UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Sistemática para abordagem de riscos em Sistemas de Gestão da Qualidade baseados na norma ISO 9001:2015

Yasmin Silva Martins

Junho de 2019

Itajubá-MG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Yasmin Silva Martins

Sistemática para abordagem de riscos em Sistemas de Gestão da Qualidade baseados na norma ISO 9001:2015

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do título de **Mestre em Ciências em Engenharia de Produção**.

Linha de pesquisa: Qualidade e produto
Orientador: Carlos Eduardo Sanches da Silva

Junho de 2019

Itajubá-MG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Yasmin Silva Martins

Sistemática para abordagem de riscos em Sistemas de Gestão da Qualidade baseados na norma ISO 9001:2015

Dissertação aprovada por banca examinadora em 26 de junho de 2019, conferindo à autora o título de **Mestre em Ciências em Engenharia de Produção**.

Banca examinadora:
Prof. Dr. Carlos Eduardo Sanches da Silva (orientador)
Prof. Dr. Carlos Henrique Pereira Mello (UNIFEI)
Prof. Dr. Paulo Alexandre da Costa Araújo Sampaio (UMinho)

Junho de 2019

Itajubá-MG

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação aos meus pais Maurício e Marly, pelos exemplos que me moldaram, pelos ensinamentos que me permitiram voar e, pelo amor incondicional, que me acolhe sempre que é hora de voltar.

AGRADECIMENTOS

"*Em tudo dai graças, porque esta é a vontade de Deus em Cristo Jesus para convosco*." (1Ts 5:18). À Deus, quem me deu tudo o que tenho e sou e, a quem confio a minha vida: agradeço o amor incondicional, a generosidade e o sustento em cada passo do caminho até aqui.

Agradeço à minha família, minha base e razão pela qual enfrento todos os obstáculos da vida. Aos meus pais, por acreditarem em mim e nunca medirem esforços para me ajudar a lutar pelos meus sonhos, independente das dificuldades; à minha irmã Stheffany, por ser minha melhor amiga, companheira, conselheira e, por ter me dado o amor em plenitude: meus sobrinhos Xavier e Tomás; e à eles que, apesar de tão pequenos, me incentivam todos os dias a ser uma pessoa melhor... a titia morre de amores por vocês!!! Agradeço à tia Ana, por me amar, cuidar e incentivar com carinho de mãe; ao tio José Geraldo, pelo apoio, estímulo e amor sem medidas; e às minhas avós, Mãe Olívia e Vó Dejinha, por serem também minhas intercessoras, sempre cuidando de mim por meio de suas orações.

Agradeço a todos os meus amigos, presentes, distantes, de longa data e "recém-chegados", cada um de vocês é um presente de Deus em minha vida e, ter vocês nesta jornada, a torna mais leve de se viver. Deborah, Willian, Amanda, Michelle, Karen, Baeta, Márcia, Kaíque, Bruna e Laís: obrigada por cada palavra de afeto, carinho e compreensão. Laila, amiga que a vida se encarregou de colocar no meu caminho e que, em tão pouco tempo, conquistou o meu coração: obrigada pelo apoio, aprendizado e parceria nesses dois anos de Itajubá.

Agradeço ao meu namorado e amigo, Felipe. O amor que eu nunca pensei encontrar, mas que, mesmo sem saber, me trouxe até aqui. Você me inspira, incentiva, ensina e faz questão de estar presente em todos os momentos da minha vida. Obrigada por me apoiar sempre.

Agradeço à UNIFEI, junto a todos os mestres e colegas, pelo aprendizado. Aos professores Carlos Mello e Paulo Sampaio, por aceitarem o convite de fazer parte da banca. À CAPES pelo financiamento. Ao Bruno, Júlio, Domício e Mauro, pela confiança depositada e auxílio no desenvolvimento desta pesquisa.

Finalmente, quero agradecer com grande apreço e, de uma maneira muito especial, ao meu orientador Carlos Sanches: professor, orientador e amigo, a quem rapidamente aprendi a admirar por seu caráter e altruísmo. Não tenho palavras para expressar a minha eterna gratidão. Você é para mim, exemplo de ser humano e de profissional; e eu espero ser, para meus futuros alunos e colegas de trabalho, um pouco do que você é. Muito obrigada!

"Vou mostrando como sou e vou sendo como posso [...]. E pela lei natural dos encontros, eu deixo e recebo um tanto e [...], participo, sendo o mistério do planeta."

(GALVÃO e PIRES, 1972)

RESUMO

Com a atualização da norma ISO 9001 para sua versão de 2015, um dos requisitos incorporados é a mentalidade de riscos (*risk-based thinking*). Tendo em vista que a norma não determina como esse requisito pode ser implementado pelas organizações e, dado o número de empresas certificadas e em processo de certificação, o conceito da mentalidade de riscos se torna um aspecto relevante, discutido por muitos autores. Por meio de uma revisão sistemática de literatura (RSL) foi possível identificar métodos e metodologias utilizados para abordar a mentalidade de riscos, levando à uma lacuna acerca de sua implementação. Assim, em busca de auxiliar tais organizações no processo de adequação/incorporação de seus Sistemas de Gestão da Qualidade, contribuindo também com os pesquisadores da área, esta pesquisa tem como principal objetivo, propor uma sistemática para abordagem de riscos, no contexto da norma ISO 9001:2015. Fundamentada pelos aspectos literários identificados na RSL, a sistemática reúne tais elementos num ciclo PDCA, associando os requisitos da NBR ISO 9001:2015 com as necessidades reais das organizações, permitindo que elas compreendam melhor a mentalidade de riscos requerida pela norma, ao mesmo tempo em que implementam as ações necessárias para tal abordagem. De forma a validar a sistemática proposta, foi selecionada uma empresa de pequeno porte, do ramo de sistemas eletrônicos, a qual se tornou objeto de estudo desta pesquisa. O método utilizado foi a pesquisa-ação, conduzida por meio de 05 ciclos sequenciais, compostos por atividades de planejar, agir, analisar e refletir. Dentre os principais resultados estão a implementação e adequação da sistemática, ao contexto do objeto de estudo e, a proposição de um guia prático para as organizações. Além disso, foram identificados como aspectos fundamentais para a incorporação da mentalidade de riscos: comprometimento da Alta Direção, envolvimento de todos os funcionários e, consequentemente, mudança na cultura organizacional.

Palavras-Chave: NBR ISO 9001:2015, Sistema de Gestão da Qualidade, *risk-based thinking*, mentalidade de riscos, sistemática para abordagem de riscos

ABSTRACT

With the update of the standard ISO 9001 in 2015, one of the established requirements is the risk-based thinking. Considering that the standard does not specify how this requirement can be implemented by organisations and due to the large number of companies already certified and in process of certification, the risk-based thinking becomes a significant subject, discussed by many authors. Through the conduction of a systematic literature review (SLR), it was possible to identify methods and methodologies used to approach the risk-based thinking, leading to a gap related to its implementation. In order to assist the organisations in the process of adequacy/implementation of their Quality Management Systems, contributing also to researchers in the area, the main objective of this research is to propose an integrated systematic for risks approach, in the context of ISO 9001: 2015. Based on the literary aspects identified in the SLR, the systematic combines these elements into a PDCA cycle, linking requirements of ISO 9001:2015 with the real needs of organisations, to assist them in the comprehension of the risk-based thinking, required by the standard, while implementing the necessary actions for its approach. To validate the proposed systematic, the author selected a small and medium-sized (SME) company from the electronic systems field, as the study object of this research. The method used was action research, conducted through 05 sequential cycles with activities of planning, acting, analysing and reflecting. Among this research main results are the implementation and adequacy of the systematic, to the study object context, and the proposal of a practical guide for organisations. In addition, fundamental aspects for the incorporation of the risk-based thinking were identified: Top Management commitment, involvement of all employees and, consequently, a change in the organisational culture.

Keywords: ISO 9001:2015, Quality Management System, risk-based thinking, systematic for risks approach

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 – Princípios da Gestão da Qualidade 12
Figura 1.2 – Documentos por ano identificados na base *Scopus* 15
Figura 1.3 – Documentos por ano identificados na base *WoS* 15
Figura 2.1 - Sistemática para abordagem de riscos em SGQs baseados na ISO 9001:2015 29
Figura 3.1 – Síntese das etapas desta pesquisa-ação 34
Figura 3.2 – Linha do tempo da condução dos ciclos 35
Figura 3.3 – Construto, objetos, atributos e avaliador, definidos por meio da C-OAR-SE 38
Figura 3.4 – Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos, pós 2º Ciclo 52
Figura 3.5 - Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais, pós 2º Ciclo 53
Figura 3.6 – Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos, pós 3º Ciclo 60
Figura 3.7 - Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais, pós 3º Ciclo 61
Figura 3.8 – Versão final da sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos 70
Figura 3.9 - Versão final da sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais 71

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 – Fases, critérios e artigos identificados na RSL 19
Quadro 2.2 – Síntese dos resultados e aspectos literários identificados por meio da leitura dos 58 artigos 20
Quadro 2.3 – Pesquisadores e organizações *versus* ISO 9001:2015: abordagens para a mentalidade de riscos 21
Quadro 2.4 – Classificações das SME's 26
Quadro 3.1 – Auditorias de terceira parte do objeto de estudo 36
Quadro 3.2 – Objetos, atributos e respectivas técnicas para coleta de dados 39
Quadro 3.3 – Critérios para seleção de avaliadores 40
Quadro 3.4 – Síntese das entrevistas semi-estruturadas realizadas com os especialistas internos 47
Quadro 3.5 – Critérios de seleção de avaliadores e características do especialista externo (auditoria interna) 54
Quadro 3.6 – Síntese da entrevista semi-estruturada realizada com o especialista externo (auditoria interna) 56
Quadro 3.7 – Principais alterações da sistemática, pós 3º Ciclo 59
Quadro 3.8 – Critérios de seleção de avaliadores e características do especialista externo (auditoria externa) 66
Quadro 3.9 - Síntese da entrevista semi-estruturada realizada com o especialista externo (auditoria externa) 67
Quadro 3.10 – Principais alterações da sistemática, pós 4º Ciclo 69
Quadro 3.11 – Síntese das análises e resultados de implementação 81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas

AR Registro de Análise de Riscos

BNDES Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

C-OAR-SE *Construct definition, Object classification, Attribute classification, Rater identification, Scale formation and Enumeration and reporting*

FMEA *Failure Modes and Effects Analysis*

FTA *Fault Tree Analysis*

INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO *International Organization for Standardization*

NAICS *North American Industry Classification System*

NBR Norma Brasileira

PDCA *Plan – Do – Check – Act*

PTH *Pin Through Hole*

QDF *Quality Function Deployment*

RSL Revisão Sistemática de Literatura

SAC Solicitação de Ação Corretiva

SAP Solicitação de Ação Preventiva

SEBRAE Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

SGQ Sistema de Gestão da Qualidade

SME *Small and Medium-sized Enterprises*

SMD *Surface Mount Device*

SLR *Systematic Literature Review*

TQM *Total Quality Management*

WoS *Web of Science*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 12
1.1 Contextualização 12
1.2 Relevância 14
1.3 Contribuição 15
1.4 Objetivos 16
1.4.1 Objetivo geral 16
1.4.2 Objetivos específicos 16
1.5 Delimitações 16
1.6 Estrutura do trabalho 17
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA 18
2.1 Revisão Sistemática de Literatura (RSL) 18
2.2 NBR ISO 9001:2015 e a mentalidade de riscos 22
2.3 Gerenciamento de riscos 23
2.4 Pequenas e médias empresas (SME's) 26
2.5 Proposta de sistemática para abordagem de riscos 27
3. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA 32
3.1 Classificação da pesquisa científica 32
3.2 O método da Pesquisa-Ação 32
3.2.1 Validade e confiabilidade 32
3.2.2 Estruturação 33
3.2.2.1 Pré-etapa: contexto e propósito 35
Racionalidade da pesquisa 35
Seleção da unidade de análise 36
Técnicas para coleta de dados 38
3.2.2.2 Etapas principais: ciclos da pesquisa-ação 41
1º Ciclo: diagnosticar objeto de estudo e propor a sistemática 41
2º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialistas internos dos 3 níveis organizacionais (operacional, tático e estratégico) 46
3º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria interna) 54
4º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria externa) 65
5º Ciclo: Verificar a estabilidade da sistemática implementada 75
3.2.2.3 Resultados e discussão 79
4. CONCLUSÕES 82
4.1 Contribuições do trabalho 82
4.2 Sugestão para trabalhos futuros 84
APÊNDICE 85
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 124
ANEXO 133

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

Adotar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é uma decisão estratégica das organizações, que pode auxiliá-las na melhoria de sua performance operacional e financeira, provendo uma base sólida para o desenvolvimento de iniciativas sustentáveis (ABNT, 2015; PSOMAS e KAFETZOPOULOS, 2014). Um fator relevante na busca pelos princípios da Gestão da Qualidade é a cultura organizacional, que varia muito, dadas as particularidades de cada organização (FONSECA, 2015a).

Fundamentado pelos sete princípios da gestão da qualidade (Figura 1.1), o SGQ é uma ferramenta que prescreve às organizações um "passo a passo" de como desempenhar suas atividades, de forma a garantir a qualidade de seus processos, produtos e serviços, atendendo às expectativas dos clientes (LUBURIĆ, 2018).

Figura 1.1 – Princípios da Gestão da Qualidade

Fonte: adaptado de Luburić (2018)

Apesar de não ser considerado um modelo da Gestão da Qualidade Total (TQM – *Total Quality Management*), a norma ISO 9001 pode ser um bom começo para as organizações que estão em seu processo de busca pela qualidade (FONSECA, 2015a).

A Norma Brasileira da Organização Internacional de Normalização (ISO) - NBR ISO 9001, elaborada pelo comitê técnico ISO/TC 176 (*International Organization for Standardization/Technical Committee*), define requisitos para auxiliar as organizações na provisão de produtos e serviços conformes, que atendam às necessidades dos clientes, alcançando a qualidade total e melhorando continuamente seus negócios, de maneira eficiente e eficaz (FONSECA, 2015b; ANTTILA e JUSSILA, 2017).

A NBR ISO 9001:2015 busca auxiliar as organizações de maneira consistente, por meio de uma abordagem mais completa e dinâmica, de forma que elas alcancem a qualidade de seus processos, junto a resultados reais e práticos para a organização (ABNT, 2015; FONSECA e DOMINGUES, 2018). Em contrapartida, a norma contém mudanças que, apesar de serem aparentemente simples, implicam em grandes desafios para as organizações: seu texto é por vezes ambíguo, podendo impedir a captação do sentido real ou correto. Devido a isto, é importante que se tenha total conhecimento da norma e seu conteúdo, nova estrutura, alterações na linguagem, entre outros aspectos, que podem causar confusão por parte dos consultores e certificadores (ANTILLA e JUSSILA, 2017; RYBSKI, JOCHEM E HOMMA, 2017; ATASEVEN, PRAJOGO e NAIR, 2014).

Uma de suas principais alterações é a introdução do conceito de *risk-based thinking* (mentalidade de riscos) que, segundo a norma, deve ser disseminado a toda organização, por intermédio da Alta Direção (ABNT, 2015). No entanto, a norma não define como as novas exigências devem ser incorporadas por cada organização, deixando a critério das mesmas, decidir o que mais se adequa a seu contexto (ANTTILA e JUSSILA, 2017; PERDIGÃO *et al.*, 2017).

Martins e da Silva (2018) em um estudo acerca da mentalidade de riscos abordada na norma ISO 9001:2015 verificaram que, a maioria das pesquisas propõem ou aplicam a metodologia prescrita na norma ISO 31000 e o método FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*), como forma de atender ao requisito da mentalidade de riscos. No entanto, destacam que antes de optar pelo uso de tais abordagens, é preciso se atentar às suas limitações, apresentando como uma alternativa, o uso combinado de metodologias e métodos.

Grandes empresas são mais bem preparadas e estruturadas para lidar com os riscos, maximizando seus benefícios. Em contrapartida, devido as suas limitações, pequenas e médias empresas (SMEs - *Small and Medium Enterprises*) estão mais expostas aos aspectos negativos dos riscos. Com evidências empíricas de que 50% das SMEs fecham as portas antes de completarem seu quinto ano, fica claro que abrir um negócio pode ser um investimento arriscado (LARK, 2015). Além disto, no que se refere à prática da mentalidade de riscos exigida

pela NBR ISO 9001:2015, as SMEs apresentam maior dificuldade em adotar abordagens adequadas e realizar sua implementação, uma vez que elas não possuem experiência suficiente (CHIARINI, 2017; CICEK, 2018; JAGODZIŃSKA, 2018).

Desta forma, espera-se com esta pesquisa, contribuir com as organizações em processo de adequação e implementação de seus SGQs, por meio da proposta de uma sistemática para abordagem de riscos, no contexto da NBR ISO 9001:2015.

1.2 Relevância

Segundo dados do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO (2019), até o momento existem, aproximadamente, 6.800 certificados válidos concedidos a empresas nacionais, na NBR ISO 9001:2015. Em sua última pesquisa, com dados referentes ao período de 1993 a 2017, a ISO (2018) divulgou um número de 1.058.504 organizações ao redor do mundo, que já foram certificadas pela ISO 9001.

No Brasil, aproximadamente 48,3% das empresas certificadas na NBR ISO 9001:2008 já passaram pela certificação de *upgrade*, adequando seu SGQ a versão de 2015 da norma (5.591 organizações certificadas na versão de 2015, de 11.574 da versão de 2008 – ISO, 2018). Tendo em vista que a ISO estabeleceu um período de transição de três anos, a contar da data de publicação da norma, para que as empresas possam adequar seus Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) e serem recertificadas (ISO/TC, 2015), é possível inferir que esse número seja maior ou que algumas organizações perderam a validade de suas certificações.

Devido ao prazo para adequação do SGQ, as organizações são obrigadas a adotarem sua abordagem de ricos por meio de ações imediatas e até mesmo exageradas, que podem consumir recursos elevados e até resultar em observações e/ou não conformidades em auditorias externas, gerando a necessidade de mudanças posteriores.

Tendo em vista que o requisito da mentalidade de riscos é algo realmente novo e de difícil implementação, especialmente para as SMEs (LARK, 2015; CHIARINI, 2017; CICEK, 2018; JAGODZIŃSKA, 2018), a proposta de uma sistemática para abordagem de riscos, no contexto da norma ISO 9001:2015, pode contribuir para as organizações em processo de adequação/implementação de seus SGQs. Além disto, o guia de implementação proposto (Apêndice I) se torna uma ferramenta de auxílio para tais organizações, por meio de sua descrição prática da sistemática proposta.

1.3 Contribuição

O gerenciamento de riscos é um termo muito abrangente e a maioria das pesquisas relacionadas a ele são, em contrapartida, muito específicas (AVEN, 2016). Isto pode ser inferido devido ao número de estudos científicos que têm analisado riscos, no contexto do SGQ e dos processos de implementação da NBR ISO 9001:2015 (RYBSKI, JOCHEM e HOMMA, 2017).

Em pesquisa realizada nas bases de dados *Scopus* e *Web of Science (ISI)*, da década de 1990 até este ano, utilizando como palavras-chave os termos "*risk*" e "*ISO 9001*", foram identificados, respectivamente, 736 e 146 documentos, conforme Figura 1.2 e Figura 1.3.

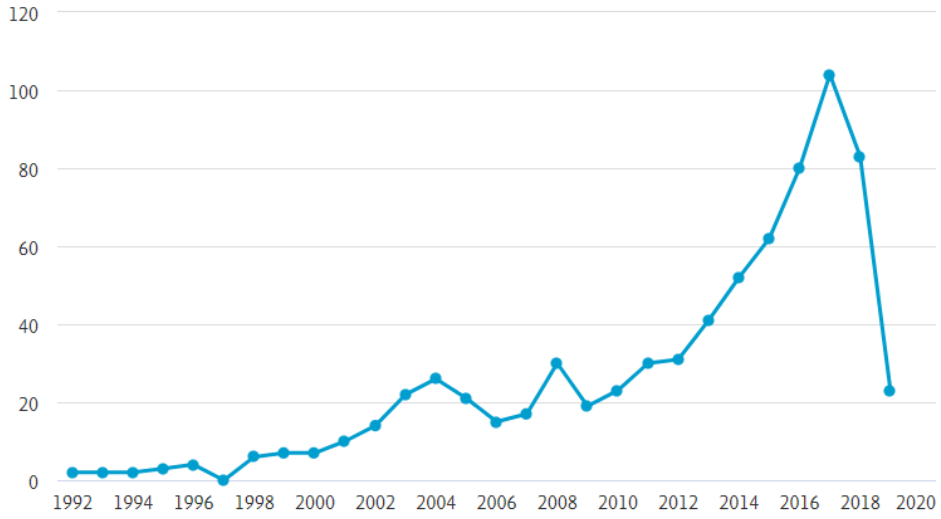


Figura 1.2 – Documentos por ano identificados na base *Scopus*

Fonte: *Scopus* (2019)

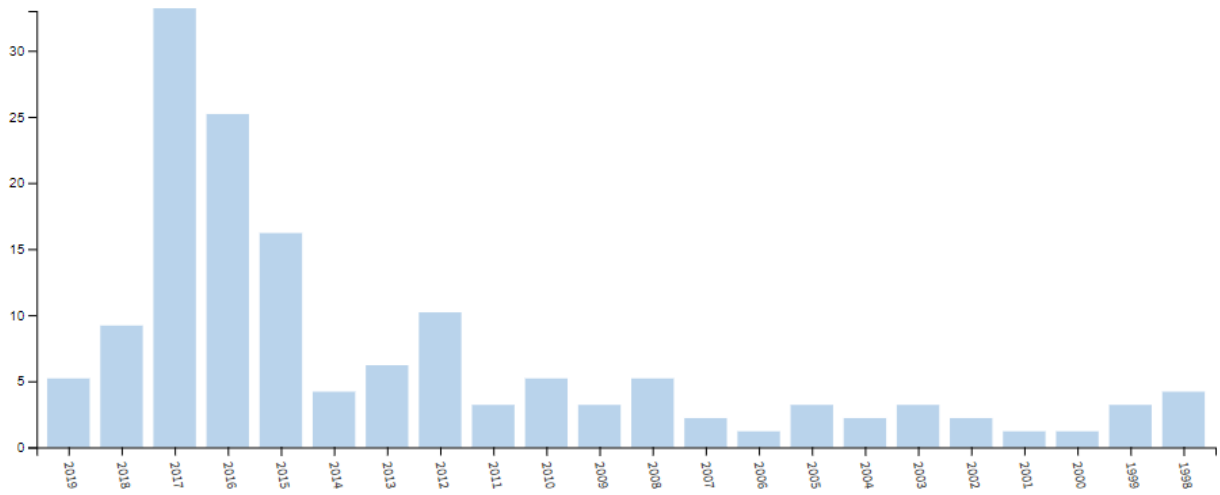


Figura 1.3 – Documentos por ano identificados na base *WoS*

Fonte: *Web of Science* (2019)

Constata-se que o interesse pelo tema tem crescido nos últimos anos, especialmente no período da publicação da NBR ISO 9001:2015. De forma a identificar aspectos relevantes na literatura, foi realizada uma Revisão Sistemática de Literatura (RSL), descrita no item 2.1. Por meio desta pesquisa foi possível identificar as metodologias e métodos mais abordados pelos autores evidenciando que, mesmo a abordagem mais completa, não contempla, em sua totalidade, a mentalidade de riscos exigida pela norma.

Desta forma, espera-se contribuir com a comunidade acadêmica por meio da apresentação de novas perspectivas acerca da mentalidade de riscos e da sistemática proposta, que contempla os aspectos exigidos pela NBR ISO 9001:2015, adequados às necessidades das organizações.

1.4 Objetivos

De forma a alinhar os objetivos deste estudo é definida a seguinte questão de pesquisa: “como as organizações que possuem SGQ em conformidade com a ISO 9001:2015, estão abordando a mentalidade de riscos - requisito da norma, em seus sistemas?”

1.4.1 Objetivo geral

Dessa forma, o objetivo geral desta pesquisa é estabelecer uma sistemática para abordagem de riscos em SGQs baseados na ISO 9001:2015.

1.4.2 Objetivos específicos

Para isso são estabelecidos os objetivos específicos desta pesquisa:

- **Identificar** por meio da **literatura** “como as organizações têm abordado riscos em seus processos”;
- Identificar **aspectos literários** relevantes para as organizações para **compor a base** da sistemática proposta;
- **Analisar e validar a sistemática** por meio de ciclos de Pesquisa-Ação.

1.5 Delimitações

As principais delimitações desta pesquisa relacionam-se ao método de pesquisa e ao objeto de estudo selecionado. A pesquisa-ação não permite generalizar os resultados obtidos

(COUGHLAN e COGHLAN, 2002), sendo os mesmos garantidos para o objeto de estudo desta investigação, cujas características são: empresa de manufatura; de pequeno/médio porte; nacional; familiar; fundada em 1982; com SGQ certificado pela NBR ISO 9001 desde 2003.

Além disto, o escopo do SGQ do objeto de estudo é: “comercialização, desenvolvimento, montagem utilizando tecnologias SMD e PTH, teste, integração e manutenção de sistemas eletrônicos”.

1.6 Estrutura do trabalho

Esta dissertação é dividida em quatro capítulos. O Capítulo 1 aborda a contextualização da pesquisa, apresentando sua relevância e contribuição, questão de pesquisa, objetivo geral e objetivos específicos, delimitações e uma visão geral dos demais capítulos, por meio deste item de estruturação.

O Capítulo 2 refere-se à fundamentação teórica, onde são expostas a RSL, conceitos acerca de SGQ, gerenciamento de riscos, NBR ISO 9001 e das SME’s, além da proposta da sistemática para abordagem de riscos.

Já o Capítulo 3 expõe o desenvolvimento da pesquisa, descrevendo sua classificação, bem como o método selecionado. Em seguida o método é estruturado em três etapas de pesquisa: pré etapa; etapas principais, referentes a condução dos cinco ciclos; e a etapa de resultados e discussões; também descritas e detalhadas.

Por fim, no Capítulo 4 são apresentadas as conclusões e considerações finais da pesquisa. Como apêndices, tem-se o modelo dos roteiros de entrevista semi-estruturada (Apêndice A), bem como os referidos roteiros com suas respectivas respostas, para os especialistas internos dos níveis operacional (Apêndice B), tático (Apêndice C) e estratégico (Apêndice D); e, dos especialistas externos das auditorias de primeira (Apêndice E) e terceira parte (Apêndice F); roteiro de questões abertas utilizadas nas entrevistas do 5º ciclo (Apêndice G); resultados científicos desta pesquisa (Apêndice H); e, por fim, um guia prático para implementação da sistemática (Apêndice I).

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo inicia-se com a descrição da RSL, por meio da qual os conceitos de SGQ, NBR ISO 9001:2015, gerenciamento de riscos e SME's foram relacionados formando, juntos, a base para a elaboração da sistemática proposta.

2.1 Revisão Sistemática de Literatura (RSL)

A revisão sistemática de literatura (RSL - *Systematic Literature Review*) é um método utilizado por muitos pesquisadores para gerenciar a diversidade de conhecimentos, por meio do mapeamento e avaliação do território intelectual já existente, de forma a desenvolver outros aspectos associados a determinado tema, gerando alguma contribuição para o corpo de conhecimento existente (TRANFIELD, DENYER e SMART, 2003).

Para conduzir uma RSL, os pesquisadores devem seguir um processo de formulação de problema, por meio da definição de uma questão de pesquisa bem direcionada; busca de artigos, por meio da definição de critérios de inclusão e exclusão; avaliação e análise de dados; e apresentação de resultados (ARKSEY AND O'MALLEY, 2005; COOPER, 1998)

Nesta pesquisa, a RSL se deu por meio da investigação nas bases de dados *Scopus* e *Web of Science* (WoS). Segundo Dias e Costa (2011), as referidas bases são mais utilizadas devido a: sua abrangência, com atuação de nível global, quantidade e relevância de títulos de periódicos indexados (MONGEON e PAUL-HUS, 2016); possibilidade de realizar buscas com maior refinamento nas pesquisas das bases (LI *et al.*, 2010); existência de critérios e normas bem definidos para indexação e permanência de revistas nas bases (TESTA, 1998; LI *et al.*, 2010), estabelecendo um parâmetro de qualidade; possibilidade de recuperação da informação buscada, por meio de indexação unificada e controle de palavras-chave (LI *et al.*, 2010); e, ainda, devido ao acesso aos artigos, visto que as bases pertencem ao Portal Periódicos CAPES.

Tendo em vista a questão de pesquisa estabelecida no item 1.4, alguns critérios foram definidos, conforme Quadro 2.1. A escolha das palavras chave "*risk*" e "*ISO 9001*" foi feita em busca de generalizar os termos encontrando todos os possíveis documentos associados ao tema; além disto, o período de 2008 a 2019 foi determinado, de forma a incluir os documentos publicados durante a vigência e transição da NBR ISO 9001:2008, para a versão de 2015, momento marcado pela discussão acerca do *risk-based thinking* (mentalidade de riscos). Conforme apresentado no referido quadro, a busca resultou em uma lista de 51 artigos.

Quadro 2.1 – Fases, critérios e artigos identificados na RSL

Fases da RSL	Objetivo	Como	Critérios e Ferramentas	Nº de Artigos
(1) Formulação da Questão	• Formular a(s) questão(ões) que guiará(ão) a pesquisa		"como as organizações que possuem SGQ em conformidade com a ISO 9001:2015, estão abordando a mentalidade de riscos - requisito da norma, em seus sistemas?"	-
(2) Localização de Estudos	• Localizar, selecionar e avaliar literatura relevante	• Definir e utilizar bases de dados eletrônicas • Definir o período de pesquisa • Definir e utilizar as palavras-chave	*Scopus* (*Elsevier*) e *Web of Science* (ISI) 2008 – 2019 *Risk*, ISO 9001	**494**
(3) Seleção e Avaliação dos Estudos		• Definir e utilizar os critérios de inclusão e exclusão	**Inclusão:** Termos de "riscos" relacionados a gerenciamento e Sistema de Gestão da Qualidade - artigos revisados por pares publicados em Jornais e/ou Conferências Internacionais – artigos em Inglês **Exclusão:** Termos de "riscos" relacionados a "*health*" - artigos duplicados - relevância dos artigos (ano/citação)	**293**
(4) Análise e Síntese	• Sintetizar e analisar os artigos selecionados	• Selecionar o método • Extrair e codificar os dados	Síntese temática (análise de título/resumo) – leitura completa (adequação de conteúdo) *QSR NVivo®*	**51**
(5) Reporte e utilização dos resultados	• Reportar resultados e elaborar a proposta da sistemática			

Fonte: Adaptado de Garza-Reyes (2015)

No entanto, de forma a verificar a existência de outros artigos, não contidos nas duas bases investigadas. Foi utilizado o *Publish or Perish*, um *software* que reúne diversos indicadores bibliométricos, permitindo que o pesquisador recolha informações de bases de dados livres e por assinatura (HARZING, 2016; KRAUSKOPF, 2019), para busca nas bases *Crossref* e *Google Scholar*, seguindo os mesmos critérios e filtros estabelecidos no Quadro 2.1. No período de 2008 a 2019 foram identificados 2.400 e 10.800 artigos, respectivamente e, após filtros e critérios de exclusão e inclusão, apenas 07 artigos foram incorporados à RSL, sendo 05 da base *Crossref* e 02 do *Google Scholar*. Assim, os 58 artigos selecionados foram classificados quanto à base de dados, aos tipos e períodos de publicação (Tabela 2.1).

Tabela 2.1 – Classificação dos artigos da RSL – base de dados, tipos e período de publicações

Classificação dos artigos		№	%
Base de dados	*Scopus*	23	40%
	Web of Science	9	16%
	Scopus e WoS	19	33%
	Publish or Perish	7	12%
Tipo	Revista	42	72%
	Congresso	16	28%
Ano	2008-2014	7	12%
	2015-2019	51	88%

Os artigos selecionados foram analisados, de forma a identificar quais deles trazem em sua abordagem, alguma referência a metodologias, métodos ou ferramentas para gerenciamento de riscos e, ainda, quais deles apresentam aplicações no contexto organizacional. Tais análises levaram a identificação de aspectos literários, relevantes para a elaboração de uma sistemática para abordagem de riscos, proposta no contexto da NBR ISO 9001:2015 (Quadro 2.2).

Quadro 2.2 – Síntese dos resultados e aspectos literários identificados por meio da leitura dos 58 artigos

Síntese e Aspectos Literários	**Fonte (58 artigos)**	
	Sem aplicação (30)	Com aplicação/*Survey* (28)
Processo de transição, alterações e comparações (NBR ISO 9001 versões 2008 e 2015)	ANTTILA & JUSSILA (2017); ATAN et al. (2017); CICEK (2018); FONSECA (2015a); FONSECA (2015b); GORLENKO, MIROSHNIKOV e BORBATC (2015); HARAFONOVA, ZHOSAN & YANKOVO (2017); MEDIĆ, KARLOVIĆ & CINDRIĆ (2016); SITNIKOV & BOCEAN (2015); VASILE (2017)	AHMUDI, PURWANGGONO & HANDAYANI (2018); CHIARINI (2017); EZRAHOVICH et al. (2017); FONSECA & DOMINGUES (2018); HARASYMIUK & BARSKI (2016); JAGODZIŃSKA (2018); PERDIGÃO et al. (2017); RYBSKI, JOCHEM & HOMMA (2017); SARI et al. (2017)
Integração de normas ISO	CHEN & CHANG (2017); DA FONSECA (2015); EMETUMAH (2017); KOTEK et al. (2016); LIU QI et al. (2012); REWILAK (2015); SARTOR et al. (2016); VASILE (2012)	BOIRAL (2011); GIANNETTI & RANSINF (2016); JAGODZIŃSKA (2018); MUZAIMI, CHEW & HAMID (2017); RUAMCHAT, THAWESAENGSKULTHAI & PONGPANICH (2017)
Identificar aspectos positivos e negativos dos riscos	FONSECA (2015a); SITNIKOV e BOCEAN (2015); VASILE (2017)	EZRAHOVICH, *et al.* (2017); GOŁAŚ, MAZUR & GRUSZKA (2016)
Grupos de riscos dos níveis organizacionais (operacional e estratégico)	ANTTILA & JUSSILA (2017); ATAN, RAMLY e MUSLI MOHAMMAD (2017); BARAFORT, MESQUIDA & MAS (2018); SITNIKOV e BOCEAN (2015)	SARI *et al.* (2017)
Metodologia prescrita na NBR ISO 31000, fundamentada pelo ciclo PDCA	ATAN et al. (2017); BARAFORT, MESQUIDA & MAS (2018); GOŁAŚ (2014); GORLENKO, MIROSHNIKOV e BORBATC (2015); KOTEK et al. (2016); LALONDE & BOIRAL (2012); LUBURIĆ (2015); SITNIKOV e BOCEAN (2015); VASILE (2017); VASILE (2012); WONG (2017)	CHIARINI (2017); EZRAHOVICH et al. (2017); GOŁAŚ, MAZUR & GRUSZKA (2016); MUZAIMI, CHEW & HAMID (2017); NOVÁKOVÁ, PAULIKOVÁ e CEKANOVÁ (2017); RUAMCHAT, THAWESAENGSKULTHAI & PONGPANICH (2017); SARI et al. (2017)
Métodos mais identificados: FMEA e Matriz de Probabilidade x Impacto	BADREDDINE, ROMDHANE & AMOR (2009); CHEN & CHANG (2017); GORLENKO, MIROSHNIKOV e BORBATC (2015); KLINE & HUTCHIN (2017); KOTEK et al. (2016); REWILAK (2015); SITNIKOV e BOCEAN (2015); VASILE (2017); WANG (2018)	DE AGUIAR, SALOMON & MELLO (2015); EZRAHOVICH et al. (2017); HARASYMIUK e BARSKI (2016); HAPSTER & RAMA (2018); NOVÁKOVÁ, PAULIKOVÁ e CEKANOVÁ (2017); PACAIOVÁ, SINAY e NAGYOVÁ (2017); PERDIGÃO et al. (2017); RYBSKI, JOCHEM & HOMMA (2017); SARI et al. (2017); SAVINO, BRUN & XIANG (2017); SOUSA, NUNES & LOPES (2015)
Envolvimento da Alta Direção	LUBURIĆ (2016); VASILE (2017)	PERDIGÃO *et al.* (2017); RYBSKI, JOCHEM & HOMMA (2017); JAGODZIŃSKA (2018)
Relação entre a mentalidade de riscos e abordagem de processos/contexto organizacional/gestão de mudanças	ATAN et al. (2017); BARAFORT, MESQUIDA & MAS (2018); KLINE & HUTCHIN (2017); SANTOS, REBELO & SILVA (2017); SITNIKOV & BOCEAN (2015); VASILE (2017)	FONSECA & DOMINGUES (2017); GOŁAŚ, MAZUR & GRUSZKA (2016); RODRIGUEZ et al. (2017); RUAMCHAT, THAWESAENGSKULTHAI & PONGPANICH (2017); SARI et al. (2017); SMITH, KOUROUKLIS & CANO (2018)

Além dos aspectos identificados, os artigos foram analisados de forma a identificar as abordagens de riscos mais utilizadas pelos mesmos, no contexto da norma ISO 9001:2015. As metodologias e métodos identificados foram relacionados no Quadro 2.3, onde são descritas:

as abordagens identificadas por meio da RSL; os requisitos da NBR ISO 9001:2015 relacionados à mentalidade de riscos que, a utilização de tais abordagens permite atender; e sugestões para adequações das abordagens utilizadas, para auxiliar as organizações no atendimento de todos os requisitos. Tais aspectos contribuirão para a definição de conceitos e, principalmente, para o desenvolvimento da sistemática.

