a execução do estudo de caso realizado, conforme a Figura 11, que estabelece as etapas para a condução de um estudo de caso, e por fim o procedimento proposto.

4.1. RESULTADOS E COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada com base no protocolo de pesquisa mostrado no Quadro 10 deste trabalho.

Iniciada a coleta, verificou-se os principais indicadores adotados pelo SGQ do laboratório, conforme mostrados no Quadro 11.

QUADRO 11 – INDICADORES DA QUALIDADE

Indicador	Descrição
Controle de correções de relatórios e certificados	Relatório semanal com número total de relatórios de ensaios e certificados de calibração corrigidos
Nº de relatórios de ensaios emitidos	Relatório mensal com número total de relatórios de ensaios emitidos
Nº de certificados de calibração emitidos	Relatório mensal com número total de certificados de calibração emitidos
Produtividade do laboratório	Relatório mensal com a produtividade geral e individual dos técnicos dos laboratórios de ensaio e calibração
Nº de reclamações registradas	Relatório mensal com o número de reclamações feitas pelos clientes e direcionadas ao SAC ou Ouvidoria
Nº de não conformidades abertas	Relatório anual com o número de não conformidades abertas pelo SGQ
Treinamentos realizados	Relatório anual com o número total de treinamentos realizados

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

O Quadro 11 mostra exclusivamente os indicadores que têm influência direta nas atividades de laboratório da empresa em estudo. De acordo com o gerente de

qualidade da empresa, os indicadores são acompanhados com frequências semanal, mensal e nas reuniões de análise crítica pela gerência, momento em que são reavaliados e, quando necessário, alterados para o ano seguinte.

Quanto ao processo de concessão da acreditação, foi evidenciado que a responsabilidade é da Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - Cgcre, que a partir de uma solicitação formal feita pelo laboratório requerente, dentre outras etapas, realiza uma avaliação inicial *in loco*. Na sequência, é feita a decisão sobre a concessão e formalização da acreditação. Após a concessão da acreditação, são realizadas avaliações de manutenção, que são denominadas reavaliações. A primeira reavaliação ocorre dentro de doze meses a contar da data da acreditação inicial, e as reavaliações subsequentes em intervalos de dois anos a partir da data da última reavaliação (CGCRE, 2019). Quando o laboratório deseja ampliar o escopo, ou seja, aumentar o número de serviços abrangidos pela acreditação, é necessária uma solicitação de extensão de escopo. O escopo do laboratório acreditado fica disponível para acesso público no site do Inmetro, por meio dos endereços a seguir:

- a) Rede Brasileira de Calibração - RBC:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>
- b) Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>

Verificou-se que para a consulta no site do Inmetro, a pesquisa deve ser feita pelo nome do laboratório de ensaio e calibração ou pelo serviço a ser realizado.

Na sequência foram verificadas as formas utilizadas pela organização para determinar as ocorrências internas e externas associadas com as atividades de laboratório (calibração, ensaio e amostragem), conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Foi evidenciado que a empresa registra as ocorrências internas e externas por meio de um formulário denominado **Relatório de Reclamações**, no qual são inseridas as principais informações referentes a ocorrências e controlado o prazo de conclusão da ocorrência, conforme mostrado na Figura 13.

REGISTROS DE RECLAMAÇÕES												
Número	Data Abertura	Empresa	Contato	Origem	Descrição da Reclamação	Motivo	Departamento	Reclamação resolvida?	Data Fechamento	Número NC	Situação	Situação Final
R0001-19												
R0002-19												
R0003-19												

FIGURA 13 – FORMULÁRIO REGISTRO DE RECLAMAÇÕES

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Após a inserção da ocorrência no Relatório de Reclamações, é feita uma análise pelo Gerente da Qualidade e, quando consideradas procedentes, as ocorrências são tratadas em um formulário denominado Relatório de Plano de Ação, que contém as seguintes etapas:

- determina-se se a ocorrência deve ser tratada como ação corretiva ou ação de melhoria;
- verifica-se qual a origem da ocorrência, sendo: auditoria interna, avaliação da Cgcre, trabalho não conforme, reclamação de cliente, outros;
- realiza-se a análise da causa-raiz adotando-se a ferramenta 5 porquês;
- verifica-se a necessidade de interromper algum processo até a conclusão da tomada de ação;
- avalia-se a abrangência da ocorrência, ou seja, se estende-se a outros processos;
- elabora-se a proposta de ação corretiva ou ação de melhoria;
- implementa-se a ação corretiva ou ação de melhoria;
- verifica-se a eficácia da ação corretiva ou ação de melhoria. Caso a ação seja considerada ineficaz, retoma-se o processo a partir da etapa c), conforme mostrado na Figura 14.

Verificação da Eficácia da Ação Corretiva ou Melhoria	
<i>(A verificação da eficácia é uma confirmação de que todas as ações propostas foram adequadamente implementadas, que a situação está sob controle e o problema não voltou a ocorrer. O tempo para verificar a eficácia de uma ação pode variar. Este campo é exclusivo para o preenchimento de avaliadores e departamento da qualidade)</i>	
Ação foi eficaz?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO (Iniciar novamente a análise de causa e propor novas ações)
Se SIM, especificar:	

FIGURA 14 – VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DA AÇÃO

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Observou-se que todos os **Relatórios de Plano de Ação** emitidos são inseridos em uma lista mestra denominada **Índice de Relatórios de Não Conformidade**, onde é feito o controle do prazo para a conclusão do Plano de Ação. A Figura 15 mostra o modelo utilizado para o **Índice de Relatórios de Não Conformidade**.

Índice de Relatórios de Não Conformidade														
Número	Data de Emissão	Tipo	Origem	Âmbito	Complemento	Responsável	Descrição	Proposta da Ação		Implementação da Ação		Verificação da Eficácia		SITUAÇÃO
								Prazo (Dias)	OK!	Prazo (Dias)	OK!	Prazo (Dias)	OK!	
001/16	09/12/2019	Ação de Melhoria						16/12/2019	OK!	23/12/2019	OK!	30/12/2019	OK!	Fechada 
002/16	09/12/2019	Não Conformidade						16/12/2019	OK!	23/12/2019	OK!	30/12/2019	OK!	Fechada 
003/16	09/12/2019	Ação Preventiva						16/12/2019	OK!	23/12/2019	OK!	30/12/2019	OK!	Fechada 

FIGURA 15 – ÍNDICE DE RELATÓRIOS DE NÃO CONFORMIDADE

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Por meio da análise documental, observou-se que as ocorrências registradas têm correlação com os resultados dos sistemas de gestão da qualidade, uma vez que afetam as atividades de laboratório e, portanto, devem ser tratadas como riscos ou oportunidades, conforme o requisito 8.5.1 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Conforme mostra a Figura 15, a empresa adota o termo ação preventiva, enquanto a norma já excluiu esta palavra pois ela foi substituída pelo pensamento baseado em riscos.

Na sequência buscou-se verificar se a empresa possui procedimento para a identificação de riscos e oportunidades. Observou-se que, apesar da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 não exigir mais a utilização de manual da qualidade, o laboratório estudado optou por manter um manual de forma a servir de referência para os procedimentos e formulários utilizados pelo laboratório. No manual da qualidade utilizado no SGQ há um item que trata das ações para abordar riscos e oportunidades. O requisito aborda o que deve ser considerado, assim como descrito na norma de referência, a fim de: assegurar que o sistema de gestão alcance seus resultados pretendidos; aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório; prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório e alcançar melhoria.

O item estabelece que nas reuniões de análise crítica conduzidas pela gerência a empresa planeja ações para abordar riscos e oportunidades identificados. Após a identificação os riscos e oportunidades são analisados e, a partir da análise, é definido um plano de respostas de acordo com os resultados obtidos na matriz de probabilidade. Estas informações são registradas no formulário denominado **Riscos e Oportunidades - Identificação de Riscos e Oportunidades**, que pode ser observado na Figura 16.

