

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Gilson José da Silva

**PROPOSTA DE UM MODELO PARA A INTEGRAÇÃO DA GESTÃO
DE RISCOS E A GESTÃO DA QUALIDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção, Área de Concentração: Gestão Estratégica e Operacional da Produção.

Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral
Orientadora

Araraquara, SP – Brasil
2019

FICHA CATALOGRÁFICA

S58p Silva, Gilson José da
Proposta de um modelo para integração da gestão de riscos e a gestão da qualidade/Gilson José da Silva. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2019.
160f.

Dissertação (Mestrado) - Mestrado Profissional em Engenharia de Produção – Universidade de Araraquara - UNIARA

Orientador: Profa. Dra. Creusa Sayuri Tahara Amaral

1. Sistema de gestão da qualidade. 2. Gestão de riscos. 3. ISSO 9001:2015.
4. Modelo de integração. I. Título

CDU 62-1

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

SILVA, Gilson José. **Proposta de um Modelo para a Integração da Gestão de Riscos e a Gestão da Qualidade**. 2019. 160f. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção – Universidade de Araraquara, Araraquara-SP.

ATESTADO DE AUTORIA E CESSÃO DE DIREITOS

NOME DO AUTOR: Gilson José da Silva

TÍTULO DO TRABALHO: Proposta de um Modelo para a Integração da Gestão de Riscos e a Gestão da Qualidade

TIPO DO TRABALHO/ANO: Dissertação / 2019

Conforme LEI Nº 9.610, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998, o autor declara ser integralmente responsável pelo conteúdo desta Dissertação e concede a Universidade de Araraquara permissão para reproduzi-la, bem como emprestá-la ou ainda vender cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação pode ser reproduzida sem a sua autorização.



Assinatura Aluno(a)

Gilson José da Silva

Universidade de Araraquara – UNIARA

Rua Carlos Gomes, 1217, Centro. CEP: 14801–340, Araraquara-SP

Email (do autor): gilsonphsilva@gmail.com



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA - UNIARA
MESTRADO PROFISSIONAL EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

FOLHA DE APROVAÇÃO

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade de Araraquara – UNIARA – para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

Área de Concentração: Gestão Estratégica e Operacional da Produção.

NOME DO AUTOR: **GILSON JOSÉ DA SILVA**

TÍTULO DO TRABALHO:

"PROPOSTA DE UM MODELO PARA INTEGRAÇÃO DA GESTÃO DE RISCOS E A GESTÃO DA QUALIDADE."

Assinatura do(a) Examinador(a)

Conceito

Prof(a). Dr(a). Creusa Sayuri Tahara Amaral (orientador(a))
Universidade de Araraquara - UNIARA

Aprovado () Reprovado

Prof(a). Dr(a). José Luis Garcia Hermosilla
Universidade de Araraquara - UNIARA

Aprovado () Reprovado

Prof(a). Dr(a). José Carlos de Toledo
Universidade Federal de São Carlos - UFSCar

Aprovado () Reprovado

Versão definitiva revisada pelo(a) orientador(a) em: 26/08/19

Prof(a). Dr(a). Creusa Sayuri Tahara Amaral (orientador(a))

Dedico este trabalho aos meus pais, José e Maria,
que me mostraram o valor da vida, do trabalho e dos estudos.
Desejo ser merecedor de todos os esforços que fizeram por mim e por meus irmãos.
Tudo que consegui só foi possível graças ao amor que tiveram por mim.
Sempre me ensinaram a dignidade, o respeito e a honestidade.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela vida e por ter colocado em meu caminho pessoas boas e especiais, que me auxiliaram na realização de todos os meus sonhos, e contribuíram para que eu chegasse até aqui.

À minha família. Aos meus pais que me ensinaram os valores, os princípios, o caráter e a viver com honestidade. Aos meus irmãos, que me apoiaram no desenvolvimento deste trabalho. Aos meus filhos, que são minha riqueza de vida. E à minha esposa, pela paciência e pelo apoio nos momentos mais difíceis.