Quadro 2.3 – Pesquisadores e organizações *versus* ISO 9001:2015: abordagens para a mentalidade de riscos

Abordagem para a mentalidade de riscos exigida pela ISO 9001:2015		
Como é realizada... (resultados da RSL)	Como é requerida... (ISO, 2015)	Como pode ser readequada... (considerações da pesquisadora)
Metodologia: estrutura adaptada **Descrição:** a gestão de riscos tem início por meio do Contexto Organizacional, considerando os aspectos negativos e positivos e analisando riscos em todos os níveis da organização. Atividades de planejamento, identificação, análise, monitoramento e planos de ação. **Artigos:** POPA e GULIE (2018); SITNIKOV e BOCEAN (2015)	**Alinhada com os itens:** 4 - Contexto da Organização *(parcial)* 5 - Liderança 6 - Planejamento 8 - Operação 9 - Avaliação de Desempenho	**Considerar os seguintes aspectos:** - Abordar a mentalidade de riscos em todos os processos definidos no SGQ **(item 4)**; - Definir ações para melhoria contínua da mentalidade de riscos **(item 10)**.
Metodologia: ISO 31000 baseada no ciclo PDCA **Descrição:** a gestão de riscos ocorre conforme o guia da norma ISO 31000, podendo ser adaptada ou não. Atividades de identificação de riscos (oportunidades e ameaças); análise, avaliação e tratamento; monitoramento e revisão dos planos de ação. **Artigos:** ATAN et al. (2017); BARAFORT, MESQUIDA & MAS (2018); GOŁAŚ (2014); GORLENKO, MIROSHNIKOV e BORBATC (2015); KOTEK et al. (2016); LALONDE & BOIRAL (2012); LUBURIĆ (2015); VASILE (2017); VASILE (2012); WONG (2017); CHIARINI (2017); EZRAHOVICH et al. (2017); GOŁAŚ, MAZUR & GRUSZKA (2016); MUZAIMI, CHEW & HAMID (2017); NOVÁKOVÁ, PAULIKOVÁ e CEKANOVÁ (2017); RUAMCHAT, THAWESAENGSKULTHAI & PONGPANICH (2017); SARI et al. (2017)	**Alinhada com os itens:** 4 - Contexto da Organização *(parcial)* 6 - Planejamento 9 - Avaliação de Desempenho 10 - Melhoria	**Considerar os seguintes aspectos:** - Guiados pela Alta Direção, incorporar a mentalidade de riscos em todo o contexto organizacional, envolvendo os processos do SGQ e todos os seus níveis **(itens 4, 5 e 8)**; - Definir ações para melhoria contínua da mentalidade de riscos **(item 10)**.
Método: Análise SWOT **Descrição:** identificação de riscos (ameaças e oportunidades) por meio da análise do Contexto Organizacional, considerando os ambientes interno e externo e estabelecendo planos de ação, conforme a estratégia adotada. **Artigos:** CICEK (2018); JAGODZIŃSKA (2018; RODRIGUEZ et al. (2017); RYBSKI, JOCHEM e HOMMA (2017)	**Alinhado com os itens:** 4 - Contexto da Organização (parcial) 5 - Liderança 6 - Planejamento	**Considerar os seguintes aspectos:** - Envolver todos os níveis da organização e processos do SGQ **(itens 4 e 8)**; - Definir ações para verificação e monitoramento dos planos de resposta aos riscos **(item 9);** - Definir ações para melhoria contínua da mentalidade de riscos **(item 10)**.
Método: FMEA **Descrição:** mais adequado e aplicado a nível operacional. Permite que as organizações identifiquem, analisem e avaliem potenciais falhas e suas causas, estabelecendo planos de ação e de prevenção. **Artigos:** CHEN & CHANG (2017); GORLENKO, MIROSHNIKOV e BORBATC (2015); KLINE & HUTCHIN (2017); KOTEK et al. (2016); REWILAK (2015); WANG (2018); DE AGUIAR, SALOMON & MELLO (2015); EZRAHOVICH et al. (2017); HARASYMIUK e BARSKI (2016); HAPSTER & RAMA (2018); NOVÁKOVÁ, PAULIKOVÁ e CEKANOVÁ (2017); PACAIOVÁ, SINAY e NAGYOVÁ (2017); PERDIGÃO et al. (2017); SARI et al. (2017); SAVINO, BRUN & XIANG (2017); SOUSA, NUNES & LOPES (2015)	**Alinhada com os itens:** 6 - Planejamento *(parcial)* 8 - Operação 9 - Avaliação de Desempenho	**Considerar os seguintes aspectos:** - Abordar a mentalidade de riscos nos processos do SGQ, considerando o Contexto da Organização e sendo guiados pela Alta Direção **(itens 4 e 5)**; - Identificar oportunidades e ameaças (aspectos positivos e negativos dos riscos) **(item 6)**; - Definir ações para melhoria contínua da mentalidade de riscos **(item 10)**.

2.2 NBR ISO 9001:2015 e a mentalidade de riscos

A ISO é uma federação mundial que estabelece normas internacionais, utilizadas como base para a elaboração de corpos nacionais de normas, em diversos países (ISO, 2015). A necessidade de padronizar procedimentos, reduzindo barreiras de internacionalização, aumentando a eficiência e envolvendo diversos *stakeholders*, principalmente os consumidores, levou a criação das normas da série ISO 9000 (PERDIGÃO *et al.* 2017).

A NBR ISO 9001:2015 foi publicada em setembro do mesmo ano, tendo dois objetivos principais: confiabilidade e flexibilidade (FONSECA e DOMINGUES, 2018). Dentre as principais alterações na norma estão: maior ênfase nos processos, reduzindo a documentação exigida; análise do contexto organizacional e de requisitos das partes interessadas, para alinhar a direção estratégica; gestão do conhecimento organizacional; análise de mudanças; maior envolvimento da Alta Direção; e a mentalidade de riscos (*risk-based thinking*), mencionada na maior parte dos requisitos da norma, como uma exigência para toda a organização (FONSECA, 2015b; ABNT, 2015; CHIARINI, 2017; LUKO, 2013; VASILE, 2017; PERDIGÃO *et al.*, 2017).

Fonseca e Domingues (2018) em uma pesquisa com SME's portuguesas identificou que, para a maioria delas, a adoção da mentalidade de riscos, identificação de oportunidades e ameaças e definição de contexto organizacional, são os aspectos exigidos pela versão da norma que trazem mais benefícios para as empresas; em contrapartida são, ao mesmo tempo, os mais difíceis de se implementar.

Para isto a NBR ISO 9001:2015 estabelece de forma ainda mais consistente, a necessidade do envolvimento e dedicação da Alta Direção, nas atividades do SGQ; aspecto abordado pela norma também em suas versões anteriores. A falta de comprometimento e envolvimento da Alta Direção com o SGQ é um dos principais obstáculos enfrentados pelas organizações, durante o processo de implementação e certificação da ISO 9001 (SAMPAIO, SARAIVA e RODRIGUES, 2009; CHIARINI, 2019).

Com o requisito da mentalidade de riscos, a Alta Direção assume ainda mais responsabilidade sobre o SGQ, uma vez que, sendo exigida para todo o contexto organizacional, como parte de sua cultura, a mentalidade de riscos busca instigar as organizações a pensar de maneira mais cautelosa, visionando questões que possam afetá-las a longo prazo (FONSECA, 2015b; ABNT, 2015; CHIARINI, 2017; LUKO, 2013). Esta abordagem vem mostrar que, é mais importante compreender o contexto e identificar os riscos associados a ele, como base do

planejamento, do que simplesmente pensar em ações preventivas (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; ANTTILA e JUSSILA, 2017).

No entanto, apesar de não mais estabelecer uma seção específica sobre ação preventiva, a real proposta da NBR ISO 9001:2015 é tornar o SGQ uma "ferramenta preventiva", por meio da mentalidade de riscos; ou seja, o conceito de ação preventiva ainda é expresso, por meio da referida abordagem (MEDIĆ, KARLOVIĆ E CINDRIĆ, 2016; ABNT, 2015).

O requisito da mentalidade de riscos é explicado na "Introdução" e também pode ser identificado nos seguintes itens da norma: "Contexto da Organização" - item 4; "Liderança" - item 5; "Planejamento" - item 6; "Suporte" - item 7; "Operação" - item 8; "Avaliação de Desempenho - item 9; e "Melhoria" - item 10 (ABNT, 2015; ISO/TC, 2015).

É importante salientar que, adotar práticas para gerenciamento de riscos, não implica no estabelecimento de métodos específicos, nem sequer da adoção da norma ISO 31000 (FONSECA, 2015b; ABNT, 2015); apesar de diversos autores, como por exemplo Sitnikov e Bocean (2015), Atan, Ramly e Musli Mohammad (2017), Chiarini (2017) e Ezrahovich *et al.* (2017), apresentarem em seus estudos, propostas de incorporação do gerenciamento de riscos prescrito na referida norma, ao contexto da NBR ISO 9001:2015.

2.3 Gerenciamento de riscos

De acordo com as definições da ABNT (2015 e 2018), risco é o efeito da incerteza nos objetivos, como um desvio positivo ou negativo do que se era esperado, podendo levar a criar ou resultar em oportunidades e ameaças. Além disto, a NBR ISO 31000:2018 destaca que, os riscos estão associados a falta de conhecimento de eventos ou circunstâncias, nas tomadas de decisão das organizações (TRANCHARD, 2018).

Há uma recorrente discussão científica associada à terminologia de riscos utilizada pelos autores. De acordo com Hillson (2002), não há dúvidas de que o uso habitual da palavra "risco" está associado apenas aos seus aspectos negativos, é natural fazer esta relação; assim, o autor mostra que os riscos podem ser definidos conforme duas interpretações distintas: a primeira tendo <u>riscos</u> como a composição de "ameaças" (que se referem aos seus efeitos negativos) e "oportunidades" (que são seus efeitos positivos); e a segunda tratando da <u>incerteza</u>, que pode estar associada a "riscos" ou "oportunidades". Apesar de relativamente antiga, esta definição é utilizada por diversos autores de diferentes áreas, como por exemplo: Olsson (2007), Heavey e Murphy (2012) e Dönmez e Grote (2017).

Além disto, em sua nova versão, a NBR ISO 31000:2018 já incorpora em seu vocabulário o uso dos termos oportunidades e ameaças, para se referir aos riscos, em seus aspectos positivos e negativos, respectivamente (ABNT, 2018).

Apesar da discussão acerca da terminologia, muitos profissionais da área têm identificado que, o conceito de riscos, engloba tanto as oportunidades quanto as ameaças, adotando o uso destes termos ao se referir aos seus aspectos positivos e negativos, respectivamente (HILLSON, 2002; HELDMAN, 2005).

Com relação a seu gerenciamento, é sugerida a utilização da mesma abordagem para ambos aspectos dos riscos (TROSCHINETZ, 2017; HILLSON, 2002; ABNT, 2018). De acordo com a ABNT (2015 e 2018), gerenciar riscos é aplicar uma sistemática de políticas, procedimentos e práticas, às tarefas de análise, avaliação, monitoramento e controle dos riscos; processo que deve fazer parte de todas as atividades relacionadas à organização e, em sua condução, deve considerar os aspectos internos e externos aos quais ela está sujeita. Gerenciar riscos é intrínseco a toda e qualquer organização que preze pela longevidade do seu negócio com a garantia da qualidade de seus processos, produtos e serviços.

Para Lark (2015), gerenciar riscos vai muito além de aceitar ou evitá-los. Segundo o autor, o gerenciamento de riscos é o desenvolvimento de um conhecimento claro de como os riscos são importantes para a organizações ou, como eles as afetam e, como gerenciá-los durante a evolução da organização e seus processos, muda ao longo do tempo. Segundo Brown *apud* Tranchard (2018), a gestão de riscos deve ser um processo interativo e, nas organizações, diretamente acompanhada pela liderança.

No entanto, ao se referir aos procedimentos realizados para analisar riscos, alguns autores optam pela utilização do termo “abordagem de riscos” e não “gerenciamento”. Tendo em vista que os riscos são, em sua maioria, não controláveis, eles argumentam que tais riscos se tornam também “não gerenciáveis”; além disso, o termo abordagem de riscos traz consigo uma ideia mais ampla, que envolve além da análise dos riscos, sua conceitualização (AVEN e KROHN, 2014; ESCOBAR RIVERA, SIMON VILLAR e MORENO PINO, 2016). Dessa forma optou-se por denominar as tratativas de riscos desta pesquisa como uma abordagem de riscos.

Existem diversas metodologias e ferramentas que dão suporte às práticas de gerenciamento de riscos. No entanto, a NBR ISO 9001:2015 não estabelece requisitos obrigatórios para documentações formalizadas, nem sequer direciona como a organização deve implementar tal abordagem; apenas reforça a exigência de incorporar a mentalidade de riscos à cultura da organização, deixando a critério da mesma decidir o que mais se adéqua a seu

contexto (ABNT, 2015; FRASER e SIMKINS, 2016; EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017; ANTTILA E JUSSILA, 2017).

Justamente pelo fato de não abordar "como" as organizações devem implementar a mentalidade de riscos, muitos gestores recorrem à NBR ISO 31000, norma que, ao contrário da NBR ISO 9001:2015, estabelece uma metodologia baseada no ciclo PDCA (*plan – do – check – act*), que descreve etapas de identificação, análise, avaliação e tratamento de riscos (ABNT, 2018; MUZAIMI, CHEW e HAMID, 2017).

Além disso, muitas vezes, devido a exigências dos clientes, as organizações utilizam métodos específicos e/ou processos documentados para abordar riscos em seus processos, como por exemplo, o uso da Análise de Modos e Efeitos de Falha (FMEA - *Failure Modes and Effects Analysis*), obrigatório nas indústrias aeroespaciais, automobilísticas e da área de saúde.

A NBR ISO 31010:2012, uma das normas da série 31000, de gerenciamento de riscos, sugere diversos métodos e ferramentas, qualitativos e quantitativos, como por exemplo: *brainstorming*; FMEA; análise da árvore de falhas (FTA - *Fault Tree Analysis*); e matriz de probabilidade/impacto; que podem ser utilizados como complemento e suporte ao gerenciamento de riscos (ABNT, 2012). A sugestão de uso do FMEA e da matriz de probabilidade e impacto é mais recorrente na literatura, fato evidenciado pela RSL (Quadro 2.2).

É fundamental ter em mente que, o uso individual de metodologias ou métodos como, por exemplo, NBR ISO 31000:2018 e FMEA, não garante que a organização atenda ao requisito da mentalidade de riscos, estabelecido pela NBR ISO 9001:2015; eles devem ser implementados de maneira colaborativa e não substitutiva, de forma a alcançar a abordagem mais adequada para a organização (BADREDDINE, ROMDHANE e AMOR, 2009; LALONDE e BOIRAL, 2012; FRASER E SIMKINS, 2016).

Quanto menos conhecimento a organização tiver acerca da abordagem de riscos, maiores são as chances de as mesmas levarem mais tempo para implementar as mudanças; portanto, o gerenciamento de riscos deve ser considerado um esforço de uma equipe de profissionais, tanto do nível estratégico, quanto operacional, com envolvimento direto da Alta Direção (RYBSKI, JOCHEM e HOMMA, 2017; JAGODZIŃSKA, 2018).

Ezrahovich *et al.* (2017) destacam que, não havendo exigências, métodos simples para o tratamento de riscos são mais adequados para o contexto das SME's e permitem, da mesma forma, alcançar a conformidade com os requisitos da NBR ISO 9001:2015. Vale ressaltar que, métodos mais simples normalmente exigem menos recursos.

2.4 Pequenas e médias empresas (SME's)

O porte das empresas pode ser determinado segundo seu faturamento bruto anual, número de funcionários, rotatividade de pessoal, entre outros aspectos. De maneira geral, tais classificações variam entre micro, pequena, média e grande empresa. Apesar de se encontrar definições distintas para empresas de pequeno e médio portes, o termo *Small and Medium-Sized Enterprises* (SMEs) é muito recorrente na literatura.

Para alguns países as classificações variam, ainda, com base nos tipos de indústria aos quais as SMEs estão inseridas; segundo o Sistema de Classificação de Indústrias Norte Americanas (NAICS - *North American Industry Classification System*), aplicado para os Estados Unidos, México e Canadá, existem 20 setores industriais, para os quais, diferentes definições de SMEs são dadas (NAICS, 2017).

No contexto desta pesquisa, Gibson e Vaart (2008) destacam a inconsistência nas definições das SMEs, além da grande disparidade em suas classificações, que variam significativamente, de um país para o outro. Segundo os autores, apesar de necessário, estamos longe de um consenso internacional no que se refere ao que constitui uma SME. O Quadro 2.4 apresenta algumas das classificações existentes.

Quadro 2.4 – Classificações das SME's

País	Critério para classificação			Classificação	Fonte
Brasil	Número de funcionários		Até 99	Pequenas empresas	SEBRAE (2017)
			Até 499	Médias empresas	
	Faturamento bruto anual		Até R$4,8 milhões	Pequenas empresas	BNDES (2018)
			Entre R$4,8 e R$300 milhões	Médias empresas	
União Europeia	Número de funcionários		Até 250	Pequenas e médias empresas	JUNCKER, (2015)
	Faturamento bruto anual		Até EUR 43 milhões		
Canadá	Tipo de indústria: ramo de fabricação de semicondutores e outros componentes elétricos (código 3344)	Nº funcionários	Até 499	Pequenas e médias empresas	NAICS (2017); STATISTICS CANADA (2016)
		Faturamento bruto anual	Até $5 milhões (aprox. R$18,5 milhões)		

Todavia, independentemente de sua classificação, sabe-se que as SMEs constituem a grande maioria dos empreendimentos ao redor do mundo. Elas são chave para a inovação,

integração social e empregos, representando 60% dos empregos no setor privado, no contexto internacional (GASIOROWSKI-DENIS, 2015) e, aproximadamente 45% dos empregos formais no Brasil (SEBRAE, 2017); além de serem estruturalmente menos complexas e mais flexíveis e eficientes do que grandes negócios (GASIOROWSKI-DENIS, 2015). Ainda segundo Gasiorowski-Denis (2015), apesar de ter um grande impacto na geração de renda dos países, as SMEs são as mais afetadas pelas crises econômicas.

Como suporte a seu desenvolvimento, crescimento e manutenção em um mercado cada vez mais competitivo, as SMEs, assim como grandes empresas, possuem o auxílio de técnicas, metodologias e normas. As normas internacionais ISO proporcionam tanto benefícios para SMEs quanto para grandes empresas e, seu uso pode ser muito significativo para os resultados da organização, como: a possibilidade de abertura de mercado (exportação); aumento da eficiência operacional; aumento na confiança perante consumidores; maior visibilidade; vantagem competitiva; entre outros (GASIOROWSKI-DENIS, 2015).

Para condução desta pesquisa foram considerados os critérios de classificação estabelecidos pelo SEBRAE (2017) e pelo BNDES (2018), adotando o termo SMEs para se referir às pequenas e médias empresas.

2.5 Proposta de sistemática para abordagem de riscos

Apesar da NBR ISO 9001:2015 não especificar como os riscos devem ser abordados pela organização, tendo em vista que os processos de cada SGQ possuem um nível de riscos distinto, as ações a serem tomadas para identificar oportunidades e ameaças devem ser proporcionais ao seu potencial impacto no contexto da organização (ABNT, 2015; EZRAHOVICH, *et al.*, 2017; SITNIKOV e BOCEAN, 2015).

Conforme descrito na seção anterior, a terminologia adotada para os riscos nesta pesquisa engloba seus aspectos positivos, aos quais os autores referem-se como “oportunidades” e os aspectos negativos, referidos como “ameaças”.

Atan, Ramly e Musli Mohammad (2017) definem que todos os riscos associados a uma organização são operacionais e divide-os em dois grupos: riscos operacionais, associados ao ambiente interno (pessoas, processos e tecnologias relacionados ao negócio) e riscos operacionais estratégicos, associados ao ambiente externo da organização (competidores, clientes, regulamentações, entre outros). Já para Aven (2008), os riscos devem ser divididos em três categorias principais: riscos estratégicos, riscos financeiros e riscos operacionais. De

acordo com Sari *et al.* (2017), os riscos estratégicos provêm de questões associadas a obtenção das estratégias organizacionais, enquanto os riscos operacionais estão relacionados aos processos em seus fatores tanto internos, quanto externos.

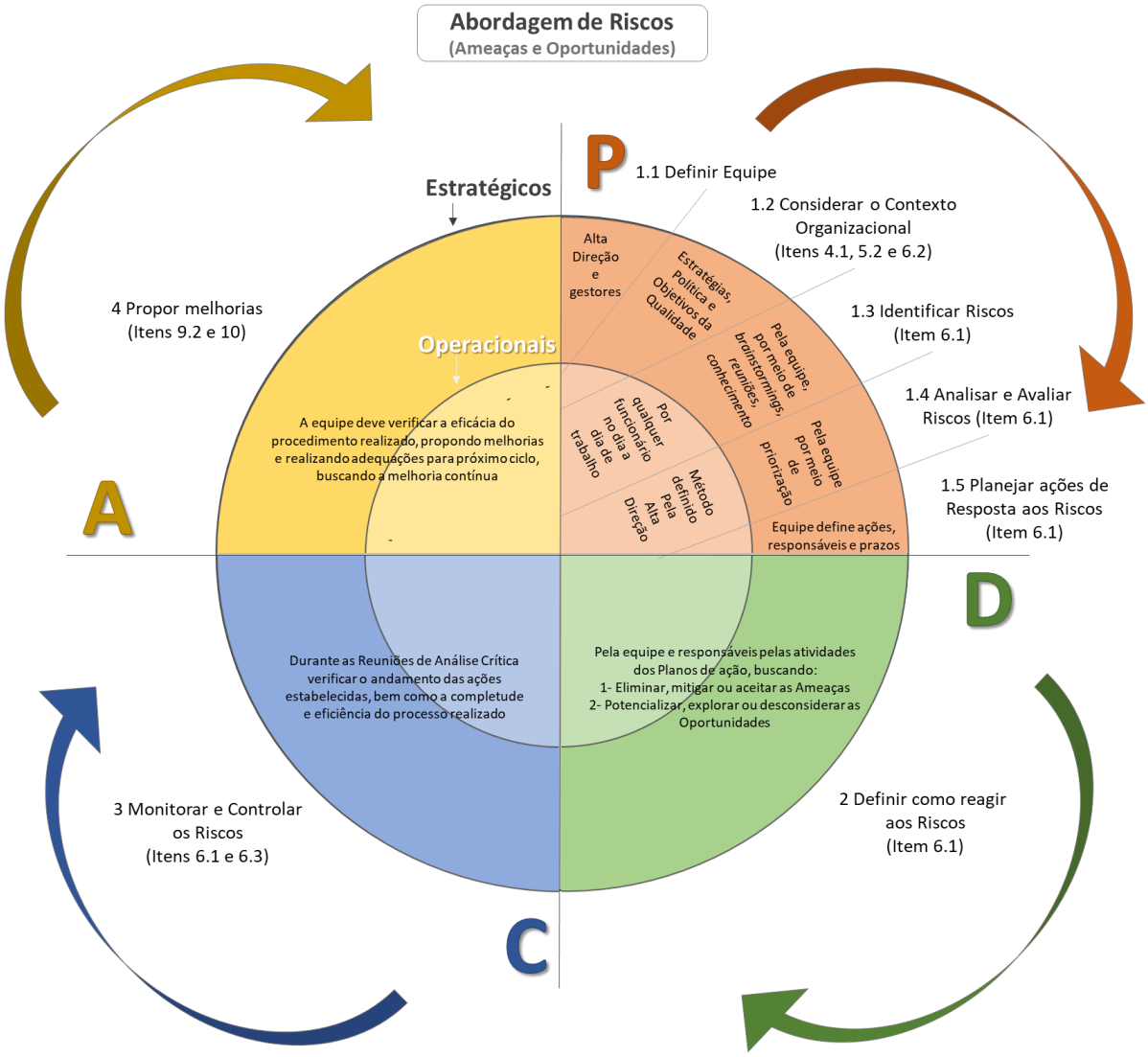
Para condução da sistemática proposta, sugere-se que os riscos (oportunidades e ameaças) sejam divididos em duas categorias, de forma a abranger todos os três níveis da organização (SITNIKOV e BOCEAN, 2015): riscos estratégicos (níveis estratégico e tático) e riscos operacionais (nível operacional).

Com relação à Alta Direção, a versão de 2015 da norma atribui ainda mais responsabilidade e enfatiza a necessidade de seu envolvimento no SGQ, em todos os níveis da organização, desde o estratégico até o operacional (ABNT, 2015). Este envolvimento pode ser evidenciado por meio de treinamentos, estabelecimento de quadro operacional, motivação e incentivo a melhorias (PRAJOGO, 2008; DOMINGUES, SAMPAIO e AREZES, 2016; SMITH, KOUROUKLIS e CANO, 2018). Nesse contexto, é de suma importância que as ações definidas para análise e avaliação considerem a resposta ao funcionário que identificou o risco, pois assim, a Alta Direção incentiva a disseminação da mentalidade de riscos (VASILE, 2017).

Além disso, existem ferramentas e métodos que dão suporte ao processo de gerenciamento de riscos para as organizações. Apesar de não ser uma exigência da NBR ISO 9001:2015, a NBR ISO 31000:2018 provê guias para que as organizações possam gerenciar riscos e decisões de maneira adaptada ao seu contexto, visando a melhoria de seu desempenho e o alcance de seus objetivos (ABNT, 2018). Alguns autores recomendam o uso da referida abordagem, que tem como princípios as fases do ciclo do PDCA, como forma de implementar o requisito da mentalidade de riscos (Quadro 2.2 e Quadro 2.3).

Segundo a ABNT (2018), em sua seção 4(b), “uma abordagem estruturada e abrangente para a gestão de riscos contribui para resultados consistentes e comparáveis”.

Assim, baseada na análise dos 58 artigos identificados por meio da RSL, a sistemática proposta para esta pesquisa reúne fundamentos da NBR ISO 31000:2018 com as fases do ciclo PDCA, associados a adequações demandadas no contexto prático (Figura 2.1).



[1]Os itens 4.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.3, 9.2 e 10 referem-se aos requisitos da NBR ISO 9001:2015, diretamente ligados à sistemática proposta.

Figura 2.1 - Sistemática para abordagem de riscos em SGQs baseados na ISO 9001:2015

De forma a compreender melhor a sistemática proposta, esquematizada acima, cada fase, bem como suas etapas, é descrita a seguir:

A primeira fase do ciclo é o **P – *Plan.*** Planejar engloba definir por meio de quais etapas será procedida a abordagem de riscos e realizá-las. Esta fase é composta por cinco etapas, normalmente, com maior duração de todas as demais fases do ciclo:

1.1 - Definir equipe: a equipe deve ser composta por especialistas que conheçam os processos e identifiquem e avaliem os riscos (oportunidades e ameaças) significativos à organização, orientados pelos Objetivos da Qualidade. Sugere-se a participação da Alta Direção na equipe, dada sua responsabilidade em disseminar a mentalidade de riscos no cotidiano da organização (VASILE, 2017), além do

responsável pelas funções de Controle e Garantia da Qualidade e demais gestores dos processos pertencentes ao escopo do SGQ;

1.2 - Considerar o contexto organizacional: composto principalmente pelas estratégias definidas (análise dos ambientes interno e externo), com destaque para a definição da Política da Qualidade, desdobrada em Objetivos (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017);

1.3 - Identificar os riscos: Para os riscos estratégicos, a identificação parte dos Objetivos da Qualidade pré-estabelecidos, podendo ser feita pela equipe por meio de *brainstorming*, conhecimentos práticos, indicadores de desempenho, dentre outras técnicas, que devem ser apropriadamente combinadas para que se obtenha melhores resultados (HILLSON, 2002; LALONDE e BOIRAL, 2012; EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017)

Com relação aos riscos operacionais, estes podem ser identificados por qualquer funcionário da organização, no cotidiano de suas atividades, baseando-se na abordagem de ação preventiva (requisito existente na versão anterior da norma), alinhado com a Política e os Objetivos da Qualidade por meio da mentalidade de riscos disseminada pela organização (VASILE, 2017).

1.4 - Analisar e avaliar os riscos: a análise e avaliação dos riscos (oportunidades e ameaças) identificados se dá pela priorização dos mesmos, estabelecendo uma pontuação, de forma a ranquear e definir quais itens serão objeto de ações ou não (EZRAHOVICH *et al.*, 2017). Nesta etapa podem ser utilizados métodos de apoio à decisão como a Matriz de Probabilidade/Impacto, FMEA, FTA, entre outros.

Os riscos estratégicos que foram identificados serão avaliados pela equipe, resultando na decisão de quais serão objeto de intervenção (ações). Já os riscos operacionais identificados por qualquer funcionário da organização, serão analisados e avaliados por meio de definições da Alta Direção, orientados pela abordagem de ação preventiva.

1.5 - Planejar as ações de resposta aos riscos selecionados: estabelecer um plano de ação, definindo o tratamento de riscos (oportunidades e ameaças), que pode envolver as ações de: prevenir, transferir, mitigar, aceitar ou eliminar as ameaças; ou ainda, explorar, compartilhar, potencializar ou ignorar as oportunidades; atribuindo a cada ação um responsável e prazo de implementação (ABNT, 2018; EZRAHOVICH *et al.*, 2017; HILLSON, 2002).

Tanto para os riscos estratégicos, quando para os riscos operacionais, esta etapa deve ser realizada pela equipe.

A segunda fase do ciclo, **D – *Do***, engloba estabelecer como reagir aos riscos (oportunidades e ameaças) identificados e selecionados, ou seja, realizar os planos de ação estabelecidos na etapa 1.5 da fase de Planejamento.

Em paralelo as duas fases iniciais, o monitoramento e controle, realizados na terceira fase do ciclo, **C – *Check***, estão relacionados ao acompanhamento dos riscos (oportunidades e ameaças) selecionados, bem como das ações estabelecidas na fase um e em execução por meio da fase dois. Sugere-se que esta fase seja realizada por meio das Reuniões de Análise Crítica do SGQ, onde a Alta Direção e demais participantes poderão verificar a completude e eficiência das fases já realizadas e, ainda, por meio de Auditorias Internas e Externas, requisito da NBR ISO 9001:2015 (ABNT, 2015; VASILE 2017).

A participação da Alta Direção, nesta e em todas as fases da sistemática, é fundamental. Vasile (2017, p.5) destaca que "apenas o gerenciamento de alto nível detém as informações, recursos, responsabilidade e autoridade, necessários para a análise estratégica de riscos nos processos da organização".

A última fase do ciclo se refere ao "agir", **A – *Act***, e engloba a análise de eficácia dos planos de ação executados, bem como da abordagem de riscos como um todo. Nesta fase da sistemática a equipe deve ter um olhar crítico para o ciclo realizado, de forma a retomar à primeira fase, reiniciando o ciclo, com sugestões de adequações para as atividades, buscando a melhoria contínua do processo (SITNIKOV e BOCEAN, 2015; VASILE, 2017).

Além da análise restrita à equipe, as não conformidades e/ou observações identificadas por meio das Auditorias Internas e Externas realizadas na organização, por exigência da NBR ISO 9001:2015, podem ser oportunidades de melhoria do SGQ relacionadas ao gerenciamento de riscos (SARI *et al.*, 2017). Medić, Karlović e Cindrić (2016) destacam um importante aspecto da análise de eficácia das ações, que é a confiabilidade dos dados e informações disponibilizados.

3. DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

3.1 Classificação da pesquisa científica

Considerando que esta pesquisa propõe uma sistemática para atender à mentalidade de riscos, requisito da norma NBR ISO 9001:2015, sua classificação, segundo Turrioni e Mello (2012) é: quanto à sua natureza, a pesquisa é **aplicada**, uma vez que a sistemática proposta é implementada na empresa objeto de estudo; quanto aos seus objetivos, a pesquisa é **normativa**, uma vez que vai além do levantamento bibliográfico, propondo uma solução para o problema identificado; quanto a forma de abordar o problema, a pesquisa classifica-se como **qualitativa**, com análise indutiva dos dados, cujos focos principais são o processo e o seu significado. Tendo em vista tal classificação, o método mais adequado para a condução do estudo é a **pesquisa-ação**.

3.2 O método da Pesquisa-Ação

Esta investigação utiliza o método da pesquisa-ação, que se justifica por meio de seu contexto e objetivo geral expostos no Capítulo 1, por ter como principais características: a proposição de guias ou regras práticas para solucionar problemas (THIOLLENT, 2007); o pesquisador é exposto à realidade de uma mudança organizacional em tempo real, participando de forma colaborativa e interativa com os membros da organização (COUGHLAN e COGHLAN, 2002); o uso da abordagem científica aplicado no contexto real da empresa objeto de estudo, não sendo voltado a criar um conhecimento universal (COGHLAN e BRANNICK, 2005); estudar e levar a solução de importantes problemas organizacionais junto àqueles que vivem tais problemas (COUGHLAN e COGHLAN, 2002; COGHLAN e BRANNICK, 2005); desenvolver a teoria por meio de um processo cíclico onde, a cada etapa, o pesquisador deve aprender da experiência adquirida com a ação, investigar sobre o processo de mudança, ter senso crítico para conceituar o que deu certo e o que não deu e, identificar o que pode ser feito para melhorar (COGHLAN e BRANNICK, 2005; ZUBER-SKERRITT, 2018).

3.2.1 Validade e confiabilidade

De forma a assegurar a validade da pesquisa, a presente dissertação é descrita sob caráter de imparcialidade e, em concordância com a realidade da ação, realizada em cada ciclo da pesquisa (COUGHLAN e COGHLAN 2002; COGHLAN e BRANNICK, 2005).

A análise dos dados qualitativos, coletados ao longo dos ciclos, por meio de entrevistas, observação participante e análise documental, é realizada com ênfase em sua interpretação (BRYMAN, 1989).

A validade dos dados descritos nos relatórios de cada ciclo da pesquisa-ação é sustentada pela análise dos especialistas internos e externos, sendo complementada por meio da triangulação, que se refere à contrastação da fundamentação teórica com os dados analisados e as observações do pesquisador (CRESWELL e MILLER, 2010).

A confiabilidade dos dados é sustentada pelos documentos analisados e pelas percepções múltiplas dos especialistas internos, que representam os níveis operacional, tático e estratégico da empresa objeto de estudo, além dos especialistas externos, relacionados às auditorias de primeira e terceira parte (THOMPSON e PERRY, 2004).

3.2.2 Estruturação

A estruturação desta pesquisa-ação segue os conceitos de Coughlan e Coghlan (2002) e Zuber-Skerritt (2001), os quais caracterizam o método como um processo cíclico e interativo de ação e reflexão. Tal processo constitui-se de um **pré-etapa**, onde devem ser determinadas a razão e relevância do projeto, descrito o contexto da pesquisa, selecionado o objeto de estudo e determinadas as técnicas para coleta e análise dos dados; esta etapa marca o início dos ciclos da pesquisa.

Os ciclos constituem as **etapas principais** da pesquisa e, devem ser realizados quantas vezes se fizer necessário, até que a solução para o problema identificado seja determinada; este passo conta com quatro etapas sequenciais: **1) planejar**, onde devem ser verificadas as condições para a realização do ciclo, determinadas as ações a serem tomadas, bem como os envolvidos; **2) agir**, etapa onde ocorre em paralelo, a coleta de dados e a implementação das ações planejadas e, ainda, onde iniciam-se as etapas de análise dos dados e de reflexão; **3) analisar**, que se refere à observação e análise dos dados, ocorrendo ao longo de toda esta etapa, a de reflexão; e **4) refletir**, com base nos resultados das etapas anteriores, verificando o que deu certo e o que deu errado, determinando os rumos a serem seguidos nos próximos ciclos. Daí em diante os ciclos têm início com o **planejamento revisado**, seguido da ação, análise e reflexão, conforme descrito anteriormente. A estrutura determinada para realização desta pesquisa-ação é descrita na Figura 3.1.

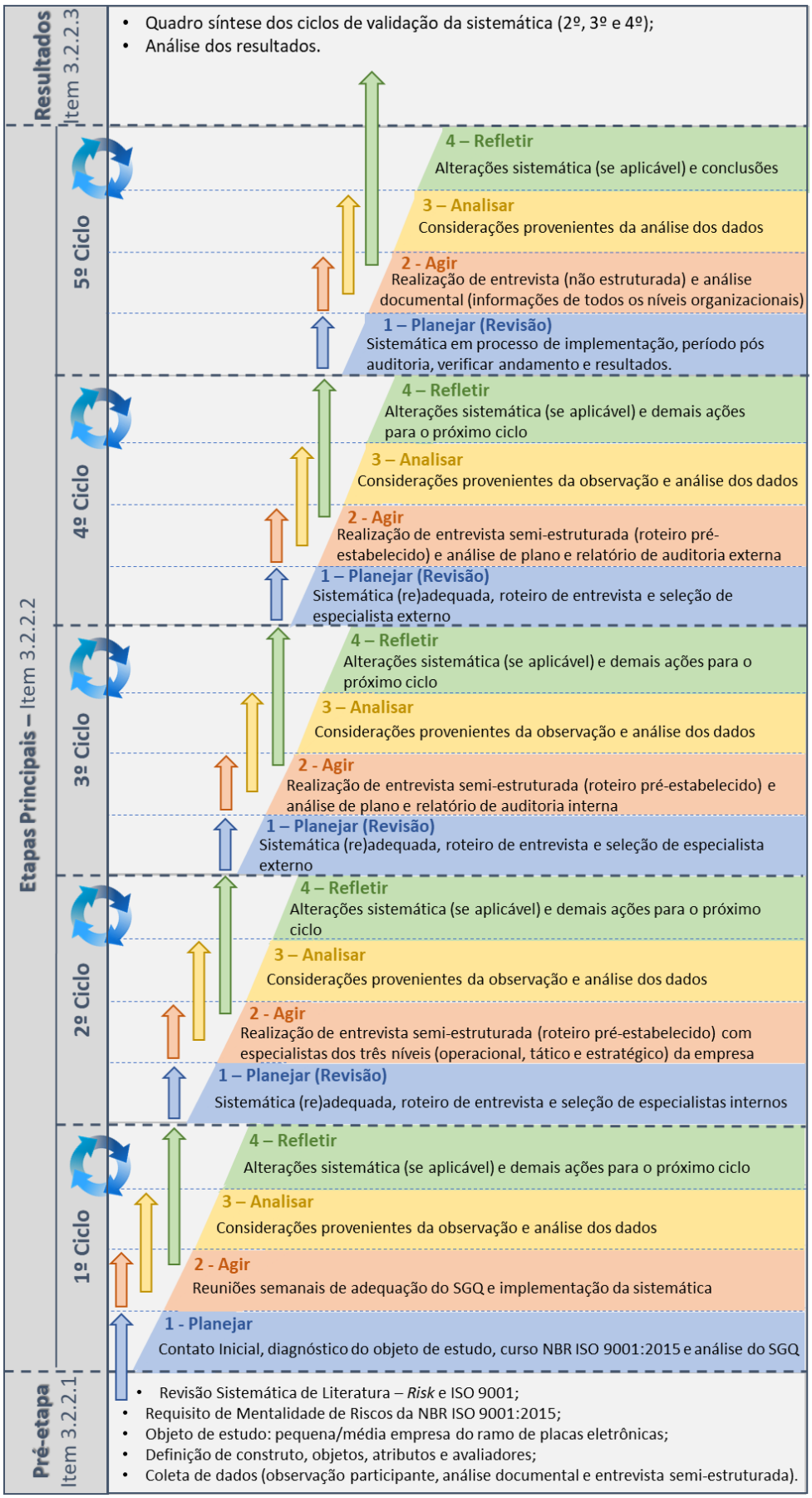


Figura 3.1 – Síntese das etapas desta pesquisa-ação

Nesse contexto, a condução desta pesquisa se dá por meio de cinco ciclos, cujas periodicidades são apresentadas na Figura 3.2; sendo eles: 1º) diagnosticar objeto de estudo e propor a sistemática; 2º) analisar a sistemática por meio de especialistas internos dos 3 níveis organizacionais (operacional, tático e estratégico); 3º) analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria interna); 4º) analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria externa); e 5º) verificar a estabilidade da sistemática implementada. Todo o processo da pesquisa é monitorado pela pesquisadora, de forma a assegurar que as atividades ocorram conforme planejado (COUGHLAN e COGHLAN, 2002).