Riscos e Oportunidades			
Identificação de Riscos e Oportunidades			
Nº	Riscos	Probabilidade	Impacto
1			
2			
3			

Nº	Oportunidades	Probabilidade	Impacto
1			
2			
3			

FIGURA 16 – FORMULÁRIO RISCOS E OPORTUNIDADES

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Para a definição da probabilidade e do impacto para os riscos e oportunidades identificados, são considerados critérios que definem a criticidade e urgência na resposta a esses riscos e oportunidades. Durante a reunião de análise crítica conduzida pela gerência é realizado um *brainstorming*, no qual com base na experiência dos participantes, são estabelecidos a probabilidade e o impacto dos riscos, considerando os critérios mostrados na Figura 17.

Probabilidade		Impacto
Muito baixo	até 0,3%	Muito baixo
Baixo	> 0,3% a 0,5%	Baixo
Moderado	> 0,5% a 1%	Moderado
Alto	> 1% a 2%	Alto
Muito alto	>2%	Muito alto

FIGURA 17 – CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DA PROBABILIDADE E DO IMPACTO

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Após a definição da probabilidade e do impacto, é feito o lançamento do número de identificação referente a cada risco e oportunidade no formulário denominado **Matriz de Riscos**. O enquadramento de cada ocorrência deve ser feito considerando que a vertical se refere à probabilidade e a horizontal refere-se ao impacto. A matriz é dividida em duas seções principais, sendo o lado esquerdo ameaça e lado direito oportunidade. Sempre que um risco ou oportunidade for enquadrado na zona vermelha da matriz, considera-se que tanto impacto quanto probabilidade são altos, sendo assim, um relatório de plano de ação deve ser aberto imediatamente. A Figura 18 mostra o formulário Matriz de Riscos.

Riscos e Oportunidades											
Matriz de Riscos											
	Ameaças					Oportunidades					
Probabilidade	>2,0%	Verde	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Amarelo	Verde	
	2,0%	Verde	Amarelo	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Amarelo	Verde	
	1,0%	Verde	Verde	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Amarelo	Verde	
	0,5%	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Amarelo	Amarelo	Verde	
	0,3%	Verde	Verde	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo	Verde	Verde	Verde	
	Muito baixo	Baixo	Moderado	Alto	Muito alto	Muito alto	Alto	Moderado	Baixo	Muito baixo	
Impacto											

FIGURA 18 – RISCOS E OPORTUNIDADES – MATRIZ DE RISCOS

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Com os riscos e oportunidades identificados e enquadrados na matriz de riscos, de acordo com a probabilidade e o impacto, a empresa elabora um plano de respostas para cada uma das ocorrências identificadas. O manual da qualidade replica a informação da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 em que, as ações tomadas para abordar riscos e oportunidades são proporcionais ao impacto potencial sobre a validade dos resultados do laboratório – conforme avaliado na matriz de riscos – e são registradas no plano de respostas, conforme a Figura 19. O Plano de Respostas é o documento que dá base para as ações a serem tomadas pela organização.

Riscos e Oportunidades		
Plano de Respostas		
Nº	Riscos	Plano de Respostas
1		
2		
3		
Nº	Oportunidades	Plano de Respostas
1		
2		
3		

FIGURA 19 – RISCOS E OPORTUNIDADES – PLANO DE RESPOSTAS

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Os riscos e oportunidades estão integrados ao sistema de gestão da qualidade por meio da avaliação anual, que é realizada na reunião de análise crítica pela gerência. Nessa reunião, todos os riscos e oportunidades são revisados, assim como a probabilidade e o impacto da ocorrência. Em caso de alteração da situação de um determinado risco ou oportunidade, a **Matriz de Riscos** é realimentada e, quando necessário, são tomadas as devidas ações. Observou-se que além das reuniões de análise crítica pela gerência, a empresa considera que riscos e oportunidades referentes às atividades de laboratório podem ser identificados no dia a dia do laboratório, por qualquer colaborador ou cliente, sendo que para esses casos o processo de análise é realizado imediatamente e, se aplicável, é tratado conforme descrito nesse capítulo. Ademais, para todos os casos em que há a emissão de um **Relatório de Plano de Ação**, o controle é feito no **Índice de Relatórios de Não Conformidade** (ver Figura 15), estando esse processo contemplado no manual da qualidade que é a principal referência do sistema de gestão da qualidade da empresa.

A verificação da eficácia das ações é realizada por meio do preenchimento de campo específico no **Relatório de Plano de Ação**, no qual o Gerente da Qualidade avalia se as ações tomadas foram suficientes para concluir o processo de ação. A avaliação da eficácia é realizada após o prazo mínimo de 30 dias a partir do registro, sendo que, se a ação for considerada eficaz, o processo é encerrado, mas se ação for considerada ineficaz, inicia-se um novo processo de

não conformidade e todas as etapas são refeitas com novo plano de ação até que ação seja considerada eficaz. Observou-se que após a conclusão do Plano de Ação a empresa não determina se as ações implementadas eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas.

O Quadro 12 mostra os riscos e oportunidades identificados pela empresa e tratados pelo SGQ.

QUADRO 12 – RISCOS E OPORTUNIDADE IDENTIFICADOS

Riscos	Oportunidades
Atraso na entrega de relatório de ensaio e certificado de calibração	Expansão do escopo de serviços de ensaio e calibração
Erro na emissão ou liberação de resultado de ensaio e calibração	Melhoria de métodos de ensaio e calibração
Atraso na execução do ensaio e calibração	Melhora da Capacidade de Medição e Calibração (CMC)
Erro na execução de ensaio e calibração	Expansão do raio de atuação
Resultados insatisfatórios para Ensaio de Proficiência	Promoção do <i>job rotation</i> por meio de programa de treinamento
Ameaça a imparcialidade	Melhoria de processos de recebimento e expedição de itens
Ameaça a confidencialidade	Redução dos prazos de execução de serviços
Problemas de qualidade com aluguel de padrões de referência	Otimização dos processos de vendas com foco no aumento da demanda
Frequência de checagem intermediária dos padrões utilizados em campo	Realização de eventos abertos para estreitamento da relação com clientes
<i>Turnover</i> nas áreas que realizam serviços de ensaio e calibração	-

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Quanto às ferramentas adotadas pela empresa, foi evidenciada a utilização de **Matriz de Riscos** para abordar riscos e oportunidades e a metodologia dos 5 Porquês para a determinação da causa raiz de uma ocorrência identificada e tratada por meio do **Relatório de Plano de Ação**.

4.2. ANÁLISES E DISCUSSÕES

Nesta seção é mostrada a análise de todos os dados coletados, sendo que dessa análise resulta o procedimento proposto neste trabalho. A apresentação da seção segue o formato do procedimento mostrado no Apêndice C.

A partir da análise dos dados coletados verificou-se que a empresa não fecha todo o ciclo requisitado pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, uma vez que após a conclusão do plano de ação não é determinado se as ações implementadas eliminaram ou reduziram os riscos, e se as oportunidades identificadas foram consideradas pela empresa. Dessa forma, o procedimento apresentado neste estudo propõe a adoção do ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) de forma a garantir que todas as etapas necessárias para o cumprimento da norma sejam consideradas. A Figura 20 mostra o ciclo proposto.