À Professora Doutora Creusa Sayuri Tahara Amaral, pela orientação, paciência e dedicação ao meu trabalho, pela valiosa contribuição e pelos ensinamentos que me impulsionaram a crescer como pesquisador e também como pessoa.

Aos membros da Banca, Professor Doutor José Hermosilla e Professor Doutor José Carlos de Toledo, pelas sugestões, conhecimentos e experiências compartilhados no exame de qualificação, que foram de grande valor para o aprimoramento do meu trabalho.

A todos os meus amigos que, sabendo deste grande desafio, sempre me apoiaram com palavras de entusiasmo.

A todos os Professores do Programa de Mestrado Profissional em Engenharia de Produção da Universidade de Araraquara pelos ensinamentos e experiências transmitidas, que me fizeram crescer intelectualmente.

A todos os colegas do Programa de Mestrado, pois juntos crescemos e aprendemos.

Aos diretores e funcionários da empresa pesquisada por terem disponibilizado as informações necessárias para que este estudo alcançasse os objetivos almejados. E ao amigo Rodrigo Vicentini que contribuiu para o alcance desses objetivos.

“Se vi mais longe foi por estar de pé sobre ombros de gigantes.”

Isaac Newton

RESUMO

A ISO 9001 é uma norma internacional de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que apoia as empresas em seus esforços para melhorar as suas práticas de gestão. Essa norma foi revisada em 2015 e uma das principais modificações foi propor uma abordagem sistemática ao risco. Essa nova abordagem estabelece uma base para a ampliação da eficácia da gestão da qualidade, por proporcionar melhores resultados na prevenção de efeitos negativos. Diante desse contexto, este trabalho teve como objetivo propor um Modelo Conceitual de Integração entre a Gestão de Riscos e o Sistema de Gestão da Qualidade (MCIGRGQ) no processo de desenvolvimento de produtos. Para isso um modelo conceitual de integração foi desenvolvido, apoiado por uma pesquisa bibliográfica sobre gestão de riscos, gestão da qualidade, integração e processo de desenvolvimento de produto. Realizou-se um estudo de caso em uma empresa da região de Ribeirão Preto, estado de São Paulo, certificada pela norma ISO 9001 revisada. No estudo de caso, foram utilizados documentos e relatórios da empresa, entrevistas com membros da área de desenvolvimento de produto, bem como a observação das práticas adotadas para integrar a gestão de riscos no sistema de gestão da qualidade. O estudo de caso também foi utilizado para verificar como o modelo de integração proposto (MCIGRGQ) pode ser operacionalizado no processo de desenvolvimento de produto da empresa, ou seja, como as fases e os requisitos apresentados no modelo podem ser executados e quais ferramentas e práticas podem ser utilizadas para essa integração. O modelo foi submetido à avaliação de especialistas para verificação da sua adequabilidade. Como resultados deste trabalho, destacam-se a indicação das práticas utilizadas na gestão da qualidade para identificar, analisar e priorizar os riscos no processo de desenvolvimento de produto, bem como o planejamento das ações para tratá-los, o procedimento para a implementação do plano e para a verificação da efetividade das ações propostas. Espera-se que o modelo de integração contribua para a implantação do novo SGQ nas empresas brasileiras.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade. Gestão de Riscos. ISO 9001:2015. Modelo de integração.