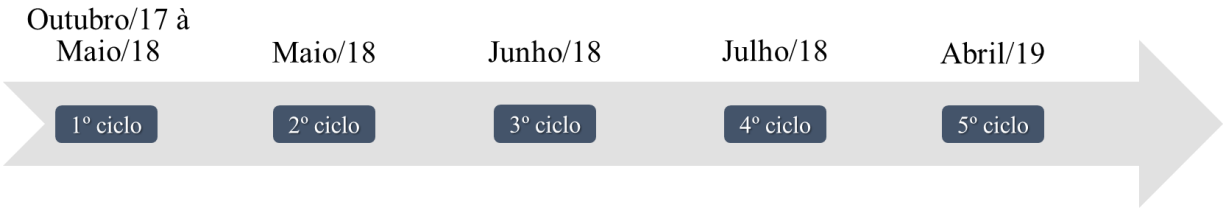


Figura 3.2 – Linha do tempo da condução dos ciclos

3.2.2.1 Pré-etapa: contexto e propósito

Racionalidade da pesquisa

Esta etapa consiste, basicamente, em determinar a relevância da pesquisa, ou, como citado por Coughlan e Coghlan (2002, p. 231): “a lógica para a ação”. Os autores citam como questões desta etapa: Por que o projeto é necessário ou desejável? Quais são os fatores que determinam a necessidade da ação? Qual a contribuição do projeto? Os métodos de pesquisa utilizados são apropriados?

Esta pesquisa-ação é iniciada por meio da identificação do problema na literatura (MELLO *et al.*, 2012), uma vez que considera o contexto da NBR ISO 9001:2015 e suas novas exigências para as organizações. Por meio da revisão sistemática de literatura (RSL), acerca dos tópicos *risk* e *ISO 9001* (descrita no Capítulo 2), verificou-se que a incorporação da abordagem de riscos, é um problema enfrentado por inúmeras organizações que possuem seus SGQs baseados na norma. Chiarini (2017) destaca que, especialmente para as pequenas e médias empresas (SMEs), este problema é maior, pois estas, em sua maioria, não possuem experiência suficiente para lidar com tal abordagem.

Além disto, a fundamentação teórica foi de extrema importância para o levantamento de aspectos literários, que formariam a base científica da sistemática proposta para a abordagem de riscos nas organizações.

Tais fatos conduzem a pesquisa ao seu objeto de estudo, que possui necessidades alinhadas ao objetivo geral desta investigação que é: estabelecer uma sistemática para abordagem de riscos em SGQs baseados na ISO 9001:2015.

Seleção da unidade de análise

Utilizar uma SME como modelo para condução da pesquisa, foi visto como uma oportunidade de auxiliar inúmeras outras organizações, tanto no Brasil quanto em outros países. Segundo Lark (2015) as SMEs representam um grande número das empresas nacionais e internacionais, sendo estas extremamente importantes para o crescimento e desenvolvimento econômico dos países.

Tendo em vista o problema identificado, a organização selecionada é uma empresa nacional, familiar, fundada no ano de 1982, que atua no segmento de produção, prestação de serviços e comercialização de placas eletrônicas e produtos próprios, a qual é referida nesta pesquisa como **objeto de estudo**.

Conforme classificação do SEBRAE (2017) e do BNDES (2018), descrita no Capítulo 2 (Quadro 2.4), o objeto de estudo atende aos critérios de SMEs, por ser constituído de 193 empregados e possuir faturamento bruto anual de aproximadamente R$ 15,2 milhões.

O objeto de estudo foi certificado pela NBR ISO 9001 pela primeira vez, no ano de 2003. Desde então, possui um SGQ adequado à cada versão da norma, evidenciado por meio de certificado emitido por Organismo Certificador. Durante os cinco primeiros anos de certificação, a empresa passava por auditorias de terceira parte bianuais, no entanto, a partir da recertificação para a versão de 2008, estas auditorias passaram a ser anuais (Quadro 3.1).

Quadro 3.1 – Auditorias de terceira parte do objeto de estudo

Norma	Número de Auditorias			Organismo Certificador
	Certificação/ Recertificação	Manutenção	Recertificação *Upgrade*	
NBR ISO 9001:2000	01	10	01	Bureau Veritas
NBR ISO 9001:2008	02	06	01	
NBR ISO 9001:2015	-	-	Realizada em julho de 2018	

Atualmente a empresa possui como escopo de seu SGQ: “comercialização, desenvolvimento, montagem utilizando tecnologias SMD e PTH, teste, integração e manutenção de sistemas eletrônicos”.

A empresa objeto de estudo possui, basicamente, duas linhas de atuação, que compartilham dos mesmos recursos humanos e físicos para sua realização, sendo elas a prestação de serviços e a produção/venda de produtos próprios. Os processos que fazem parte de seu SGQ são: Comercial; Projeto e Desenvolvimento (P&D); Qualidade; Produção (Processo, Montagem, e Acabamento/Expedição); Integração/Cablagem; Materiais; Teste; e Apoio (SGQ, Contabilidade, Financeiro, Recursos Humanos, Manutenção, Suporte de Informática e Alta Direção); cada qual exercendo atividades específicas para ambas as linhas de atuação da empresa.

Para a produção e venda de produtos próprios, a alta variedade em sua linha de produtos permite à empresa captar diversos mercados consumidores; estas atividades são feitas pela Alta Direção, junto ao Comercial, por meio do contato direto com seus clientes “fixos” e das atividades de busca de novos mercados. Os produtos são definidos com base nas demandas identificadas no mercado e têm seu desenvolvimento planejado pelo processo de P&D. As negociações de prazo de entrega, preço e condições de pagamento realizadas, determinam para os demais processos (Materiais, Produção, Acabamento/Expedição) a programação da produção, por meio da qual a empresa busca garantir que as necessidades dos consumidores sejam atendidas, melhorando cada vez mais os processos e a qualidade dos produtos e serviços.

Alguns dos produtos da empresa requerem certificação do INMETRO, o que também é visto como uma forma de assegurar a qualidade. Há itens dos produtos que são comprados de fornecedores variados e outros, desenvolvidos e fabricados na própria empresa; no entanto, toda montagem, embalagem e serviços de entrega e pós-entrega são realizados pela mesma.

Para as prestações de serviço, a empresa recebe a demanda de seus clientes, que passa pelos processos Comercial e de Produção, os quais analisam, respectivamente, as negociações de preços e os prazos de entrega solicitados. O setor de Materiais recebe os produtos dos clientes e estes são mantidos em estoque para que os demais processos possam realizar o serviço de montagem. Apesar de envolver atividades um pouco distintas, a montagem requer o mesmo compromisso com seus clientes, no que se refere à qualidade dos serviços prestados e de suas relações, uma vez que a empresa lida durante todo o processo, com propriedade pertencente aos seus consumidores.

Frente ao novo requisito da NBR ISO 9001:2015, a empresa se depara com a seguinte questão: como implementar a abordagem de riscos na organização?

Antes de dar início à condução dos ciclos da pesquisa-ação é preciso caracterizar técnicas a serem utilizadas para a coleta de dados, assim como os atributos da sistemática proposta, de forma a assegurar sua validação.

Técnicas para coleta de dados

Utiliza-se da teoria C-OAR-SE *(Construct definition, Object classification, Attribute classification, Rater identification, Scale formation and Enumeration and reporting)*, proposta por Rossiter (2002), para definição de construto, objeto, atributos e avaliadores (Figura 3.3); por ter como principais características: ser mais global (SARSTEDT, DIAMANTOPOULOS, e SALZBERGER, 2016); e permitir adaptações ao contexto de cada pesquisa (ROSSITER, 2002).

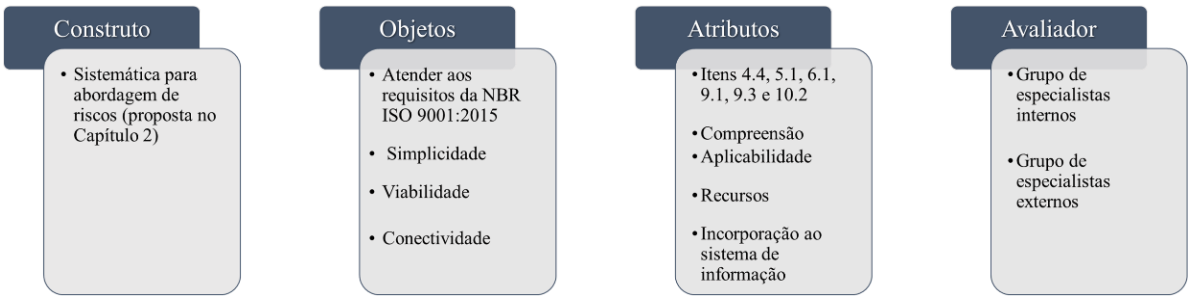


Figura 3.3 – Construto, objetos, atributos e avaliador, definidos por meio da C-OAR-SE

Nesta pesquisa, o construto é definido como a sistemática proposta no Capítulo 2. Para a definição dos objetos, foram analisadas as características necessárias à sistemática, para atender aos requisitos da NBR ISO 9001:2015, trazendo benefícios para a empresa a qual ela é aplicada. Para os atributos, foram analisados estudos similares que utilizaram da mesma definição para validação de propostas, em contextos como *marketing* (ROSSITER, 2016); desenvolvimento de produto (ZHENG, LIU E XIAO, 2018); *supply chain* (TRKMAN E MCCORMACK, 2009); e *quality function deployment* – QFD (CARNEVALLI, CAUCHICK M. E CALARGE, 2010).

O objeto “atender aos requisitos da NBR ISO 9001:2015” foi definido tendo em vista que, além do requisito “6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades” (ABNT, 2015), a norma também faz menção à mentalidade de riscos em outros itens; desta forma, os atributos associados ao mesmo são os respectivos requisitos, mencionados no Quadro 3.2. Atender aos requisitos da norma é necessário para que a empresa garanta sua (re)certificação; no entanto,

de nada adianta propor uma sistemática que atenda aos requisitos nas auditorias, mas não resulte em benefícios para a organização.

Levando em consideração as características das SMEs e, que não é imposto ao objeto de estudo, por clientes ou organismos reguladores, metodologias específicas para o gerenciamento de riscos, a implementação de uma sistemática simples é mais adequada e permite, da mesma forma, alcançar a conformidade com os requisitos da NBR ISO 9001:2015 (EZRAHOVICH *et al.*, 2017). Neste sentido, o objeto simplicidade é proposto, tendo como atributos relacionados, a compreensão e a aplicabilidade do construto.

Vale ressaltar que métodos simples, normalmente exigem menos recursos. Além disto, a possibilidade de incorporar a sistemática ao sistema de informação utilizado pela empresa, pode tornar sua aplicabilidade mais simplificada e econômica. Tais atributos se relacionam, respectivamente, aos objetos de viabilidade e conectividade.

Os objetos selecionados, desdobrados em seus respectivos atributos, referem-se aos aspectos que devem ser analisados pelos avaliadores, para validação do construto. O Quadro 3.2 baseia-se na teoria C-OAR-SE e estabelece sua aplicação para esta pesquisa situando: a definição dos objetos; os atributos; e as técnicas para coleta de dados (ROSSITER, 2016).

Quadro 3.2 – Objetos, atributos e respectivas técnicas para coleta de dados

Análise do Construto (ZHENG, LIU E XIAO, 2018; TRKMAN E MCCORMACK, 2009; CARNEVALLI, CAUCHICK M. E CALARGE, 2010)		Coleta de Dados (COUGHLAN E COGHLAN, 2002; THIOLLENT, 2007; MELLO *et al.*, 2012)		
Objetos	**Atributos**	**Entrevista semi-estruturada**	**Observação Participante**	**Análise Documental**
Atender aos requisitos da NBR ISO 9001:2015	4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos (item 4.4.1 alínea f)	X	X	X
	5.1 – Liderança e comprometimento (itens 5.1.1 alínea d; 5.1.2 alínea b)	X	X	X
	6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades (todos os itens de 6.1.1 e 6.1.2)	X	X	X
	9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação (item 9.1.3 alínea e)	X	X	X
	9.3 – Análise crítica pela direção (item 9.3.2 alínea e)	X	X	X
	10.2 – Não conformidade e ação corretiva (item 10.2.1 alínea e)	X	X	X
Simplicidade na implementação e uso	Compreensão	X	X	
	Aplicabilidade	X	X	
Viabilidade	Recursos necessários	X	X	
Conectividade	Incorporação ao sistema de informação	X	X	

Com relação à identificação dos avaliadores e sua participação nos ciclos da pesquisa-ação, estes foram divididos em dois grupos de especialistas: internos e externos; conforme critérios estabelecidos no Quadro 3.3.

Quadro 3.3 – Critérios para seleção de avaliadores

Especialistas		Critérios	Ciclos				
			1º	2º	3º	4º	5º
Internos	Alta Direção (estratégico)	• É obrigatório que tenham participado do processo de implementação da NBR ISO 9001:2015; • São complementares informações sobre formações na área de Gestão da Qualidade, especificamente na NBR ISO 9001.	X	X			X
	Gerente ou líder do processo (tático)		X	X			X
	Encarregado, supervisor ou analista (operacional)		X	X			X
Externos	Auditoria Interna	• São obrigatórios: não ter vínculos com o objeto de estudo nem com o pesquisador; ter, pelo menos, 10 anos de experiência na NBR ISO 9001; ter participado de auditorias na NBR ISO 9001:2015, como auditor e auditado; ter formações complementares que comprovem sua experiência na área de Gestão da Qualidade, especificamente na NBR ISO 9001.			X		
	Auditoria Externa					X	

Desta forma, determina-se os métodos para coleta e análise dos dados referentes à implementação e validação da sistemática para abordagem de riscos. Estas etapas são realizadas por meio do 2º, 3º e 4º ciclos da pesquisa ação, onde os especialistas selecionados (segundo os critérios do Quadro 3.3) são entrevistados, tendo como base os roteiros de entrevista semi-estruturada onde, para as questões fechadas, foi estabelecida uma escala de 06 níveis, de forma a favorecer a interpretação e análise dos dados por parte da pesquisadora. O roteiro foi elaborado de acordo com os objetos e atributos definidos no Quadro 3.2.

Para o último ciclo da pesquisa, onde é analisada a estabilidade da sistemática implementada, são utilizados os métodos de análise documental e entrevista estruturada com perguntas abertas. O número de questões abertas para os níveis estratégico e tático foi diferente do nível operacional, devido à disponibilidade de tempo dos especialistas internos (ver Apêndice G).

Tendo sido estabelecidos os critérios e técnicas para coleta de dados, foram conduzidos os ciclos da pesquisa-ação, conforme descrito no item a seguir.

3.2.2.2 Etapas principais: ciclos da pesquisa-ação

Mediante autorização da Alta Direção, todos os ciclos desta pesquisa-ação foram conduzidos nas dependências do objeto de estudo, com suporte de três funcionários responsáveis pelo SGQ. Além disto, foi autorizada a participação da pesquisadora nas atividades internas da empresa, junto aos demais gestores e funcionários.

Antes de conduzir os ciclos de análise da sistemática por especialistas internos e externos (2º, 3º e 4º ciclos), foi realizado um teste piloto, com uma engenheira de produção que possui conhecimentos e experiência em SGQ e gerenciamento de riscos, de forma a verificar a adequação do roteiro de entrevista (Apêndice A). Com base nos resultados do teste, foram realizadas as seguintes readequações no mesmo: divisão da pergunta relacionada ao atributo da aplicabilidade, que contemplava os níveis operacional e estratégico juntos, em duas, de forma a evidenciar a possível distinção para os referidos níveis; inclusão de uma questão aberta referente a sugestões de modificações na sistemática; e mudança no texto em algumas poucas palavras que poderiam levar a interpretações ambíguas.

O período definido para a condução do 5º ciclo foi estabelecido considerando: a implementação das ações provenientes dos Registros de Análise de Risco (AR); implementação das ações previstas no Plano de Auditoria da empresa; e o prazo para defesa da dissertação de mestrado.

1º Ciclo: diagnosticar objeto de estudo e propor a sistemática

As atividades realizadas no 1º Ciclo ocorreram entre outubro de 2017 e maio de 2018, conforme segue: no ano de 2017, um total de 10 encontros, com 53,5 horas; e no ano de 2018, um total de 13 encontros, com 54,5 horas; totalizando 108,0 horas de atividades nas dependências do objeto de estudo, por meio de observação participante e análise documental, tendo como base as proposições teóricas identificadas na revisão bibliográfica.

1. Planejar

O contato inicial com o objeto de estudo se deu em 17 de outubro de 2017, com a finalidade de solicitar permissão para realizar o trabalho nas dependências da empresa e utilizar informações de dados internos, mantendo a confidencialidade e o sigilo. Foi autorizada pela Alta Direção a condução da pesquisa e foram disponibilizados para acompanhamento e auxílio das atividades: dois responsáveis pelo Departamento da Qualidade, sendo um Analista e um

Encarregado, além do Gerente de Materiais, que desempenha o papel de Representante da Direção para o SGQ.

Durante os meses de novembro e dezembro de 2017 a empresa realizou um curso interno acerca da NBR ISO 9001:2015, com os objetivos de identificar e conhecer as alterações prescritas na norma e, posteriormente, elaborar um cronograma com as ações necessárias para atenderem aos novos requisitos, tendo como prazo nove meses, devido a data de validade da certificação vigente (19/07/2018).

A cada semana era apresentado um requisito da norma, com ênfase nas alterações mais relevantes entre as versões de 2008 e de 2015, com destaque para alguns requisitos: 4.1 – Entendendo a organização e seu contexto; 4.2 – Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas; 5.1 – Liderança e comprometimento; 6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades; 6.3 Planejamento de mudanças; 7.1.6 – Conhecimento organizacional; 8.5.5 – Atividades pós-entrega; e 10.2 – Não conformidade e ação corretiva (ABNT , 2015).

A observação participante teve início junto ao curso realizado pelos funcionários da empresa, do qual a pesquisadora fez parte, em encontros semanais. Em paralelo a participação no curso, durante os dois meses de sua duração, foram realizadas visitas semanais à empresa, com duração média de quatro horas por dia, para análise documental, conhecimento dos processos e discussão acerca da teoria da sistemática.

Desta vivência a pesquisadora identificou os meios para comunicar a sistemática proposta para a abordagem de riscos, ao contexto dos processos e cultura da empresa, bem como disseminar os conhecimentos acerca do tema para os responsáveis pela organização, de forma a prepará-los e motivá-los para adequar suas práticas e implementar a sistemática.

O objeto de estudo possui um SGQ consolidado e difundido na organização, sendo composto de sete procedimentos, 73 fluxogramas, 83 instruções de trabalho e 171 registros, contando com dois funcionários dedicados à sua manutenção. Devido ao prazo para adequação do SGQ e as ações necessárias, o Diretor proprietário da empresa decidiu manter o SGQ vigente com todos os seus registros e documentos (Manual da Qualidade, Procedimentos, Instruções de Trabalho, Fluxogramas e Registros da Qualidade). Apesar de não serem mais exigências da norma, os mesmos são considerados importantes pela empresa, para assegurar a qualidade de seus produtos e serviços.

A opção da empresa, de manter toda documentação do SGQ, promoveu a implementação da sistemática proposta via procedimento. Como a empresa não possuía nenhuma ação desenvolvida para atender às exigências da norma, relacionadas à abordagem de

riscos, o planejamento para a implementação da sistemática teve aceitação e apoio da Alta Direção e dos gestores.

2. Agir

Como o objetivo da pesquisa é diretamente ligado ao requisito de mentalidade de riscos, apresentado na norma, verificou-se que, a única prática que mais se aproximava a uma preocupação com riscos na empresa, era o Procedimento de Ação Corretiva e Preventiva, denominado por eles, respectivamente, como SAC e SAP.

Durante a observação participante no curso da NBR ISO 9001:2015 foi possível observar que, os participantes possuíam pouco conhecimento relacionado à abordagem de riscos exigida pela NBR ISO 9001:2015 e que, quando o tinham, naturalmente associavam riscos apenas aos aspectos negativos. Cita o Analista da Qualidade: *"Fazer esta associação já é algo natural para as pessoas, a gente sempre pensa em risco como algo ruim... e aqui na empresa, como nós usamos SAC e SAP, isso acaba sendo mais recorrente"*. Para a empresa, as ações preventivas se referiam a atividades que requerem planos de ação para evitar que ocorra algum impacto negativo nos processos realizados, enquanto as corretivas promoviam ações para solucionar problemas já ocorridos e evitar a reincidência de não conformidades.

Desta forma, tendo em vista a cultura da empresa, no que se refere a manutenção das práticas diárias do SGQ, dentre elas a prevenção, foi elaborado um procedimento denominado "Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)", excluindo o procedimento de ação preventiva e mantendo o de ação corretiva. Este procedimento é uma descrição da sistemática proposta e detalhada no Capítulo 2, adequada as especificidades e contexto do objeto de estudo.

O procedimento foi apresentado durante as reuniões semanais e teve sua implementação iniciada no mês de dezembro de 2017, por meio de uma reunião extraordinária com a Alta Direção, gestores e responsáveis pelo Departamento da Qualidade. Por meio de um *brainstorming* os participantes identificaram oportunidades e ameaças de nível estratégico e, após analisar e priorizar cada uma, a equipe determinou aquelas que deveriam ser objeto de ação, determinando as atividades a serem realizadas e os prazos para verificação das mesmas, detalhando-as em seus respectivos planos de ação (para os quais a empresa optou por manter como um de seus registros da qualidade: Registro de Análise de Riscos - AR). A responsabilidade do acompanhamento de todas as ações inerentes ao SGQ mantém-se sob encargo do Departamento da Qualidade.

Além do procedimento para gerenciamento de riscos criado, foram atualizadas as demais documentações: Manual da Qualidade; Procedimento de Ação Corretiva; Listas Mestras de Documentos e Registros da Qualidade; treinamentos internos acerca da NBR ISO 9001:2015 ministrados a todos os funcionários da empresa; e Ata de Análise Crítica.

Nos meses de março, abril e maio de 2018, a organização realizou treinamentos internos para seus funcionários, dentre eles, o da NBR ISO 9001:2015, apresentando: os conceitos de riscos abordados pela norma; a terminologia adotada pela empresa, para os "riscos negativos" (ameaças) e "riscos positivos" (oportunidades); como proceder caso sejam identificadas oportunidades ou ameaças em suas atividades; e, ainda, a exclusão do Procedimento de Ação Preventiva, para o qual foi destacada a não utilização do termo.

3. Analisar

Na reunião para implementação do "Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)", a identificação de riscos iniciou-se pela análise da Política e Objetivos da Qualidade, culminando em nove riscos de nível estratégico, sendo sete ameaças e duas oportunidades.

Os riscos identificados, apesar de discutidos entre os participantes, acabaram convergindo para a opinião do Diretor da empresa. A análise dos mesmos, segundo o procedimento, considera o seu "impacto" e "probabilidade" de ocorrência; no entanto, apesar de uma das ameaças priorizadas ter tido como orientação "aceitar" (nenhuma ação precisaria ser desenvolvida), o Diretor proprietário deliberou que deveria existir o registro de um plano de ação para a respectiva ameaça.

Além disto, foi identificada uma grande preocupação por parte do Representante da Direção, Analista e Encarregado da Qualidade, sobre como a conformidade do requisito 6.1 (ações para abordar riscos e oportunidades) da NBR ISO 9001:2015 seria abordada pelo auditor do organismo certificador: *"Quando o auditor for verificar este requisito, que tipo de evidência ele vai querer ver? Ele irá solicitar, por exemplo, evidências de execução das ações que planejamos? Como será auditado este requisito?"* (questionamento do Representante da Direção, durante a reunião extraordinária).

Durante os meses de fevereiro e março de 2018, foram realizadas reuniões de análise crítica do SGQ, sendo discutidas as ARs abertas, bem como o procedimento elaborado. Apesar de ter sido passado o treinamento da NBR ISO 9001:2015 aos funcionários da empresa, onde, além das demais características da norma, foram introduzidos o contexto da mentalidade de riscos e o novo procedimento, os riscos de nível operacional não foram identificados. A

justificativa dada pelo Analista da Qualidade é que *"...o tema mentalidade de risco é recente, pois eles passaram por apenas um treinamento e a disseminação/conscientização é um processo longo. A maior dificuldade, na minha opinião, foi o curto espaço de tempo para adequar o sistema, que comprometeu a abertura de AR operacional"*.

4. Refletir

A pesquisadora participou da maior parte das reuniões, sendo complementada a evidência da implementação da sistemática, por meio de análise documental da Ata de Análise Crítica. Dos nove registros de riscos identificados, todos eles ainda estavam com os respectivos planos de ação em fase de implementação, nenhum deles havia sido encerrado.

Houve auxílio da pesquisadora na elaboração da apresentação para os treinamentos internos, no entanto, não houve participação nos mesmos, apenas análise documental das listas de presença. Além disto, durante e após os treinamentos, não foram registradas oportunidades nem ameaças de nível operacional. Desta forma, esta parte do procedimento não foi realizado. Segundo o Analista da Qualidade, *"...para atender a norma ISO 9001, nosso foco foi mais voltado para a Direção, nosso objetivo foi mais estratégico que operacional, não que a sistemática não tenha ficado exequível"*.

Os dois fatos relatados acima não levaram a alterações no procedimento e nem na sistemática, por considerar que a mesma ainda se encontra em fase de implementação na empresa.

Conforme relatado na análise, o procedimento prevê a priorização dos riscos por meio da análise de "impacto" e "probabilidade", sendo que os riscos identificados com baixa probabilidade e baixo impacto não necessitam de plano de ação: "aceita-se" a ameaça ou "desconsidera-se" a oportunidade. Apesar disto, mesmo tendo sido priorizado pelos critérios determinados no procedimento, um dos riscos tornou-se objeto de ação após decisão do Diretor proprietário. Este fato originou a alteração do procedimento, onde passa-se a considerar, além da análise de "impacto" e "probabilidade", a decisão da Alta Direção, quanto a necessidade de determinação de plano de ação e abertura de AR para os riscos.

Também ficou evidenciado pela observação participante que, a maior preocupação do objeto de estudo, naquele momento, era garantir que o procedimento implementado seria evidência suficiente para o auditor, no momento da certificação de *upgrade*.

Este ciclo realizou a implementação da sistemática na empresa por meio do procedimento, sem ainda ter evidências de sua utilização por completo, tanto no nível

estratégico quanto no operacional. Sendo assim, a sistemática foi considerada inicialmente adequada ao contexto da empresa, permanecendo-se inalterada.

2º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialistas internos dos 3 níveis organizacionais (operacional, tático e estratégico)

O 2º Ciclo foi realizado no mês de maio de 2018, por meio de entrevista semi-estruturada, observação participante e análise documental. As entrevistas individuais tiveram duração aproximada de uma hora, numa média de 20 minutos para cada um dos três entrevistados, sem que estes tivessem acesso à entrevista do outro.

1. **Planejar (revisão)**

Tendo em vista que a proposta busca atender aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 e, seu desenvolvimento e aplicação se dão no objeto de estudo, é fundamental ouvir os funcionários, que participaram desta implementação.

Para isto, com base nos critérios de seleção de avaliadores (Quadro 3.3), os especialistas internos foram selecionados: para representar o nível operacional do objeto de estudo, a entrevista é conduzida com o Analista da Qualidade; com relação ao nível tático, a entrevista é conduzida com o Gerente de Materiais (que é o Representante da Direção para o SGQ); e para o nível estratégico, a entrevista é conduzida com o Vice-Diretor proprietário da empresa.

Todos os especialistas autorizaram a gravação das entrevistas, sendo apresentados aos mesmos, individualmente: o contexto da pesquisa; os critérios de seleção; e o objetivo da entrevista, de analisar a sistemática para abordagem de riscos; além disto, antes de dar início ao roteiro, o desenho da sistemática foi entregue aos mesmos, junto ao seu detalhamento.

No momento deste ciclo o “Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)” seguia em fase de implementação, por meio da realização dos planos de ação dos riscos identificados no 1º Ciclo. Foram mantidas as implementações das ARs de riscos estratégicos, no entanto, ainda não haviam sido identificados registros de riscos operacionais.

2. **Agir**

Os três roteiros de entrevista, com as respostas validadas pelos seus respectivos especialistas, encontram-se, em sua íntegra, nos apêndices: Apêndice B, Apêndice C e

Apêndice D. Por meio do Quadro 3.4 é possível identificar a síntese de alguns aspectos da condução das entrevistas.

Apesar de haver respostas semelhantes entre os especialistas, seus posicionamentos durante algumas questões abertas apresentaram distinções, devido a isto, as entrevistas foram detalhadas ao longo do texto.

Quadro 3.4 – Síntese das entrevistas semi-estruturadas realizadas com os especialistas internos

Itens Analisados		Especialistas Internos		
		Operacional	Tático	Estratégico
Função do especialista no objeto de estudo		Analista da Qualidade	Gerente de Materiais (Representante da Direção)	Vice-Diretor proprietário
Critérios para seleção de avaliadores	Participou do processo de transição do SGQ da empresa?	Sim, de todo o processo	Sim, das principais decisões	Sim, das decisões estratégicas e da análise de riscos
	Informações complementares	Cursos: NBR ISO 19011:2012 e NBR ISO 9001:2015	Cursos: NBR ISO 19011:2012 e NBR ISO 9001:2015	Curso NBR ISO 9001:2015
Tempo de duração da entrevista		27 minutos	18 minutos	15 minutos
Tempo de análise da sistemática		01 minuto	01 minuto, 25 segundos	40 segundos
Tempo de resposta sobre a sistemática		02 minutos, 58 segundos	03 minutos, 05 segundos	01 minuto e 17 segundos
Pontuação para Compreensão: (1) Óbvio ------> (6) Complexo		**- - 3 - - - >**	**- 2 - - - - >**	**- - 3 - - ->**
Pontuação para Aplicabilidade: (1) Fácil ------> (6) Difícil	Nível Estratégico	**- - 3 - - - >**	**- 2 - - - ->**	**- 2 - - - ->**
	Nível Operacional	**- - - 4 - - >**	**- - 3 - - ->**	**- - - 4 - - >**
Resposta para atendimento aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 por meio da implementação da sistemática proposta	4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Sim, contribui	Sim, contribui	Sim. contribui
	5.1 – Liderança e comprometimento			
	6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades			
	9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação			
	9.3 – Análise crítica pela direção			
	10.2 – Não conformidade e ação corretiva			

Especialista Interno – Nível Operacional

O especialista explicou a sistemática de maneira prática, de acordo com o que foi implementado na empresa, destacando a definição de como abordar, distintamente: os riscos positivos (oportunidades) e negativos (ameaças); e os riscos operacionais e estratégicos.

Ao ser solicitado um exemplo prático, o especialista ficou em dúvida entre dar um exemplo de um risco já identificado pela empresa por meio do procedimento, ou dar um outro exemplo. A pesquisadora esclareceu que ambos seriam satisfatórios e o mesmo deu um exemplo de risco operacional existente na empresa, sem registro de análise aberto (conforme prevê o procedimento), que foi: *"A questão de operadores que estão de aviso prévio, fazendo teste final de placas... Isto é um risco (ameaça), põe em risco a qualidade do produto que vai ser entregue"*. O exemplo passou pelas etapas prescritas para os riscos operacionais e o especialista destacou que "*O ciclo só se encerra, quando aquele risco deixa de existir, ou quando a direção decide não tomar ações*".

Com relação aos recursos necessários para condução da sistemática dentro da empresa, o especialista destacou a necessidade de "*Treinamento e capacitação; disponibilidade da direção; comprometimento da direção e dos gestores das áreas*".

O especialista acredita ser possível incorporar a sistemática ao sistema de informação, mas relata: "*Hoje, eu não posso te falar como a gente faria isso, não posso afirmar, porque apesar de ter uma plataforma para a Qualidade no* (Sistema de Informação), *a gente não usa, não tem acesso e não tem suporte para estar usando essa ferramenta, então não sei te dizer se seria fácil, difícil, possível... Mas a meu ver, acredito que sim*". Foi observado que toda a assistência técnica fornecida para o sistema de informação é terceirizada, não fazendo parte do escopo deste contrato o SGQ.

Ao ser questionado a respeito de possíveis exclusões, inclusões ou modificações, segundo ele: *"a sistemática é muito boa, não tem que mexer em nada [...] a dificuldade é fazer com que essas pessoas participem*".

Especialista Interno – Nível Tático

O especialista explicou a sistemática de maneira teórica, sendo fiel ao modelo que tinha em mãos, associando o gerenciamento de riscos ao ciclo PDCA e enfatizando a necessidade de tratar os riscos identificados: "*...a gente planeja o que vai fazer para 'minimizar' esses riscos ou, senão, você [...] potencializar as melhorias*". Não foi identificada, durante a resposta, a distinção do modelo para riscos estratégicos e operacionais.

Ao ser solicitado um exemplo prático, o especialista optou por um *"exemplo genérico"* de uma oportunidade de venda de novos produtos, passando por cada uma das etapas pré-determinadas e, nas palavras do especialista, "*fechando o ciclo*".

Para o especialista, o nível de recursos necessários para condução da sistemática dentro da empresa é baixo, citando apenas a necessidade de tempo da equipe. Com relação a

incorporação da sistemática ao sistema de informação da empresa, o especialista esclarece que, não conhece, mas acredita que seja possível.

O especialista não sugere a exclusão, inclusão e nem a modificação de nenhum item da sistemática, comentando que *"o PDCA é um modelo clássico de gestão e, com as adequações realizadas em concordância com o que é exigido pela norma, a empresa pode atender aos requisitos obtendo resultados práticos"*.

Especialista Interno – Nível Estratégico

O especialista explicou a sistemática relacionando a teoria e a prática realizada por eles na empresa, sem distinguir os riscos em seus aspectos negativos (ameaças) e positivos (oportunidades) e, ainda, sem identificar, a princípio, a divisão do processo para os riscos operacionais e estratégicos.

Segundo ele, a sistemática em si, não é novidade, devido à sua associação ao PDCA; no entanto, para a solução, há um nível de complexidade baixo. Ao ser solicitado um exemplo prático, o especialista apresentou uma situação vivenciada pela empresa, de tempo de parada de máquinas, relacionando-a com o risco de atrasos ou mesmo não entrega para os clientes. Apesar de não seguir o exemplo em cada uma das etapas da sistemática, descreveu de maneira prática o problema (ameaça) e a solução (reação ao risco) tomada pela empresa: *"o risco seria não entregar e a solução foi ter as peças à nossa disposição para que a gente consiga produzir constantemente, durante os dias úteis do mês"*. O especialista não especificou que o risco identificado era operacional, no entanto, pela descrição do mesmo pode-se concluir que o mesmo se associa ao referido nível.

Para o especialista, o único recurso necessário para condução da sistemática dentro da empresa é o tempo dos operadores, colaboradores e líderes equipe. Com relação a incorporação da sistemática ao sistema de informação da empresa, o especialista acredita que não seja possível: "*Bom, pode ser por falta de conhecimento meu, mas eu acho que não. Ele não é um sistema feito para isso, é mais para gerenciar materiais, financeiro, ele não é um gerente de projeto, alguma coisa que tem esse tipo de ferramenta"*.

O especialista não sugere que sejam excluídos nem modificados nenhum item da sistemática. Para a etapa de monitoramento (C – *check*), sugere que seja incluída uma etapa de medição de indicadores chave *"Eu incluiria medir... você está em monitorar, mas monitorar é uma coisa que a gente acompanha né, medir [...] fica mais na mão para que a gente tenha os dados... realmente, teve alguma melhoria? O que melhorou? Quanto que você mediu? Quanto aumentou sua produtividade? Quanto aumentou seu índice de qualidade? Então acho que*

faltou essa parte de medição de indicadores chave, na etapa de monitoramento (C - check)". Outra sugestão do especialista é divulgar a sistemática na empresa *"...como essa será a nossa sistemática padrão, talvez colocar mais gestão visual, divulgar mais para os associados, todas as pessoas envolvidas, que essa é a nossa metodologia e que é assim que a gente vai fazer a partir de agora para mitigar riscos, analisar possíveis oportunidades..."*.

3. Analisar

Ao ser apresentado o contexto da pesquisa, os três especialistas demonstraram entendimento, o que era esperado, uma vez que todos eles participaram das reuniões e acompanharam de perto a implementação da proposta. A variação no tempo de duração das entrevistas não foi evidenciada como um critério proeminente, uma vez que todos os três especialistas apresentaram um nível de conhecimento similar e demonstraram interesse durante as entrevistas. Além disto, o tempo utilizado para análise da sistemática, antes da resposta, foi praticamente o mesmo para os três.

Os atributos de compreensão e aplicabilidade obtiveram avaliações semelhantes para os três entrevistados, com dispersão de apenas uma unidade, sendo as respectivas modas das pontuações: três para a compreensão; dois para a aplicabilidade a nível estratégico; e quatro para a aplicabilidade a nível operacional. O que demonstra que, para eles, a sistemática não apresenta complexidade para seu entendimento, no entanto, a aplicabilidade a nível operacional é mais difícil, se comparada ao nível estratégico.

Apesar da "dificuldade" identificada, ficou evidente a importância da participação dos operadores na condução da sistemática: "*Acredito que a participação deles seja de extrema importância, principalmente no brainstorming, porque eles que estão ali na atividade e vão saber dizer os possíveis riscos e as possíveis alternativas, acho que eles ajudam muito*" (especialista de nível estratégico); "*[...] se houver um grande empenho no treinamento e capacitação do nível operacional, a sistemática pode ser aplicada a eles também sem muita dificuldade*" (especialista de nível tático).

Para a identificação dos riscos como oportunidades e ameaças, apenas o especialista de nível estratégico não identificou, claramente, tal definição. No entanto, a distinção da abordagem dada pela sistemática, para os níveis operacional e estratégico, foi relatada apenas pelo especialista de nível operacional. Apesar deste fato, tanto o especialista operacional, quanto o estratégico, deram exemplos de riscos (ameaças) que se caracterizam como operacionais, sem que sua identificação e análise passassem pelas etapas prescritas na sistemática, para o referido nível.

Junto a estas evidências, não foram identificados no objeto de estudo, no decorrer deste ciclo, registros de análise de riscos operacionais; apenas as mesmas ações, já existentes, para os riscos estratégicos.

4. Refletir

Esperava-se que os especialistas compreendessem a sistemática, uma vez que eles participaram do processo de sua implementação, por meio do procedimento. No entanto, também era esperado que sua interpretação gerasse algumas dúvidas, pelo fato do procedimento utilizado pelo objeto de estudo ser uma descrição da sistemática, adequada ao contexto da empresa e não o desenho e detalhamento originais; ou seja, foi durante as entrevistas, o primeiro contato dos especialistas, com a representação esquemática (generalizada) da sistemática proposta.

Tendo em vista as análises realizadas verificou-se que, para os riscos estratégicos, a sistemática foi bem compreendida e aplicada. Em contrapartida, a proposta adequada aos riscos operacionais não foi bem assimilada, principalmente pelo fato de ainda não existirem registros de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais no objeto de estudo.