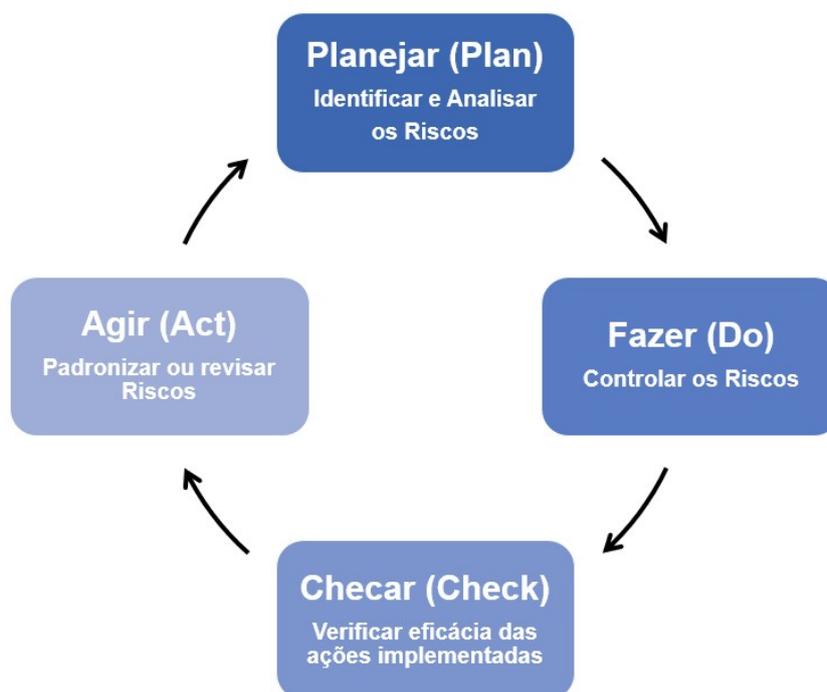


FIGURA 20 – CICLO PDCA ADOTADO PARA GESTÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

A determinação se as ações implementadas eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram consideradas pela empresa faz parte da etapa agir (*act*), que será detalhada na sequência.

Observou-se que todos os riscos e oportunidades registrados foram identificados na reunião de análise crítica conduzida pela gerência, realizada com frequência anual. Essa reunião tem a finalidade de análise crítica do sistema de gestão da qualidade como um todo e conta com a participação restrita do gerente da qualidade, do responsável técnico e da liderança da empresa e, levando em consideração que os riscos e oportunidades são dinâmicos e envolvem diversas partes interessadas, concluiu-se que a identificação e análise dos riscos fica prejudicada avaliando-se anualmente e sem a participação dos responsáveis pelas áreas do laboratório. Com o intuito de melhorar a identificação dos riscos, o novo procedimento propõe uma frequência de análise semestral, com a adoção do *brainstorming* e tendo a participação de todos os interessados, sendo:

- a) gerente geral;
- b) gerente da qualidade;
- c) responsável técnico;
- d) supervisor de laboratórios;
- e) supervisor de recebimento e expedição;
- f) analista de TI;
- g) técnicos seniores;
- h) liderança;
- i) Outros colaboradores designados pela gerência geral.

Evidenciou-se que a empresa trabalha com uma matriz de risco e faz uma estimativa da probabilidade e do impacto da ocorrência, contudo, não são levadas em consideração as forças e fraquezas da organização, o que faz com que o plano de respostas nem sempre seja adequado para realidade do laboratório. Dessa forma, o procedimento proposto neste estudo propõe a substituição da matriz de riscos pela matriz SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) para que assim seja considerada a correlação entre: forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.

Na elaboração do plano de respostas, observou-se que não há uma padronização para a definição de estratégias para a condução das ações. Assim sendo, o procedimento propõe a adoção das estratégias estabelecidas no PMBOK® (*Project Management Body of Knowledge*), para que fiquem claramente determinadas as estratégias a serem adotadas pela organização, para cada risco e oportunidade identificados, conforme Quadro 13.

QUADRO 13 – ESTRATÉGIAS PARA RISCOS IDENTIFICADOS

Riscos negativos (ameaças)	Riscos positivos (oportunidades)
Prevenir	Explorar
Transferir	Melhorar
Mitigar	Compartilhar
Aceitar	Aceitar

FONTE: O PRÓPRIO AUTOR, 2019

Os itens 4.2.1 a 4.2.5 mostram as diretrizes do procedimento proposto para a identificação, análise e controle de riscos, verificação da eficácia de ações implementadas e ação para a padronização ou revisão de riscos estabelecidos. O ciclo tem uma frequência semestral, período em que é realizada a reunião para a identificação e análise dos riscos.

4.2.1. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, identificação de riscos é o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos.

Para a identificação de riscos deverá ser utilizada a ferramenta *brainstorming*. As etapas para a condução do *brainstorming* estão listadas a seguir:

- a) Definição dos participantes: Deverão participar da sessão de *brainstorming* todos os responsáveis por departamentos, incluindo:

gerente geral, gerente da qualidade, responsável técnico, supervisor de laboratórios, supervisor de recebimento e expedição, analista de TI, técnicos seniores e representante da liderança. Poderão participar outros colaboradores designados pela gerência geral;

- b) Introdução: O gerente da qualidade inicia a sessão de *brainstorming*, informando aos participantes os objetivos e faz uma releitura dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, referentes a abordagem de riscos e oportunidades. O gerente da qualidade é o responsável pela condução da sessão, sendo que na impossibilidade de assim ser, indicará um substituto que deverá ser aprovado pelo gerente geral;
- c) Coleta: O responsável pela condução da sessão deverá solicitar, de forma sequencial, aos participantes uma ideia que deverá ser registrada em lousa ou outro recurso visível a todos os participantes. O registro deve ser feito separando-se as ideias em duas colunas: Fatores Negativos e Fatores Positivos. Caso um participante não tenha uma contribuição, dirá “passo” e a rodada segue. Após a manifestação de todos os componentes da sessão, inicia-se uma nova rodada. Deverão ser realizadas rodadas consecutivas, até que não haja mais contribuição de nenhum participante. Nesta etapa não se deve haver julgamento da ideia, apenas o registro da forma como foi concebida;
- d) Revisão: O responsável pela condução da sessão deverá verificar se algum participante tem dúvida sobre alguma ideia da lista e, se pertinente, deverá solicitar esclarecimento a quem gerou a ideia. Nesta etapa não deve haver julgamento da ideia, apenas o registro, da forma como foi concebida;
- e) Seleção: As ideias deverão ser agrupadas por similaridade e, na sequência, os participantes devem discuti-las para que ao final sejam

escolhidas as que serão consideradas para etapas futuras. Deve-se haver consenso entre os participantes para que uma ideia se torne um fator a ser considerado.

4.2.2. ANÁLISE DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, análise de riscos é o processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco.

Para análise de riscos e oportunidades deverá ser utilizada a ferramenta análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*). Para isso, deve ser criada uma matriz, com quatro quadrantes, sendo: 1ª linha: Forças e Fraquezas; 2ª linha: Oportunidades e Ameaças. A Figura 21 mostra o modelo a ser adotado para a Matriz SWOT.

	Fatores Positivos	Fatores Negativos
Fatores Internos	S <i>Strengths</i> Forças	W <i>Weaknesses</i> Fraquezas
Fatores Externos	O <i>Opportunities</i> Oportunidades	T <i>Threats</i> Ameaças

FIGURA 21 – MODELO DE MATRIZ SWOT

O preenchimento da Matriz SWOT deve ser realizado com base nos fatores identificados, a partir do *brainstorming* feito.

A Figura 22 mostra o que deverá ser considerado para o enquadramento de cada fator, na Matriz SWOT, de forma que todos os fatores Externos, Internos, Positivos e Negativos sejam incluídos.

	Fatores Positivos	Fatores Negativos
Fatores Internos	<p>S</p> <p><i>Fatores observados no ambiente interno e considerados vantagens para as atividades de laboratório</i></p>	<p>W</p> <p><i>Fatores observados no ambiente interno e considerados desvantagens para as atividades de laboratório</i></p>
Fatores Externos	<p>O</p> <p><i>Fatores observados no ambiente externo que favorecem as atividades de laboratório</i></p>	<p>T</p> <p><i>Fatores observados no ambiente externo podem trazer algum tipo de prejuízo as atividades de laboratório</i></p>

FIGURA 22 – ENQUADRAMENTO DE FATORES NA MATRIZ SWOT

Após o enquadramento de todos os fatores de riscos observados, a Matriz SWOT deve ser analisada cruzando-se as informações das quatro áreas, a fim de encontrar a relação entre elas e, assim, determinar quais serão as ações a serem tomadas. Algumas relações que devem ser consideradas na análise:

- a) As forças podem aumentar a medida em que as oportunidades são aproveitadas?
- b) As forças podem reduzir os riscos da ameaça?
- c) As fraquezas podem impedir o aproveitamento das oportunidades?
- d) As fraquezas podem ampliar os riscos da ameaça?