ABSTRACT

ISO 9001 is an International Standard Quality Management System (QMS), which supports companies in their efforts to improve their management practices. This standard was revised in 2015 and one of the main modifications is to propose a systematic approach to risk. This new approach lays the groundwork for enhancing the effectiveness of quality management by providing better results in preventing negative effects. In this context, this work aimed to propose a conceptual Model of Integration between Risk Management and the Quality Management System (MCIGRGQ, acronym for Modelo Conceitual de Integração entre a Gestão de Riscos e o Sistema de Gestão da Qualidade) in the product development process. For this purpose, a conceptual integration model was developed, supported by a bibliographic research on risk management, quality management, integration, and product development process. A case study was carried out at a company in the region of Ribeirão Preto, state of São Paulo, certified by the revised ISO 9001 standard. In the case study, company documents and reports were used, interviews with members of the product development area, as well as observation of practices adopted to integrate risk management into the quality management system. The case study allowed us to present a way in which the MCIGRGQ model can be implemented in the product development process, that is, it showed how the phases and requirements presented in the model can be executed, and which tools and practices can be used for this integration. The model was submitted to expert evaluation to verify its suitability. As a result of this work, we highlight the practices used in quality management to identify, analyze and prioritize the risks in the product development process, as well as the planning of actions to address them, the procedure for implementing the plan and to verify the effectiveness of the proposed actions. It is expected that the integration model contributes to the implementation of the new QMS in Brazilian companies.

Keywords: *Quality Management System. Risk management. ISO 9001:2015. Integration Model.*

Lista de Figuras

Figura 1 – Estrutura proposta para o trabalho.	21
Figura 2 – Evolução da qualidade na cadeia de suprimentos.	25
Figura 3 – Síntese da evolução das principais normas de sistema de gestão da qualidade.	31
Figura 4 – Panorama mundial de certificações ISO 9001 – 2000 a 2016.	32
Figura 5 – Evolução das normas ISO 9000.	33
Figura 6 – Representação da norma ISO 9001:2015 no ciclo PDCA.	35
Figura 7 – Relacionamento entre os princípios da gestão de riscos, estrutura e processo.	49
Figura 8 – Concepção conceitual de um Sistema de Gestão Integrado.	51
Figura 9 – Estratégia de integração de Sistemas de Gestão.	53
Figura 10 – Componentes do modelo do Sistema de Gestão Integrado.	54
Figura 11 – Representação do Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) genérico.	57
Figura 12 – Modelo diacrônico de métodos de desenvolvimento de produtos.	60
Figura 13 – Visão geral do Modelo Unificado de Referência.	61
Figura 14 – Classificação da pesquisa científica em Engenharia de Produção.	66
Figura 15 – Etapas para a condução do estudo de caso.	68
Figura 16 – Sumarização das referências utilizadas.	71
Figura 17 – Sumarização dos periódicos.	71
Figura 18 – Elementos que compõem as listas de verificação (Apêndice A).	73
Figura 19 – Procedimentos operacionais da pesquisa.	76
Figura 20 – Construção do modelo conceitual no PDP.	77
Figura 21 – Componentes do modelo inicial do Sistema de Gestão Integrado.	79
Figura 22 – Componentes do modelo do Sistema de Gestão Integrado (MCIGRGQ).	84
Figura 23 – Requisitos de planejamento do modelo do Sistema de Gestão integrado para o PDP.	85

Figura 24 – Requisitos de Apoio e Operação do modelo do Sistema de Gestão Integrado para o PDP.....	86
Figura 25 – Requisitos de Avaliação de Desempenho e Melhoria do modelo do Sistema de Gestão Integrado para o PDP.....	86
Figura 26 – Fluxo de interação dos processos da empresa.....	92
Figura 27 – Planilha de Análise de Riscos e Oportunidades – Planejamento.	94
Figura 28 – Entradas e saídas do processo de vendas relacionado aos clientes.	96
Figura 29 – Planilha de análise de riscos e oportunidades relacionados ao cliente.....	97
Figura 30 – Planilha para análise do contexto interno da empresa.	98
Figura 31 – Planilha para análise do contexto externo da empresa.....	98
Figura 32 – Estrutura de documentação da empresa.	104
Figura 33 – Planilha de análise de riscos e oportunidades – Apoio e Operação.	105
Figura 34 – Processo de desenvolvimento de produto da empresa.	106
Figura 35 – Planilha de FMEA de produto no PDP.	109
Figura 36 – Planilha de análise de riscos e oportunidades no PDP.....	117
Figura 37 – Lista de verificação de auditoria interna da empresa.	120
Figura 38 – Planilha de análise de riscos e oportunidades na auditoria interna.....	121