Com relação à classificação dos riscos, utilizada na sistemática e no procedimento da empresa (de ameaças para os aspectos negativos e, oportunidades, para os aspectos positivos dos riscos), esta conscientização está mais relacionada à disseminação da mentalidade de riscos, do que à implementação da sistemática em si; demonstrando a necessidade de consolidar esta cultura em todo o ambiente organizacional, por meio de treinamentos, reuniões e maior divulgação.

Com base nas análises das entrevistas e que, todos três especialistas acreditam que a utilização da sistemática contribui para o atendimento dos requisitos associados a mentalidade de riscos da norma, para a condução do ciclo seguinte a sistemática a ser apresentada contará com: uma adequação estrutural, passando a ser representada em dois desenhos (ver Figura 3.4 e Figura 3.5), um para os riscos operacionais e outro para os riscos estratégicos, com uma legenda junto aos mesmos, enfatizando tal divisão; além da adequação de alguns termos do texto, sem que sejam alteradas as etapas e seus respectivos detalhamentos. O procedimento utilizado pela empresa permanece inalterado.

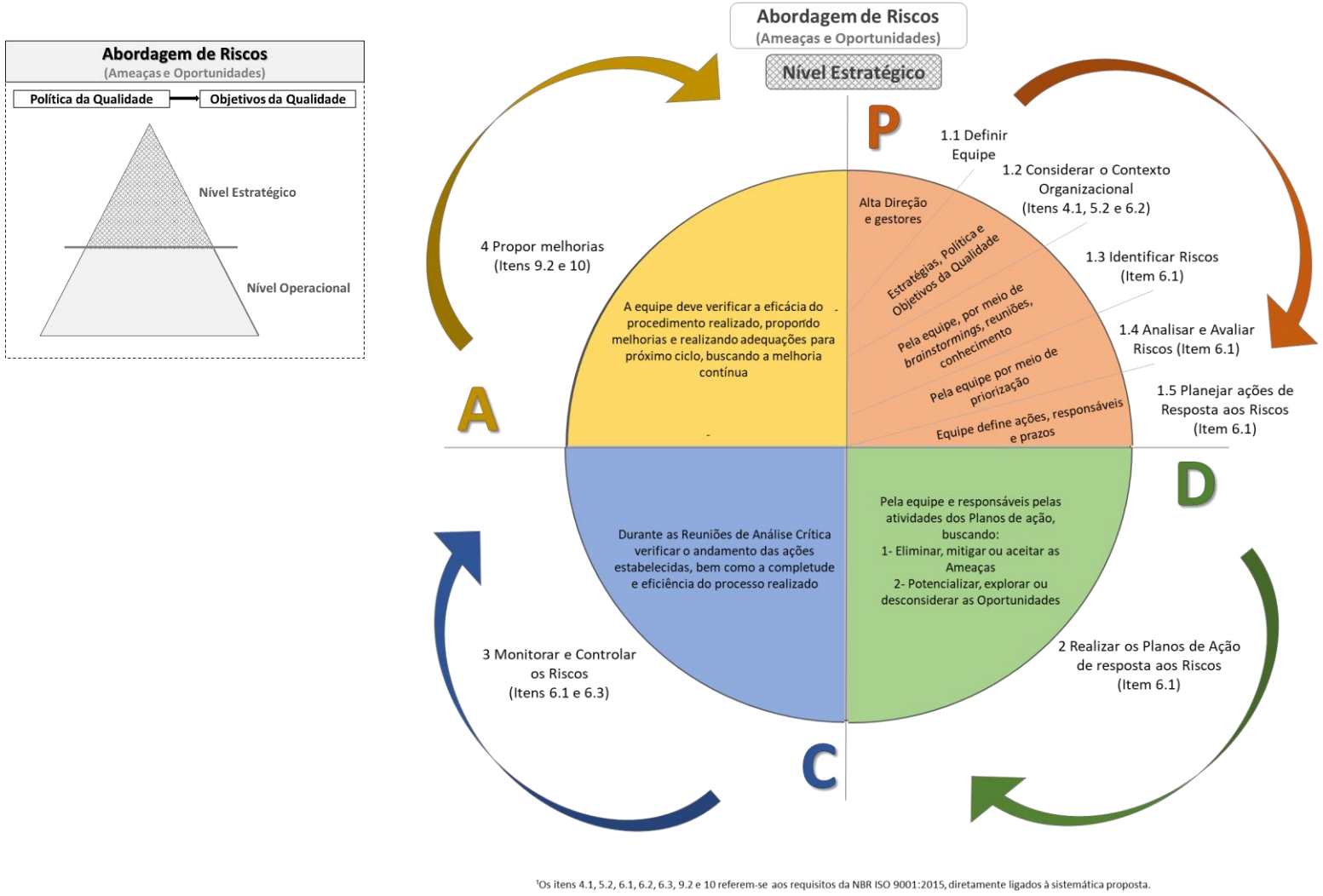


Figura 3.4 – Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos, pós 2º Ciclo

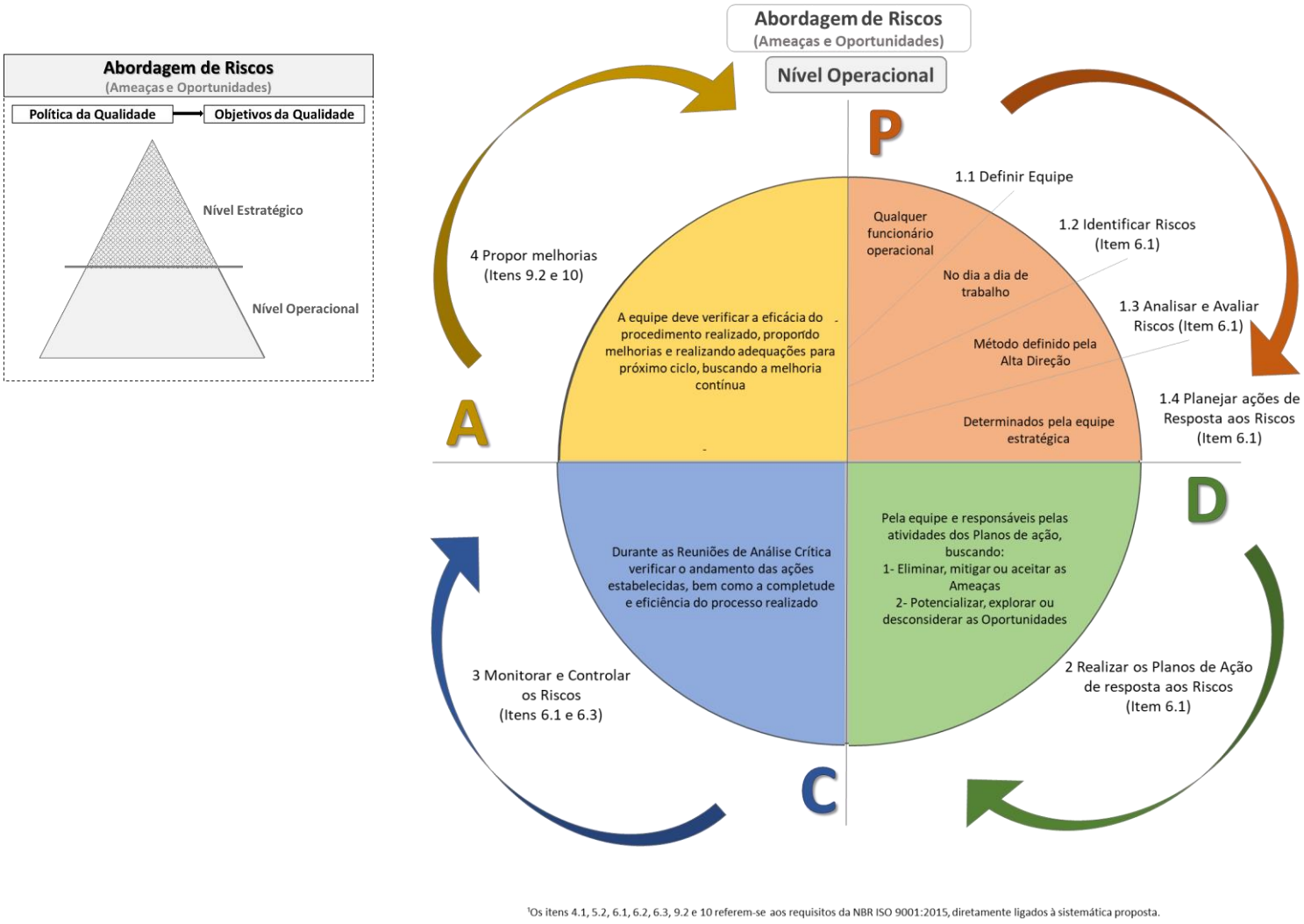


Figura 3.5 - Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais, pós 2º Ciclo

3º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria interna)

Este ciclo foi realizado no mês de junho de 2018, período pós auditoria de primeira parte realizada no objeto de estudo, por meio de entrevista semi-estruturada, observação participante e análise do relatório de auditoria. A entrevista individual teve duração da ordem de 40 minutos.

1. Planejar (revisão)

De forma a verificar a adequação da sistemática, após entrevistar os representantes do objeto de estudo, envolvidos diretamente no processo de implementação, foi selecionado um especialista externo, com base nos critérios do Quadro 3.3.

O especialista autorizou a gravação da entrevista e, assim como realizado no 2º Ciclo, foram apresentados ao mesmo: o contexto da pesquisa; os critérios de seleção de avaliadores; o objetivo da entrevista, de analisar a sistemática para abordagem de riscos; e entregue os desenhos da sistemática, junto ao seu detalhamento.

No momento da condução deste ciclo, o contexto do objeto de estudo era de: realização de auditoria interna na NBR ISO 9001:2015; continuação da implementação da sistemática, por meio do "Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)"; e realização dos planos de ação dos riscos identificados no 1º Ciclo (sem que fossem identificados, ainda, registros para riscos operacionais).

2. Agir

O especialista atende aos critérios de seleção (Quadro 3.5) e o roteiro de entrevista, com as respostas validadas pelo mesmo, encontra-se, em sua íntegra, no Apêndice E.

Quadro 3.5 – Critérios de seleção de avaliadores e características do especialista externo (auditoria interna)

Especialista Externo – Auditoria Interna	
Critérios exigidos	**Características do Especialista**
Não ter vínculos com o objeto de estudo nem com o pesquisador	- Trabalha em empresa do ramo aeronáutico; - Primeiro contato com a empresa/pesquisadora durante a entrevista, pós Auditoria Interna.
Ter, pelo menos, 10 anos de experiência na NBR ISO 9001	- 20 anos de experiência.
Ter participado de auditorias na NBR ISO 9001:2015 (como auditor e auditado)	- 3 auditorias como auditor líder; - 3 auditorias como membro de equipe; - 2 auditorias (interna e externa) como auditado.
Ter formações complementares que comprovem sua experiência na área de Gestão da Qualidade, especificamente na NBR ISO 9001	- Treinamento NBR ISO 9001:2015 (2016/2017); - Treinamento AS 9100 rev D (que inclui requisitos da NBR ISO 9001:2015); - Auditor líder NBR ISO 9001:2008.

Ao ser solicitado para explicar a sistemática, o especialista utilizou aproximadamente 30 segundos para analisar os documentos que tinha em mãos, sugerindo que a mesma é bastante simples. A explanação foi direcionada para a análise da sistemática, em seus aspectos positivos e negativos, não sendo observado suas etapas de implementação ("passo a passo"). A pesquisadora procurou não intervir, sabendo que toda informação seria útil para a análise. Segundo ele "*...se alguém pegar a sistemática para utilizar em alguma empresa, é possível sim. Mas é que, eu acho que você está num dilema aqui, entre ser genérica e dar um pouco mais de substância - a substância que eu digo é dar as ferramentas – [...], é claro que você não vai encher isso aqui de ferramenta [...] senão vira uma coisa também difícil de usar, mas acho que tem que ter um equilíbrio. Então, dá para usar a sistemática, o contexto está legal, mas [...]esse processo de identificação de riscos, tem que ser mais especificado"*.

Para o especialista, um exemplo de utilização da sistemática "*A nível operacional, cairia naquilo que eu te falei, do processo. Precisaria de um contexto aqui para pensar em um risco. A nível estratégico, a gente tem hoje um problema, que é complexo, mas que está aí no fim do ano, que são as Eleições; pode ser uma oportunidade, mas vejo como um risco hoje, que não é gerenciável, não tem o que fazer, então tem que monitorar[...]. Outro risco é inadimplência de clientes, com a atual crise [...] clientes governamentais tem mais risco que os civis, então tem um grupo de ações que a gente tem que fazer, que a gente define as ações, monitora e vê na avaliação de eficácia aqui, o quanto que a gente teve de notas vencidas, etc... é um risco que sempre existe, o que pode mudar é a situação*".

Para as questões relativas à compreensão, aplicabilidade e a contribuição para o atendimento aos requisitos da norma, as respostas do especialista foram sintetizadas no Quadro 3.6.

Com relação aos recursos necessários para condução da sistemática dentro da empresa, o especialista disse que "*...é tempo só, é o gargalo [...] vai depender da complexidade do processo e da organização*".

O especialista acredita ser possível incorporar a sistemática ao sistema de informação da empresa, mas não vê necessidade: "*Eu conheço o SAP, nele existem as ferramentas, existe um módulo de plano de ação [...] então, eu acho que sim, mas eu acho que não precisa. Acho que precisa de um processo para acompanhamento das ações, mas talvez não seja aplicável, porque normalmente precisa de uma metodologia associada e é caro, é bem caro*".

Quadro 3.6 – Síntese da entrevista semi-estruturada realizada com o especialista externo (auditoria interna)

Itens Analisados		Respostas
Pontuação para Compreensão: (1) Óbvio -------> (6) Complexo		**- 2 - - - - >**
Pontuação para Aplicabilidade: (1) Fácil --------> (6) Difícil	Nível Estratégico	**- - - 4 - - >**
	Nível Operacional	**- - - 4 - - >**
Resposta para atendimento aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 por meio da implementação da sistemática proposta	4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Sim, atende
	5.1 – Liderança e comprometimento	Parcialmente
	6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades	Parcialmente
	9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação	Não atende
	9.3 – Análise crítica pela direção	Sim, atende
	10.2 – Não conformidade e ação corretiva	Parcialmente

As análises realizadas pelo especialista, durante a explicação da sistemática, foram consideradas como sugestões de melhoria (exclusão, inclusão e modificação). Segundo ele: "*O que eu vejo, na interpretação, é que aqui você tem riscos estratégicos e, quando a sistemática sai daqui e começa a permear os outros processos, você está falando de risco operacional, [...] a verdade é que a Alta Administração tem a visão macro do negócio, se você falar para a Alta Administração, se tem um risco de absenteísmo ou de complexidade da documentação X, da execução da tarefa, eles não enxergam isso e nem precisam enxergar [...]. Então talvez, numa reflexão um pouco maior, você possa detalhar como envolver a Alta Administração e como guiá-la na identificação e no acompanhamento dos riscos e, a mesma coisa, como envolver o nível da operação e como guiar eles na identificação dos riscos, então esse é um grande desafio e cada empresa tem que achar o seu caminho...*".

3. Analisar

Verificou-se que, durante toda a análise da sistemática, o especialista enfatizou a necessidade de "operacionalizar" a abordagem de riscos: "*...o que me parece é que a gestão de riscos está muito focada na Alta Administração, então, no exemplo mesmo do objeto de estudo,*

eles jogam tudo para a Análise Crítica e, honestamente, tem que chegar ali só o que realmente é crítico, só o que é relevante [...]"; destacando ainda que, este aspecto é uma das exigências da NBR ISO 9001:2015, para a mentalidade de riscos: "*A norma fala muito sobre processos e, isso talvez não tenha ficado tão claro; então talvez aqui (na identificação), falar alguma coisa de processo, usar o mapa de processos da empresa – normalmente as empresas tem – para passar os riscos em cada um daqueles tópicos...*".

Com relação as notas atribuídas para compreensão e aplicabilidade (Quadro 3.6), o especialista destaca que "*...está claro o entendimento quando a gente lê. Na hora de trazer para a execução, pode gerar um pouco de dúvidas sim, aí talvez teria que ter sempre junto esse detalhamento [...]. Tanto para o estratégico quanto para o operacional, a dificuldade de aplicação vai depender muito de quem está puxando, se o cara que estiver puxando entender esse processo, tiver com foco aqui, acreditar que vai acontecer a coisa, dá*".

Dos requisitos da NBR ISO 9001:2015 associados à mentalidade de riscos, segundo a análise do especialista, apenas os itens 4.4 e 9.3 podem ser atendidos, por meio da utilização da sistemática.

Para os requisitos 5.1, 6.1 e 10.2, o especialista acredita que a implementação da sistemática contribui parcialmente para o atendimento à norma, destacando que: "*quando você fala aqui em análise crítica, você tira um pouco a gestão de risco da operação - que é a mentalidade de risco da empresa - e deixa focado na Alta Administração. Então talvez esse desdobramento do risco operacional, do pessoal mesmo, com os gestores dos processos, você melhore ou promova com mais vivência a gestão de risco. Como está aqui, focado na Alta Administração, fica lá. Talvez esse seja um ponto a se pensar, como descer essa gestão de riscos para os processos [...]. Porque a norma começa com o risco na organização, que a gente interpreta como estratégico, mas depois ela fala dos processos, então eu acho que é bem relevante*".

Para o especialista, a utilização da sistemática não promove o atendimento ao requisito 9.1 da norma, pois "*o foco aqui é em quão bom você foi para identificar e tratar o risco [...], se o meu processo de gerenciamento de riscos está ou não funcionando. Aqui* (na sistemática), *lendo grosseiramente, parece que fala 'olha, se você está fazendo um check A, B e um C, continue fazendo', se está funcionando não interessa*".

Com relação ao requisito 9.3, apesar de atender a norma, o especialista destaca que "*...na prática, quando você leva muita informação na Análise Crítica, o pessoal não lê, ou ignora. Então, focar mais nos relevantes e talvez só mencionar que tem X outros riscos, que estão sendo tratados, seja melhor*".

O atendimento parcial e não atendimento dos requisitos, destacados pelo especialista externo, foram evidenciados pela análise do Relatório de Auditoria Interna do objeto de estudo, onde foram identificadas:

- Uma não conformidade relacionada ao item “6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades”, em “6.1.2 – A organização deve planejar”, alínea “b)1) como integrar e implementar as ações nos processos do seu Sistema de Gestão da Qualidade” (ABNT, 2015); justificada pela ausência de integração da abordagem de riscos aos processos da operação;

- Uma observação relacionada ao item “6.3 – Planejamento de mudanças” (ABNT, 2015), em todas as suas alíneas; justificada pela análise de mudanças realizada apenas nas reuniões de Análise Crítica e, apesar de não mencionar diretamente a mentalidade de riscos neste item, toda mudança envolve alguma oportunidade ou ameaça, sugerindo que seja incorporado à abordagem de riscos, a análise de mudanças da empresa;

- Uma observação relacionada ao item “9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação”, em “9.1.3 – Análise e avaliação”, alínea “e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades”; uma vez que, todos os registros de análise de riscos da empresa encontravam-se em aberto, não garantindo assim, que as ações estavam surtindo efeito sob as oportunidades e ameaças identificadas.

Desta forma, foi verificado que é necessário dar um foco maior na sistemática ao nível operacional, associado aos processos da empresa, tirando a responsabilidade total da abordagem de riscos da Alta Direção, determinando os itens relevantes a serem levados para as reuniões de Análise Crítica. Além disto, verificar a adequação do processo de avaliação de eficácia proposto na sistemática, a ser realizado periodicamente e, ainda, dar maior ênfase a etapa de planejamento da sistemática. Para este último aspecto, o especialista destaca que: “*se você pegar o contexto da norma e dividir ela por atividades, o ‘P’ (planejamento), é o maior deles [...] e, como eu até comentei no começo, o difícil está aqui, no planejamento. Depois é rotina, é fazer, não acho que tem um esforço associado; aqui é que demanda o trabalho de pensar, identificar, etc.*”.

4. Refletir

A entrevista com o especialista externo foi de suma importância para confirmar o aspecto levantado no 2º Ciclo, da necessidade de trabalhar melhor no nível operacional da sistemática proposta.

O fato de o especialista ter experiência na área da Gestão da Qualidade (especificamente na norma NBR ISO 9001:2015), em contextos externos ao do objeto de estudo, propiciou à

pesquisadora uma visão menos tendenciosa e, ainda, a oportunidade de identificar vários pontos de melhoria na sistemática, por meio dos exemplos e casos mencionados pelo mesmo.

A análise de adequação dos requisitos da norma realizada pelo especialista, junto à não conformidade e observações identificadas no relatório de auditoria interna e, ao fato de não terem sido identificados no objeto de estudo, registros de análise de riscos operacionais demonstram que a sistemática apresenta deficiências a nível operacional. Sendo assim para a condução do ciclo seguinte, a sistemática contará com as alterações descritas no Quadro 3.7, passando a ser apresentada conforme Figura 3.6 e Figura 3.7, junto ao novo detalhamento.

A alteração da sistemática levou à sugestão de alteração do procedimento realizado pelo objeto de estudo, do qual a empresa optou por iniciar a implementação, antes da auditoria de terceira parte, ficando responsável por reportar os resultados à pesquisadora.

Quadro 3.7 – Principais alterações da sistemática, pós 3º Ciclo

Nível Estratégico		Nível Operacional	
Antes	**Depois**	**Antes**	**Depois**
Todos os quadrantes (etapas) do mesmo tamanho	Adequação da etapa *Plan,* evidenciando que é a maior e mais relevante de todas	Todos os quadrantes (etapas) do mesmo tamanho	Adequação da etapa *Plan,* evidenciando que é a maior e mais relevante de todas
Sem periodicidade para condução da sistemática	Determinação de periodicidade para condução do processo como um todo, em reuniões específicas para Análise de Riscos	Sem periodicidade para condução da sistemática	Não é necessário definir uma reunião periódica, no entanto, os líderes dos processos devem se responsabilizar por acompanhar o processo no dia a dia operacional e, aproximando a data da Análise Crítica, coletar as informações necessárias e enviá-las
Considerar o Contexto Organizacional e Identificar Riscos como etapas sequenciais	Incorporação dos aspectos a serem considerados, dentro da Identificação de Riscos, de forma a guiar a equipe, determinando os *inputs* da etapa: - Contexto Organizacional (4.1); - Política e Objetivos da Qualidade (5.2 e 6.2).	Planejamento "vago", sem detalhamento dos processos de identificação, análise e planejamento de ações dos riscos, ficando atribuindo as atividades somente à equipe estratégica	Determinação de equipe formada pelos líderes dos processos da organização junto aos operadores
			Incorporação da Análise de Mudanças nos Processos, como *input* para a Identificação de Riscos, de forma a guiar a equipe
			Determinação de análise de riscos por meio de priorização, pela equipe operacional, como ocorre no nível estratégico
			A própria equipe operacional determina os planos de ações de resposta aos riscos identificados e priorizados
Análises e Avaliações (etapas de *Check* e *Act*) realizadas na Análise Crítica	Etapa de *Check* realizada pela equipe estratégica, nas reuniões periódicas, determinando de riscos estratégicos relevantes	Etapas de *Check* e *Act* iguais às do nível estratégico, ficando atribuídas à equipe estratégica (e Alta Direção) a responsabilidade de analisar e avaliar todos os registros de riscos operacionais	Etapa de *check* realizada pela equipe operacional, determinando os riscos operacionais relevantes
	Riscos estratégicos selecionados no *check* e sugestões de melhoria do procedimento, devem ser direcionadas para a Análise Crítica, onde é conduzida a etapa de *Act*		Riscos operacionais selecionados no *check* e sugestões de melhoria do procedimento, devem ser direcionadas para a Análise Crítica, onde é conduzida a etapa de *Act*
Atribuição de ferramentas dentro do desenho da sistemática	Sugestão de ferramentas para as etapas, no entanto, apenas no detalhamento da sistemática	Atribuição de ferramentas dentro do desenho da sistemática	Sugestão de ferramentas para as etapas, no entanto, apenas no detalhamento da sistemática

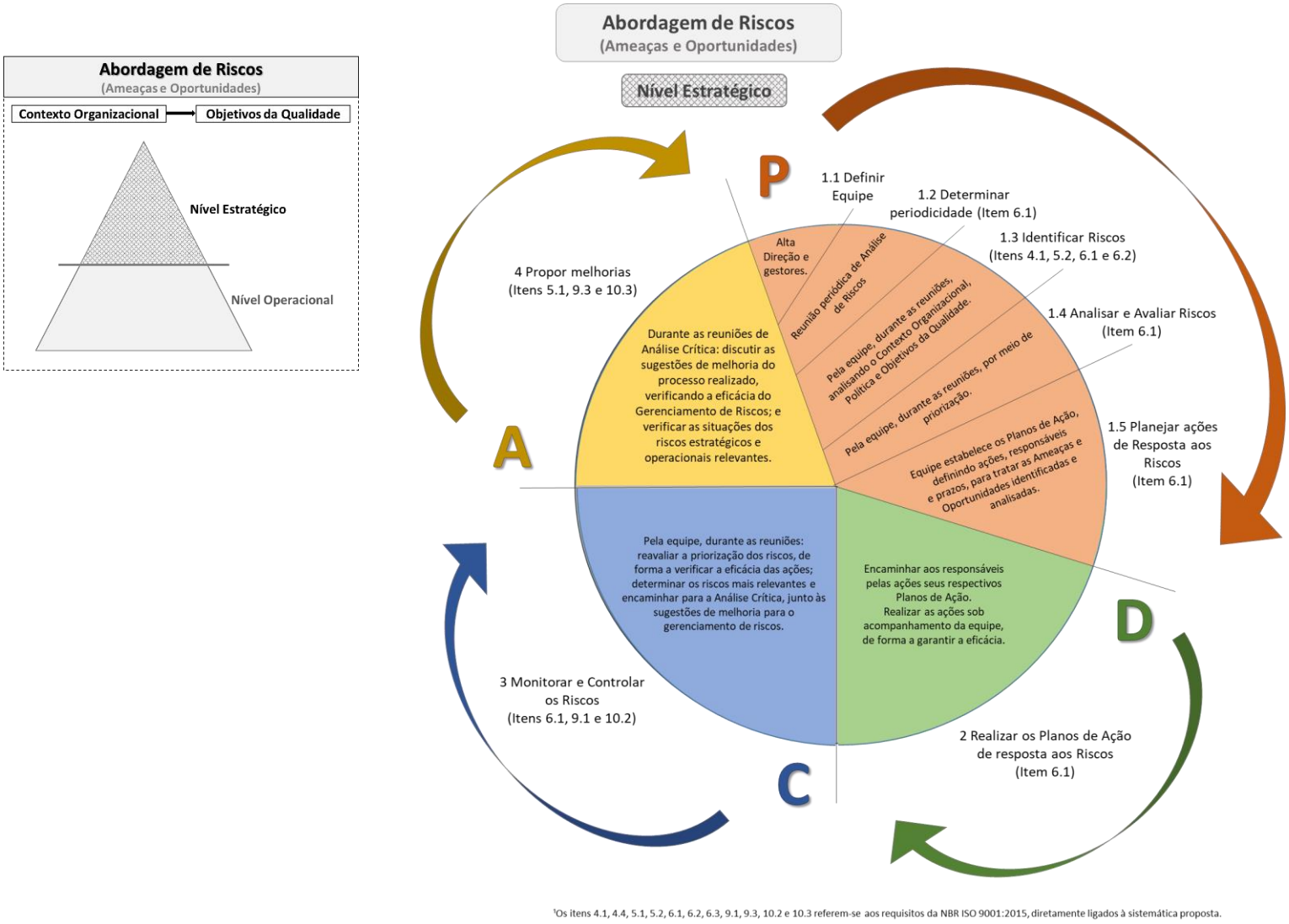


Figura 3.6 – Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos, pós 3º Ciclo

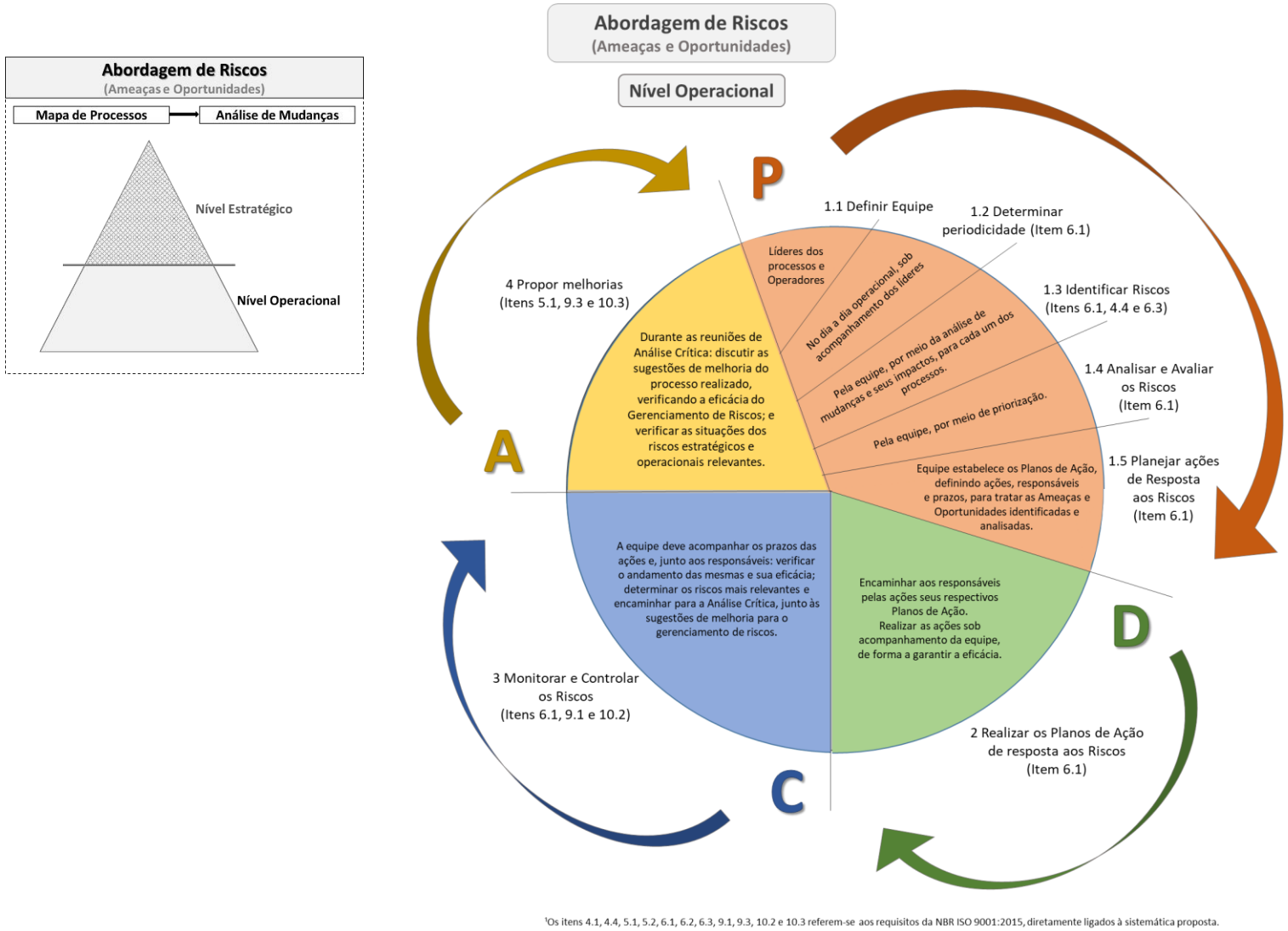


Figura 3.7 - Sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais, pós 3º Ciclo

Detalhamento da sistemática para abordagem de riscos, pós 3º Ciclo

De forma a abranger toda a organização e auxiliar a Alta Direção na disseminação da mentalidade de riscos (oportunidades e ameaças), a sistemática foi dividida em dois desenhos (Figura 3.6 e Figura 3.7) buscando evidenciar a distinção dos riscos para os níveis estratégico e operacional (SITNIKOV E BOCEAN, 2015; SARI et al., 2017).

A primeira fase do ciclo é o P – Plan. Planejar engloba definir por meio de quais etapas será procedida a abordagem de riscos e realizá-las. Esta fase demanda maior esforço e dedicação, pois representa a base do gerenciamento; normalmente, realizada com maior duração de todas as demais fases do ciclo. Divide-se em cinco etapas, conforme segue:

1.1 - Definir equipe:

- Para o **nível estratégico**, a equipe deve ser composta por gestores dos processos da organização, especialmente os responsáveis pelas funções de Controle e Garantia da Qualidade e ainda, por pelo menos um representante da Alta Direção, dada sua responsabilidade em disseminar a mentalidade de risco no cotidiano da organização (VASILE, 2017);
- De forma a envolver toda a organização, o gerenciamento de riscos deve ser uma atividade realizada não somente pelo nível estratégico. Desta forma, para o **nível operacional**, a equipe deve ser composta pelos líderes de cada um dos processos existentes na organização (se aplicável, considerar o Mapa de Processos para atribuir responsáveis), junto aos demais funcionários da operação.

1.2 - Determinar a periodicidade:

- Para o **nível estratégico**, tendo em vista que os cenários dos riscos mudam frequentemente, deve-se estabelecer uma reunião específica para a análise de riscos, a ser realizada periodicamente, em intervalos mensais, bimestrais, trimestrais ou, no máximo, semestrais, a serem decididos de acordo com o contexto de cada organização;
- Para o **nível operacional**, não é identificada a necessidade de determinar uma reunião periódica para o gerenciamento de riscos, uma vez que, os riscos (oportunidades e ameaças) aqui considerados, envolvem, em sua maioria, aspectos que podem afetar a organização a curto prazo e, muitas vezes, não necessitam de decisões estratégicas para serem resolvidos. No entanto, é preciso que os líderes dos processos se responsabilizem em acompanhar a implantação do gerenciamento de riscos e sua condução, no dia a dia das operações.

1.3 - Identificar os riscos:

- **Riscos estratégicos** envolvem questões que podem afetar, positiva ou negativamente, os negócios da organização, a médio/longo prazo; desta forma, alguns *inputs* devem ser considerados pela equipe, durante as reuniões periódicas: Contexto Organizacional e estratégias do SGQ, desdobradas na Política e nos Objetivos da Qualidade (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017; ABNT, 2015). Esta etapa pode ser realizada por meio de *brainstormings*, conhecimentos práticos, *check lists*, dentre outras técnicas, que devem ser apropriadamente combinadas para que se obtenha melhores resultados (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017; HILLSON, 2002);

- Para identificar os **riscos operacionais**, a equipe deve considerar como *input* principal, a Análise das Mudanças nos processos, podendo utilizar, por exemplo, *check lists* com perguntas que induzam a equipe a pensar em situações que possam gerar oportunidades e/ameaças. Considerar mudanças, a nível operacional, foi considerado uma alternativa, dado que mudanças organizacionais são arriscadas e, cada mudança possui características variadas e peculiares (FONSECA e DOMINGUES, 2017). Além disso, tendo em vista que a abordagem de riscos deve ser algo presente no dia a dia da operação, considerar situações como reclamações de clientes também é um aspecto importante.

1.4 - Analisar e avaliar os riscos: tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** a análise e avaliação dos riscos (oportunidades e ameaças) identificados deve ser realizada pelas suas respectivas equipes, por meio da priorização riscos, estabelecendo uma pontuação, de forma a ranquear e definir quais itens serão objeto de ações ou não (EZRAHOVICH *et al.*, 2017). Nesta etapa podem ser utilizados métodos de apoio à decisão como a Matriz de Probabilidade/Impacto, FMEA, FTA, entre outros.

As equipes estratégica e operacional devem analisar e avaliar os riscos identificados, resultando na decisão de quais serão objeto de intervenção (ações).

1.5 - Planejar ações de resposta aos riscos: tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** as respectivas equipes devem estabelecer os planos de ação dos riscos selecionados, que podem envolver as ações de: eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; ou ainda, potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades; podendo ser elaborados em registros simples, desde que sejam atribuídas a cada ação

um responsável e prazo de implementação (ABNT, 2018; EZRAHOVICH *et al.*, 2017; HILLSON, 2002).

A segunda fase do ciclo, **D – *Do***, engloba a realização dos Planos de Ação estabelecidos no planejamento. Tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** as equipes devem encaminhar os referidos planos de ação aos responsáveis pela sua execução, acompanhando o processo, por exemplo, por meio de planilha do *Microsoft Office Excel*, de controle de ações e responsáveis.

Em paralelo as duas fases iniciais, o monitoramento e controle, realizados na terceira fase do ciclo, **C – *Check***, estão relacionados ao acompanhamento dos riscos (oportunidades e ameaças) selecionados, bem como das ações estabelecidas e realizadas nas fases um e dois; de forma a verificar a eficácia das ações tomadas em resposta aos riscos identificados, analisados e avaliados. Para o **nível estratégico,** esta etapa pode ser realizada pela equipe, nas reuniões periódicas, por meio da reavaliação da priorização dos riscos; já para o **nível operacional**, os líderes dos processos devem se responsabilizar por acompanhar as atividades, de acordo com os prazos das ações. **Ambos** devem determinar os riscos mais relevantes para seus processos (por exemplo: os mais recorrentes, com alta priorização e/ou cujas ações não estejam sendo eficazes) e propor sugestões de melhoria para a abordagem de riscos.

A última fase do ciclo se refere ao "agir", **A – *Act***, e engloba a análise de eficácia do processo de gerenciamento de riscos e a identificação de melhorias para sua abordagem. Tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** esta etapa é realizada nas reuniões de Análise Crítica, pelos habituais participantes da mesma, tendo como *inputs*: os riscos estratégicos e operacionais mais relevantes; e as sugestões de melhoria para a abordagem de riscos; encaminhados pelas respectivas equipes. Esta etapa busca a melhoria contínua do processo (SITNIKOV E BOCEAN, 2015; VASILE, 2017).

A realização da última fase na Análise Crítica se dá, principalmente, pela participação da Alta Direção, uma vez que "apenas o gerenciamento de alto nível detém as informações, recursos, responsabilidade e autoridade, necessários para a análise de riscos nos processos da organização" (VASILE, 2017, p.5).

4º Ciclo: Analisar a sistemática por meio de especialista externo (auditoria externa)

O quarto ciclo de validação da sistemática foi realizado no mês de julho de 2018, pós auditoria de terceira parte conduzida no objeto de estudo, por meio de entrevista semi-estruturada, observação participante e análise do relatório de auditoria. A entrevista individual teve duração de aproximadamente uma hora e meia, sendo maior parte do tempo dedicada ao contexto da auditoria que ocorria no objeto de estudo. O tempo dedicado especificamente ao roteiro de entrevista foi da ordem de 30 minutos.

1. **Planejar (revisão)**

Tendo em vista que o objeto de estudo estava submetendo a uma auditoria de terceira parte, onde a sistemática proposta seria avaliada no contexto da certificação, verificou-se a possibilidade de conduzir o último ciclo de análise com um especialista externo, associado à referida auditoria.

A pesquisadora foi autorizada a acompanhar toda a auditoria, possibilitando verificar que o especialista atendia aos critérios de seleção de avaliadores (Quadro 3.3). O mesmo não autorizou a gravação da entrevista, por questões profissionais.