O resultado da análise da Matriz SWOT será uma lista com os riscos e as oportunidades a serem considerados pela empresa.

4.2.3. CONTROLE DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, controle é a medida que está modificando o risco e os controles incluem qualquer processo, política, dispositivo, prática ou outras ações que modificam o risco. Para o controle de

riscos deverá ser adotado um plano de respostas, que levará em consideração cada risco e oportunidade resultante da análise da Matriz SWOT, conforme descrito no item 7.2 deste documento.

Segundo o PMBOK® 5ª edição, planejar as respostas aos riscos é o processo de desenvolvimento de opções e ações para aumentar as oportunidades e reduzir as ameaças aos objetivos. As estratégias a serem adotadas para o plano de respostas estão listadas na sequência:

4.2.3.1. RISCOS NEGATIVOS (AMEAÇAS)

- a) Prevenir: A prevenção de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe age para eliminar a ameaça ou proteger a empresa contra o seu impacto;
- b) Transferir: A transferência de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe transfere o impacto de uma ameaça para terceiros, juntamente com a responsabilidade pela sua resposta;
- c) Mitigar: Mitigação de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe age para reduzir a probabilidade de ocorrência, ou impacto do risco;
- d) Aceitar: A aceitação de risco é uma estratégia de resposta pela qual a equipe do projeto decide reconhecer a existência do risco e não agir, a menos que o risco ocorra.

4.2.3.2. RISCOS POSITIVOS (OPORTUNIDADES)

- a) Explorar: A estratégia explorar pode ser selecionada para riscos com impactos positivos quando a organização deseja garantir que a oportunidade seja concretizada;
- b) Melhorar: A estratégia melhorar é usada para aumentar a probabilidade e/ou os impactos positivos de uma oportunidade;
- c) Compartilhar: Compartilhar um risco positivo envolve a alocação integral ou parcial da responsabilidade da oportunidade a um terceiro que tenha mais capacidade de explorar a oportunidade para benefício da empresa;

- d) Aceitar: Aceitar uma oportunidade é estar disposto a aproveitá-la caso ela ocorra, mas não a perseguir ativamente.

No plano de respostas aos riscos deverão ficar claramente identificados os seguintes itens:

- a) Numeração sequencial de cada risco ou oportunidade;
- b) Descrição do risco ou oportunidade;
- c) As estratégias a serem adotadas, conforme os itens 4.2.3.1 e 4.2.3.2 deste documento;
- d) As possíveis ações a serem adotadas;
- e) Os responsáveis pelas possíveis ações a serem adotadas;
- f) Prazo para a finalização das ações adotadas.

A Figura 23 mostra o modelo proposto para o plano de respostas.

Riscos e Oportunidades

Plano de Respostas

Nº	Riscos	Estratégia	Ações	Responsável	Prazo
1					
2					
3					

Nº	Oportunidades	Estratégia	Ações	Responsável	Prazo
1					
2					
3					

FIGURA 23 – MODELO DE PLANO DE RESPOSTAS

4.2.4. VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS

A verificação da eficácia é uma confirmação de que todas as estratégias e ações propostas foram adequadamente implementadas, que a situação está sob controle e o risco foi devidamente tratado. A verificação da eficácia deve ser feita da seguinte forma:

- a) Por observação: O responsável acompanha o processo do início ao fim registrando se as atividades realizadas evidenciam a ação implementada;

- b) Por entrevista: O responsável avalia por meio de entrevista se a ação implementada está entendida e praticada pelos envolvidos.

O tempo para verificar a eficácia de uma ação pode variar de acordo com estratégia e prazos definidos, mas deverá ocorrer em um prazo máximo de seis meses, que é o período adotado para o reinício do ciclo PDCA.

O responsável pela verificação da eficácia é o gerente da qualidade, que verificará se as ações foram eficazes, sendo que em caso afirmativo, padroniza ou revisa o risco conforme etapa **7.5. Padronizar ou revisar os riscos**, porém em caso negativo, devolve o risco para a etapa **7.3. Controle de riscos**.

4.2.5. PADRONIZAR OU REVISAR OS RISCOS

Após a verificação da eficácia pelo Gerente da Qualidade, será determinada a necessidade de revisão ou padronização do risco. A possibilidade de revisão ou padronização do risco, deverá ser debatida na sessão de *brainstorming* que acontecerá no reinício do ciclo PDCA. As possibilidades consistem em:

- a) Padronização: Mantém-se o risco com as mesmas estratégias e ações definidas na sessão de *brainstorming* anterior;
- b) Revisão: Altera-se o risco adotando novas estratégias e ações. Se aplicável, o risco pode ser retirado da lista com os riscos e as oportunidades a serem considerados pela empresa.

Após a conclusão da análise e definição sobre a padronização ou revisão dos riscos, o gerente da qualidade deverá registrar se as ações implementadas até o momento, eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas.

A Figura 24 mostra o fluxograma com todas as etapas previstas no procedimento para identificação, análise e controle de riscos.

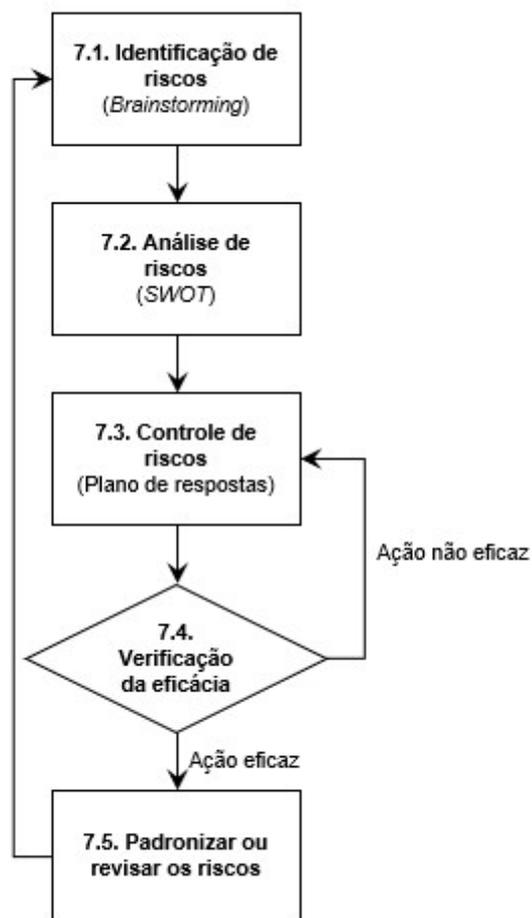


FIGURA 24 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS

O procedimento completo para identificação, análise e controle de riscos, é mostrado no Apêndice C deste trabalho.

5. CONCLUSÕES

Devido à necessidade de adequação do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios de ensaio e calibração aos novos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, esse trabalho teve como premissa identificar quais procedimentos são necessários para um laboratório de ensaio e calibração inserir o pensamento baseado em riscos nas suas atividades. Para isso, foi desenvolvido um estudo de caso em um laboratório de ensaio e calibração acreditado, tendo-se como base um protocolo de pesquisa, que visou a obtenção de informações sobre o processo de acreditação e a abordagem da gestão de riscos inerentes as atividades de laboratório.

A pesquisa se deu por meio de observação direta, entrevista com a gerência da qualidade e análise documental. A partir da coleta de dados, observou-se que o laboratório de ensaio e calibração estudado, já aplicava conceitos de gestão de riscos, porém ainda não de forma completa, o que não garantia o atendimento a todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Os principais pontos observados que evidenciaram o não atendimento, foram: após a conclusão dos planos de ação propostos a empresa não determina se as ações implementadas eliminam ou reduzem os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas, a identificação e análise dos riscos fica prejudicada avaliando-se com frequência anual e sem a participação dos responsáveis pelas áreas do laboratório e não é levada em consideração as forças e fraquezas da organização, o que faz com que o plano de respostas nem sempre seja adequado a realidade do laboratório.