Lista de Quadros

Quadro 1 – Evolução da qualidade: principais mudanças.....	24
Quadro 2 – Exemplos de Sistema de Gestão e seus objetivos.....	27
Quadro 3 – Categorias e fatores de riscos organizacionais.....	41
Quadro 4 – Taxonomia riscos externos.....	42
Quadro 5 – Taxonomia de riscos internos.....	44
Quadro 6 – Taxonomia de riscos em gerenciamento de projetos.....	62
Quadro 7 – Inter-relação entre a ISO 9001 e ISO 31000 para a integração.....	82
Quadro 8 – Entradas e saídas do SGQ da empresa.....	93
Quadro 9 – Critérios para pontuação da frequência/probabilidade de ocorrência dos riscos...95	
Quadro 10 – Critérios para pontuação da severidade dos impactos.....	95
Quadro 11 – Critérios para pontuação da abrangência dos impactos.....	95
Quadro 12 – Descrição das responsabilidades e autoridades.....	99
Quadro 13 – Entradas e saídas do estágio Pesquisa/Esopo.....	107
Quadro 14 – Entradas e saídas do estágio Definição do Conceito.....	108
Quadro 15 – Entradas e saídas do estágio Detalhamento/Protótipo.....	110
Quadro 16 – Entradas e saídas do estágio Validação.....	112
Quadro 17 – Entradas e saídas do estágio Try Out e Lote-Piloto.....	114
Quadro 18 – Respostas sobre informações generalizadas a respeito dos especialistas.....	124
Quadro 19 – Relato dos especialistas sobre o modelo.....	129

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Resultados da avaliação do Modelo Conceitual da Integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade (MCIGRGQ) aplicado ao Processo de Desenvolvimento de Produto (escala de 0 a 5).	126
---	-----

Lista de Abreviaturas e Siglas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

AQAP – *Allied Quality Assurance Publications* – Publicações Aliadas de Garantia da Qualidade.

BDTD – Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações.

BSI – *British Standard Institute* – Instituto de Normalização do Reino Unido.

COSO – *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* – Comitê das Organizações Patrocinadoras da Comissão *Treadway*.

FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis* – Análise de modo e efeito de falha.

FERMA – *Federation of European Risk Management Associations* – Federação das Associações Europeia de Gestão de Riscos.

GR – Gestão de Riscos.

GQ – Gestão da Qualidade.

GUT – Gravidade, Urgência e Tendência.

IBGC – Instituto Brasileiro de Governança Corporativa.

Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

IRM – *Institute of Risk Management* – Instituto de Gestão de Riscos.

ISO – *International Organization for Standardization* – Organização Internacional de Normalização.

MR – Modelo de Referência.

MU – Modelo Unificado de Referência.

OHSAS – *Occupational Health and Safety Assessment Series* – Série de Avaliação de Segurança e Saúde Ocupacional.

OTAN – Organização do Tratado do Atlântico Norte.

PDCA – *Plan, Do, Check, Act* – Planejar, Executar, Checar, Agir.

PDP – Processo de Desenvolvimento de Produto.

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento.

SGI – Sistema de Gestão Integrado.

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade.

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* – Forças, Fraquezas, Ameaças, Oportunidades.