Antes de iniciar a entrevista foram apresentados ao especialista: o contexto da pesquisa; os critérios de seleção de avaliadores; o objetivo da entrevista, de analisar a sistemática para abordagem de riscos; e entregue os novos desenhos da sistemática, junto ao seu detalhamento.

Durante a realização deste ciclo, verificou-se que a empresa estava implementando, gradativamente, as alterações propostas no 3º ciclo para o “Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)”, uma vez que, o intervalo de tempo entre as alterações do procedimento e a auditoria de terceira parte foi relativamente curto (15 dias).

2. **Agir**

O roteiro de entrevista, com as respostas relativas à sistemática, validadas pelo especialista, encontra-se no Apêndice F. Conforme Quadro 3.8 pode-se constatar que o especialista atende aos critérios de seleção de avaliadores.

Quadro 3.8 – Critérios de seleção de avaliadores e características do especialista externo (auditoria externa)

Especialista Externo – Auditoria Externa	
Critérios exigidos	**Características do Especialista**
Não ter vínculos com o objeto de estudo nem com o pesquisador	- Auditor em Organismo Certificador homologado; - Primeiro contato com a empresa/pesquisadora durante a entrevista, pós Auditoria Externa.
Ter, pelo menos, 10 anos de experiência na NBR ISO 9001	- 25 anos de experiência.
Ter participado de auditorias na NBR ISO 9001:2015 (como auditor e auditado)	- Auditor de aproximadamente 30 auditorias, como auditor líder e membro de equipe.
Ter formações complementares que comprovem sua experiência na área de Gestão da Qualidade, especificamente na NBR ISO 9001	- Treinamento NBR ISO 9001:2015 (transição); - Curso de auditor líder NBR ISO 9001:2015 *(upgrade)*.

Ao analisar brevemente a sistemática e compreendê-la, o especialista conduziu a explicação apontando uma visão geral do que é exigido pela norma e do que é verificado nas empresas durante auditorias. Para ele, "*mais importante do que ter uma sistemática, é disseminar a mentalidade de riscos - treinar, treinar e treinar -, para que todos enxerguem que, praticamente tudo o que é feito, contém uma análise de riscos*".

Apesar do roteiro de entrevista, tendo em vista o posicionamento do entrevistado, a pesquisadora realizou algumas alterações na condução das questões, de forma a manter o interesse do especialista e conseguir coletar o máximo de sugestões possíveis.

Desta forma, não foi solicitado ao especialista um exemplo de utilização da sistemática. A pesquisadora ouviu as considerações provenientes da análise da sistemática, seguindo para as próximas questões. O Quadro 3.9 apresenta as análises do especialista para compreensão, aplicabilidade e atendimento aos requisitos da norma.

Com relação aos recursos necessários para condução da sistemática dentro da empresa, o especialista disse que: "*É necessário um treinamento intenso para todos da organização, além de uma análise profunda da norma. Para isto, o maior recurso a ser dispendido é o tempo dos funcionários*".

O especialista acredita ser possível incorporar a sistemática ao sistema de informação da empresa, desde que a Alta Direção opte por investir. Segundo ele: "*Acredito que seja possível incorporar uns 80% da sistemática, se a organização optar por comprar o módulo* (do sistema de informação, específico para atividades de gestão da qualidade)*"*.

Quadro 3.9 - Síntese da entrevista semi-estruturada realizada com o especialista externo (auditoria externa)

Itens Analisados		Respostas
Pontuação para Compreensão: (1) Óbvio -------> (6) Complexo		**- - - 4 - - >**
Pontuação para Aplicabilidade: (1) Fácil --------> (6) Difícil	Nível Estratégico	**- - - 4 - - >**
	Nível Operacional	**- - - 4 - - >**
Resposta para atendimento aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 por meio da implementação da sistemática proposta	4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos	*"A sistemática contém tudo o que a norma exige, no entanto, afirmar que ela atende ou não aos requisitos é muito difícil, pois depende do detalhamento e da abordagem utilizada pela empresa. Depende totalmente da organização."* (especialista externo)
	5.1 – Liderança e comprometimento	
	6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades	
	9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação	
	9.3 – Análise crítica pela direção	
	10.2 – Não conformidade e ação corretiva	

As análises realizadas pelo especialista, durante a explicação da sistemática, foram consideradas como sugestões de melhoria (exclusão, inclusão e/ou modificação). Segundo ele: "*A base para a gestão de riscos deve ser o contexto da organização, por isto, o ideal seria que o processo tivesse início por meio do estabelecimento do contexto, analisando os cenários em que a empresa se encontra e, assim, identificando os riscos e oportunidades [...]. Para o nível operacional, eles mesmos podem conduzir todo o processo, filtrando apenas os aspectos que necessitam de parecer da Alta Direção para que, estes sim, sejam direcionados para a Análise Crítica*".

3. Analisar

O especialista deu ênfase, durante praticamente toda a entrevista, à necessidade de se disseminar a mentalidade de riscos dentro da organização, aspecto que, na maioria das empresas, é abordado de forma deficiente: "*A realidade que vemos nas empresas é que elas não enxergam a certificação como forma de implementar um SGQ que vá trazer resultados reais, auxiliando na condução dos processos, etc. E, infelizmente, isto é incentivado pela própria Alta Direção [...]. Reforço a ideia de que é extremamente importante que a*

organização tenha consciência - e ela só terá se partir da liderança -, de que a norma é uma ferramenta de melhoria para os processos, que nada adianta ter ótimas ferramentas, se não se alcançam ótimos resultados".

Com relação às notas atribuídas para compreensão e aplicabilidade (níveis estratégico e operacional), o especialista destacou que "*a análise do esquema pode ser, a princípio, um pouco complicada... vai depender do nível de conhecimento de quem estiver utilizando"*.

Conforme mencionado no Quadro 3.9, o especialista acredita que, o uso da sistemática em busca do atendimento aos requisitos da norma, é mais uma responsabilidade da organização que a implementa, do que ao que está contido na sistemática. Ele evidenciou aspectos prescritos na mesma, que são necessários para uma boa adequação da abordagem de riscos, como, por exemplo: a determinação de riscos relevantes para a Análise Crítica; e a independência do nível operacional para a condução do processo.

Além disto, tendo analisado o relatório de auditoria externa do objeto de estudo, não foram identificadas não conformidades e nem observações, para nenhum dos requisitos associados à mentalidade de riscos e à sistemática.

4. Refletir

Um dos aspectos mais relevantes identificados por meio da entrevista, foi a necessidade de treinamento intenso para as organizações, de forma a disseminar, efetivamente, a mentalidade de riscos.

O especialista enfatizou, durante toda a entrevista que, o incentivo da liderança e a visão do SGQ como uma ferramenta que traz benefícios internos são, sem dúvidas, os principais responsáveis pelo sucesso na implementação da sistemática.

Tendo em vista que o especialista não criticou nenhum dos aspectos da sistemática e nem sugeriu exclusão/inclusão de itens; e ainda, que não foram identificadas não conformidades nem observações no relatório da auditoria realizada; pode-se concluir, a princípio, que a sistemática está adequada aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 e à realidade das organizações.

Além disto, durante a condução do ciclo, a pesquisadora foi informada pelo Analista da Qualidade do objeto de estudo, a abertura de dois registros de riscos operacionais, por meio do procedimento alterado, sendo que um deles foi registrado como Solicitação de Ação Corretiva (SAC) e o outro como Registro de Análise de Risco (AR), sendo este último, identificado pelo setor de Informática, por meio da Análise de Mudanças. Segundo ele: "*As alterações propostas foram oportunas, tanto é que, quando começamos a dar mais ênfase no operacional, já*

surgiram duas AR's. A sistemática é boa e está surtindo efeito, ou seja, a mentalidade de risco está sendo bem assimilada".

Desta forma, as figuras e detalhamento da sistemática, bem como os documentos utilizados pelo objeto de estudo, poderiam se manter inalterados. No entanto, diante da análise do ciclo, a pesquisadora considerou relevantes alguns comentários do especialista, optando por incorporá-los aos documentos. O Quadro 3.10 apresenta as alterações propostas para o nível estratégico, ficando inalterada a sistemática para o nível operacional, que apresenta apenas algumas adequações textuais. A Figura 3.8 e a Figura 3.9 apresentam a versão final dos desenhos, seguidas do detalhamento alterado. Os anexos: Anexo A, Anexo B, Anexo C e Anexo D, apresentam os documentos utilizados pelo objeto de estudo (procedimento, registros e *check list*) na abordagem de riscos de seu SGQ, com as alterações propostas ao final deste Ciclo.

Quadro 3.10 – Principais alterações da sistemática, pós 4º Ciclo

Nível Estratégico	
Antes	**Depois**
Determinação de periodicidade para condução do processo como um todo, em reuniões específicas para Análise de Riscos	Condução da sistemática junto à reunião de estabelecimento do Contexto Organizacional, determinado por cada organização
Incorporação dos aspectos a serem considerados, dentro da Identificação de Riscos, de forma a guiar a equipe, determinando os *inputs* da etapa: - Contexto Organizacional (4.1); - Política e Objetivos da Qualidade (5.2 e 6.2).	Inclusão da análise de Requisitos das Partes Interessadas (item 4.2) como um dos *inputs* para a identificação de riscos, junto a análise das questões internas e externas identificadas no Contexto Organizacional (4.1) e aos Objetivos da Qualidade (6.2)
Etapa de *Check* realizada pela equipe estratégica, nas reuniões periódicas, determinando de riscos estratégicos relevantes	Equipe deve acompanhar os prazos das ações e, junto aos responsáveis: reavaliar a priorização dos riscos, verificando sua eficácia; determinar os riscos mais relevantes e encaminhar para a Análise Crítica, junto às sugestões de melhoria para o gerenciamento de riscos.

Tendo em vista as alterações propostas para o nível estratégico, apesar de terem se mantido inalteradas as etapas do nível operacional, optou-se por apresentar os dois desenhos (Figura 3.8 e Figura 3.9) e o detalhamento completo da sistemática, de forma a propiciar uma melhor visualização da versão final dos mesmos.

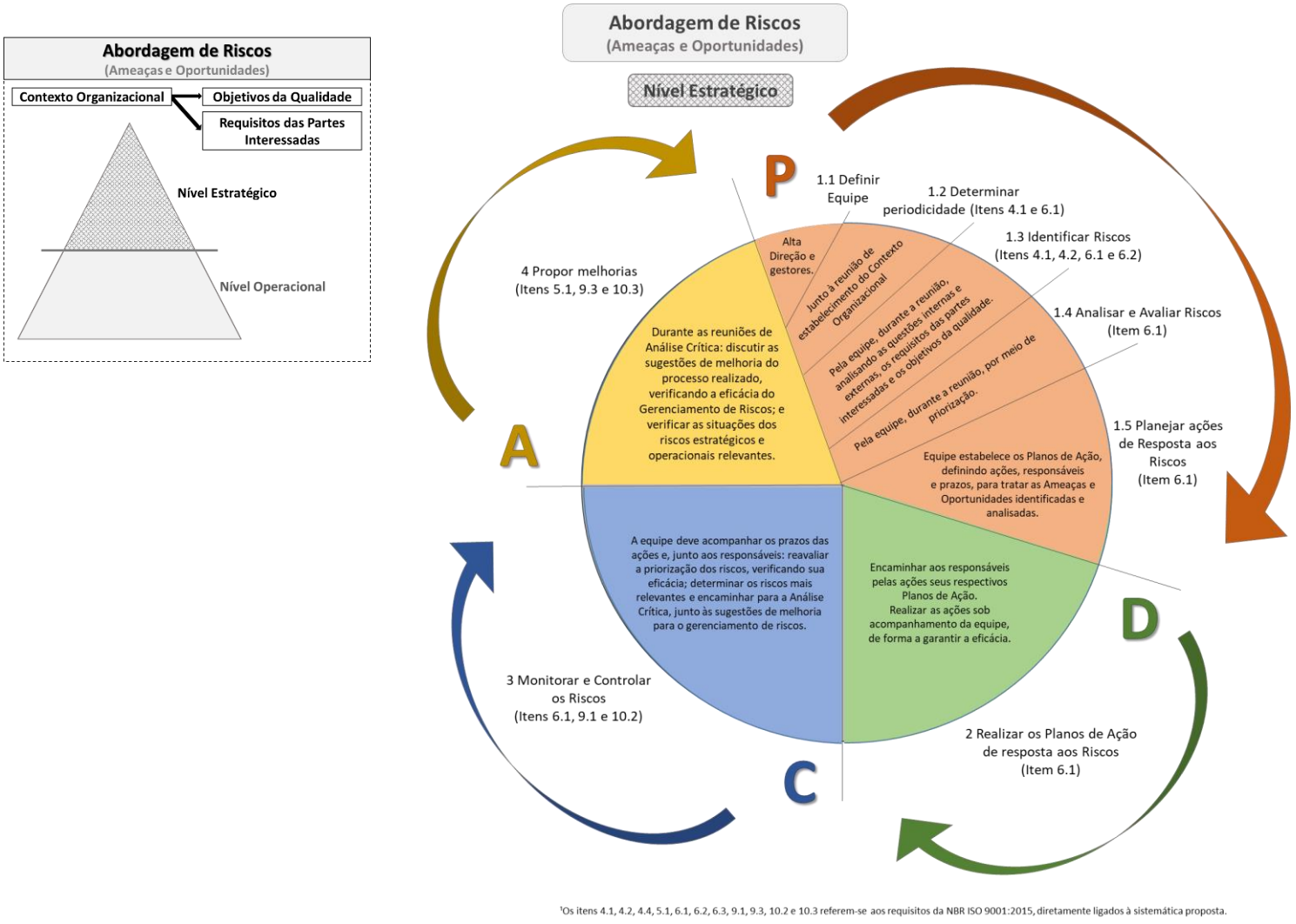


Figura 3.8 – Versão final da sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) estratégicos

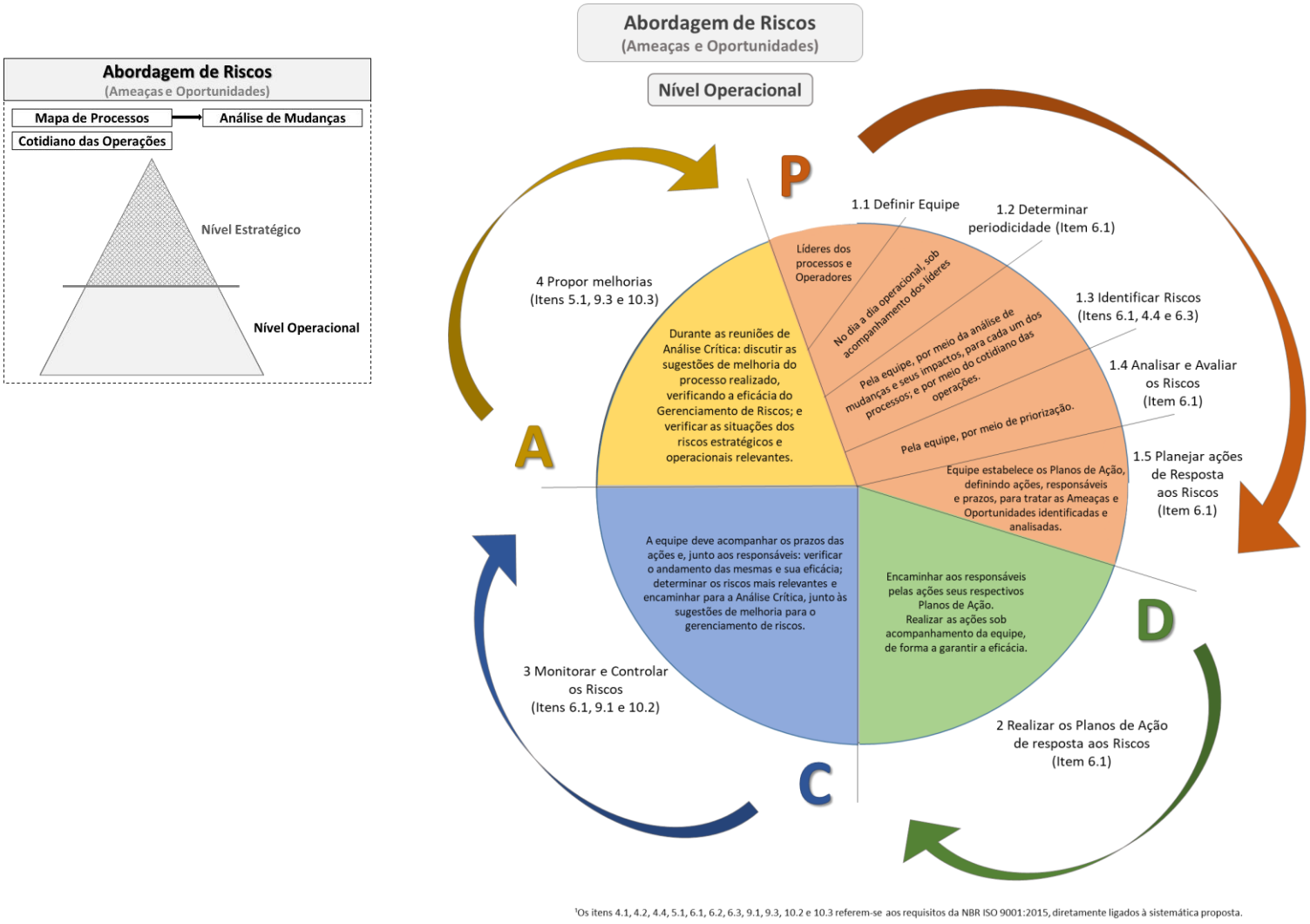


Figura 3.9 - Versão final da sistemática para abordagem de riscos (oportunidades e ameaças) operacionais

Versão final do detalhamento da sistemática para abordagem de riscos

A primeira fase do ciclo é o **P – *Plan.*** Planejar engloba definir por meio de quais etapas será procedida a abordagem de riscos e realizá-las. Esta fase demanda maior esforço e dedicação, pois representa a base do gerenciamento; normalmente, realizada com maior duração de todas as demais fases do ciclo. Divide-se em cinco etapas, conforme segue:

1.1 - Definir equipe:

- Para o **nível estratégico**, a equipe deve ser composta por gestores dos processos da organização, especialmente os responsáveis pelas funções de Controle e Garantia da Qualidade e ainda, por pelo menos um representante da Alta Direção, dada sua responsabilidade em disseminar a mentalidade de risco no cotidiano da organização (VASILE, 2017);
- De forma a envolver toda a organização, o gerenciamento de riscos deve ser uma atividade realizada não somente pelo nível estratégico. Desta forma, para o **nível operacional**, a equipe deve ser composta pelos líderes de cada um dos processos existentes na organização (se aplicável, considerar o Mapa de Processos para atribuir responsáveis), junto aos demais funcionários da operação.

1.2 - Determinar a periodicidade:

- Para o **nível estratégico**, a sistemática deve ser conduzida junto a reunião de estabelecimento do Contexto Organizacional. Como é uma análise de cenários a nível do negócio, considerando que, salvo para casos extraordinários, os mesmos não se alteram tão frequentemente quanto a nível das operações, sugere-se que sejam realizados semestral ou anualmente, ficando a decisão à critério de cada organização;
- Para o **nível operacional**, não é identificada a necessidade de determinar uma reunião periódica para a abordagem de riscos, uma vez que, os riscos (oportunidades e ameaças) aqui considerados, envolvem, em sua maioria, aspectos que podem afetar a organização a curto prazo e, muitas vezes, não necessitam de decisões estratégicas para serem resolvidos. No entanto, é preciso que os líderes dos processos se responsabilizem em acompanhar a implantação da abordagem de riscos bem como sua realização e adequação, no dia a dia das operações.

1.3 - Identificar os riscos:

- **Riscos estratégicos** envolvem questões que podem afetar, positiva ou negativamente, os negócios da organização, a médio/longo prazo; desta forma, alguns *inputs* devem ser considerados pela equipe, durante a reunião: questões

internas e externas provenientes do Contexto Organizacional; análise dos requisitos das Partes Interessadas da organização; e dos Objetivos da Qualidade (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017; ABNT, 2015; MEDIĆ, KARLOVIĆ E CINDRIĆ, 2016). Esta etapa pode ser realizada por meio de *brainstorming*, conhecimentos práticos, *check lists*, dentre outras técnicas, que devem ser apropriadamente combinadas para que se obtenha melhores resultados (EZRAHOVICH *et al.*, 2017; VASILE, 2017; HILLSON, 2002). Neste aspecto, é importante ter em mente a seguinte questão: "quais são os possíveis impactos para a organização, positivos e negativos, associados aos *inputs* analisados?";

- Para identificar os **riscos operacionais**, a equipe deve considerar como *input* principal, a Análise das Mudanças nos processos, podendo utilizar, por exemplo, *check lists* com perguntas que induzam a equipe a pensar em situações que possam gerar oportunidades e/ameaças. Considerar mudanças, a nível operacional, foi considerado uma alternativa, dado que mudanças organizacionais são arriscadas e, cada mudança possui características variadas e peculiares (FONSECA e DOMINGUES, 2017; LUBURIĆ, 2018). Além disso, tendo em vista que a abordagem de riscos deve ser algo presente no dia a dia da operação, considerar situações de seu cotidiano (como análise de satisfação de clientes, oportunidades de melhoria das operações, sugestões dos operadores, relatórios de auditoria interna) também são aspectos relevantes para a identificação de riscos operacionais.

1.4 - Analisar e avaliar os riscos: tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** a análise e avaliação dos riscos (oportunidades e ameaças) identificados deve ser realizada pelas suas respectivas equipes, por meio da priorização riscos, estabelecendo uma pontuação, de forma a ranquear e definir quais itens serão objeto de ações ou não (EZRAHOVICH *et al.*, 2017). Nesta etapa podem ser utilizados métodos de apoio à decisão como a Matriz de Probabilidade/Impacto, FMEA, FTA, entre outros.

As equipes estratégica e operacional devem analisar e avaliar os riscos identificados, resultando na decisão de quais serão objeto de intervenção (ações).

1.5 - Planejar ações de resposta aos riscos: tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** as respectivas equipes devem estabelecer os planos de ação dos riscos selecionados, que podem envolver as ações de: eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; ou ainda, potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades; podendo ser elaborados em registros simples, desde que sejam atribuídas a cada ação

um responsável e prazo de implementação (ABNT, 2018; EZRAHOVICH *et al.*, 2017; HILLSON, 2002).

A segunda fase do ciclo, **D – *Do***, engloba a realização dos Planos de Ação estabelecidos no planejamento. Tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** as equipes devem encaminhar os referidos planos de ação aos responsáveis pela sua execução, acompanhando o processo, por exemplo, por meio de planilha do *Microsoft Office Excel*, de controle de ações e responsáveis.

Em paralelo às duas fases iniciais, o monitoramento e controle, realizados na terceira fase do ciclo (**C – *Check***), estão relacionados ao acompanhamento dos riscos (oportunidades e ameaças) selecionados, bem como das ações estabelecidas e realizadas nas fases um e dois; de forma a verificar a eficácia das ações tomadas em resposta aos riscos identificados, analisados e avaliados. Para o **nível estratégico,** esta etapa pode ser realizada pela equipe, por meio da reavaliação da priorização dos riscos; já para o **nível operacional**, os líderes dos processos devem se responsabilizar por acompanhar as atividades dos planos de ação. **Ambos** devem: acompanhar os prazos para execução das ações; determinar os riscos mais relevantes para seus processos (por exemplo: os mais recorrentes, com alta priorização e/ou cujas ações não estejam sendo eficazes); e propor sugestões de melhoria para a abordagem de riscos.

A última fase do ciclo se refere ao "agir", **A – *Act***, e engloba a análise de eficácia do processo de abordagem de riscos e a identificação de melhorias para a sistemática. Tanto para o **nível estratégico,** quanto para o **nível operacional,** esta etapa é realizada nas reuniões de Análise Crítica, pelos habituais participantes da mesma, tendo como *inputs*: os riscos estratégicos e operacionais mais relevantes; e as sugestões de melhoria para a abordagem de riscos; encaminhados pelas respectivas equipes. Esta etapa busca a melhoria contínua do processo (SITNIKOV E BOCEAN, 2015; VASILE, 2017).

A realização da última fase na Análise Crítica se dá, principalmente, pela participação da Alta Direção, uma vez que "apenas o gerenciamento de alto nível detém as informações, recursos, responsabilidade e autoridade, necessários para a análise de riscos nos processos da organização" (VASILE, 2017, p.5).

5º Ciclo: Verificar a estabilidade da sistemática implementada

Este ciclo foi realizado no mês de abril de 2019, considerando a disponibilidade de evidências que permitam analisar a estabilidade da sistemática implementada. O período analisado neste ciclo contempla os 09 meses decorridos entre a auditoria de terceira parte, realizada em julho de 2018 e a preparação para auditoria de manutenção, a ser realizada neste ano. O ciclo foi conduzido por meio de uma reunião para análise documental e entrevista com especialistas internos: Vice-Diretor (nível estratégico), com duração aproximada de 10 minutos; Gerente de Materiais – Representante da Direção (nível tático), duração aproximada de 6 minutos; e responsáveis do Departamento da Qualidade (Analista e Encarregado, nível operacional), com duração aproximada de 1 hora e 30 minutos.

1. **Planejar (revisão)**

O último ciclo da pesquisa-ação objetiva verificar como se deu a implementação da sistemática durante o período determinado, identificando as melhorias e dificuldades decorrentes do processo. De maneira indireta, este ciclo também é uma forma de validar a sistemática proposta ao final do 4º ciclo.

Foi agendada uma reunião com dois responsáveis do Departamento da Qualidade (um Analista e um Encarregado), realizada nas dependências do objeto de estudo, e foi estabelecido um guia com possíveis perguntas para que a pesquisadora conduzisse a entrevista da melhor forma.

2. **Agir**

A entrevista com os especialistas do nível operacional e a análise documental ocorreram simultaneamente sendo, esta última, uma forma de evidenciar os aspectos comentados pelos entrevistados. Os documentos analisados foram: listas de Treinamento da Norma ISO 9001/2015 e Política da Qualidade; Ata de Reunião de Análise Crítica 001-2019; Relatório de Alinhamento Estratégico 2019; Plano de Auditoria 2019; Relatório de Auditoria 001-2019; alguns Registros de Análise de Riscos (AR) em aberto; e *Check list* de Análise de Mudanças.

Inicialmente, ambos apresentaram satisfação ao dizer que as mudanças incorporadas ao SGQ da empresa, especialmente no que se refere à mentalidade de riscos, trouxeram melhorias internas.

O Encarregado mencionou que, após as auditorias de primeira e de terceira parte, foram entregues aos chefes de departamento da empresa, documentos referentes à análise de

mudanças dos processos, para que, cada um deles, pudessem colaborar de maneira mais efetiva na identificação de riscos operacionais e, ainda, incentivar os demais funcionários a fazerem o mesmo: *"fiquei responsável por entregar os documentos e explicar a cada chefe de departamento como funciona, o que deveria ser feito... depois desta ação o departamento de TI nos apresentou 01 oportunidade e 01 ameaça identificadas por meio da análise de mudanças."*. O Analista completou que *"para assegurar que esta ação seja continuada e ocorra em todos os departamentos, periodicamente nós voltamos a conversar com os chefes de departamento, a respeito da análise"*.

Como resultado desta adequação foram identificadas 02 ameaças e 01 oportunidade, de nível operacional.

Além disto, os entrevistados enfatizaram a realização, durante o mês de fevereiro de 2019, do treinamento da ISO 9001:2015, para todos os funcionários da empresa, onde foram reforçados os conceitos relacionados à mentalidade de riscos e ao procedimento utilizado pela empresa para a análise de riscos. Especificamente para o nível operacional, foram descritas as etapas do procedimento e como cada funcionário pode e deve colaborar para a identificação de ameaças e oportunidades operacionais.

Desta forma, foi solicitado que eles descrevessem como se deu o processo de implementação da sistemática, bem como as ações da empresa associadas à mentalidade de riscos, tanto para o nível operacional, quanto para o nível estratégico. O Analista destacou que *"no início* (segundo semestre de 2018, pós auditoria de *upgrade*) *a equipe não estava muito engajada, talvez por ter passado a auditoria né? Mas logo já deu para notar um interesse maior, principalmente por parte da Direção. Durante o mês de março fizemos uma reunião para reestabelecer o alinhamento estratégico da empresa e, também, as ameaças e oportunidades de nível estratégico, e foi muito produtivo. Todos estavam empenhados e interessados em discutir os pontos e buscar melhorias"*

Da reunião de alinhamento estratégico foram identificadas 04 ameaças e 05 oportunidades estratégicas, para as quais foram estabelecidas ações, prazos e responsáveis. No entanto, o Analista explica que *"tanto para o nível estratégico, quanto para o nível operacional, as ações dos riscos são discutidas e analisadas durante as reuniões de análise crítica, que ocorrem a cada seis meses"*.

Entre os dias 03 e 05 de abril foi realizada uma auditoria interna, para verificação do SGQ do objeto de estudo. O Encarregado expõe algumas dificuldades do processo, que se refere à *"dificuldade dos auditores em dispor de tempo para conduzir a auditoria nos setores e, principalmente, a dificuldade dos mesmos na escrita dos relatórios"*. De toda forma, não foram

identificadas não conformidades e nem observações para os requisitos relacionados à mentalidade de riscos. Em geral, ao final da auditoria, foram identificadas 09 não conformidades e 03 observações, estas apontadas como ameaças operacionais.

Apesar da identificação de 03 riscos operacionais, o Analista diz que *"a análise de riscos por parte dos operadores requer um trabalho de cultura mesmo, para que eles possam ter isso na mente. Hoje em dia o que acontece é que eles acabam jogando a responsabilidade de fazer essa análise para nós da qualidade. Então os riscos operacionais partem mais das auditorias internas e das análises que os chefes de departamento fazem, do que dos próprios operadores... Talvez isso mudasse se houvesse algum programa de incentivo, ou até mesmo uma alteração na sistemática do treinamento aplicado a eles, especificando mais essa parte de riscos... No entanto não são ações aplicadas à empresa atualmente"*.

A auditoria de terceira parte, a ser realizada por organismo certificador, está agendada para o dia 01/07/2019.

Tanto para o Analista, quanto para o Encarregado, os principais aspectos para uma implementação eficaz da sistemática continuam sendo o comprometimento de todos e a disponibilidade de tempo. A principal melhoria apontada por eles foi o aumento no interesse do pessoal de nível tático e estratégico da empresa.

O especialista interno de nível tático, Gerente de Materiais (e Representante da Direção) do objeto de estudo, acredita que a organização evoluiu bastante no que se refere ao entendimento dos conceitos e da importância da mentalidade de riscos. Para ele "[...] *está bom, estamos fazendo a análise de riscos, todos participando das reuniões direitinho, o processo está se encaminhando para ótimos resultados [...]. Eu diria que já conseguimos ver quase 50% de melhoria com o procedimento. O pessoal entendeu bem os conceitos e a importância da mentalidade de riscos. [...] eu vejo que a cabeça está mudando, aprendendo devagar, mas sim, a usar a norma para benefício da empresa"*.

Para o Vice-Diretor, representante do nível estratégico, a abordagem de riscos está sendo realizada conforme planejado, superando as expectativas. Ele comenta que "*estamos realizando sistematicamente as reuniões previstas, com a participação das equipes definidas na sistemática para abordagem de riscos [...]. Isso mostra um avanço, já que nós não tínhamos o hábito de seguir os procedimentos regularmente, devido a forma como priorizávamos nosso sistema de trabalho"*.

Tais relatos, suportados pela análise documental, fornecem evidências de que a sistemática se encontra estável e, mesmo estando em fase de implementação, apresenta bons

resultados para a organização especialmente incorporando em sua cultura a mentalidade de riscos.

3. Analisar

Verificou-se que a empresa continua em processo de implementação da sistemática, uma vez que, as ações detalhadas durante a entrevista foram as primeiras realizadas após a última adequação de seu procedimento interno. Os resultados apresentados pelos entrevistados foram muito satisfatórios, tendo sido identificados, durante o período analisado, 05 ameaças e 01 oportunidade de nível operacional e 04 ameaças e 05 oportunidades de nível estratégico, número significativo, se comparado aos riscos identificados no período pré-auditoria externa. Evidência de que a sistemática está sendo utilizada, estando alinhada com os relatos do Gerente de Materiais e do Vice-Diretor.

As equipes dos níveis tático e estratégico apresentaram maior engajamento na condução da sistemática, demonstrando que a mentalidade de riscos está, cada vez mais, fazendo parte de sua cultura.

No entanto, verificou-se que não tem ocorrido o mesmo para o nível operacional, se fazendo necessário o estabelecimento de ações para corrigir este problema. Ainda assim, foram identificados riscos operacionais, decorrentes da condução da auditoria interna e, ainda, da análise de mudanças dos processos, alterações incorporadas à sistemática ao final do 3º ciclo.

4. Refletir

A condução deste ciclo permitiu verificar que a sistemática tem sido bem assimilada e utilizada pelo objeto de estudo e, mais importante, tem gerado bons resultados para a empresa como um todo. Por meio das análises é possível concluir que a sistemática foi um meio que auxiliou a empresa em seu processo de implementação de uma cultura de riscos.

Apesar da empresa ser certificada desde 2003, ainda pode-se observar que a responsabilidade pela qualidade é centrada no Departamento da Qualidade. Fato evidenciado pela existência de vários documentos e registros que necessitam de controle permanente dos funcionários do Departamento da Qualidade, além de seus relatos nas entrevistas. No entanto, após a condução do último ciclo, foi possível identificar indícios da Alta Direção estar compartilhando as responsabilidades do SGQ quanto a mentalidade de riscos, potencializando uma mudança cultural.

Assim, após condução e análise do ciclo, verifica-se que a sistemática se encontra estável, não sendo identificadas necessidades de alterações, se mantendo inalterados seu esquema e seu detalhamento.

3.2.2.3 Resultados e discussão

O primeiro ciclo consistiu na implementação da sistemática. Tendo em vista que não foram identificadas evidências para sua alteração, a mesma foi considerada inicialmente adequada ao contexto da organização e, devido a isto, o referido ciclo não foi contemplado no Quadro 3.11.

Os três ciclos seguintes, de validação, possibilitaram a análise e adequação da sistemática, por meio de entrevista semi-estruturada conduzida com cinco especialistas, dentre representantes do objeto de estudo e especialistas externos. Com base no Quadro 3.2 e nos aspectos comuns identificados entre os especialistas, o Quadro 3.11 foi elaborado, de forma a sintetizar os principais resultados identificados durante a análise e adequação da sistemática.

Por meio do último ciclo foi possível verificar a estabilidade da sistemática implementada, porém as evidências não são suficientes para se concluir a eficiência e eficácia do funcionamento da sistemática.

As análises corroboraram o fato de, durante os três primeiros ciclos da pesquisa-ação, não terem sido identificados, no objeto de estudo, registros de riscos operacionais. A sistemática proposta inicialmente, prescrevia etapas bem definidas para o nível estratégico, com pouca ênfase no nível operacional. Deste modo, ao longo dos ciclos foi possível adequar a sistemática, de maneira que ficasse clara a importância de uma boa condução do processo a nível operacional.

Além disso, diante das análises dos especialistas externos, bem como da observação participante da pesquisadora, ficou evidenciada a necessidade de as organizações darem uma ênfase maior e contínua nos treinamentos internos acerca da mentalidade de riscos. Especialmente para o nível operacional, os treinamentos, se ministrados de forma dinâmica e bem explicativa, além de contribuírem para a disseminação da mentalidade de riscos, servem como um incentivo para a condução da sistemática, especialmente na etapa de identificação. No entanto, como foi evidenciado no 5º ciclo, devem ser considerados os aspectos inerentes à cultura organizacional a qual os funcionários estão expostos. Muitas vezes os treinamentos, por si só, não asseguram a compreensão do processo e, nem sequer o interesse dos funcionários em incorporar a mentalidade de riscos em sua realidade operacional.

A “simplicidade” da sistemática (desdobrada na compreensão e aplicabilidade) depende do nível de conhecimento de quem a utiliza. Portanto, se a organização possui funcionários com um certo nível de maturidade nas áreas de Gestão da Qualidade, Gestão de Riscos e na NBR ISO 9001:2015, a complexidade da sistemática será baixa. Fato evidenciado durante a condução dos ciclos três e quatro, onde os especialistas externos, dada sua vasta experiência, sugeriram que a análise da sistemática era óbvia, uma vez que eles sequer leram os desenhos e detalhamentos que tinham em mãos, antes de iniciar as respectivas considerações acerca da mesma.

Sustentado pelo relato do especialista externo, no 4º ciclo da pesquisa-ação, pode-se afirmar que a sistemática contém os critérios necessários para o atendimento aos requisitos da norma. No entanto, é importante destacar que a mesma é apenas um meio para adequar o SGQ e incentivar a mentalidade de riscos nas organizações. A sistemática, por si só, não é a mentalidade de riscos exigida pela NBR ISO 9001:2015.

Este incentivo, dado pela implementação da sistemática, deve ser amparado pela Alta Direção, para que a organização se interesse e se empenhe no processo, evitando um problema recorrente, mencionado pelo especialista interno do nível operacional, durante a condução do 2º Ciclo: “*...formar uma equipe multidisciplinar para gerir riscos requer um nível de comprometimento e interesse que, na maioria das pequenas empresas não é encontrado. O empenho por parte de apenas algumas pessoas leva a sistemática a ser apenas um procedimento para atender à requisitos e manter certificação, e não para trazer resultados práticos, que é o principal objetivo*”.

Em alguns casos esse comprometimento pode ser adquirido com o passar do tempo, à medida em que a mentalidade de riscos vai se tornando parte da cultura da empresa, como pôde ser observado por meio das falas dos entrevistados do 5º ciclo, onde os responsáveis pelo Departamento da Qualidade e o Gerente de Materiais destacam que, passados 09 meses da implementação da sistemática, houve um aumento significativo no empenho e interesse dos níveis tático e estratégico.