Com base nos pontos falhos observados na pesquisa realizada, buscou-se na literatura ferramentas e técnicas que auxiliassem o laboratório a atender de maneira completa aos requisitos normativos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. Nesse sentido, constatou-se a recomendação para a gestão de riscos e oportunidades adotando uma abordagem por processo, semelhante ao ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). Observou-se também que a análise SWOT é uma técnica utilizada para analisar os pontos fortes, fracos, oportunidades e

ameaças dentro das empresas, e é amplamente utilizada para a gestão de riscos. O ciclo PDCA e a análise SWOT formaram a base para o desenvolvimento do estudo de caso.

Como resultado do estudo de caso, foi feita a proposta de um procedimento para identificação, análise e controle de riscos e oportunidades observados no sistema de gestão da qualidade de um laboratório de ensaio e calibração acreditado. O procedimento proposto adota o ciclo PDCA para a gestão dos riscos e oportunidades, de forma que a evolução da gestão de riscos seja contínua e todas as etapas estabelecidas sejam cumpridas. Para a identificação dos riscos foi proposta a adoção do *brainstorming* semestral, com a participação e contribuição de todos os responsáveis pelas áreas do laboratório. Para a análise dos riscos, o procedimento adota a Matriz SWOT de forma que as forças e fraquezas da organização sejam avaliadas e, consideradas na determinação dos riscos e oportunidades. Por fim, para o controle de riscos foi proposta a utilização de um plano de respostas aos riscos que permita o desenvolvimento de opções e ações para aumentar as oportunidades e reduzir as ameaças aos objetivos.

Portanto, conclui-se que o objetivo do trabalho foi atingido, uma vez que foi desenvolvido um estudo de caso em um laboratório de ensaio e calibração, que resultou na proposta de um procedimento para identificação, análise e controle de riscos e oportunidades, a partir da identificação de ferramentas e técnicas que podem ser usadas para a gestão de riscos, considerando as atividades da organização estudada.

5.1. LIMITAÇÃO DA PESQUISA

A limitação da pesquisa se dá pela própria natureza do estudo de caso único que, segundo Souza (2005), apresenta uma limitação no grau de generalização que diz respeito à validade externa, dado que existe o risco de um julgamento inadequado em função de ser um evento único.

5.2. TRABALHOS FUTUROS

Como sugestão para desenvolvimento de trabalhos futuros relacionados ao tema de pesquisa, este trabalho destaca: a elaboração de um sistema de priorização de riscos e oportunidades para laboratórios de ensaios e calibração, com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

REFERÊNCIAS

AMERICAN PETROLEUM INSTITUTE. **Risk-Based Inspection**. Washington, 2009.

ASANOVIC, V.; M. RAONIC, N.; CUTURIC-KNEZEVIC, G.; VUKOSLAVOVIC, M. POPOVIC; JESTROVIC. V. **Quality System Implementation in the National Metrology Institute of Montenegro**. Procedia - Accreditation and Quality Assurance, v.23, 87–96, Dec. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC GUIA 73: Gestão de Riscos – Vocabulário – Recomendações para uso em normas**. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 31000: Gestão de Riscos: Princípios e Diretrizes**. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17011: Avaliação da conformidade - Requisitos para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade**. Rio de Janeiro, 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2017.

BACIVAROV, I. C.; BACIVAROV, A. **A new approach in the development of quality management systems for (micro) electronics**. Procedia - SPIE 10010, Advanced Topics in Optoelectronics, Microelectronics, and Nanotechnologies VIII, Dec. 2016.

BARRADAS, J.; SAMPAIO, P. **ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience**. Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, v.34, 406–417, Sep. 2017.

BHARADWAJ, U.; SILBERSCHMIDT, V.; WINTLE, J. **A Risk Based Approach to Asset Integrity Management**. Procedia - Journal of Quality in Maintenance Engineering, v.18, 417–431, 2012.

CAGNIN, F.; OLIVEIRA, M. C. de; MIGUEL, P. A. C. **Assessment of ISO 9001:2015 implementation: focus on risk management approach requirements compliance in an automotive company**. Procedia - Total Quality Management & Business Excellence, 2019.

CARBONE, T. A.; TIPPETT, D. D. **Project risk management using the project risk FMEA**. *Procedia - Engineering Management Journal*, v.16, 28–35, 2004.

CHAUHAN, A. S.; NEPAL, B.; SONI, G.; & RATHORE, A. P. S. **Examining the State of Risk Management Research in New Product Development Process**. *Procedia - Engineering Management Journal*, 1–13, 2018.

CHIARINI, A. **Risk-Based Thinking According to ISO 9001:2015 Standard and the Risk Sources European Manufacturing SMEs Intend to Manage**. *Procedia - The TQM Journal*, v.29, 310–323, 2017.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO DO INMETRO. **DOQ-Cgcre-020: Definições de termos utilizados nos documentos relacionados à acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência**. Rio de Janeiro, 2019.

COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO DO INMETRO. **DOQ-Cgcre-087: Orientações gerais sobre os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017**. Rio de Janeiro, 2018.

DAI, W; ZHU, Q; WANG, C; ZENG, Y. **Risk Management Model of Information Security in IC Manufacturing Industry**. *Procedia - Journal of Computers*, v.7 317–324, Feb. 2012.

DEWI, D. S.; SYAIRUDIN, B.; NIKMAH, E. N. **Risk management in new product development process for fashion industry: case study in hijab industry**. *Procedia - Manufacturing*, v.4, 383–391, 2015.

DINU, A. **Modern Methods of Risk Identification in Risk Management**. *Procedia - International Journal of Academic Research in Economics and Management Sciences*, v.1, 67–71, Nov. 2012.

DIVISÃO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS. **NIT-DICLA-031: regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência**. Rio de Janeiro, 2019.

DIVISÃO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS. **NIT-DICLA-076: Política de transição para adoção da norma ISO/IEC 17025:2017**. Rio de Janeiro, 2017.

ELSTNER, S.; KRAUSE, D. **Methodical approach for consideration of ramp-up risks in the product development of complex products**. *Procedia - CIRP*, v.20, 20–25, 2014.

EURACHEM. **ISO/IEC 17025:2017 - First impressions**. Disponível em: <<https://www.eurachem.org/index.php/news/newsarts/230-nws-iso170252017>>. Acesso em 18.out.2018.

EZRAHOVICH, A.; LIVSHITZ, I.; VLADIMIRTSEV, A.; LONTSIKH, P.; KARASEVA, V. **Risk-Based Thinking of ISO 9001:2015 – The New Methods**,

Approaches and Tools of Risk Management. Procedia - IEEE Transactions on Engineering Management, 506–511, 2017.

FANG, C; MARLE, F.; XIE, M.; ZIO, E.; **An Integrated Framework for Risk Response Planning Under Resource Constraints in Large Engineering Projects.** Procedia - IEEE Transactions on Engineering Management, v.1 1–13, 20 Dec. 2012.

FONSECA, L. M. **From quality gurus and tqm to iso 9001 : 2015 : a review of several.** Procedia - International Journal for Quality Research, v.1, 167–180, Fev. 2015.

GIANNETTI, C.; RANSING, R. S. **Risk based uncertainty quantification to improve robustness of manufacturing operations.** Procedia - Computers & Industrial Engineering, Aug. 2016.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa.** São Paulo: Atlas, 1996.

GROCHAU, I.; CATEN, C.; FORTE, M. **Current American Landscape in Laboratory Accreditation According to ISO/IEC 17025.** Procedia - Accred Qual Assur, v.22, 57–62, Jan. 2017.

HARPSTER, R. **How FMEAs Can Be the Cornerstone of ISO 2001:2015 Compliant Risk Based Quality Management System.** Procedia - Institute of Electrical and Electronics Engineers, Jan. 2016.

IDEN, J. **Investigating process management in firms with quality systems: a multi-case study.** Procedia - Business Process Management Journal, v.18, 104–121, Apr. 2016.

ILKAY, M. S.; ASLAN, E. **The effect of the ISO 9001 quality management system on the performance of SMEs.** Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, v.29, 753–778, Jan. 2016.