TQM – *Total Quality Management* – Gestão da Qualidade Total.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
1.1	Problema de pesquisa	19
1.2	Objetivo do trabalho	19
1.3	Estrutura do trabalho.....	19
2	QUALIDADE	23
2.1	Evolução da qualidade	23
2.2	Conceitos da qualidade	26
2.3	Sistema de Gestão da Qualidade.....	27
2.3.1	Evolução das normas de Sistemas de Gestão da Qualidade	28
2.3.2	Normas ISO para a qualidade	31
3	GESTÃO DE RISCOS.....	37
3.1	Considerações iniciais sobre gestão de riscos	37
3.2	Conceitos de risco.....	39
3.3	Tipos de riscos organizacionais	40
3.4	Modelos de Gestão de Riscos	45
3.4.1	ISO 31000:2009 Gestão de Riscos	47
4	INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO	50
4.1	Motivações e benefícios da integração	52
4.2	Estratégias de integração	52
5	PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO	55
5.1	O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP).....	56
5.2	Modelo de Processo de Desenvolvimento de Produto	59
5.2.1	Modelo Unificado de Referência	61
5.3	Fatores de riscos em desenvolvimento de produtos	62
6	METODOLOGIA	66
6.1	Classificação da pesquisa	66
6.2	Protocolo para o estudo de caso.....	68
7	DESENVOLVIMENTO DO MODELO CONCEITUAL	77
7.1	Etapa 1 – Seleção das normas de sistema de gestão	78
7.2	Etapa 2 – Apresentação do modelo conceitual genérico	78
7.3	Etapa 3 – Apresentação do modelo conceitual aplicado ao Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP)	84
8	DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO DE CASO.....	89
8.1	Apresentação da empresa	90

8.2	Seleção dos entrevistados e coleta de dados.....	90
8.3	Planejamento do SGQ da empresa	92
8.3.1	Escopo do Sistema de Gestão e seus processos	92
8.3.2	Política de gestão e objetivos da Qualidade.....	93
8.3.3	Necessidades e expectativas de partes interessadas.....	93
8.3.4	Estrutura e processo da gestão de riscos	94
8.3.5	Foco no cliente e requisitos do cliente.....	96
8.3.6	Contextos interno e externo da organização	97
8.3.7	Responsabilidades, autoridades e papel da liderança	99
8.4	Apoio e operação do SGQ e do PDP da empresa.....	100
8.4.1	Recursos da empresa.....	100
8.4.2	Pessoas	100
8.4.3	Infraestrutura.....	101
8.4.4	Ambiente para operações dos processos.....	101
8.4.5	Recursos de monitoramento e medição	101
8.4.6	Conhecimento organizacional.....	102
8.4.7	Competência	102
8.4.8	Conscientização	102
8.4.9	Processo de comunicação	103
8.4.10	Informação documentada.....	103
8.4.11	Implementação do processo de gestão de riscos.....	104
8.4.12	Planejamento e controle operacional	105
8.4.13	Projeto e desenvolvimento de produto.....	106
8.5	Avaliação de desempenho do SGQ e do PDP da empresa	118
8.5.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação da gestão	118
8.5.2	Satisfação dos clientes	119
8.5.3	Auditoria interna	119
8.5.4	Análise crítica pela direção.....	121
8.6	Processo de melhoria	122
9	VERIFICAÇÃO DO MODELO CONCEITUAL – AVALIAÇÃO	
	POR ESPECIALISTAS.....	123
9.1	Consulta aos especialistas.....	123
9.2	Análise dos dados das respostas dos especialistas.....	124
10	CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	131

REFERÊNCIAS	136
APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA	145
APÊNDICE B – CARTA-CONVITE AOS ESPECIALISTAS.....	152
APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO – Avaliação do Modelo Conceitual...	153
ANEXO A – TAXONOMIA DOS RISCOS EXTERNOS E INTERNOS.	157
ANEXO B – TAXONOMIA DOS RISCOS EM GESTÃO DE PROJETOS	159

1 INTRODUÇÃO

Desde o final dos anos 1990, a qualidade tem sido considerada um elemento de competitividade e uma das variáveis que influenciam as decisões dos gestores, já que contribui para atender às demandas dos clientes e garantir o espaço da empresa em relação aos seus concorrentes. O aumento da concorrência tem impedido a comercialização de produtos e serviços sem qualidade, levando as empresas a revisarem suas formas de produção (QUIRÓS; JUSTINO, 2013). Assim, o gerenciamento da qualidade tem se mostrado ao longo do tempo como uma necessidade mínima para que a empresa alcance alguma vantagem para se manter competitiva.

Segundo Williams et al. (2006), a filosofia da qualidade surgiu no início do século 20 e continua sendo o foco de muitas organizações, como forma de resolver os problemas de desperdícios e custos de produção. Com o aprimoramento dos produtos e dos processos pela análise de falhas e eliminação das causas dos problemas, novos tipos de fabricação surgiram e deram origem a novos problemas, promovendo a evolução da filosofia da qualidade.