Quadro 3.11 – Síntese das análises e resultados de implementação

Resultados			Evidências dos ciclos de análise de implementação			Teoria
			2º Ciclo	3º Ciclo	4º Ciclo	
Validação do Construto – Objetos e Atributos	**Atende aos requisitos da norma**		Sim	Parcialmente	Depende da organização	ABNT (2015), EZRAHOVICH *et al.*, (2017); VASILE, (2017); ANTTILA E JUSSILA, (2017); SITNIKOV E BOCEAN, (2015); LUBURIĆ, (2015); RYBSKI, JOCHEM E HOMMA, (2017); LUBURIĆ (2018); PERDIGÃO *et al.* (2018); SMITH, KOUROUKLIS e CANO (2018)
	É compreensível		*"...não é algo totalmente trivial, mas não é nada complexo."*	*"...está claro o entendimento ao ler, na hora de trazer para a execução pode gerar um pouco de dúvidas. Ter sempre junto o detalhamento."*	*"...sem ter uma base bem detalhada, a análise pode ser um pouco complicada. Mas vai depender do nível de conhecimento de quem estiver utilizando."*	
	É aplicável a	**nível estratégico**	*"...está mais para o fácil do que para o difícil."*	*"...só na imagem fica difícil, é mais possível com o guia de suporte; mas vai depender muito de quem está puxando."*	*"...o raciocínio seria o mesmo da compreensão. Tanto para estratégico, quanto operacional, para que se obtenha bons resultados, é preciso muito treinamento."*	
		nível operacional	*"...muitas vezes o pessoal está mais limitado à função específica deles de trabalho, então acho que seria mais difícil."*			
	Tem conectividade		*"...pode ser possível, mas necessita suporte técnico."*	*"...é possível, mas não é necessário. Além disto o módulo é bastante caro."*	*"...se a organização investir na compra do módulo, é possível incorporar uns 80%."*	
	É viável		✓ Treinamento ✓ Tempo ✓ Comprometimento	✓ Tempo, que varia de acordo com a complexidade do processo e da organização	✓ Treinamento intenso ✓ Análise profunda da norma ✓ Tempo	
Características da Sistemática	**Gerenciamento de riscos a nível operacional deve ser tão importante quanto o estratégico**		*"... a participação dos operadores é de extrema importância, principalmente no brainstorming, porque eles que estão ali na atividade e vão saber dizer os possíveis riscos."*	*"...a norma fala muito sobre processos então talvez usar o mapa de processos da empresa para passar os riscos em cada um daqueles tópicos, operacionalizar mais; porque a Alta Administração tem a visão macro do negócio."*	*"...para o nível operacional, eles mesmos podem conduzir todo o processo, filtrando apenas os aspectos que necessitam de parecer da Alta Direção para que, estes sim, sejam direcionados para a Análise Crítica."*	SITNIKOV e BOCEAN (2015); AVEN (2008); ATAN, RAMLY e MUSLI MOHAMMAD (2017); SARI *et al.* (2017)
	Ter o apoio da Alta Direção		*"... a dificuldade é colocar em prática pela falta de comprometimento de todos da empresa; então tem que partir mesmo da Alta Direção, essa cultura, mostrar a importância, incentivar, etc."*	*"...detalhar como envolver a Alta Administração e como guiá-la na identificação e no acompanhamento dos riscos; esse é um grande desafio e cada empresa tem que achar o seu caminho."*		ABNT (2015); DOMINGUES, SAMPAIO E AREZES (2016); PRAJOGO, (2008); VASILE (2017); JAGODZIŃSKA, (2018); TRANCHARD (2018)
	Disseminar a mentalidade de riscos		*"mais importante do que ter uma sistemática, é disseminar a mentalidade de riscos - treinar, treinar e treinar -, para que todos enxerguem que, praticamente tudo o que é feito, contém uma análise de riscos."*	*"...a gestão de risco da operação é a mentalidade de risco da empresa, então talvez esse desdobramento do risco operacional nos processos, melhore ou promova isso com mais vivência."*	*"...mais importante do que ter uma sistemática, é disseminar a mentalidade de riscos - treinar, treinar e treinar -, para que todos enxerguem que, praticamente tudo o que é feito, contém uma análise de riscos."*	ABNT (2015); VASILE, (2017); EZRAHOVICH *et al.*, (2017); ANTTILA E JUSSILA (2017)

4. CONCLUSÕES

4.1 Contribuições do trabalho

Por meio da RSL realizada nota-se que, em busca de incorporar a mentalidade de riscos preconizada pela norma ISO 9001:2015, a maioria das organizações opta pelo uso de métodos e metodologias mais difundidos, como o FMEA e a norma ISO 31000, evidenciando um atendimento parcial aos seus requisitos.

Além disso, a RSL possibilitou a identificação de aspectos literários, alinhados com os requisitos da norma, que foram considerados na elaboração da proposta da sistemática para pequenas e médias empresas, como: análise de aspectos negativos e positivos dos riscos; análise de riscos relacionada ao contexto organizacional e às mudanças dos processos; participação da Alta Direção na análise de riscos; envolvimento dos três níveis organizacionais; abordagem simples; e viável financeiramente.

Dessa forma, o presente trabalho cumpre com seu principal objetivo, propondo uma sistemática para abordagem de riscos no contexto da norma ISO 9001:2015, analisando e, validando a mesma, por meio de sua implementação em uma empresa de pequeno porte.

Este processo se deu pela condução de 05 ciclos de pesquisa-ação na referida empresa, objeto de estudo deste trabalho. Durante a condução dos ciclos foram realizadas adequações à sistemática, conforme análises e observações provenientes de cada relato dos especialistas internos e externos; o resultado, ao final do 5º ciclo, foram o desdobramento da sistemática em dois níveis (operacional e estratégico), acompanhados de seu detalhamento.

Apesar de bem definido o desdobramento da sistemática para cada nível, eles são similares, tendo maior destaque apenas a etapa do planejamento (P – *plan*); no entanto, sua execução é completamente diferente. A opção por manter a representação esquemática de ambos, em desenhos distintos, foi tomada de forma a destacar a relevância de se incentivar a mentalidade de riscos em toda a organização, especialmente no que se refere ao nível operacional; e, de forma a propiciar a possibilidade de implementação da mesma em organizações de contextos diferentes aos do objeto de estudo.

A sistemática proposta nesta pesquisa traz uma abordagem genérica, por meio da qual as organizações poderão implementar conceitos da mentalidade de riscos em seus processos, contribuindo para sua disseminação na própria cultura da empresa. Sua implementação não requer altos investimentos financeiros, fator relevante, considerando o fato de que a sistemática é voltada para empresas de pequeno/médio porte onde os recursos são, em sua maioria, mais

escassos que nas grandes empresas; porém a sistemática demanda tempo dos funcionários envolvidos diretamente com a implantação do SGQ.

Além disso, a sistemática permite que cada organização realize as adequações necessárias ao seu contexto e realidade, de forma a alcançar os melhores resultados, junto ao atendimento aos requisitos da NBR ISO 9001:2015 e a melhorias internas. A adequação da sistemática à realidade da empresa estabelece um padrão que, ao ser comparado com as práticas diárias, permite identificar divergências (problemas) que, muitas vezes, são inerentes à própria cultura da empresa e não à sistemática em si; desta forma, é necessário que a empresa esteja disposta a tomar as devidas ações.

A elaboração da sistemática proporcionou o desenvolvimento de um guia prático para organizações de pequeno e médio porte, onde são detalhadas as etapas da abordagem de riscos e sugeridas ferramentas de suporte para sua implementação.

É importante destacar que o modelo proposto é apenas um meio para adequar o SGQ e incentivar a mentalidade de riscos nas organizações; a sistemática contribui para que a organização compreenda e pratique em sua totalidade, a mentalidade de riscos exigida pela NBR ISO 9001:2015. É necessário também um trabalho de mudança na cultura organizacional, que parta da Alta Direção, a qual deve incentivar e garantir o engajamento de todos os envolvidos no processo.

Além disso, é necessário investir em treinamento para toda organização, de forma a disseminar os conceitos e a abordagem da mentalidade de riscos. É pertinente destacar que estes treinamentos não são necessariamente formais (ministrados em uma sala) e sim, incorporados nas várias oportunidades em que os funcionários estão reunidos, como por exemplo: reuniões de produção; abordagens operacionais individuais ou coletivas; trocas de linha de produção. Outro meio de envolver o nível operacional é a adoção de programas de incentivo que proporcionem benefícios aos funcionários que realizarem as atividades relacionadas à abordagem de riscos (por exemplo: identificação de ameaças e/ou oportunidades, sugestões nas reuniões de produção e participação nas atividades operacionais do SGQ).

Apesar das delimitações da pesquisa provenientes, principalmente, da utilização do método da pesquisa-ação, muitas dificuldades identificadas no contexto do objeto de estudo, durante a implementação e adequação da sistemática, podem ser consideradas aspectos inerentes à maioria das pequenas/médias empresas, como: envolvimento da Alta Direção; comprometimento de toda a equipe; participação do nível operacional; e adequação da cultura organizacional. Por outro lado, a oportunidade da realização de 05 ciclos de pesquisa-ação com a intensa participação do pesquisador junto ao objeto de estudo resultou na validação da

sistemática para o contexto do objeto de estudo, que a incorporou em seu SGQ, adotando-a como modelo para a abordagem de riscos da empresa.

4.2 Sugestão para trabalhos futuros

As propostas para trabalhos futuros se dividem em duas categorias: propostas para o uso da sistemática; e desdobramento de novas pesquisas científicas.

Para que a sistemática seja implementada de maneira eficaz, sugere-se que as organizações invistam em treinamento para seus funcionários, de todos os níveis, acerca da mentalidade de riscos abordada pela NBR ISO 9001:2015 e da implementação da sistemática. Além disto, propõe-se a incorporação de indicadores para as atividades de monitoramento e controle da sistemática.

Para o objeto de estudo desta pesquisa-ação, que possui como característica uma manufatura com mão de obra intensiva de qualificação limitada, o esquema da sistemática para o nível operacional, pode ser substituído pela sua descrição na forma de um guia simplificado e objetivo, mantendo-se a utilização do desenho para o nível estratégico.

Para pesquisadores, uma proposta de trabalhos futuros é: analisar as adequações da sistemática em organizações: de diferentes segmentos e portes, considerando também aquelas que, devido aos seus processos, produtos e serviços, têm a abordagem de riscos como um aspecto inerente ao seu ramo de atuação, como por exemplo: empresas dos setores aeronáutico, automobilístico e farmacêutico; que utilizam outras normas para certificação, tais como: NBR ISO 13485:2016, NBR ISO 14001:2015 e NBR ISO 22000:2019.

Além disto, tendo em vista os aspectos comportamentais identificados na literatura e, confirmados no objeto de estudo, que influenciam na incorporação da mentalidade de riscos, sugere-se desenvolver estudos relacionados a influência do comportamento humano (culturas individuais e da organização) e do contexto da organização, no processo de certificação das normas em geral (sobretudo, da NBR ISO 9001).

Desenvolver um aplicativo que permita o uso da sistemática proposta, de forma a contribuir com a disponibilidade de evidências objetivas do uso da mentalidade de riscos, bem como cooperar para a capacitação dos colaboradores e operacionalização das etapas da abordagem de riscos.

De forma a socializar o guia de implementação para um maior número de organizações, pretende-se disponibilizá-lo em canais de comunicação profissionais e acadêmicos, em versões nas línguas portuguesa e inglesa.

APÊNDICE

Apêndice A – Modelo do roteiro de entrevista (pós teste piloto)

ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

Respondente:_____

Avaliador do grupo de: Especialistas internos ☐ **ou Especialistas externos** ☐

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

Óbvio ----------> Complexo

3) Me dê um exemplo prático.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

Facílimo ----------> Dificílimo

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Facílimo ----------> Dificílimo

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização?

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade...,* alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.*

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 5.1.1) Generalidades,* alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.*

- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.*

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.*

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.*

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.1.3) Análise e avaliação,* alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.*

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção,* alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).*

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve,* alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.*

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)?

15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)?

16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)?

17) Demais comentários ou sugestões.

Apêndice B – Roteiro de entrevista completo, Especialista Interno (nível operacional)

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 2º ciclo

Respondente: Representante do Nível Operacional

Avaliador do grupo de: Especialistas internos [X] ou Especialistas externos [ ]

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

Bom, o que foi definido aqui na empresa: primeira coisa, o planejamento de como abordar os riscos. Nós abordamos aqui os riscos operacionais e os estratégicos: os operacionais vai ser mais a parte do chão de fábrica, identificando os riscos potenciais (oportunidades e ameaças), eles vão comunicar o departamento da Qualidade, vamos montar uma equipe pra avaliar este risco fazendo toda classificação, pontuação, para verificar a severidade dele; e os estratégicos vão estar ligados aos objetivos da qualidade e a política da qualidade, a gente considera o contexto da organização, que são as partes interessadas, não é isso? Depois de definidas essas ações vamos fazer uma reunião de *brainstorming* para identificar as causas e propor ações de melhoria, depois nós vamos acompanhar essas ações no dia a dia, ver se está surtindo efeito ou não. Esta avaliação é feita na reunião de Análise Crítica, lá a gente vai validar realmente se teve efeito ou não, senão, a gente vai definir um novo plano de ação, novos responsáveis, novos prazos, e depois disso monitorar e controlar a eficácia dessa ação, se o risco deixou de existir, ou se diminuiu a chance desse risco ocorrer de novo, se surgiu um novo risco durante essas análises e, a proposta de ações de melhorias. No final do ciclo a gente vai considerar essa ação encerrada ou manter ela aberta, definir novas ações, novos responsáveis, prazos... é um ciclo que só vai se encerrar quando esse risco deixar de existir ou quando a direção optar por não tomar uma ação em cima dele.

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

Ela não é difícil, mas não é assim... é fácil de entender, mas é difícil de explicar.

Óbvio ----------> Complexo

		x			

3) Me dê um exemplo prático.

Desculpa, não entendi. Algum registro que nós já identificamos, abrimos?

Não precisa ser alguma coisa daqui, pode ser em outro contexto, preciso de um exemplo prático onde você consiga conduzir essa sistemática.

Um risco operacional, que a gente acabou vendo agora esses dias, é a questão de operadores que estão de aviso, fazendo teste final de placas. Isto é um risco (ameaça), põe em risco a qualidade do produto que vai ser entregue... Deveria ser feita uma reunião com o pessoal e levantar se realmente é necessário manter essa pessoa aqui dentro ou não, o quanto a empresa fatura com essa pessoa aqui dentro ou, o quanto ela deixa de ganhar, ou põe em risco a integridade, o nome da empresa. Do meu ponto de vista, a ação que deveria tomar é: se demitiu o funcionário, desliga ele da empresa. Não sei o quanto isso custa para a empresa, mas... Depois disso a gente poderia começar a monitorar os resultados, antes como era, mantendo esses funcionários aqui na empresa e, depois da demissão deles, se o nosso índice

de rejeição no cliente tende a aumentar ou a diminuir. Seria mais ou menos isso. Não sei se passou por todos os passos, mas a grosso modo seria isso.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

Na mesma proporção da compreensão, no 3.

Facílimo ----------> Dificílimo

		x			

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Pode ser o 4.

Facílimo ----------> Dificílimo

			x		

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

Treinamento e capacitação; disponibilidade da direção; comprometimento da direção e dos gestores das áreas.

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização?

Acredito que sim, daria para implementar. Hoje, eu não posso te falar como a gente faria isso, não posso afirmar porque, apesar de ter uma plataforma para a Qualidade no Microsiga, a gente não usa, não tem acesso e não tem suporte técnico e nem financeiro para estar usando essa ferramenta, então não sei te dizer se seria fácil, difícil, possível... Mas a meu ver, acredito que sim.

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade...,* alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.* Sim.

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 5.1.1) Generalidades,* alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.* Sim.

- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.* Sim.

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.* Sim.

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.*

Sim, vai rodar todo o ciclo né.

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.1.3) Análise e avaliação, alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.*

Sim, o "fechamento" aqui do PDCA, você vai validar a ferramenta.

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção, alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).*

Sim, muito importante, onde vai ser discutido tudo.

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve, alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.* Sim.

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)? Não
15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)? Não
16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)? Não
17) Demais comentários ou sugestões.
Ficou muito bom, muito bem elaborado.
Não sei nem se é uma sugestão, mas, a sistemática é legal, o difícil aqui é reunir uma equipe multidisciplinar que seja capaz de fazer uma análise de causa. Essa, das empresas de pequeno porte, acho que é a maior dificuldade. Porque assim, a sistemática é muito boa, a ideia de ter uma equipe, perfeito, a dificuldade é fazer com que essas pessoas participem.
Mas, essa equipe é necessária ou, num contexto prático, teria uma outra opção, não sendo necessária uma equipe multidisciplinar?
Do meu ponto de vista ela é necessária, porque senão você vai ter, como acontece aqui hoje para algumas SACs, por exemplo, uma ação que eu e o (nome do Encarregado da Qualidade), só o departamento da Qualidade, nós sentamos, analisamos e definimos as ações. Isso é errado, porque pode ser que a gente esteja inferindo alguma ação para aquele departamento, que não é importante ou, estou burocratizando aquele departamento... Se você não tem o envolvimento das áreas, você não tem uma ação realmente efetiva, capaz de bloquear ou mitigar o risco, ou a não conformidade.
Realmente, a dificuldade é colocar em prática pela falta de comprometimento de todos da empresa, porque se você tem apenas algumas pessoas envolvidas, é uma ideia que, fica só para alguns ou apenas para cumprir algum requisito ou alguma certificação que você tem. Então tem que partir mesmo da Alta Direção, essa cultura, mostrar a importância, incentivar, etc.

Apêndice C – Roteiro de entrevista completo, Especialista Interno (nível tático)

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 2º ciclo

Respondente: Representante do Nível Tático

Avaliador do grupo de: Especialistas internos [x] ou Especialistas externos [ ]

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

Bom, pelo que eu vejo aqui, está bem claro. PDCA sempre entendo da seguinte maneira: você primeiro, deve planejar o que vai fazer, então em relação ao risco, o que a empresa tem que fazer: aqui já está até claro, você define a equipe que vai trabalhar, não pode esquecer do cenário que você está vivendo, do contexto da empresa, aí você tem que definir, fazer uma análise do que tá acontecendo e identificar quais são esses riscos, certo? Aí você vai ter que fazer uma análise, isso nós fizemos juntos, inclusive com a sua participação... a gente identifica os riscos, analisa, aí a gente planeja o que vai fazer para "minimizar" esses riscos, ou senão, você aumentar as chances de melhoria, potencializar as melhorias, entendeu?

Aí nós vamos para a segunda fase do PDCA, que é o executar. Aqui, definir como reagir aos riscos, aí é para fazer mesmo né? Você tem que executar aquilo que você planejou, tudo o que você imaginou como minimização dos seus riscos ou como potencialização das suas capacidades e das suas virtudes, você executar aquilo que você planejou.

Aí a terceira fase do PDCA seria você acompanhar, através de indicadores, histórico, de tudo o que está acontecendo; não basta você planejar e executar, você tem que verificar e checar, acompanhar, certo?

Em cima dessa análise você vai, refazer a análise, ver o que deu certo e o que não deu certo e propor as ações de melhoria, aí você fecha o ciclo.

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

Olha, é relativo. Pode ser que para nós seja óbvio e, na verdade, não seja. Para mim, acho que seja fácil, então, está mais para óbvio do que para complexo.

Para não exagerar, vamos colocar no segundo. Quer dizer, não é algo totalmente trivial, mas não é nada complexo.

Óbvio ----------> Complexo

	X				

3) Me dê um exemplo prático.

Bom, vou falar um exemplo genérico. Você tem um produto, vamos supor, o negócio do chimarrão (produto da linha fazendeiro). Então, você analisa o mercado no Brasil, vê onde mais se toma chá. Você pode identificar uma região que você ainda não explorou comercialmente, quando a gente fala em chimarrão a gente pensa muito em Rio Grande do Sul, mas será que se você conseguir alguma estatística de onde se bebe mais erva mate ou chimarrão, "opa, vi que no Mato Grosso do Sul também vai", então, você faz essa análise e vislumbra alguma oportunidade, você faz um planejamento, olha, vou fazer uma viagem pra lá, vou visitar lá os representantes e tal, ou seja, você planeja. Depois, vou fazer isso, na data tal, no mês de setembro, vai lá com uma equipe, conhecer o pessoal, depois dessa fase você realmente fazer aquilo que você planejou, você coloca sua equipe lá.

Depois, como poderia ser a checagem? Você pode ver, se você fez um contrato comercial, se está aumentando as vendas, naquela região, ou não está, porque não pensamos isso, aquilo... então você vai ver para fechar o ciclo, para tomar as ações do que não deu certo.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

Mais para o lado fácil do que para o difícil, no 2 também. Eu tinha um professor que falava assim: olha, zero e dez não existe, eu nunca dou zero e dez. Entendeu... e é muito interessante isso, eu não tenho nenhum aluno que não saiba nada e não tenho nenhum aluno que saiba tudo. Então vamos pelo bom senso, por esse exemplo que ele me deu, na segunda casinha né.

Facílimo ----------> Dificílimo

	X				

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Olha, eu consigo enxergar mais efeito a nível estratégico de tudo isso, mas é opinião pessoal minha. Acho que é aplicável, também, aí a gente tem que desenvolver a cultura né, essa é a parte mais difícil... Quando você está mexendo a nível estratégico, você está mexendo com o dono da empresa, está mexendo com um pessoal que já, vamos dizer assim, é mais fácil de compreender. Agora quando você vai colocar a nível operacional, primeiro que você tem que trabalhar o pessoal para ter essa cultura... na minha opinião, ok? Não sei se estou falando bobagem, mas eu acho que é mais fácil você aplicar isso a nível estratégico do que operacional. Operacional você tem que fazer um trabalho de conscientização, de gerência participativa, tem que fazer um trabalhinho de base, para isso, na minha opinião, surtir efeito. Mas, ainda assim eu acho que é aplicável e é possível e pode dar bons resultados.

Facílimo ----------> Dificílimo

		x			

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

Eu acho que é baixo, vai consumir no máximo o tempo do pessoal, é uma reunião aqui, outra ali. Então é baixo, não vejo nada muito alto não. Tempo da equipe.

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização?

Olha, eu não conheço, mas acredito que sim. O Microsiga não foi feito para uma empresa, ele foi feito para atender várias empresas de todos os ramos, então apesar de não conhecer, muito provavelmente deva ter um lugar para trabalhar com isso.

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade..., alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.*

Totalmente.

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 5.1.1) Generalidades, alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.*

Também sim. Essa sistemática já foi feita para isso, foi a otimização do raciocínio, do bom senso, do gerenciamento.

- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.* Sim.

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.* Sim.

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.* Sim.

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.1.3) Análise e avaliação,* alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.* Sim, no *check.*

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção,* alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).*

Sim, no *act*, onde verifica-se o processo realizado

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve,* alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.* Sim.

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)?
Não, todos são fundamentais.

15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)?
Ah, se eu tivesse a capacidade de falar para colocar algo novo eu iria ganhar o prêmio Nobel da qualidade, porque isso aqui já existe, já foi pensado, antes de você nascer eu já tinha ouvido falar disso aí, a verdade é essa. Em 1994 eu fiz um cursinho lá em Santa Rita e, foi a primeira vez que eu ouvi falar do PDCA, entendeu, que rege a Qualidade do planejamento, do gerenciamento, é isso.

16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)? Não

17) Demais comentários ou sugestões. Nenhum.

Apêndice D – Roteiro de entrevista completo, Especialista Interno (nível estratégico)

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 2º ciclo

Respondente: Representante de Nível Estratégico

Avaliador do grupo de: **Especialistas internos** [X] **ou** **Especialistas externos** [ ]

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

Bom, existem riscos potenciais aqui na empresa e, para isso, a gente deve chamar todas as partes envolvidas, pessoas chave de cada setor, montando uma equipe que possa analisar esses riscos, essa seria a primeira etapa. A segunda etapa seria definir quais são os riscos, atribuindo notas para o impacto e a probabilidade de ocorrência e listando todos os possíveis riscos através de um *brainstorming* do pessoal que está envolvido, ligado diretamente ao setor. Com esses riscos listados e priorizados a gente vai começar a desenvolver planos de ação para combater esses riscos - mitigação - a gente vai estabelecer os responsáveis pelas ações e uma data para elas serem executadas. Havendo melhoria e cessando os riscos, ótimo, a gente vai entrar num processo de melhoria contínua, onde vai haver uma nova avaliação do risco, novas ações serão geradas e novos prazos, até que a gente possa acabar com esses riscos...

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

A sistemática, pra mim não é novidade, esse PDCA, não tem nenhuma surpresa. Mas, para a solução dos problemas, acho que tem um nível de complexidade aí, colocaria no 3.

Óbvio ----------> Complexo

		X			

3) Me dê um exemplo prático.

Vou pegar a parte que eu mais gosto aqui de produção automática, na parte de SMD. Identifico todos os meses um nível de parada de máquinas, tenho dez máquinas no total, considerando Santa Rita e Itajubá, máquinas insersoras; e tem uma porcentagem que essa máquina fica parada para manutenção preventiva ou para manutenção necessária, se fez porque quebrou alguma coisa, alguma peça (manutenção corretiva). Então, conversando com a equipe, eu identifiquei alguns padrões nas peças que estavam sendo trocadas... Todo mês era um motor, um sensor e, para diminuição, que eu acho que é o ponto que eu estou querendo atacar aqui, a diminuição do tempo de máquina parada, nós colocamos, uma das ações, foi ter um estoque das partes que mais quebram, usando todos os indicadores, todos os relatórios de manutenção e, para prevenir o risco, para minimizar o tempo de máquina parada, a gente fez um estoque, comprou essas peças da China, a um preço muito bom e deixou essas peças armazenadas aqui, de maneira que, quando a máquina quebra, eu tenho essa peça na mão e eu reduzo significativamente o tempo de máquina parada, porque já tenho a peça na mão, não vou ter que esperar ela chegar, vir da China, importação e todo esse trâmite... então, pode ser? No caso aqui, o risco seria não entregar e a solução foi ter as peças à nossa disposição para que a gente consiga produzir constantemente, durante os dias úteis do mês.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

Facílimo ----------> Dificílimo

	X				

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Muitas vezes o pessoal não tem o conhecimento de tudo o que envolve aquele problema, pessoal está mais limitado à função específica deles de trabalho, então acho que seria mais difícil. Mas acredito que a participação deles seja de extrema importância, principalmente no *brainstorming*, porque eles que estão ali na atividade e vão saber dizer os possíveis riscos e as possíveis alternativas, acho que eles ajudam muito.

Facílimo ----------> Dificílimo

			X		

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

Tempo dos operadores, dos colaboradores da linha, líderes...

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização?

Bom, pode ser por falta de conhecimento meu, mas eu acho que não. Ele não é um sistema feito para isso, é mais para gerenciar materiais, financeiro, ele não é um gerente de projeto, alguma coisa que tem esse tipo de ferramenta

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade...,* alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.* Sim.

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 5.1.1) Generalidades,* alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.* Sim

- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.*

Sim.

Porque no final das contas, todos os riscos que a gente está identificando e combatendo refletem na satisfação do cliente, na qualidade do produto... Então, sim.

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.*

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.*

Considerando que a gente está sempre tentando resolver as ações abertas, procurando melhorias, acredito que está tudo dentro... A partir do momento que a gente cria uma ação e a gente vai avaliar se essa ação deu resultado, seria a avaliação de eficácia... Bom, acredito que sim.

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.1.3) Análise e avaliação, alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.* Sim.

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção, alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).* Sim.

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve, alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.*

Acho que sim, é até o mais válido né? Quando a gente recebe uma reclamação de cliente, a sistemática vai ajudar a resolver o problema.

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)?

Não. Isso aqui pode virar uma metodologia DMAIC também né, definir, monitorar que poderia ser medir, analisar, melhorar e controlar... Eu acho que são os cinco passos fundamentais que tem aqui e, claro, esses subtópicos estão dentro do contexto de definir o problema, todos os detalhes são válidos, então não teria o que melhorar aqui não.

15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)?

Eu incluiria medir. Você está em monitorar, mas monitorar é uma coisa que a gente acompanha né, medir é mais, igual a palavra que vocês usam: tácita... fica mais na mão para que a gente tenha os dados e veja se, realmente, teve alguma melhoria? O que melhorou? Quanto aumentou sua produtividade? Quanto aumentou seu índice de qualidade? Então acho que faltou essa parte de medição de indicadores chave, na etapa de monitoramento (C - *check*).

16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)? Não

17) Demais comentários ou sugestões.

Ficou muito bom o trabalho, só colocar números, gosto de ver números, para mensurar isso aqui... talvez, como essa será a nossa sistemática padrão, colocar mais gestão visual, divulgar mais para os associados, todas as pessoas envolvidas, que essa é a nossa metodologia e que é assim que a gente vai fazer a partir de agora para mitigar riscos, analisar, possíveis oportunidades. Incorporar a sistemática ao procedimento.

Apêndice E - Roteiro de entrevista completo, Especialista Externo (auditoria interna)

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 3º ciclo

Respondente: Representante da Auditoria Interna

Avaliador do grupo de: **Especialistas internos** ☐ **ou** **Especialistas externos** X

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

O que eu vejo, na interpretação, é que aqui você tem riscos estratégicos e, quando a sistemática sai daqui e começa a permear os outros processos, você tá falando de risco operacional. Então aí você está descendo para o nível da operação e, a verdade é que a Alta Administração, e é assim que tem que ser, tem a visão macro do negócio... se você falar pra Alta Administração, se tem um risco de absenteísmo ou de complexidade da documentação X, da execução da tarefa, eles não enxergam isso e nem precisam enxergar, eles tem que enxergar o norte que está na Alta Administração; daqui para baixo, acho que tem que ter mais o nível operacional e a norma fala muito disso, de nível operacional, de tratar o risco do processo não atingir o estado desejado, etc.

Então talvez, numa reflexão um pouco maior, você possa detalhar como envolver a Alta Administração e como guiá-la na identificação e no acompanhamento dos riscos e, a mesma coisa, como envolver o nível da operação e como guiar eles na identificação dos riscos, então esse é um grande desafio e cada empresa tem que achar o seu caminho né.

Mas, se alguém pegar a sistemática para utilizar em alguma empresa, é possível sim. Mas é que, eu acho que você está num dilema aqui, entre ser genérica e dar um pouco mais de substância; a substância que eu digo é dar as ferramentas... então você fala aqui de novo, do *brainstorming*, ali você fala, joga na Análise Crítica, mas não é, necessariamente só isso. Então é o que eu falei... é claro que você não vai encher isso aqui de ferramenta, poluir com um monte de coisa, senão vira uma coisa também difícil de usar, mas acho que tem que ter um equilíbrio.

Então, dá para usar a sistemática, o contexto está legal, mas aqui (planejar), tem que mostrar as ferramentas, tem que ter um método para identificar os riscos. Esse processo de identificação de riscos, tem que ser mais especificado.

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

Eu colocaria no segundo quadradinho ali, porque está bastante claro... Assim, está claro o entendimento quando a gente lê, na hora de trazer para a execução pode gerar um pouco de dúvidas sim, aí talvez teria que ter sempre junto esse detalhamento aqui.

Óbvio ----------> Complexo

	X				

3) Me dê um exemplo prático.

A nível operacional cairia naquilo que eu te falei, do processo... Precisaria de um contexto aqui para pensar em um risco. A nível estratégico, a gente tem hoje um problema, que é complexo, mas que está aí no fim do ano, que são as Eleições. Pode ser uma oportunidade, mas vejo como um risco hoje, que não é gerenciável, não tem o que fazer, então tem que monitorar todo mês, o que pode acontecer, o que não pode acontecer.

Outro risco é inadimplência de clientes, com a atual crise a gente pensa que está aumentando, então dependendo do tipo da empresa, do tipo de clientes que ela tem, se for mais governamental, civil, etc. Hoje, por exemplo, clientes governamentais tem mais risco que os civis, então tem um grupo de ações que a gente tem que fazer, que a gente define as ações, monitora e vê na avaliação de eficácia aqui, o quanto a gente teve de notas vencidas, etc. É um risco que sempre existe, o que pode acontecer é a situação que morre.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

A resposta vai ser a mesma para os dois, eu acho que do jeito que está aqui, está difícil, porque está muito generalista, então, de novo, na imagem vai ser difícil mas, precisa de um guia de suporte, que eu acho que é isso que você fez aqui atrás. Então, tanto para o estratégico quanto para o operacional, vai depender muito de quem está puxando, se o cara que tiver puxando entender esse processo e tiver com foco aqui, levar uma ferramenta, estruturar alguma coisa, vai rodar... Se o cara também for mais maduro ou, acreditar que vai acontecer a coisa lá, dá. Então eu coloco o mesmo para os dois e pelo mesmo motivo.

Facílimo ----------> Dificílimo

			X		

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Facílimo ----------> Dificílimo

			X		

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

É tempo só, é o gargalo, homem-hora (HH); mas vai depender da complexidade do processo e da organização. Mas a quantidade de tempo investido não necessariamente te traz consistência na análise, então tem que ser prático, até porque, se não for prático, a organização começa a ver só para cumprir tabela e aí vira uma coisa burocrática.

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização (MicroSiga)?

Eu conheço o SAP, nele existem as ferramentas, existe um módulo de plano de ação, se não me engano o 5W2H, mas na empresa em que trabalho, nós não usamos. Então, eu acho que sim, mas de novo, fazendo um *link* com a resposta anterior, eu acho que não precisa. Acho que precisa de um processo para acompanhamento das ações, mas talvez não seja aplicável, porque normalmente precisa de uma metodologia associada e, além disso, o módulo é caro, bem caro.

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade..., alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.*

Acho que contribui para o atendimento, sim.

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 5.1.1) Generalidades, alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.*

Eu acho que quando você fala aqui em análise crítica, você tira um pouco a gestão de risco da operação, que é a mentalidade de risco da empresa, de fato, e deixa focado na Alta Administração. Então talvez esse desdobramento do risco operacional, do pessoal mesmo, com os gestores dos processos, você melhore ou promova com mais vivência a mentalidade e a gestão de risco. Como está aqui, focado na Alta Administração, fica lá. Talvez esse seja um ponto a se pensar, como descer essa gestão de riscos para os processos.
Atende parcialmente.
- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.*

Mesma coisa do de cima, pode ser o jeito que eu estou interpretando aqui, não sei se foi isso que vocês escreveram, mas quando você foca na Alta Administração a gestão de risco, eles vão ter a visão deles de conformidade de produto, etc. Mas, até da conformidade de produto, eles estão longe né, até porque, eles devem estar.
Então acho que esse, parcialmente também.

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.*

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.*

De novo, falta o foco no processo aqui, esse *step down* acho que está repetitivo, mas é isso. *Mas acaba que, uma coisa que mudar, vai melhorar os aspectos que você acha que está falho.* É, fecha tudo. Porque a norma começa com o risco na organização, que a gente interpreta como estratégico, mas depois ela fala dos processos, então eu acho que é bem relevante, talvez tenha que entrar nesse degrau aí.
Por isso, parcialmente.

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.1.3) Análise e avaliação,* alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.*

Aqui, quando ele fala em análise, ele fala eficácia do processo de gerenciamento de riscos; o que você escreveu aqui (na sistemática), aí tem que ver aqui atrás também no *Act* (no detalhamento)... Então, na sistemática o foco é não na conformidade do processo, mas em quão bom você foi para identificar o risco e tratar o risco. Então, vamos imaginar, o meu risco lá de inadimplência. Vamos imaginar que eu tenho um risco alto de ocorrência e continuei vendendo para o meu cliente e o meu "itens vencidos" aumentou, ou seja, você identificou mas não conseguiu atuar; ou, não identifiquei mas 2x aconteceu aquele risco lá e se efetivou um problema sério, por exemplo, de itens não conformes... Então, o meu processo de gerenciamento de riscos não está funcionando. Aqui, lendo grosseiramente, parece que fala "olha, se você está fazendo um *check* A, B e um C, continue fazendo", se está funcionando não interessa.

Então aqui não atende. É mais, avaliar se o processo de gerenciamento de riscos está sendo eficaz.

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção, alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).*

O conceito que eu entendo da Análise Crítica é, o que é relevante migra para lá, certo? Então, talvez seja interessante colocar algumas palavras-chaves aqui, dos "riscos relevantes" ou, "que não conseguiram ser mitigados" ou, no mínimo, para eles estarem cientes que esse risco está se efetivando como realmente um problema.
Então acho que, esclarecer um pouco mais, o que migra para cá. Por exemplo, se você tem um monte de risco, tem risco que é irrelevante, por exemplo, que o impacto é em R$ 100 no mês, então isso não tem que chegar lá; por isso, contribui parcialmente.
Bom... na verdade, ele atende totalmente, mas na prática, quando você leva muita informação na Análise Crítica, o pessoal não lê, ou ignora. Então, focar mais nos relevantes e talvez só mencionar que tem X outros riscos que estão sendo tratados.

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve, alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.*

É, aqui você não fala de *inputs* né, quais são os *inputs* para fazer essa análise, igual eu falei, o método aqui né.
Então, no fim das contas é metodologia, mas diria de parcial para não atende, porque você não menciona.

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)?
15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)?
16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)?
17) Demais comentários ou sugestões.

Quando você fala Identificar os Riscos e Considerar o Contexto, aqui você também fala em ferramenta, então aqui tem que ter uma ferramenta, porque só o *brainstorming* não funciona. Dessa forma, eu vejo que tem que ter algum guia, para forçar algumas etapas e algumas perguntas.
E aqui também você comenta, na definição da equipe, que tem que ser especialista, não sei se precisa ser especialista, acho que precisa estar inserido no processo; e você fala também participação da Alta Direção, também não sei se é fato, a não ser que seja aqui no Contexto Organizacional, aqui talvez seja mandatório o cara da Alta Direção.
A visão é um pouco diferente no Processo, então, quando você fala em Definir o Contexto, faz um SWOT, aí sim, o cara da Alta Administração tem que estar junto, mas aqui (no esquema) você fala de riscos estratégicos e operacionais e aqui (no detalhamento) você não separa bem isso, então, para mim, a grande dificuldade do processo está aqui.
Depois que você fez a identificação dos riscos, bem feita, colocar peso nos riscos é relativamente fácil e rápido, e aí você toma a ação, e quando parte para a execução, é mais

simples. Então eu acho que aqui (na Identificação) tem que envolver um pouco mais, "processualizar", deixar um processo, para fazer a gestão de risco.
Do jeito que está aqui, está difícil de "operacionalizar" a coisa, e aí o que me parece é que a gestão de riscos ela está muito focada na Alta Administração, então, no exemplo mesmo do *objeto de estudo*, eles jogam tudo para a Análise Crítica; honestamente, a Análise Crítica, obviamente ela é importante, é relevante, mas tem que chegar ali só o que realmente é crítico, só o que é relevante. Jogar ali "40 riscos" para os caras olharem, de novo, o risco do documento estar muito complexo e cada operação não entender, a Análise Crítica não deveria precisar olhar isso, então me parece que, a sistemática não diz exatamente como fazer. Por exemplo, você diz aqui o exemplo do *brainstorming*, então eu acho que ou você coloca mais, ou não fala de ferramentas.
Então eu acho que, a lógica está bem escrita, dá para entender a sistemática, mas eu acho que falta um pouco do "como" aqui... "como eu faço o contexto da organização", "que tipo de metodologia eu posso usar". Além disso, acredito que desses riscos, só os extremamente relevantes migram para cá (Análise Crítica), os demais saem na rotina dos processos. E isso não está muito claro aqui, como aceitar risco ou, trazer para a Análise Crítica.
E até talvez usando o exemplo da norma, se você pegar o contexto da norma e dividir ela por atividades, o "P" (planejamento), é o maior deles. Então talvez aqui, para ficar mais explícito, aumentar o "P" aqui nesses quadrantes, deixar ele grande e os outros menores, para mostrar que o "P", é muito relevante. E como eu até comentei no começo, o difícil está aqui, no planejamento. Depois é rotina, é fazer, não acho que tem um esforço associado. Aqui é que demanda o trabalho de pensar, identificar, etc.
A norma fala muito sobre processos e isso talvez não tenha ficado tão claro lá no *objeto de estudo,* como é que isso (o gerenciamento de riscos) está ligado aos processos. Então talvez aqui (na identificação), falar alguma coisa de processo, usar o mapa de processos da empresa – normalmente as empresas tem – para passar os riscos em cada um daqueles tópicos... O que a gente fez (na empresa em que ele trabalha) foi um *check list*, então basicamente, a gente usou um *brainstorming* estruturado, assim: "pense em uma mudança de estrutura", "pense em mudança de pessoas", "pense em mudança de gestão", "pense em mudança de processos" e por aí vai, então fala, teve mudança, teve risco, aí você força a pessoa a pensar em algumas coisas. Então, é o método que a gente usou, tem outros muito bons também, mas para nós funciona e é suficiente.