INMETRO. **Avaliação da Conformidade - 6ª edição.** Rio de Janeiro, 2015.

INSTITUTE OF RISK MANAGEMENT. **A risk management standard.** London, 2002. Disponível em: <https://www.theirm.org/media/886059/ARMS_2002_IRM.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2019.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **About ILAC.** Disponível em: <<https://ilac.org/about-ilac/>>. Acesso em: 11 mar. 2019.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **Accreditation: Facilitating world trade.** Sydney, 2018b.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **ILAC MRA Annual Report 2017.** Sydney, 2017.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **ILAC MRA Annual Report 2018**. Sydney, 2018a.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **Membership Criteria**. Disponível em: < <https://ilac.org/ilac-membership/membership-criteria/>>. Acesso em: 11 mar. 2019a.

INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. **Obtenção de serviços de ensaio, medição ou calibração - Diferença entre acreditação e certificação**. Sydney, 2013.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**. Genebra, 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **New edition of influential ISO/IEC standard on competence of laboratories**. Disponível em: <<https://www.iso.org/news/2005/05/Ref956.html>>. Acesso em: 23 mar. 2019.

IVANOV, N.; PYKHTIN, K; SIMANKINA, T. **Risk-Based Thinking and Decision-Making Methods in Conditions of Total Uncertainty**. Procedia - IOP Publishing, 2018.

KWAK, Y. H.; LAPLACE, K. S. **Examining risk tolerance in project-driven organization**. Procedia - Technovation, v.25, 691–695, 2005.

LALONDE, C.; BOIRAL, O. **Managing Risks through ISO 31000: A Critical Analysis**. Procedia – Palgrave Journals, v.14, 272–3005, 2012.

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

MAYTORENA, E.; WINCH, G. M.; FREEMAN, J.; & KIELY, T. **The influence of experience and information search styles on project risk identification performance**. Procedia - IEEE Transactions on Engineering Management, v.2, 315–326, 2007.

MELICHAROVA, A. **Standard ISO 9001:2015, most important changes and their impact on supplier complaints management**. Procedia - Engineering for Rural Development, 765–770, Mai. 2018.

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

NABAVI, V.; AZIZI, M.; FAEZIPOUR, M. **Implementation of quality management system based on ISO9001:2008 and its effects on customer satisfaction case study**. Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, v.31, 921–937, 2014.

NOGUEIRA, R.; SOARES, M. **Accreditation and Recognition Programs in Brazil: Current Situation and Perspectives**. Procedia - Accred Qual Assur, v.18, 217–223, 2013.

OEHMEN, J.; OLECHOWSKI, A.; KENLEY, C. R.; BEN-DAYA, M. **Analysis of the effect of risk management practices on the performance of new product development programs**. Procedia - Technovation, v.34, 441–453, 2014.

OLECHOWSKI, A.; OEHMEN, J.; SEERING, W.; BEN-DAYA, M. **The Professionalization of Risk Management: What Role Can the ISO 31000 Risk Management Principles Play?** Procedia - International Journal of Project Management, v.34, 1568–1578, Sep. 2016.

OMMANI, A. **Strengths, weaknesses, opportunities and threats (SWOT) analysis for farming system businesses management: Case of wheat farmers of Shadervan District, Shoushtar Township, Iran**. Procedia - African Journal of Business Management, v.5, 9448–9454, Sep. 2011.

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

PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **A guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide)**. 5. ed. Newton Square: PMI, 2013.

PURDY, G. **ISO 31000:2009 – Setting a New Standard for Risk Management**. Procedia - Society for Risk Analysis, v.30, 881–886, 2010.

ROBERTS, D. **Risk Management and Electrical Safety**. Procedia - IEEE Industry Applications Magazine, v.1, 167–74, May–Jun. 2015.

ROSS, A.; DAVEY, A. **Accreditation: Forensic Specialties**. Procedia - Encyclopedia of Forensic and Legal Medicine, v.1, 17–22, 2016.

SADIKOGLU, E.; TEMUR, T. **The Relationship Between ISO 17025 Quality Management System Accreditation and Laboratory Performance**. Procedia - Quality Management and Practices, v.1, 221–230, 2012.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; DOMINGUES, P. **Management systems: integration or addition?** Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, v.29, 402–424, Jan. 2016.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; RODRIGUES, A. G. **ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches**. Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, v.26, 38–58, 2009.

SEUNG, J.; KOSUKE, I. **Using cost based FMEA to enhance reliability and serviceability**. Procedia - Advanced Engineering Informatics, v.17, 179–188, 2004.

SFAKIANAKI, E.; KAKOURIS, A. **Impacts of ISO 9000 on Greek SMEs Business Performance**. Procedia - International Journal of Quality & Reliability Management, Nov. 2018.

SOUZA, R. **Case Research in Operations Management**. EDEN Doctoral Seminar on Research Methodology in Operations Management, Brussels, Belgium, 31st Jan.-4th Feb, 2005.

TURRIONI, J. B; MELLO, C. H. P. **Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção**. Itajubá: UNIFEI, 2012.

VASILNAKOVA, A. **Risk Management in Accredited Testing Laboratories**. Procedia - International Symposium on Intelligent Manufacturing and Automation, v.1, 1071–1075, 2018.

VOSS, C. *et al.* **Case Research in Operations Management**. Procedia - International Journal of Operations and Production Management, v.22, 195–219, 2002.

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

WIENGARTEN, F.; PAGELL, M. **The importance of quality management for the success of environmental management initiatives**. Procedia - International Journal Production Economics, v.140 407–415, Jun. 2012.

WONG, S. **Risk-Based Thinking for Chemical Testing**. Procedia - Accred Qual Assur, v.22, 103–108, Feb. 2017.

APÊNDICE A – CARTA DE APRESENTAÇÃO

Santa Bárbara D'Oeste, 03 de dezembro de 2019

Ref.: Pesquisa de Mestrado

Tema: Proposta de Procedimento para a Identificação, Análise e Controle de Riscos: Estudo de Caso em um Laboratório de Ensaio e Calibração Acreditado

Prezado Sr. Vinícius Nunes,

Desde a publicação da norma ISO/IEC 17025:2005, as condições de mercado sofreram alterações. Os aspectos compartilhados entre os padrões internacionais da ISO impulsionaram a necessidade de uma maior harmonização entre os documentos normativos (EURACHEM, 2018). Seguindo essa tendência e, para atualizar o conteúdo e melhor atender aos laboratórios acreditados, em 2017 foi publicada pela ISO (*International Organization for Standardization*) em conjunto com a IEC (*International Electrotechnical Commission*) a versão da norma ISO/IEC 17025:2017 (ISO, 2017).

O objetivo desta pesquisa é propor um procedimento para identificação, análise e controle de riscos e oportunidades observados no Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório de Ensaio e Calibração, de forma a atender aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A entrevista deverá ser orientada para o departamento responsável pelo conjunto de atividades executadas pela empresa quanto ao Sistema de Gestão da Qualidade, Acreditação e Gestão de Riscos.

A entrevista será presencial e terá a duração máxima de 90 min e com sigilo absoluto das informações coletadas.

O conteúdo das entrevistas se resume em:

1. Requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017;
2. Processo de Acreditação;
3. Gestão de Riscos.

Atenciosamente,

Wanderson Henrique Stoco

Aluno de Mestrado

UNIMEP - Universidade Metodista de Piracicaba - Campus Santa Bárbara D'Oeste

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Celular (19) 9.9841-2402

APÊNDICE B – E-MAIL DE ENVIO DA CARTA DE APRESENTAÇÃO

Qualidade Aferitec

De: Qualidade Aferitec
Enviada em: sexta-feira, 6 de dezembro de 2019 13:46
Para: Wanderson Stoco <wandersonstoco@yahoo.com.br>
Assunto: RES: Ref.: Pesquisa de Mestrado

Prezado Sr. Wanderson Stoco,

Confirmando o recebimento da carta e deixo agendada a entrevista para o dia 09/12/2019 às 9 h.