Apêndice F - Roteiro de entrevista completo, Especialista Externo (auditoria externa)

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 4º ciclo

Respondente: Representante da Auditoria Externa

Avaliador do grupo de: **Especialistas internos** ☐ **ou** **Especialistas externos** ☒

Disponibilizar ao respondente a sistemática de abordagem de riscos e o detalhamento das etapas.

1) Me explique a sistemática.

Olha, vou te explicar como funciona ou, o que é esperado que as organizações compreendam e façam, quando se baseiam na norma: todo o processo de gerenciamento de riscos deve ter início com o estabelecimento do Contexto Organizacional. Isto é fato, tanto que, se você observar a sequência da norma, este é o item que vem primeiro. E nessa etapa, a Alta Direção deve estar totalmente envolvida, porque aqui estão sendo analisados os riscos do negócio. Então os cenários em que a empresa se encontra vão levar à identificação dos riscos.

Aqui você pode, sim, considerar também, os objetivos e a política da qualidade, os requisitos das suas partes interessadas, porque se algo te impede de atender a estas questões, se tem algum risco associado ou, da mesma forma, se alguma coisa vai te ajudar a impulsionar essas questões, aí estamos pensando em alguma oportunidade, consequentemente você estará beneficiando o seu SGQ.

Quando se fala em riscos estratégicos, como eu disse, por estar relacionado aos riscos do negócio, não é necessário ter pessoas do nível operacional envolvidas. Mas é fundamental, que a gestão de riscos seja uma atividade realizada também neste nível. Os operadores mesmo podem realizar todo o processo e aí pode ter um comitê que faz a análise, filtrando os aspectos que necessitam de parecer da Alta Direção, para serem levados para a Análise Crítica. Mas é claro, que para isso, é preciso muito treinamento.

A realidade que vemos nas empresas é que elas não enxergam a certificação como forma de implementar um SGQ que vá trazer resultados reais, auxiliando na condução dos processos, etc. E, infelizmente, isto é incentivado pela própria Alta Direção.

O que a norma pede e, é fundamental que a Alta Direção tenha consciência, é que mais importante do que ter uma sistemática, é disseminar a mentalidade de riscos e, aí, tem que treinar, treinar e treinar mesmo, para que todos enxerguem que, praticamente tudo o que é feito, contém uma análise de riscos. Até uma inspeção, um teste, é uma análise de riscos.

2) Determine o nível de compreensão da mesma:

Olhando o PDCA, sem ter uma base bem detalhada, a análise do esquema pode ser, a princípio, um pouco complicada. Mas é claro que, se a pessoa que estiver com ela em mãos tiver mais experiência, já conhecer o método, vai depender do nível de conhecimento de quem estiver utilizando.

Óbvio ----------> Complexo

			X		

~~3) Me dê um exemplo prático.~~

Não foi solicitada a resposta desta questão.

4) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível estratégico:

Eu diria que o raciocínio para a aplicação seria o mesmo da compreensão. Aqui, como eu disse anteriormente, tanto para estratégico, quanto para operacional e, este último, com ainda mais ênfase, para que se obtenha bons resultados, é preciso muito treinamento.

Facílimo ----------> Dificílimo

			X		

5) Determine o nível de aplicabilidade da mesma, a nível operacional:

Facílimo ----------> Dificílimo

			X		

6) Quais recursos financeiros a organização precisaria para realizar a sistemática?

É necessário um treinamento intenso para todos da organização, além de uma análise profunda da norma. Para isto, o maior recurso a ser dispendido é o tempo dos funcionários.

7) É possível incorporar a sistemática ao sistema de informação de uma organização (MicroSiga)?

Acredito que seja possível incorporar uns 80% da sistemática, se a organização optar por comprar o módulo.

8) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 4.4.1) A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade...,* alínea *f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1.*

9) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *5.1 - Liderança e comprometimento* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 5.1.1) Generalidades,* alínea *d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco.*

- *Item 5.1.2) Foco no cliente,* alínea *b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados.*

10) A sistemática atende aos requisitos do item *6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 6.1.1)...determinar riscos e oportunidades para...,* alíneas *a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos; b) aumentar efeitos desejáveis; c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis; d) alcançar melhoria.*

- *Item 6.1.2)...planejar,* alíneas *a) ações para abordar esses riscos e oportunidades; b) como: 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade; 2) avaliar a eficácia dessas ações.*

11) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.1 – Monitoramento, medição, análise e avaliação* da NBR ISO 9001:2015?

- *Item 9.1.3) Análise e avaliação,* alínea *e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades.*

12) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *9.3 – Análise crítica pela direção* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 9.3.2) Entradas de análise crítica pela direção, alínea *e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1).*

13) A sistemática contribui para o atendimento do requisito *10.2 – Não conformidade e ação corretiva* da NBR ISO 9001:2015?

- Item 10.2.1) Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve, alínea *e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário.*

Foram lidos todos os requisitos junto ao especialista, para as questões 8 a 13, a resposta foi a mesma

Olhando o "esqueminha" e pensando na aplicação dele, na prática, eu diria que contribui de parcial a totalmente. A sistemática contém tudo o que a norma exige, no entanto, afirmar que ela atende ou não aos requisitos é muito difícil, pois depende do detalhamento e da abordagem utilizada pela empresa. Depende totalmente da organização.

14) Você sugere que seja excluído algum item da sistemática? Qual(is)? Não
15) Você sugere que seja incorporado algum outro item à sistemática? Qual(is)? Não
16) Você sugere que seja modificado algum item da sistemática? Qual(is)?

Sugiro que, para o nível estratégico, a organização realize um gerenciamento de riscos dinâmico, com uma periodicidade que acompanhe as análises do contexto organizacional, que é a base de tudo, para analisar as questões internas e externas, o cenário da organização. E aí tem que olhar também para os requisitos das partes interessadas, são as duas coisas principais; você tem que ver quais os riscos para a empresa, se não atender aos requisitos dos clientes, por exemplo; ou ainda quais as oportunidades relacionadas ao atendimento de um requisito dos funcionários; etc. Para o nível operacional, tanto para a identificação, quanto para o monitoramento dos riscos, seria interessante olhar para os indicadores de cada setor.

17) Demais comentários ou sugestões.

Reforço a ideia de que é extremamente importante que a organização tenha consciência - e ela só terá se partir da liderança -, de que a norma é uma ferramenta de melhoria para os processos, que nada adianta ter ótimas ferramentas, se não se alcançam ótimos resultados.

Apêndice G – Roteiro de questões abertas para as entrevistas do 5º ciclo

ROTEIRO DE ENTREVISTA – 5º ciclo

Especialistas Internos – nível estratégico e nível tático

Questão: Fale-me como a sistemática para abordagem de riscos está sendo utilizada e os resultados que sua utilização está trazendo para a empresa.

Especialistas Internos – nível operacional

Questões:

1) Como a sistemática está sendo utilizada pela empresa nos seus níveis estratégico e operacional?
2) Você vê alguma evolução e/ou melhoria na realidade da empresa bem como de seu SGQ, com a utilização da sistemática?
3) Houve mudança na questão do comprometimento da empresa (em todos os seus níveis) para com o SGQ e, especificamente, com a mentalidade de riscos?
4) Houve a recorrência de algum problema ocorrido no início do processo de implementação da sistemática?
5) Foi ou será realizada em breve alguma auditoria (interna e/ou externa) para verificação do SGQ? Se sim, detalhar.

Apêndice H – Resultados científicos desta pesquisa

***Status* da publicação**	**Conferência/Revista**	**Título da publicação**
Publicado	*Anais do ENEGEP (Encontro Nacional de Engenharia de Produção)* realizado entre os dias 16 e 19 de outubro de 2018, em Maceió/AL - Brasil	"Sistemática para Gerenciamento de Riscos em Sistemas de Gestão da Qualidade em conformidade com a ISO 9001:2015"
Publicado	*Capítulo do livro Industrial Engineering and Operations Management I* (1ed., Springer International Publishing, org.: Reis J.; Pinelas S.; Melão N.), v. 280, p. 257-269, 2019	"Risk and ISO 9001: a Systematic Literature Review"
Aprovado para publicação	*XXV IJCIEOM (International Conference on Industrial Engineering and Operations Management)* a ser realizado entre os dias 15 e 17 de julho de 2019, em Novi Sad – Sérvia	"A risk management systematic for Quality Management Systems based on ISO 9001:2015"
A ser submetido	*Total Quality Management and Business Excellence* a ser submetido no mês de junho de 2019	"ISO 9001:2015 and risk-based thinking: scientific research insights"

Apêndice I – Guia prático para implementação da sistemática

SISTEMÁTICA PARA ABORDAGEM DE RISCOS

Guia prático de implementação
em conformidade com o requisito de Mentalidade
de Riscos da NBR ISO 9001:2015

ORGANIZADORES:
Yasmin Silva Martins
Carlos Eduardo Sanches da Silva

2019

Yasmin Silva Martins
Bacharel em Engenharia de Produção pela Universidade Federal de São João del-Rei
E-mail: yasminsm.sj@gmail.com
CV: http://lattes.cnpq.br/4275575319517353

Carlos Eduardo Sanches da Silva
Professor Titular da Universidade Federal de Itajubá
E-mail: sanches@unifei.edu.br
CV: http://lattes.cnpq.br/7352874497617480

2019

ESTRUTURA DO GUIA

1 SOBRE ESTE GUIA | pág. 3

2 NBR ISO 9001:2015 | pág. 4

3 MENTALIDADE DE RISCOS | pág. 5

4 SISTEMÁTICA PARA ABORDAGEM DE RISCOS | pág. 6

Métodos e ferramentas de suporte

4.1. CONCEITOS | pág. 7
4.2. NÍVEL ESTRATÉGICO | pág. 8
4.3. NÍVEL OPERACIONAL | pág. 16

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS | pág. 24

MATERIAL COMPLEMENTAR | pág. 25

1. SOBRE ESTE GUIA

Elaborado com o objetivo de auxiliar pequenas e médias empresas, certificadas e em processo de certificação, a adequarem seus Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) ao requisito da Mentalidade de Riscos estabelecido pela NBR ISO 9001:2015; este guia prescreve de maneira prática, com sugestão de métodos e ferramentas, as etapas para implementação de uma Sistemática para Abordagem de Riscos nos níveis estratégico e operacional, contribuindo com a incorporação do conceito de Mentalidade de Riscos no cotidiano das organizações.

2. NBR ISO 9001:2015

A atualização da NBR ISO 9001 para sua versão de 2015, traz consigo dois objetivos principais: **confiabilidade** e **flexibilidade**.

Dentre as principais alterações estão:

- maior ênfase nos processos;
- análise do contexto organizacional;
- análise de mudanças;
- maior envolvimento da Alta Direção;
- MENTALIDADE DE RISCOS.

A norma não define como as novas exigências devem ser incorporadas. Cabe à cada organização decidir o que mais se adéqua ao seu contexto.

4

3. MENTALIDADE DE RISCOS

A **mentalidade de riscos** é conceitualizada na seção de "Introdução" da norma e se relaciona com os seguintes itens:

- "Contexto da Organização" – item 4;
- "Liderança" – item 5;
- "Planejamento" – item 6;
- "Suporte" – item 7;
- "Operação" – item 8;
- "Avaliação de Desempenho" – item 9;
- "Melhoria" – item 10.

A NBR ISO 9001:2015 exige a mentalidade de riscos como parte da cultura organizacional, além da abordagem de riscos como oportunidades e ameaças.

5

4. SISTEMÁTICA PARA ABORDAGEM DE RISCOS

Após pesquisas e prática realizadas, os autores propõem uma sistemática para abordar riscos, conforme requisitos da NBR ISO 9001:2015.

Fundamenta-se em:

- Ciclo PDCA (P – planejar, D – realizar, C – monitorar e A – agir);
- NBR ISO 31000:2018;
- Artigos científicos;
- Pesquisa-ação realizada em empresa nacional de médio porte.

Para operacionalizar sua implementação, a sistemática divide-se em dois esquemas: um para o nível estratégico e outro para o nível operacional. Apesar de similares, apenas a etapa "agir" é única para os dois níveis.

6

4.1. CONCEITOS

Riscos: aspectos positivos (oportunidades) e negativos (ameaças) associados à organização e seus processos, produtos e serviços.

Abordagem de Riscos: identificação, análise e monitoramento de oportunidades e ameaças em todo contexto organizacional.

Mentalidade de Riscos: conceito de riscos incorporado à cultura da organização.

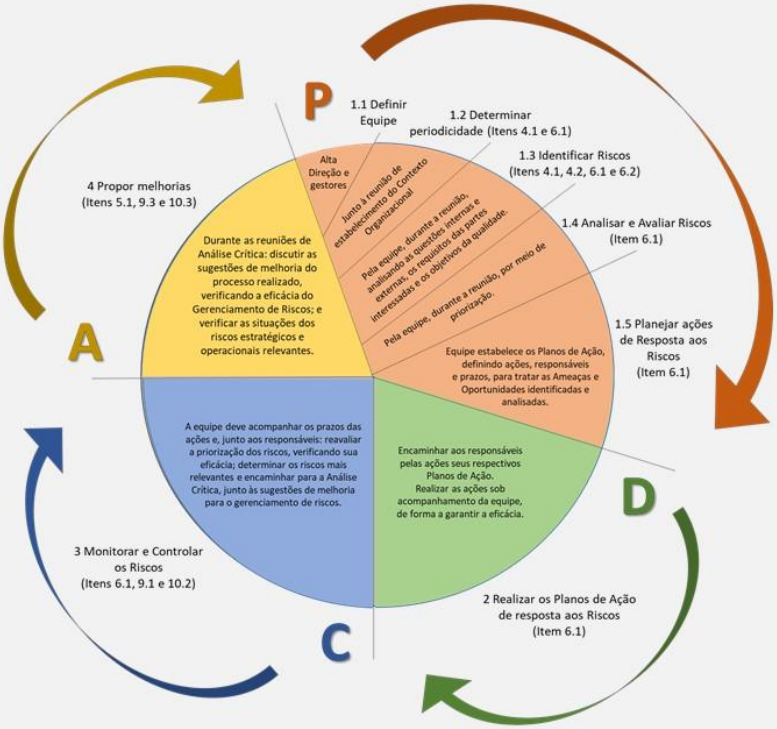
Métodos: ferramentas de apoio à abordagem de riscos.

Nível Estratégico: Alta Direção, gestores e supervisores.

Nível Operacional: Líderes e operadores.

7

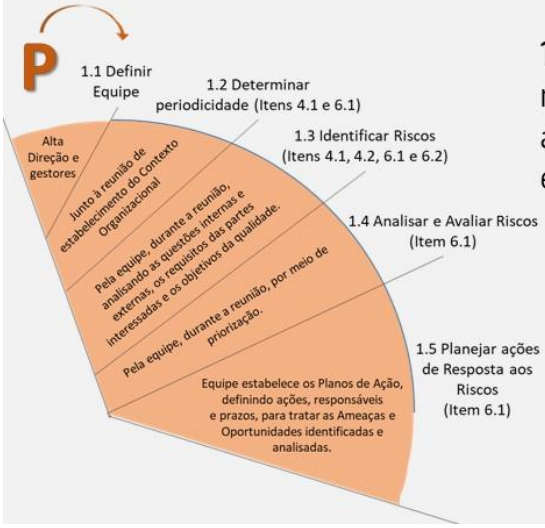
4.2. NÍVEL ESTRATÉGICO



8

1 - Planejar

1.1 TIME ESTRATÉGICO: pode ser formado pelos mesmos integrantes das Reuniões de Análise Crítica, desde que se assegure a participação de representantes da Alta Direção, do setor da Qualidade e de cada um dos demais processos do SGQ.



1.2 RECORRÊNCIA: a abordagem de riscos estratégicos é realizada junto à análise do Contexto da Organização, em reunião semestral ou anual.

1.3 ENTRADAS: alinhamento estratégico, objetivos da qualidade e requisitos das partes interessadas.

9

1 - Planejar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

1.3 IDENTIFICAR RISCOS:

ENTRADAS	IDENTIFICAÇÃO
Alinhamento Estratégico	Identificar questões dos ambientes interno e externo, que tenham impacto positivo na estratégia da organização, listando-as como oportunidades; e, aquelas que tenham impacto negativo na estratégia da organização, listando-as como ameaças.
Objetivos da Qualidade	Analisar os objetivos da qualidade e indicadores de desempenho associados, listando as possíveis oportunidades e ameaças relacionadas aos mesmos.
Requisitos das Partes Interessadas	Tendo definido quais são as partes interessadas da organização, analisar a possibilidade de não atender aos seus requisitos, identificando as ameaças; e, de potencializar o atendimento aos requisitos, identificando as oportunidades.

O alinhamento estratégico pode ser realizado utilizando o método da ANALISE SWOT (forças, fraquezas, oportunidades e ameaças) – vide material complementar.

10

1 - Planejar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

1.4 ANALISAR E AVALIAR RISCOS: listar as oportunidades e ameaças identificadas e determinar uma pontuação para cada uma delas, de forma a priorizar aquelas mais relevantes para a organização.

1.5 PLANEJAR AÇÕES DE RESPOSTA AOS RISCOS:

LISTA PRIORIZADA	AÇÃO	RESPONSÁVEL	PRAZO
Oportunidades	Ações para potencializar as oportunidades	Quem é o responsável pela ação	Qual o prazo para realização e checagem da ação
Ameaças	Ações para mitigar as ameaças		

A priorização das oportunidades e ameaças pode ser realizada utilizando o método da MATRIZ PROBABILIDADE x IMPACTO; e os planos de ação podem ser registrados e controlados como INFORMAÇÃO DOCUMENTADA do SGQ – vide material complementar.

11

2 - Realizar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE: a equipe estratégica determina o(s) representante(s), responsável(eis) pelo controle das atividades relacionadas à abordagem de riscos. Normalmente estas tarefas ficam sob encargo dos funcionários de controle e garantia da qualidade da organização.

PLANOS DE AÇÃO: Tendo recebido os planos de ação, os seus respectivos responsáveis devem realizar as atividades conforme estabelecido, dentro dos prazos determinados.

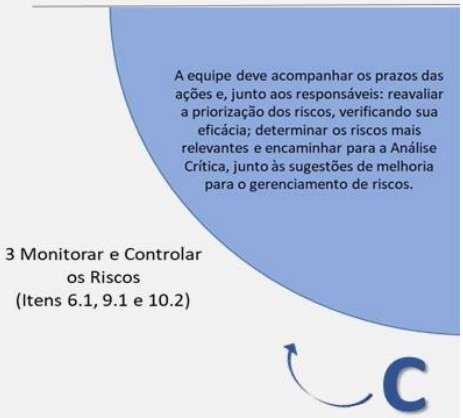
12

3 – Checar e Monitorar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

MONITORAMENTO E CONTROLE: sob responsabilidade do(s) representante(s) da equipe estratégica. Nesta etapa, tendo decorrido o prazo para realização das atividades estabelecidas nos planos de ação, as oportunidades e ameaças devem ser reavaliadas.

REAVALIAÇÃO: os riscos que, após reavaliações frequentes, mantém "comportamento de risco", devem ser encaminhados para verificação durante a próxima Reunião de Análise Crítica. Caso contrário, mantém-se o processo de monitoramento e controle.



Modelos de registros – vide material complementar

13

4 – Agir

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

MELHORIA CONTÍNUA: propostas de melhoria para o processo de abordagem de riscos da organização, bem como para as ações de resposta aos riscos em si, devem ser discutidas durante as Reuniões de Análise Crítica, em seção destinada à Mentalidade de Riscos. Tais propostas são provenientes de sugestões dos níveis estratégico e operacional.

Esta etapa da sistemática é UNICA para os níveis estratégico e operacional.

4 Propor melhorias
(Itens 5.1, 9.3 e 10.3)

Durante as reuniões de Análise Crítica: discutir as sugestões de melhoria do processo realizado, verificando a eficácia do Gerenciamento de Riscos; e verificar as situações dos riscos estratégicos e operacionais relevantes.

A

14

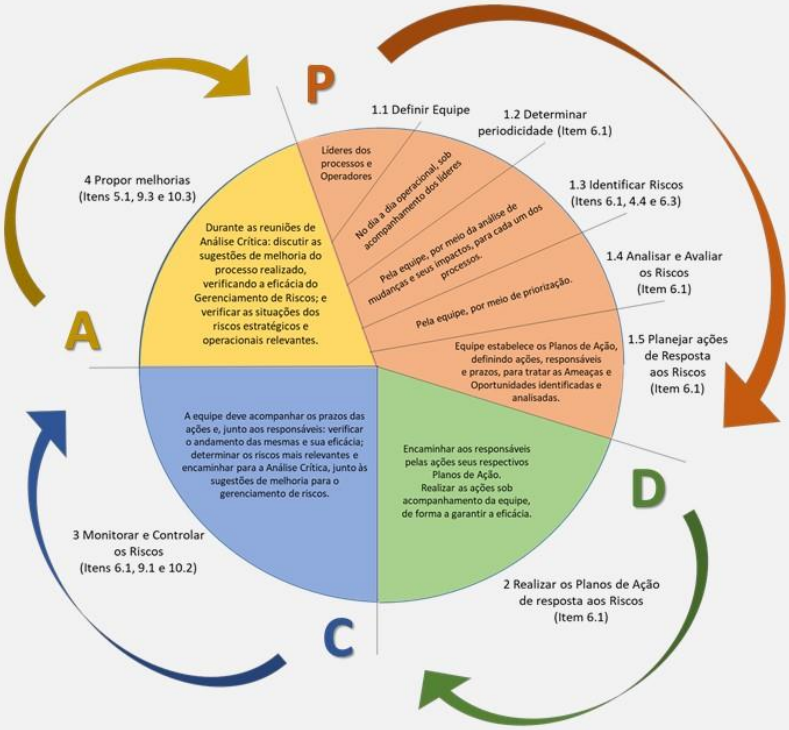
PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Estratégico

- Recorrência periódica;
- Trata das oportunidades e ameaças estratégicas, de impacto à médio e longo prazos;
- A primeira etapa (planejar) é a mais longa – requer maior dedicação e envolvimento de todo o time;
- Participação direta da Alta Direção;
- Etapas 2 (realizar) e 3 (checar/monitorar) ocorrem sem dependência direta da Alta Direção, sob responsabilidade de representante da equipe.

15

4.3. NÍVEL OPERACIONAL



16

4.3. NÍVEL OPERACIONAL

O esquema proposto para o nível operacional envolve, basicamente, todas as etapas previstas a nível estratégico. No entanto, a abordagem adotada pela organização para implementar a sistemática deve ser mais prática.

Compreender os conceitos e tornar a mentalidade de riscos um hábito da operação requer um esforço de toda a organização, especialmente dos líderes dos processos.

Assim, a implementação da abordagem de riscos de nível operacional envolve, junto às etapas previstas na sistemática, treinamentos, programas de incentivo e acompanhamento dos operadores.

17

1 - Planejar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

1.1 DEFINIR EQUIPE: o time operacional se refere aos operadores e líderes dos processos, com suporte dos responsáveis pelo controle e garantia da qualidade da organização.

1.2 DETERMINAR PERIODICIDADE: o processo de abordagem de riscos operacionais deve ser incorporado às atividades diárias da operação.

Tendo os conceitos assimilados pela equipe, a mentalidade de riscos e, principalmente, a abordagem de riscos implementada, passam a se tornar aspectos inerentes à organização. Para isto são necessários:

AÇÃO	OBJETIVOS
Treinamento sobre Mentalidade de Riscos (periódico)	Apresentar/reforçar os conceitos e a importância da abordagem para a organização, no contexto da NBR ISO 9001; e como o processo é realizado no nível operacional.
Programas de Incentivo (contínuo)	Criar programas que incentivem os operadores a participar da abordagem de riscos da organização (por exemplo: "caixinhas de sugestão" para identificação de oportunidades e ameaças e propostas para a abordagem implementada).

18

1 - Planejar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

1.3 IDENTIFICAR RISCOS: sendo parte do cotidiano operacional, a identificação de riscos se dá por meio de situações de risco (positivas e negativas) identificadas pelos próprios operadores, por isso a necessidade de investir em sua capacitação e, da participação dos líderes dos processos no acompanhamento dos mesmos.

Além disso, é parte da abordagem para o nível operacional, a análise de mudanças nos processos, a ser realizada pelos respectivos líderes.

Demais itens considerados para identificação de riscos operacionais:

- Sugestões/reclamações de clientes;
- Resultados de auditoria interna.

As sugestões dos operadores podem ser REGISTRADAS EM LISTAS, pelos líderes dos processos; e a análise de mudanças pode ser realizada utilizando *CHECK LIST* - vide material complementar.

19

1 - Planejar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

1.4 ANALISAR E AVALIAR RISCOS

1.5 PLANEJAR AÇÕES DE RESPOSTA AOS RISCOS

→ Ambas as etapas devem ser realizadas pelos líderes dos processos, junto aos responsáveis pelo controle e garantia da qualidade da organização. Para formalizar o processo pode ser definida uma reunião quinzenal ou mensal entre os mesmos, onde serão discutidos os riscos operacionais identificados.

→ Os planos de ação, em resposta aos riscos, devem ser elaborado pelos mesmos e, encaminhados aos responsáveis.

Modelos de registros – vide material complementar.

20

2 - Realizar

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

Assim como apresentado para o nível estratégico, esta etapa se refere à realização das atividades estabelecidas nos planos, por seus respectivos responsáveis, dentro dos prazos e condições determinadas.

3 – Checar e Monitorar

A nível operacional, os responsáveis pelo controle e garantia da qualidade da organização ficam sob encargo de acompanhar os planos de ação e sua devida realização, bem como monitorar o processo em si. Além disso, junto aos líderes dos processos, devem verificar os planos de ação que necessitam de decisão dos níveis tático e/ou estratégico para que, junto às propostas de melhoria identificadas, sejam encaminhados para verificação na próxima Reunião de Análise Crítica.

Modelos de registros – vide material complementar.

21

4 – Agir

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

MELHORIA CONTÍNUA: propostas de melhoria para o processo de abordagem de riscos da organização, bem como para as ações de resposta aos riscos em si, devem ser discutidas durante as Reuniões de Análise Crítica, em seção destinada à Mentalidade de Riscos. Tais propostas são provenientes de sugestões dos níveis estratégico e operacional.

Esta etapa da sistemática é UNICA para os níveis estratégico e operacional.

4 Propor melhorias
(Itens 5.1, 9.3 e 10.3)

Durante as reuniões de Análise Crítica: discutir as sugestões de melhoria do processo realizado, verificando a eficácia do Gerenciamento de Riscos; e verificar as situações dos riscos estratégicos e operacionais relevantes.

A

22

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

ABORDAGEM DE RISCOS
Nível Operacional

- Para melhor eficiência e eficácia em sua implementação, a nível operacional a sistemática requer suporte, como: treinamentos acerca da mentalidade de riscos no contexto da NBR ISO 9001:2015; e programas de incentivo.
- Sem periodicidade específica - deve fazer parte do cotidiano operacional;
- Participação direta dos operadores;
- Trata das oportunidades e ameaças operacionais, de impacto à curto e médio prazos.

23

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A sistemática apresentada neste guia de implementação traz uma abordagem genérica, que pode - e deve - ser adequada, conforme o contexto de cada organização. É importante destacar que a mesma é apenas um meio para adequar o SGQ e incentivar a mentalidade de riscos; a sistemática, por si só, não assegura que a organização compreenda e pratique em sua totalidade, os conceitos exigidos pela NBR ISO 9001:2015. Para alcançar os melhores resultados desta implementação é necessário um trabalho de mudança na cultura organizacional, com o envolvimento de todos e incentivo da Alta Direção.

24

MATERIAL COMPLEMENTAR

1 - Análise SWOT;
2 - Matriz Probabilidade x Impacto;
3 – Registro de planos de ação;
4 - Controle de planos de ação;
5 - Lista de identificação de riscos operacionais;
6 - *Check list* para análise de mudanças;
7 – Informação Documentada SGQ.

25

1 - Análise SWOT

Análise das questões internas (forças e fraquezas) e externas (oportunidades e ameaças); listagem e ranqueamento (por pontuação) dos aspectos identificados; posicionamento estratégico; planos de ação.

	Contribui para a estratégia	Dificulta a estratégia
Aspectos Internos	FORÇAS S	FRAQUEZAS W
Aspectos Externos	OPORTUNIDADES O	AMEAÇAS T

>0	A força X pode potencializar a oportunidade Y?
>0	A força X pode ajudar a evitar a ameaça Z
>0	A fraqueza W pode dificultar a oportunidade Y?
>0	A fraqueza W pode acentuar o risco da ameaça Y?

	Oportunidades	Ameaças
Forças	Postura Estratégica: **Desenvolvimento** Orientações Estratégicas: Desenvolvimento de mercado, financeiro, de produção, de capacidades; buscar fusões; diversificar	Postura Estratégica: **Manutenção** Orientações Estratégicas: Estabilidade; busca e manutenção de nichos; especialização
Fraquezas	Postura Estratégica: **Crescimento** Orientações Estratégicas: Inovação; internacionalização; *joint ventures*; expansão.	Postura Estratégica: **Sobrevivência** Orientações Estratégicas: Redução de custos; desinvestimento; liquidação do negócio

26

2 – Matriz Probabilidade x Impacto

Analisar as oportunidades e ameaças identificadas, determinando uma pontuação de probabilidade de ocorrência (P) e uma para o impacto da ocorrência (I), numa escala de 1 à 5.

MATRIZ DE PROBABILIDADE E IMPACTO											
PROBABILIDADE		Ameaça					Oportunidade				
Muito Alta	5	5	10	15	20	25	25	20	15	10	5
Alta	4	4	8	12	16	20	20	16	12	8	4
Média	3	3	6	9	12	15	15	12	9	6	3
Baixa	2	2	4	6	8	10	10	8	6	4	2
Muito Baixa	1	1	2	3	4	5	5	4	3	2	1
		1	2	3	4	5	5	4	3	2	1
		Muito baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto	Muito Alto	Alto	Médio	Baixo	Muito Baixo
		IMPACTO									

27

Calcular o risco de ocorrência (P x I) e determinar os planos de ação para os riscos priorizados.

MODELO PARA ATRIBUIÇÃO DE PESOS							
Descrição Riscos		Pesos			Orientações		
Nº	Oportunidades e Ameaças	Probab. (P)	Impac. (I)	Risco (PxI)	Ação	Respons.	Prazo
1	Ex. Ameaça - Zona de Risco Alta/Muito Alta	3	5	15	X	Y	W
2	Ex. Oportunidade - Zona de Risco Alta/Muito Alta	4	4	16	X	Y	W
3	Ex. Ameaça OU Oportunidade - Zona de Risco - Médio	3	2	6	X	Y	W

Legenda Ameaças
- De 10 a 25 - Eliminar
- De 5 a 9 - Mitigar
- De 1 a 4 - Aceitar

Legenda Oportunidades
- De 10 a 25 - Potencializar
- De 5 a 9 - Explorar
- De 1 a 4 - Desconsiderar

28

3 – Registro de planos de ação

- Os planos de ação podem ser mantidos como informação documentada do SGQ.
- Na medida em que forem propostas novas ações, o item 3 se repete no registro.

ANÁLISE DE RISCOS (Oportunidades e Ameaças) - AR

Número AR:
Data:

1 - Descrição da AR *(descreva o fato identificado, bem como o cenário da análise que levou à abertura deste registro)*

Tipo do Risco: Ameaça ☐ Oportunidade ☐
Nível: Estratégico ☐ Operacional ☐

Avaliação:	Probabilidade de Ocorrência	Impacto da Ocorrência	Risco de Ocorrência (P x I)	Zona de Risco

2 - Descrição dos Responsáveis *(descrever solicitante e responsável)*

Solicitante **Local de origem**
Departamento **Responsável**

3 - Plano de Ação *(detalhar ações a serem tomadas para eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; e potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades)*

Ação	Responsável	Prazo

4 - Verificação das ações *(checar situação das ações com os respectivos responsáveis e fazer a reavaliação do Risco (P x I))*

Responsável _____ Data:___/___/_____

Reavaliação:	Probabilidade de Ocorrência	Impacto da Ocorrência	Risco de Ocorrência (P x I)	Zona de Risco
		0		

Tomar novas ações? ☐ **Sim** *(repetir itens 3 e 4)*
☐ **Não** *(item 5)*

5 - Fechamento do registro *(descrever o motivo do fechamento da AR)*

Justificativa

_____	___/___/_____	_____	___/___/_____
Representante da Equipe Estratégica	Data	Alta Direção	Data

29

4 – Controle de planos de ação

O controle de responsáveis, prazos e demais atividades pode ser facilitado pelo uso de planilha. O modelo foi elaborado no *Microsoft Office Excel*.

Controle de Registros de Planos de Ação (Análise de Riscos - AR)											
Tipo de AR	Nível	Número da AR	Número de Avaliações	Data Abertura	Responsável pelo Controle	Responsáveis Ações	Prazo	Situação	Comentários	Fechamento	Justificativa
Ameaça	Estratégico	XXX-XXXX	2	dd/mm/aaaa	José	João Maria	mm/aaaa	Verificada em mm/aaaa	Reavaliada		
Oportunidade	Operacional	XXX-XXXX	1	dd/mm/aaaa	José	Maria	mm/aaaa	Verificada em mm/aaaa	Reavaliada	Fechada	Baixa pontuação

Legenda

	AR fechada
	Ar sob monitoramento

Na medida em que as reavaliações forem feitas, a AR pode ser atualizada em sua própria linha de referência, informando o número de avaliações e inserindo os novos prazos e responsáveis.

30

5 – Lista de identificação de riscos operacionais

Identificação de Riscos Operacionais

O Líder de Área fica responsável por documentar as oportunidades e ameaças identificadas pelos operadores.
Periodicamente (quinzenal ou mensalmente) este documento deverá ser analisado pelos líderes junto ao responsável pelo controle e garantia da qualidade da organização

P – Planejamento *(Plan)*
Identificar os riscos (oportunidades e ameaças) que possam afetar o desempenho de suas atividades, qualidade dos produtos e serviços, satisfação dos clientes e o próprio Sistema de Gestão da Qualidade.

OPORTUNIDADES		AMEAÇAS	
O que foi identificado?	O que pode ser feito?	O que foi identificado?	O que pode ser feito?

Análise e Avaliação de Riscos Operacionais

Os líderes de cada processo junto aos responsáveis pelo controle e garantia da qualidade da organização, deverão determinar a probabilidade e o impacto de ocorrência das oportunidades e ameaças identificadas pelos operadores, que forem julgadas por eles como sendo pertinentes. Após priorização, deverão determinar as ações a serem tomadas, bem como seus respectivos responsáveis, detalhando em um plano de ação.
OBS.: riscos que requerem decisão de níveis tático e/ou estratégico devem ser direcionadas à equipe estratégica para análise.

Priorizar as oportunidades e ameaças identificadas e, para aquelas definidas pela equipe como pertinentes, estabelecer os planos de ação.
Abrir os registros de AR para os riscos selecionados **(D – *Do*, executar)** e conduzir o procedimento conforme especificado, para verificação de eficácia **(C – *Check*, monitoramento e controle)** e proposta de melhorias **(A – *Act*, melhorias)**.

OPORTUNIDADE	Priorização			Ação	AMEAÇA	Priorização			Ação
	Prob	Imp	(PxI)			Prob	Imp	(PxI)	

31

6 – *Check list* para análise de mudanças.

***Check list* para Análise de Mudanças Operacionais**

**Este check list deve ser preenchido por todos os processos que fazem parte do escopo do SGQ da organização e deve ser analisado junto aos responsáveis pelo controle e garantia da qualidade. Para cada mudança identificada um formulário deve ser preenchido.*

Processo

Nome _____

Responsável/Representante _____

Data ___/___/_____

Mudança

1) Existe alguma mudança no processo que possa impactar os Objetivos da Qualidade?

Sim ☐ Não ☐

Qual:

2) Se sim, esta mudança tem impacto:

2.1) No Conhecimento Organizacional (no que se refere a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades)?

Sim ☐ Não ☐

2.2) Na necessidade de recursos (por exemplo: pessoas, maquinas, equipamentos,...)?

Sim ☐ Não ☐

2.3) Na infraestrutura?

Sim ☐ Não ☐

3) Se, pelo menos uma das alternativas acima for sim, a mudança deverá ser considerada um risco (oportunidade ou ameaça) e deverá passar pela Análise de Riscos da equipe operacional.

Análise de Riscos Operacionais (Oportunidades e Ameças)

Oportunidade/Ameaça	Probab. 1 a 5	Impac. 1 a 5	Prior. (PxI)	Ação	Responsável	Prazo

32

7 – Informação Documentada

A NBR ISO 9001:2015 permite que as organizações escolham quais documentos manter (físico) e reter (virtual) em seus SGQs. Tendo em vista que, alguns documentos servem como guia para o controle de seus sistemas, muitas das pequenas e médias empresas optam por manter inalterada a Informação Documentada existente.

Dessa forma, os autores sugerem às organizações:

- Incorporar nos itens do Manual da Qualidade, texto explicativo relacionado à Mentalidade de Riscos;
- Incluir no programa de treinamentos, treinamento periódico acerca da Mentalidade de Riscos no contexto da NBR ISO 9001:2015;
- Descrever a Sistemática para Abordagem de Riscos na forma de procedimento, disponibilizado à toda organização;
- Utilizar os registros para atividades de análise, avaliação e monitoramento da sistemática;
- Incluir em Ata da Reunião de Análise Crítica, sessão destinada à discussão da abordagem/mentalidade de riscos da organização.

33

BIBLIOGRAFIA

ANTTILA, J.; JUSSILA, K. ISO 9001:2015 - a questionable reform. What should the implementing organizations understand and do? **Total Quality Management & Business Excellence**. v. 28, p. 1090-1105, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000:** Gestão de Riscos: Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 9001:** Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

CHIARINI, A. Why are manufacturing SMEs cancelling their ISO 9001 certification? Research from Italy. **Production Planning & Control**, p. 1–11, 2019.

FONSECA, L. M. From Quality Gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality Paths. **International Journal for Quality Research**, v. 9, n. 1, p. 167–180, 2015.

FONSECA, L. M.; DOMINGUES, J. P. Empirical research of the ISO 9001:2015 transition process in Portugal: motivations, benefits, and success factors. **Quality Innovation Prosperity**, v. 22, n. 2, p. 16-46, 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION/TECHNICAL COMMITE (ISO/TC) 176/SC2/N1284. **Risk-based thinking in ISO 9001:2015**. 2015. Disponível em: <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_and_Risk.docx>. Acesso em: jan. 2019.

LUKO, S. N. Risk Management Principles and guidelines. **Quality Engineering**, v. 25, p. 451–454, 2013.

PERDIGÃO, F.; JACINTO, C.; LOPES, S.; MATOS, A.S. ISO 9001:2015 and its new requirement to address risk: a demonstration case-study. **International Journal of Systematic Innovation**, v. 4, p. 46-55, 2017.

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

VASILE, F. A critical approach of thinking risk-based existing in the new issue of ISO 9001: 2015 standard. **EEA - Electrotehnica, Electronica, Automatica**, v. 65, p. 19-23, 2017.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AHMUDI; PURWANGGONO, B.; UTAMI HANDAYANI, N. Effectiveness analysis of ISO 9001:2015 implementation at manufacturing industry. In: INTERNATIONAL COOPERATION FOR EDUCATION ABOUT STANDARDIZATION (ICES) CONFERENCE JOINT INTERNATIONAL CONFERENCE WITH 5TH ACISE AND WORLD STANDARD COOPERATION ACADEMIC DAY, **Proceedings**. Indonesia, 2018.

ANTTILA, J.; JUSSILA, K. ISO 9001:2015 - a questionable reform. What should the implementing organizations understand and do? **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 28, p. 1090-1105, 2017.

ARKSEY, H.; O'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework. **International Journal of Social Research Methodology**, v. 8, p. 19–32, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000:** Gestão de Riscos: Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31010:** Gestão de Riscos: Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 9001:** Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

ATAN, H.; RAMLY, E.F.; MUSLI MOHAMMAD, M.S.Y. A review of operational risk management decision support tool. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INDUSTRIAL ENGINEERING AND OPERATIONS MANAGEMENT. **Proceedings**, p. 2669-2680, 2017.

ATASEVEN, C.; PRAJOGO, D.I.; NAIR, A. ISO 9000 Internalization and Organizational Commitment - Implications for Process Improvement and Operational Performance. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v. 61, n. 1, 2014.

AVEN, T. **Risk Analysis**. Wiley, 2008.

AVEN, T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. **European Journal of Operational Research**, v. 253, p. 1–13, 2016.

AVEN, T.; KROHN, B.S. A new perspective on how to understand, assess and manage risk and the unforeseen. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 121, p. 1-10, 2014.

BADREDDINE, A.; ROMDHANE, T.B.; AMOR, N.B. Multi-objective Approach to Implement an Integrated Management System: Quality, Security, Environment. In: PROCEEDINGS OF THE WORLD CONGRESS ON ENGINEERING. **Proceedings**. London, 2009.

BARAFORT, B.; MESQUIDA, A.L.; MAS, A. ISO 31000-based integrated risk management process assessment model for IT organizations. **Journal of Software: Evolution and Process**, v. 31, n. 1, 2018.

BNDES. **Porte de empresa**. 2018. Disponível em <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/financiamento/guia/porte-de-empresa>. Acesso em: jun. 2018.

BOIRAL, O. Managing with ISO systems: lessons from practice. **Long Range Planning**, v. 44, p. 197-220, 2011.

BRYMAN, A. **Research methods and organization studies**. London: Unwin Hyman, London, 1989.

BUDAJ, P.; HRNCIAR, M. The importance of risk-based thinking for enterprise performance planning. In: INTERNATIONAL CONFERENCE LIBEREC ECONOMIC FORUM IN LIBEREC. **Proceedings**. Technical University of Liberec, Czech Republic, p. 244-252, 2015.

CARNEVALLI, J.A.; CAUCHICK M., P.A.; CALARGE, F.A. Axiomatic design application for minimising the difficulties of QFD usage. **International Journal of Production Economics**, v. 125, p. 1-12, 2010.

CHEN, D.; CHANG, W.F. A practical flow regarding 2nd party audit on quality proficiency in supplier management. In: JOINT INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON E-MANUFACTURING AND DESIGN COLLABORATION. **Proceedings**. HsinChu Taiwan, 2017.

CHIARINI, A. Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage. **TQM Journal**, v. 29, n. 2, p. 310-323, 2017.

CHIARINI, A. Why are manufacturing SMEs cancelling their ISO 9001 certification? Research from Italy. **Production Planning & Control**, p. 1–11, 2019.

CICEK, H. Difficulties and solution proposals relevant in the application of ISO 9001: 2015 Quality management system standards to Small and Medium Sized (SME) organizations. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INFORMATION COMMUNICATION AND MANAGEMENT. **Proceedings**. Edinburgh, United Kingdom, 2018.

COGHLAN, D.; BRANNICK, T. **Doing Action in Your Own Organization**. 2nd. ed., 2005.

COOPER, H. **Synthesizing Research: A Guide for Literature Reviews**. Sage Publications, Thousand Oaks, CA, 1998.

COUGHLAN, P.; COGHLAN, D. Action research for operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 2, p. 220–240, 2002.

CRESWELL, J.W.; MILLER, D.L. Determining Validity in Qualitative Inquiry. **Theory Into Practice**, v. 39, p. 124-130, 2010.

DA FONSECA, L.M.C.M. ISO 14001:2015: an improved tool for sustainability. **Journal of Industrial Engineering and Management**, v. 8, p. 37-50, 2015.

DE AGUIAR, D.C.; SALOMON, V.A.P.; MELLO, C.H.P. An ISO 9001 based approach for the implementation of process FMEA in the Brazilian automotive industry. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 32, p. 589 602, 2015.

DIAS, E.A.V.; COSTA, H.G. Mapeamento da produção científica no escopo da ontologia. **Revista Eletrônica Sistemas & Gestão**, v. 6, p. 481-507, 2011.

DOMINGUES, P.; SAMPAIO, P.; AREZES, P.M. Management systems integration: Survey results. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 34, n. 8, p. 1252-1294, 2017.

DÖNMEZ, D.; GROTE, G. Two sides of the same coin – how agile software development teams approach uncertainty as threats and opportunities. **Information and Software Technology**, v. 93, p. 94–111, 2017.

EMETUMAH, F.C. Integrated management systems as a risk management tool: combining ISO 9001, ISO 14001 & OHSAS 18001 standards in process industries. In: RISK, RELIABILITY AND SAFETY: INNOVATING THEORY AND PRACTICE, PROCEEDINGS OF EUROPEAN SAFETY AND RELIABILITY CONFERENCE. **Proceedings**. Glasgow, Scotland, 2017.

ESCOBAR RIVERA, D.; SIMON VILLAR, A.; MORENO PINO, M.R. Towards to the concept of risk approach in the audit integrated management system. **Quality – Access to Success**, Vol. 17, pp. 41-47, 2016.

EZRAHOVICH, A.Y.; LIVSHITZ, I.I.; LONTSIKH, P.A.; KARASEVA, V.A. Risk-based thinking of ISO 9001:2015 - The new methods, approaches and tools of risk management. In: INTERNATIONAL CONFERENCE OF QUALITY MANAGEMENT, TRANSPORT AND INFORMATION SECURITY, INFORMATION TECHNOLOGIES. **Proceedings,** p. 506-511. 2017.

FONSECA, L. M. ISO 9001 Quality Management Systems through the lens of Organizational Culture. **Quality - Access to Success**, v. 16, n. 148, 2015(a).

FONSECA, L. M. From Quality Gurus and TQM to ISO 9001:2015: A review of several quality Paths. **International Journal for Quality Research**, v. 9, n. 1, p. 167–180, 2015(b).

FONSECA, L. M.; DOMINGUES, J. P. Empirical research of the ISO 9001:2015 transition process in Portugal: motivations, benefits, and success factors. **Quality Innovation Prosperity**, v. 22, n. 2, p. 16-46, 2018.

FONSECA, L. M.; DOMINGUES, J. P. How to succeed in the digital age? Monitor the organizational context, identify risks and opportunities, and manage change effectively. Management & Marketing. **Challenges for the Knowledge Society**, v. 12, n. 3, p. 443-455, 2017.

FRASER, J. R. S.; SIMKINS, B. J. The challenges of and solutions for implementing enterprise risk management. **Business Horizons**, v. 59, n. 6, p. 689–698, 2016.

GALLETO, M.; FRANCESCHINI, F.; MASTROGIACOMO, L. ISO 9001 certification and corporate performance of Italian organizations. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 34, p. 231-250, 2017.

GALVÃO, L. D.; PIRES, A. C. M. **Mistério do Planeta**. In: NOVOS BAIANOS. *Acabou o chorare.* Rio de Janeiro: Estúdio Somil, 1972. Disponível em <https://www.youtube.com/watch?v=2s03lJmb9ho>. Acesso em: mai. 2019.

GARZA-REYES, J. A. Lean and green-a systematic review of the state of the art literature. **Journal of Cleaner Production**, v. 102, p. 18–29, 2015.

GASIOROWSKI-DENIS, E. **The small-business advantage**. ISOfocus, v. 109, p. 3-14, 2015. Disponível em: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/news/magazine/ISOfocus%20(2013-NOW)/en/2015/ISOfocus109/isofocus_109.pdf>. Acesso em: abr. 2018.

GIANNETTI, C.; RANSING, R.S. Risk based uncertainty quantification to improve robustness of manufacturing operations. **Computers and Industrial Engineering**, v. 101, p. 70-80, 2016.

GIBSON, T.; VAART, H.J.. Defining SMEs: a less imperfect way of defining small and medium enterprises in developing countries. **Brookings Global Economy and Development (online)**, 2008.

GOŁAŚ, H. Risk Management as part of the quality management system according to ISO 9001. **Communications in Computer and Information Science**, v. 435, p. 519-524, 2014.

GOŁAŚ, H.; MAZUR, A.; GRUSZKA, J. Improving an organization functioning in risk conditions in accordance with ISO 9001: 2015. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON ECONOMICS AND MANAGEMENT INNOVATIONS. **Proceedings: Atlantis Press**, p. 257-261. Wuhan, China, 2016.

GORLENKO, O.; MIROSHNIKOV, V.; BORBATC, N.: Development of Management Methodology for Engineering Production Quality. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MECHANICAL ENGINEERING, AUTOMATION AND CONTROL SYSTEMS. **Proceedings**, v. 124, 2016.

HARAFONOVA, O.I.; ZHOSAN, G.V.; YANKOVOI, R.V. Distinctions and features of ISO 9001:2015 standard implementation in the context of social and strategic development of enterprises. **Scientific Bulletin of Polissia**, v. 3, p. 66-71, 2017.

HARASYMIUK, J.; BARSKI, J. Risk Management as a determinant of the effectiveness of the quality management system in a building company. **ICEMI,** v. 57, p. 8-12, 2016.

HARPSTER, R.; RAMA, S. Risk Based PLM For Tooling and Machinery Design and Manufacturing. In: ANNUAL RELIABILITY AND MAINTAINABILITY SYMPOSIUM. **IEEE proceedings**. Nevada, United States, 2018.

HARZING, A. W. **Publish or Perish**. 2016. Disponível em <https://harzing.com/resources/publish-or-perish>. Acesso em: mai. 2019.

HEAVEY, C., & MURPHY, E. A proposed cooperation framework for organisations and their leaders. **Management Decision**, v. 50, p. 993–1000, 2012.

HELDMAN, K. **Project Manager's Spotlight on Risk Management**. Wiley, 2005.

HILLSON, D. Extending the risk process to manage opportunities. **International Journal of Project Management**, v. 20, p. 235-240, 2002.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Certificados Válidos no Brasil.** 2019. Disponível em <https://certifiq.inmetro.gov.br/Grafico/CertificadosValidosBrasil>. Acesso em: mai. 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 9001 Transition**. 2015. Disponível em <https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/projects/published/iso-9001-2015.html#ISO_9001_Transition>. Acesso em: mar. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **The ISO Survey.** 2018. Disponível em: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>. Acesso em: mar. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION/TECHNICAL COMMITE (ISO/TC) 176/SC2/N1284. **Risk-based thinking in ISO 9001:2015**. 2015. Disponível em: <https://committee.iso.org/files/live/sites/tc176sc2/files/documents/ISO%209001%202015%20-%20Implementation%20guidance%20docs/ISO9001_2015_and_Risk.docx>. Acesso em: jan. 2019.

JAGODZIŃSKA, N. Key changes to the ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 management standards in the approach to the organizational context including risk management. **Transport Economics and Logistics**, v. 78, p. 103-112, 2018.

KLINE, J.J.; HUTCHINS, G. Enterprise risk management: a global focus on standardization. **Global Business and Organizational Excellence**, v. 36, p. 44-53, 2017.

KOTEK, L.; NOSEK, A.; FIALA, A.; BARTOS, V. Risks in industrial management systems. **MM Science Journal**, v. 12, p. 1608-1612, 2016.

KRAUSKOPF, E. Missing documents in Scopus: the case of the journal Enfermeria Nefrologica. **Scientometrics,** v. 119, p. 543-547, 2019.

LALONDE, C.; BOIRAL, O. Managing risks through ISO 31000: a critical analysis. **Risk Management,** v. 14, p. 272-300, 2012.

LARK, J. **ISO 31000 Risk Management - A practical guide for SMEs International Organization for Standardization,** 2015. Disponível em <https://www.iso.org/publication/PUB100367.html> Acesso em: nov. 2017.

LENNING, J.; GREMYR, I. Making internal audits business-relevant. **Total Quality Management and Business Excellence**, v. 28, p. 1106-1121, 2017.

LI, J.; BURNHAM, J.F.; LEMLEY, T.; BRITTON, R.M. Citation Analysis: Comparison of Web of Science®, ScopusTM, SciFinder®, and Google Scholar. **Journal of Electronic Resources in Medical Libraries**, v. 7, p. 196–217, 2010.

LIU, F.; HE, Y.; CUI, J. Product assembling quality risk analysis approach based on RQR chain. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON RELIABILITY SYSTEMS ENGINEERING. **IEEE proceedings**. Beijing, China, 2017.

LIU, Q.; DU, Q.; SHI. W.; ZHU. J. Modeling of risk treatment measurement model under four clusters standards (ISO 9001, 14001, 27001, OHSAS 18001). In: CONFERENCE ON

ENGINEERING MODELLING AND SIMULATION. **Proceedings**, p. 354-358. Hong Kong, China, 2012.

LUBURIĆ, R. Creating a new model of managing change based on quality management principles and risk management principles. **Quality and Excellence**, v. 1-2, p. 35-40, 2018.

LUBURIĆ, R. Knowledge and learning in terms of operational risk management in the financial and banking systems. **International Journal for Quality Research**, v. 10, p. 559-568, 2016.

LUBURIĆ, R. Quality management principles and benefits of their implementation in central banks. **Journal of Central Banking Theory and Practice**, v. 4, p. 91-121, 2015.

LUKO, S. N. Risk Management Principles and guidelines. **Quality Engineering**, v. 25, p. 451–454, 2013.

MARTINS, Y.S.; DA SILVA, C.E.S. Risk and ISO 9001: A Systematic Literature Review. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INDUSTRIAL ENGINEERING AND OPERATIONS MANAGEMENT. **Proceedings**. Lisboa, 2018.

MEDIĆ, S.; KARLOVIĆ, B.; CINDRIĆ, Z. New standard ISO 9001:2015 and its effect on organizations. **Interdisciplinary Description of Complex Systems**, v. 14, n. 2, p. 188-193, 2016.

MELLO, C.H.P.; TURRIONI, J.B.; XAVIER, A.F.; CAMPOS, D.F. Pesquisa-ação na engenharia de produção: proposta de estruturação para sua condução. **Revista Produção**, v. 22, n. 1, p. 1-13, 2012.

MONGEON, P.; PAUL-HUS, A. The journal coverage of Web of Science and Scopus: a comparative analysis. **Scientometrics,** v. 106, p. 213–228, 2016.

MUZAIMI, H.; CHEW, B.C.; HAMID, S.R. Integrated management system: The integration of ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 and ISO 31000. In: AIP CONFERENCE PROCEEDINGS OF ENGINEERING INTERNATIONAL CONFERENCE. **Proceedings.** Indonesia, 2017

NORTH AMERICAN INDUSTRY CLASSIFICATION SYSTEM. **NAICS (Canada).** 2017. Disponível em <http://www.statcan.gc.ca/pub/12-501-x/12-501-x2016002-eng.pdf>. Acesso em: mai. 2018.

NOVÁKOVÁ, R.; PAULIKOVÁ, A.; ŠEFČÍKOVÁ, M. Risk management in the woodworking organizations – revised standard iso 9001:2015 and case study. In: INTERNATIONAL SCIENTIFIC CONFERENCE ON MORE WOOD, BETTER MANAGEMENT, INCREASING EFFECTIVENESS: STARTING POINTS AND PERSPECTIVE. **Proceedings of Scientific Papers.** Prague, Czech Republic, 2017.

OLSSON, R. In search of opportunity management: Is the risk management process enough? **International Journal of Project Management**, v. 25, p. 745–752, 2007.

PACAIOVÁ, H.; SINAY, J.; NAGYOVÁ, A. Development of GRAM - a risk measurement tool using risk-based thinking principles. **Measurement: Journal of the International Measurement Confederation,** v. 100, p. 288-296, 2017.

PERDIGÃO, F.; JACINTO, C.; LOPES, S.; MATOS, A.S. ISO 9001:2015 and its new requirement to address risk: a demonstration case-study. **International Journal of Systematic Innovation,** v. 4, p. 46-55, 2017.

POPA, F.; GULIE, N. Risk management, challenge or good practice? **Quality - Access to Success**, v. 19, n. 166, 2018.

PRAJOGO, D.I. The sustainability of ISO 9001 in a legal service organisation. **The Service Industries Journal**, v. 28, p. 603-614, 2008.

PSOMAS, E.; KAFETZOPOULOS, D. Performance measures of ISO 9001 certified and non-certified manufacturing companies. **Benchmarking: An International Journal**, v. 21, n. 5, p. 756–774, 2014.

PSOMAS, E.L. The effectiveness of the ISO 9001 quality management system in service organizations. **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 24, p. 769-781, 2013.

REWILAK, J. MSA Planning - a proposition of a method. **Key Engineering Materials**, v. 637, p. 45-56, 2015.

RODRIGUEZ, D.R. Partial implementation of the Quality Management System by ISO 9001:2015. Case study. **Dilemas Contemporaneos – Educacion Politica Y Valores**, v. 4, n. 31, 2017.

ROSSITER, J.R. How to use C-OAR-SE to design optimal standard measures. **European Journal of Marketing**, v. 50, p.1924-1941, 2016.

ROSSITER, J.R. The C-OAR-SE procedure for scale development in marketing. **International Journal of Research in Marketing**, v. 19, p. 305-335, 2002.

RUAMCHAT, K.; THAWESAENGSKULTHAI, N.; PONGPANICH, C. Development of quality management system under ISO 9001:2015 and Joint Inspection Group (JIG) for aviation fuelling service. **Management and Production Engineering Review,** v. 8, p. 50-59, 2017.

RYBSKI, C.; JOCHEM, R.; HOMMA, L. Empirical study on status of preparation for ISO 9001:2015. **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 28, n. 9–10, p. 1076–1089, 2017.

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

SANTOS, G.; REBELO, M.F.; SILVA, R. The integration of standardized management systems: managing business risk. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 34, p. 395-405, 2017.

SARI, Y.; WIBISONO, E.; WAHYUDI, R. D.; LIO, Y. From ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: Significant changes and their impacts to aspiring organizations. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INFORMATICS, TECHNOLOGY AND ENGINEERING. **Proceedings,** v. 273. 2017.

SARSTEDT, M.; DIAMANTOPOULOS, A.; SALZBERGER, T. Should we use single items? Better not. **Journal of Business Research**, v. 69, p. 3199–3203, 2016.

SARTOR, M.; ORZES, G.; DI MAURO, C.; EBRAHIMPOUR, M.; NASSIMBENI, G. The SA8000 social certification standard: literature review and theory-based research agenda. **International Journal of Production Economics**, v. 175, p. 164-181, 2016.

SAVINO, M.M.; BRUN, A.; XIANG, C. A fuzzy-based multi-stage quality control under the ISO 9001: 2015 requirements. **European Journal of Industrial Engineering**, v. 11, p. 78-100, 2017.

SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS (SEBRAE). **Anuário do trabalho nos pequenos negócios: 2015**. 8ª ed, DIEESE. Brasília, 2017. Disponível em <https://www.dieese.org.br/anuario/2017/anuarioDosTrabalhadoresPequenosNegocios.pdf> Acesso em: mai. 2018.

SITNIKOV, C.S; BOCEAN, C.G. The role of risk management in ISO 9001: 2015. In: INTERNATIONAL MANAGEMENT CONFERENCE: MANAGEMENT AND INNOVATION FOR COMPETITIVE ADVANTAGE. **Proceedings.** Bucharest, Romania, 2015.

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

SMITH, C.; KOUROUKLIS, A.; CANO, M. ISO 9001:2015 Introduction of Explicit RiskBased Thinking - Benefit or Limitation? **Quality Assurance**, v. XXIV, p. 29-49, 2018.

SOUSA, S.; NUNES, E.; LOPES, I. Measuring and managing operational risk in industrial processes. FME Transactions, v. 43, p. 295-302, 2015.

TESTA, J. A base de dados ISI e seu processo de seleção de revistas. **Ciência da Informação**, v. 27, n. 2, p. 233-235, 1998.

THIOLLENT, M. **Metodologia da pesquisa-ação**. 15. ed. São Paulo: Cortez, 2007.

THOMPSON, F.; PERRY, C. Generalising results of an action research project in one work place to other situations: Principles and practice. **European Journal of Marketing**, v. 38, p.401-417, 2004.

TRANCHARD, S. **The new ISO 31000 keeps risk management simple**. 2018. Disponível em <https://www.iso.org/news/ref2263.html>. Acesso em: ago. 2018.

TRANFIELD, D.; DENYER, D.; SMART, P. Towards a Methodology for Developing Evidence-Informed Management Knowledge by Means of Systematic Review. **British Journal of Management**, v. 14, n. 1, p. 207-222, 2003.

TRKMAN, P.; MCCORMACK, K. Supply Chain risk in turbulent environments - A conceptual model for managing supply chain network risk. **International Journal of Production Economics**, v. 119, p. 247-258, 2009.

TROSCHINETZ, A. **A Year of Transitions in ISO-related Standard.** 2017. Disponível em <www.qualitymag.com>. Acesso em: mar. 2018.

TURRIONI, J.B.; MELLO, C.H.P. **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção**. Universidade Federal de Itajubá - UNIFEI, p. 191, 2012.

VASILE, F. A critical approach of thinking risk-based existing in the new issue of ISO 9001: 2015 standard. **EEA - Electrotehnica, Electronica, Automatica**, v. 65, p. 19-23, 2017.

VASILE, F. The improvement of the manufacturing processes of electric servomotors by applying the new editions of the international standards on the quality and environment. **EEA - Electrotehnica, Electronica, Automatica**, v. 65, p. 79-84, 2012.

WANG, X.C. Error identification and analysis of enterprise quality management based on ISO 9001 quality management standard and FMEA method. **Journal of Interdisciplinary Mathematics**, v. 21, p. 1291-1296, 2018.

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

ZHENG, H.; LIU, W.; XIAO, C. An activity-based defect management framework for product development. **Computers & Industrial Engineering**, 2018.

ZUBER-SKERRITT, O. An educational framework for participatory action learning and action research (PALAR). **Educational Action Research**, p. 1-20, 2018.

ANEXO

Anexo A – Procedimento de análise e controle utilizado pelo objeto de estudo

[redacted] Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)

Procedimento para Análise e Controle de Riscos (Oportunidades e Ameaças)

HISTÓRICO DE REVISÕES:

Rev.	Data	Descrição
00	23/03/2018	Emissão Inicial.
01	27/08/2018	Revisão completa

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Elaborado por:	Aprovado por:	Data:
[redacted]	[redacted]	27/08/2018

Localização: /Procedimentos ISO 9001/Procedimentos/PRDQ-008 Rev 01

Doc.: PRDQ-008 Rev.: 01 Pág.: 1 de 5

Este Documento se Impresso é CÓPIA INFORMATIVA, SEM Controle de Revisão
Reprodução Proibida sem a Autorização da [redacted]

1- OBJETIVOS:

Estabelecer uma sistemática para abordagem de riscos pertinentes à [redacted], no que se refere aos possíveis impactos, positivos e negativos, sobre seu Sistema de Gestão da Qualidade.

2- NORMAS E DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- *Identificação, Análise e Avaliação de Riscos (Oportunidades e Ameaças) Operacionais.*
- *Check list para Análise de Mudanças dos Processos.*
- *RGDQ-132: Análise de Riscos (Oportunidades e Ameaças).*

3- ABORDAGEM DOS RISCOS:

Este procedimento deve ser utilizado para identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e controlar riscos pertinentes ao Sistema de Gestão da Qualidade [redacted] a nível **estratégico**, que devem acontecer junto às reuniões anuais de estabelecimento do Contexto Organizacional ou, ainda, em reuniões extraordinárias, quando determinado pela Alta Direção; e a nível **operacional**, inserido no dia a dia da empresa.

Para adequações de terminologia, a [redacted] define riscos conforme segue:

1) **Oportunidades**: riscos cujos efeitos da incerteza podem ter impactos positivos para a organização;

2) **Ameaças**: riscos cujos efeitos da incerteza podem ter impactos negativos para a organização.

Desta forma é enfatizada, na mentalidade de risco, cultivada pela organização, a necessidade de se olhar para os riscos em ambos aspectos, positivos e negativos.

4- SISTEMÁTICA PARA GERENCIAMENTO DE RISCOS (PDCA)

4.1- Planejar (*Plan*)

4.1.1- Definir equipe

a) **Nível Operacional:** a equipe é formada pelos Líderes dos Processos que fazem parte do escopo do SGQ da [redacted], além de ser composta pelos próprios funcionários das operações, uma vez que os mesmos são parte fundamental na identificação dos riscos (oportunidades e ameaças).

Os líderes devem incentivar os operadores a ter a mentalidade de riscos, acompanhando o procedimento no dia a dia da operação.

b) **Nível Estratégico:** a equipe é formada pelos gestores, pelo responsável do Departamento da Qualidade e pela Alta Direção.

4.1.2- Identificar Riscos

Riscos (oportunidades e ameaças) podem ser identificados conforme segue:

a) **Nível Operacional**: os riscos (oportunidades e ameaças) operacionais podem ser identificados por meio de análise de mudanças dos processos pertencentes ao escopo do SGQ da [redacted]. A equipe operacional deve analisar as possíveis mudanças que possam afetar os objetivos da qualidade (e por consequência a integridade do SGQ), por meio de um *Check list* para Análise de Mudanças Operacionais.

Além disto os riscos (oportunidades e ameaças) podem ser identificados por qualquer funcionário, durante a execução de suas atividades ou ainda, baseados em reclamações de clientes. Os líderes dos processos ficam responsáveis pela documentação dos mesmos, em documento de Identificação, Análise e Avaliação de Riscos Operacionais.

b) **Nível Estratégico**: a equipe deve levar em consideração as questões internas e externas determinadas no estabelecimento do Contexto Organizacional, de forma a identificar os impactos das mesmas no SGQ da [redacted] além disto, devem ser analisados cada um dos Objetivos da Qualidade da empresa; e os requisitos das Partes Interessadas determinadas para o SGQ, de forma a identificar as possíveis oportunidades e ameaças relacionadas aos mesmos.

Nota: sempre que forem observadas necessidades de alteração e/ou inclusão de riscos (oportunidades e ameaças) por mudanças nos requisitos das partes interessadas, nos produtos

Este Documento de Impresso é CÓPIA INFORMATIVA, SEM Controle de Revisão
Reprodução Proibida sem a Autorização da [redacted]

CÓPIA NÃO CONTROLADA

e serviços, ou ainda provenientes de reclamações dos clientes, deverão ser revisadas as AR's existentes ou serem abertas novas AR's. Esta alteração poderá ser solicitada tanto a nível estratégico quanto a nível operacional e é responsabilidade do Departamento da Qualidade abrir o registro de AR.

4.1.3- Analisar e Avaliar Riscos

a) **Nível Operacional:** os responsáveis pelos processos, durante a Análise de Mudanças, ficam responsáveis por determinar a prioridade dos possíveis riscos (oportunidades e ameaças) identificados, no próprio documento de *check list*, seguindo a mesma abordagem apresentada para o nível estratégico. Para que os líderes dos processos e operadores compreendam o procedimento, os mesmos devem passar por treinamentos periódicos de mentalidade de riscos.

b) **Nível Estratégico:** a equipe deve determinar a prioridade dos riscos (oportunidades e ameaças) identificados durante as reuniões anuais de estabelecimento do Contexto Organizacional.

Para ambos os níveis, poderá ser utilizada a Matriz de Probabilidade e Impacto, atribuindo pesos a cada risco, priorizando aqueles que são mais relevantes para [redacted] e o Sistema de Gestão da Qualidade, conforme figura 1. Como resultado desta etapa deve-se obter uma lista com os riscos (oportunidades e ameaças) selecionados.

As AMEAÇAS que, após priorização, se encontrarem na zona de risco vermelha, devem ter ações de mitigação ou eliminação especificadas no registro de AR; já aqueles que estiverem nas zonas amarela ou verde, quando a Alta Direção não julgar necessárias as tomadas de ação, podem ser dispensados de abertura dos registros.

As OPORTUNIDADES que, após priorização se encontrarem na zona de risco verde, devem ter ações de exploração ou potencialização especificadas no registro de AR; já aquelas que estiverem nas zonas amarela ou vermelha, quando a Alta Direção não julgar necessárias as tomadas de ação, podem ser dispensados de abertura dos registros.

Nota: para casos de riscos (oportunidades e ameaças) que envolvam necessidade de recursos que ultrapassem as capacidades da Organização, a Alta Direção pode optar por aceita-lo(s) e não estabelecer plano de ação, mesmo se estiverem na zona de risco vermelha (AMEAÇA) ou verde (OPORTUNIDADE). No entanto, devem ser abertos os registros de AR para os mesmos, de forma a determinar que a empresa está ciente do referido risco, especificando que este será ACEITO (ameaça) ou DESCONSIDERADO (oportunidade).

MATRIZ DE PROBABILIDADE E IMPACTO											
PROBABILIDADE		Ameaça					Oportunidade				
Muito Alta	5	5	10	15	20	25	25	20	15	10	5
Alta	4	4	8	12	16	20	20	16	12	8	4
Média	3	3	6	9	12	15	15	12	9	6	3
Baixa	2	2	4	6	8	10	10	8	6	4	2
Muito Baixa	1	1	2	3	4	5	5	4	3	2	1
		1	2	3	4	5	5	4	3	2	1
		Muito baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto	Muito Alto	Alto	Médio	Baixo	Muito Baixo
		IMPACTO									

Figura 1: Matriz de Probabilidade x Impacto

Quando aplicável pode-se utilizar o modelo da figura 2.

Este Documento se Impresso é CÓPIA INFORMATIVA, SEM Controle de Revisão
Reprodução Proibida sem a Autorização da [redacted]

COPIA NÃO CONTROLADA

MODELO PARA ATRIBUIÇÃO DE PESOS							
Descrição Riscos		Pesos			Orientações		
Nº	Oportunidades ou Ameaças	Probab. (P)	Impac. (I)	Risco (P x I)	Ação	Respons.	Prazo
1	Ex. Ameaça - Zona de Risco Alta/Muito Alta	3	5	15	X	Y	W
2	Ex. Oportunidade - Zona de Risco Alta/Muito Alta	4	4	16	X	Y	W
3	Ex. Ameaça OU Oportunidade - Zona de Risco - Médio	3	2	6	X	Y	W

Legenda Ameaças:
- De 10 a 25 - Eliminar
- De 5 a 9 - Mitigar
- De 1 a 4 - Aceitar

Legenda Oportunidades:
- De 10 a 25 - Potencializar
- De 5 a 9 - Explorar
- De 1 a 4 - Desconsiderar

Figura 2: Modelo de utilização de matriz com atribuição de pesos.

4.1.4- Planejar as ações de resposta aos riscos

Para cada risco (oportunidade e ameaça) identificado e priorizado deverá ser definido um plano de ação, de forma a eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; e potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades. O plano de ação deverá ser formalizado por meio do registro Análise de Riscos (Oportunidades e Ameaças), RGDQ-132, onde serão definidas as ações, os responsáveis e os prazos para realização das atividades.

Tanto os riscos (oportunidades e ameaças) de **nível estratégico** quanto os de **nível operacional** deverão ter seus planos de ação estabelecidos pelas respectivas equipes, no ato da priorização dos riscos.

4.2- Realizar os planos de ação (*Do*)

Os responsáveis pelas ações determinadas nos registros de AR deverão ser comunicados pelo Departamento da Qualidade e deverão realizar as ações determinadas, dentro do prazo estabelecido.

O controle de ações e prazos deverá ser realizado pelo Departamento da Qualidade (conforme planilha de controle de riscos – oportunidades e ameaças) e acompanhado pelos responsáveis das equipes estratégica e operacional.

4.3- Monitorar e controlar os riscos (*Check*)

O monitoramento e controle dos planos de ação deverá ser realizado por meio do acompanhamento dos prazos. As equipes dos **níveis estratégico** e **operacional** deverão reavaliar a probabilidade e impacto dos riscos (oportunidades e ameaças) sob ações de resposta. Esta etapa se caracteriza pela verificação de eficácia das ações tomadas.

As respectivas equipes devem analisar a reavaliação, determinando a relevância dos riscos (oportunidades e ameaças). São considerados riscos relevantes aqueles que: são recorrentes; não estão apresentando resposta positiva diante das ações realizadas; requerem decisões da Alta Direção; etc. Estes riscos devem ser selecionados e encaminhados ao Departamento da Qualidade, para que sejam inseridos como tópicos da próxima reunião de Análise Crítica.

4.4- Propor melhorias (*Act*)

Esta etapa deve ser realizada nas Reuniões de Análise Crítica, onde deverão ser discutidos o procedimento e demais documentos de gerenciamento de riscos, bem como os **riscos operacionais e estratégicos** relevantes, encaminhados pelas respectivas equipes, para encontrar uma solução e determinar a ação a ser tomada diante dos mesmos. Além disto, devem ser analisadas as sugestões de melhoria para o procedimento, propondo modificações, quando pertinente, de forma a verificar sua eficácia e buscar a melhoria contínua.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

Este Documento de Impresso é CÓPIA INFORMATIVA, SEM Controle de Revisão
Reprodução Proibida sem a Autorização da

Anexo B – Registro utilizado pelo objeto de estudo

[redacted]	**ANÁLISE DE RISCOS (Oportunidades e Ameaças) - AR**	Número AR: Data:

1 - Descrição da AR *(descreva o fato identificado, bem como o cenário da análise que levou à abertura deste registro)*

Tipo do Risco: **Ameaça** ☐ **Oportunidade** ☐

Nível: **Estratégico** ☐ **Operacional** ☐

Avaliação:

Probabilidade de Ocorrência	Impacto na Empresa	Risco de Ocorrência (P x I)	Zona de Risco

2 - Descrição dos Responsáveis *(descrever solicitante e responsável)*

Solicitante: **Local de origem:**

Departamento: **Responsável:**

3 - Plano de Ação *(detalhar ações a serem tomadas para eliminar, mitigar ou aceitar as ameaças; e potencializar, explorar ou desconsiderar as oportunidades)*

Ação	Responsável	Prazo

4 - Verificação das ações *(checar situação das ações com os respectivos responsáveis e fazer a reavaliação do Risco (P x I))*

Responsável _____ Data:____/____/_____

Reavaliação:

Probabilidade de Ocorrência	Impacto na Empresa	Risco de Ocorrência (P x I)	Zona de Risco

Tomar novas ações? ☐ **Sim** *(repetir itens 3 e 4)*
☐ **Não** *(item 5)*

5 - Fechamento do registro *(descrever o motivo do fechamento da AR)*

Justificativa

_____	____/___/_____	_____	____/____/_____
Responsável do Departamento da Qualidade	Data	Alta Direção	Data

Anexo C – Registro de identificação e análise utilizado pelo objeto de estudo

Identificação de Riscos (Oportunidades e Ameaças) Operacionais

Os Líderes dos Processos ficam responsáveis por documentar as oportunidades e ameaças identificadas pelos operadores.
Mensalmente este documento deverá ser entregue ao responsável pelo Departamento da Qualidade e novo documento deverá ser solicitado.

P – Planejamento *(Plan)*
Identificar os riscos (oportunidades e ameaças) que possam afetar o desempenho de suas atividades, qualidade dos produtos e serviços, satisfação dos clientes e o próprio Sistema de Gestão da Qualidade.

OPORTUNIDADES		AMEAÇAS	
O que foi identificado?	O que pode ser feito?	O que foi identificado?	O que pode ser feito?

Análise e Avaliação de Riscos (Oportunidades e Ameaças) Operacionais

Os Líderes dos Processos junto ao responsável pelo Departamento da Qualidade e aos operadores que participaram da identificação, deverão analisar os riscos, determinando a probabilidade e o impacto de ocorrência das oportunidades e ameaças identificadas.
Após priorizados e determinados os riscos pertinentes a tomar ações devem ser abertas as AR's com o detalhamento do plano de ação.

Priorizar as oportunidades e ameaças identificadas e, para aquelas definidas pela equipe como pertinentes, estabelecer os planos de ação.
Abrir os registros de AR para os riscos selecionados **(D – *Do*, executar)** e conduzir o procedimento conforme especificado, para verificação de eficácia **(C – *Check*, monitoramento e controle)** e proposta de melhorias **(A – *Act*, melhorias)**.

OPORTUNIDADE	Priorização			Ação	AMEAÇA	Priorização			Ação
	Prob	Imp	(Pxl)			Prob	Imp	(Pxl)	

Anexo D – *Check list* de análise de mudanças utilizado pelo objeto de estudo

Check list para Análise de Mudanças dos Processos

**Este check list deve ser preenchido por todos os processos que fazem parte do escopo do SGQ da Empresa, sob responsabilidade dos Líderes dos Processos. Para cada mudança identificada um formulário deve ser preenchido.*

Processo

Nome _____

Responsável/Representante _____

Data ____/____/_____

Mudança

1) Existe alguma mudança no processo que possa impactar os Objetivos da Qualidade?

Sim ☐ Não ☐

Qual: _____

_____

_____

2) Se sim, esta mudança tem impacto:

2.1) No Conhecimento Organizacional (no que se refere a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades)?

Sim ☐ Não ☐

2.2) Na necessidade de recursos (por exemplo: pessoas, maquinas, equipamentos,...)?

Sim ☐ Não ☐

2.3) Na infraestrutura?

Sim ☐ Não ☐

3) Se, pelo menos uma das alternativas acima for sim, a mudança deverá ser considerada um risco (oportunidade ou ameaça) e deverá passar pela Análise de Riscos.

Riscos (Oportunidades e Ameças)

Oportunidade/Ameaça	Probab. 1 a 5	Impac. 1 a 5	Prior. (PxI)	Ação	Responsável	Prazo