Atenciosamente,



VINICIUS NUNES
 Analista da Qualidade
qualidade@aferitec.com.br
*Transformando expectativas
 em credibilidade.*

Rua César Ladeira, 163
 Bairro Paulicéia • Piracicaba | SP
 + 55 19 3422.0215 • PABX
 + 55 19 2533.5516 • Direto
www.aferitec.com.br

De: Wanderson Stoco <wandersonstoco@yahoo.com.br>
Enviada em: terça-feira, 3 de dezembro de 2019 19:15
Para: Qualidade Aferitec <qualidade@aferitec.com.br>
Assunto: Ref.: Pesquisa de Mestrado

Prezado Sr. Vinicius Nunes,

Conforme nosso contato prévio, envio a carta de apresentação para a realização da entrevista que será realizada para fins de desenvolvimento do estudo de caso, referente a pesquisa de mestrado.

Desde já agradeço pela atenção e aguardo seu retorno.

Atenciosamente,

Wanderson Henrique Stoco, Eng. Esp.
 Aluno de Mestrado
 UNIMEP - Universidade Metodista de Piracicaba - Campus Santa Bárbara D'Oeste
 Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção
wandersonstoco@yahoo.com.br
 +55 19 998412402

APÊNDICE C – PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	1
2. CAMPO DE APLICAÇÃO	1
3. RESPONSABILIDADE	1
4. HISTÓRICO DE REVISÃO	1
5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES	2
6. SIGLAS	2
7. PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS	2
7.1. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS	3
7.2. ANÁLISE DE RISCOS	5
7.3. CONTROLE DE RISCOS	6
7.4. VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS	8
7.5. PADRONIZAR OU REVISAR OS RISCOS	9

1. OBJETIVO

O presente documento fornece orientações a respeito do requisito 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades, da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, visando estabelecer um procedimento para identificação, análise e controle de riscos.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se a laboratórios de ensaio e calibração que tenham como finalidade estabelecer um procedimento para identificação, análise e controle de riscos.

3. RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela adequação e revisão deste procedimento é do gerente da qualidade e do responsável técnico do laboratório de ensaio e calibração.

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Modificação
00	02/12/2019	Emissão

5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
ABNT NBR ISO 31000	Gestão de riscos – Princípios e diretrizes
PMBOK®	Guia PMBOK
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados (VIM 2012)

6. SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

PDCA – *Plan - Do - Check - Act*

PMBOK® – *Project Management Body of Knowledge*

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*

VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia

7. PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS

Esta seção estabelece o procedimento a ser adotado para identificação, análise e controle de riscos, a partir da utilização de ferramentas. O conceito de risco envolve dois fatores que são: Ameaça para quando o risco é negativo e oportunidade para quando o risco é positivo.

Este procedimento adota o ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) para a gestão dos riscos e oportunidades. A Figura 1 mostra o processo utilizado.

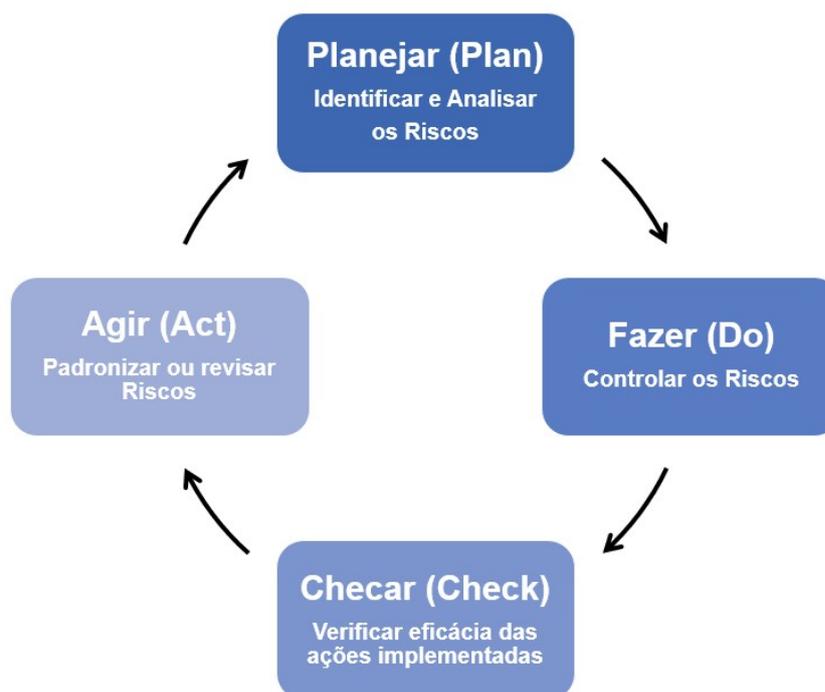


FIGURA 1 – CICLO PDCA ADOTADO PARA GESTÃO DE RISCOS E OPORTUNIDADES

Os itens 7.1 a 7.5 estabelecem as diretrizes para a identificação, análise e controle de riscos, verificação da eficácia de ações implementadas e ação para a padronização ou revisão de riscos estabelecidos. O ciclo tem uma frequência semestral, período em que é realizada a reunião para a identificação e análise dos riscos.

7.1. IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, identificação de riscos é o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos.

Para a identificação de riscos deverá ser utilizada a ferramenta *brainstorming*. As etapas para a condução do *brainstorming* estão listadas a seguir:

- a) Definição dos participantes: Deverão participar da sessão de *brainstorming* todos os responsáveis por departamentos, incluindo: gerente geral, gerente da qualidade, responsável técnico, supervisor de laboratórios, supervisor de recebimento e expedição, analista de TI,

técnicos seniores e representante da liderança. Poderão participar outros colaboradores designados pela gerência geral;

- b) Introdução: O gerente da qualidade inicia a sessão de *brainstorming*, informando aos participantes os objetivos e faz uma releitura dos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, referentes a abordagem de riscos e oportunidades. O gerente da qualidade é o responsável pela condução da sessão, sendo que na impossibilidade de assim ser, indicará um substituto que deverá ser aprovado pelo gerente geral;
- c) Coleta: O responsável pela condução da sessão deverá solicitar, de forma sequencial, aos participantes uma ideia que deverá ser registrada em lousa ou outro recurso visível a todos os participantes. O registro deve ser feito separando-se as ideias em duas colunas: Fatores Negativos e Fatores Positivos. Caso um participante não tenha uma contribuição, dirá “passo” e a rodada segue. Após a manifestação de todos os componentes da sessão, inicia-se uma nova rodada. Deverão ser realizadas rodadas consecutivas, até que não haja mais contribuição de nenhum participante. Nesta etapa não se deve haver julgamento da ideia, apenas o registro da forma como foi concebida;
- d) Revisão: O responsável pela condução da sessão deverá verificar se algum participante tem dúvida sobre alguma ideia da lista e, se pertinente, deverá solicitar esclarecimento a quem gerou a ideia. Nesta etapa não deve haver julgamento da ideia, apenas o registro da forma como foi concebida;
- e) Seleção: As ideias deverão ser agrupadas por similaridade e, na sequência, os participantes devem discuti-las para que ao final sejam escolhidas as que serão consideradas para etapas futuras. Deve-se haver

consenso entre os participantes para que uma ideia se torne um fator a ser considerado.

7.2. ANÁLISE DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, análise de riscos é o processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco.

Para análise de riscos e oportunidades deverá ser utilizada a ferramenta análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*). Para isso, deve ser criada uma matriz, com quatro quadrantes, sendo: 1ª linha: Forças e Fraquezas; 2ª linha: Oportunidades e Ameaças. A Figura 2 mostra o modelo a ser adotado para a Matriz SWOT.

	Fatores Positivos	Fatores Negativos
Fatores Internos	S <i>Strengths</i> Forças	W <i>Weaknesses</i> Fraquezas
Fatores Externos	O <i>Opportunities</i> Oportunidades	T <i>Threats</i> Ameaças

FIGURA 2 – MODELO DE MATRIZ SWOT

O preenchimento da Matriz SWOT deve ser realizado com base nos fatores identificados, a partir do *brainstorming* feito.

A Figura 3 mostra o que deverá ser considerado para o enquadramento de cada fator, na Matriz SWOT, de forma que todos os fatores Externos, Internos, Positivos e Negativos sejam incluídos.

	Fatores Positivos	Fatores Negativos
Fatores Internos	S <i>Fatores observados no ambiente interno e considerados vantagens para as atividades de laboratório</i>	W <i>Fatores observados no ambiente interno e considerados desvantagens para as atividades de laboratório</i>
Fatores Externos	O <i>Fatores observados no ambiente externo que favorecem as atividades de laboratório</i>	T <i>Fatores observados no ambiente externo podem trazer algum tipo de prejuízo as atividades de laboratório</i>

FIGURA 3 – ENQUADRAMENTO DE FATORES NA MATRIZ SWOT

Após o enquadramento de todos os fatores de riscos observados, a Matriz SWOT deve ser analisada cruzando-se as informações das quatro áreas, a fim de encontrar a relação entre elas e, assim, determinar quais serão as ações a serem tomadas. Algumas relações que devem ser consideradas na análise:

- e) As forças podem aumentar a medida em que as oportunidades são aproveitadas?
- f) As forças podem reduzir os riscos da ameaça?
- g) As fraquezas podem impedir o aproveitamento das oportunidades?
- h) As fraquezas podem ampliar os riscos da ameaça?

O resultado da análise da Matriz SWOT será uma lista com os riscos e as oportunidades a serem considerados pela empresa.

7.3. CONTROLE DE RISCOS

Segundo a ABNT NBR ISO 31000:2009, controle é a medida que está modificando o risco e os controles incluem qualquer processo, política, dispositivo, prática ou outras ações que modificam o risco. Para o controle de

riscos deverá ser adotado um plano de respostas, que levará em consideração cada risco e oportunidade resultante da análise da Matriz SWOT, conforme descrito no item 7.2 deste documento.

Segundo o PMBOK® 5ª edição, planejar as respostas aos riscos é o processo de desenvolvimento de opções e ações para aumentar as oportunidades e reduzir as ameaças aos objetivos. As estratégias a serem adotadas para o plano de respostas estão listadas na sequência:

7.3.1. Riscos negativos (Ameaças)

- e) Prevenir: A prevenção de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe age para eliminar a ameaça ou proteger a empresa contra o seu impacto;
- f) Transferir: A transferência de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe transfere o impacto de uma ameaça para terceiros, juntamente com a responsabilidade pela sua resposta;
- g) Mitigar: Mitigação de riscos é uma estratégia de resposta ao risco em que a equipe age para reduzir a probabilidade de ocorrência, ou impacto do risco;
- h) Aceitar: A aceitação de risco é uma estratégia de resposta pela qual a equipe do projeto decide reconhecer a existência do risco e não agir, a menos que o risco ocorra.

7.3.2. Riscos positivos (Oportunidades)

- e) Explorar: A estratégia explorar pode ser selecionada para riscos com impactos positivos quando a organização deseja garantir que a oportunidade seja concretizada;
- f) Melhorar: A estratégia melhorar é usada para aumentar a probabilidade e/ou os impactos positivos de uma oportunidade;

- g) Compartilhar: Compartilhar um risco positivo envolve a alocação integral ou parcial da responsabilidade da oportunidade a um terceiro que tenha mais capacidade de explorar a oportunidade para benefício da empresa;
- h) Aceitar: Aceitar uma oportunidade é estar disposto a aproveitá-la caso ela ocorra, mas não a perseguir ativamente.

No plano de respostas aos riscos deverão ficar claramente identificados os seguintes itens:

- c) Numeração sequencial de cada risco ou oportunidade;
- d) Descrição do risco ou oportunidade;
- e) As estratégias a serem adotadas, conforme os itens 7.3.1 e 7.3.2 deste documento;
- f) As possíveis ações a serem adotadas;
- g) Os responsáveis pelas possíveis ações a serem adotadas;
- h) Prazo para a finalização das ações adotadas.

A Figura 4 mostra o modelo proposto para o plano de respostas.

Riscos e Oportunidades

Plano de Respostas

Nº	Riscos	Estratégia	Ações	Responsável	Prazo
1					
2					
3					

Nº	Oportunidades	Estratégia	Ações	Responsável	Prazo
1					
2					
3					

FIGURA 4 – MODELO DE PLANO DE RESPOSTAS

7.4. VERIFICAÇÃO DA EFICÁCIA DAS AÇÕES IMPLEMENTADAS

A verificação da eficácia é uma confirmação de que todas as estratégias e ações propostas foram adequadamente implementadas, que a situação está sob

controle e o risco foi devidamente tratado. A verificação da eficácia deve ser feita da seguinte forma:

- a) Por observação: O responsável acompanha o processo do início ao fim registrando se as atividades realizadas evidenciam a ação implementada;
- b) Por entrevista: O responsável avalia por meio de entrevista se a ação implementada está entendida e praticada pelos envolvidos.

O tempo para verificar a eficácia de uma ação pode variar de acordo com estratégia e prazos definidos, mas deverá ocorrer em um prazo máximo de seis meses, que é o período adotado para o reinício do ciclo PDCA.

O responsável pela verificação da eficácia é o gerente da qualidade, que verificará se as ações foram eficazes, sendo que em caso afirmativo, padroniza ou revisa o risco conforme etapa **7.5. Padronizar ou revisar os riscos**, porém em caso negativo, devolve o risco para a etapa **7.3. Controle de riscos**.

7.5. PADRONIZAR OU REVISAR OS RISCOS

Após a verificação da eficácia pelo Gerente da Qualidade, será determinada a necessidade de revisão ou padronização do risco. A possibilidade de revisão ou padronização do risco, deverá ser debatida na sessão de *brainstorming* que acontecerá no reinício do ciclo PDCA. As possibilidades consistem em:

- c) Padronização: Mantém-se o risco com as mesmas estratégias e ações definidas na sessão de *brainstorming* anterior;
- d) Revisão: Altera-se o risco adotando novas estratégias e ações. Se aplicável, o risco pode ser retirado da lista com os riscos e as oportunidades a serem considerados pela empresa.

Após a conclusão da análise e definição sobre a padronização ou revisão dos riscos, o gerente da qualidade deverá registrar se as ações implementadas até o momento, eliminaram ou reduziram os riscos e se as oportunidades foram aproveitadas.

Anexo A (fluxograma)

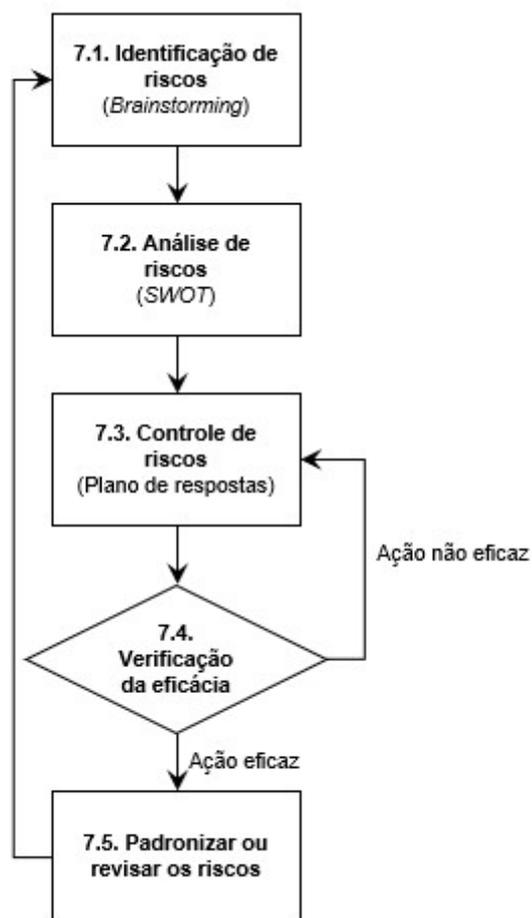


FIGURA 5 – FLUXOGRAMA DO PROCEDIMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO, ANÁLISE E CONTROLE DE RISCOS