Os novos problemas estão relacionados às fracas relações internas e externas com os *stakeholders* (partes interessadas) e parceiros da organização. O desafio para os profissionais da gestão da qualidade é atuar de forma a melhorar essas relações, que estão diretamente ligadas aos riscos organizacionais (WILLIAMS et al., 2006). Portanto, o gerenciamento dos riscos faz parte de uma nova visão do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) (CAGNIN et al., 2016).

Segundo Choo e Goh:

No ambiente de negócios dinâmico de hoje, a adaptação de um programa de gerenciamento de riscos eficaz e abrangente permitirá que a unidade de negócios minimize a exposição aos riscos a qualquer desempenho financeiro adverso, e perceba seu verdadeiro valor tanto para seus *stakeholders* internos como para os externos (CHOO; GOH, 2015, p. 381).

Choo e Goh (2015) ainda relatam que a incapacidade de identificar, avaliar, mitigar, relatar e monitorar proativamente os riscos podem resultar em danos significativos para a reputação e as receitas de uma organização. A abordagem tradicional que muitas organizações adotam no gerenciamento dos riscos é reativa e não leva em consideração a dinâmica das mudanças em seu ambiente de negócios.

Nesse contexto, Williams et al. (2006, p. 75) afirmam que “a gestão da qualidade passou muitos anos no desenvolvimento de ferramentas e técnicas para gerenciar processos e, pode desempenhar um papel fundamental para ajudar a gerenciar os riscos organizacionais”.

Portanto, a organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico, e que afetem sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos de seu SGQ e de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente em um ambiente progressivamente dinâmico e complexo (ISO 9001, 2015).

Quirós e Justino (2013) relatam que há diferentes sistemas de gestão para garantir a qualidade, mas a internacionalmente conhecida é a norma ISO 9001, ou seja, um modelo que visa a certificação do sistema de gestão da qualidade de uma empresa. Esta certificação tem uma associação direta com a melhoria no desempenho financeiro da empresa (ABA; BADAR; HAYDEN, 2016).

A partir da necessidade de se refletir sobre as práticas empresariais mais modernas e melhorar a compatibilidade com outras normas de gestão, a ISO 9001 foi significativamente revisada, atualizada e publicada em setembro de 2015 (DINO, 2016). Nesse processo de mudança da norma, foi incluída a abordagem do pensamento baseado em riscos. Segundo a *International Organization for Standardization* (ISO – Organização Internacional de Normalização), o pensamento baseado no risco é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz, pois estabelece uma base para o aumento da eficácia da gestão da qualidade, para alcançar melhores resultados e para a prevenção de efeitos negativos (ISO 9001, 2015).

Essas mudanças têm gerado debates, pois o “pensamento baseado em risco” representa uma nova adição às versões anteriores da ISO 9001 de 2000 e 2008. De acordo com a documentação oficial da Organização Internacional de Normalização (ISO 9001, 2015), o conceito de risco é inerente em todos os aspectos dos processos e funções do sistema de gestão da qualidade, e as causas de risco devem ser abordadas e gerenciadas.

No entanto, as categorias de fontes de risco e os tipos de efeitos que devem ser considerados e gerenciados, não estão descritos de modo detalhado na ISO 9001:2015, e, como a ISO 9001:2015 é um padrão novo, não há literatura sobre os requisitos da gestão de riscos, ou seja, até o momento não há estudos publicados sobre como integrar a gestão de riscos ao sistema de gestão da qualidade (CHIARINI, 2017).

Simon e Douglas (2013) afirmam que sistemas de gestão não integrados tendem a se isolar, impedindo que os benefícios esperados sejam alcançados. Os autores mostram ainda

que, embora alguns benefícios sejam comuns, independentemente do tipo de gerenciamento de sistema, os benefícios obtidos com a integração de sistemas de gestão são maiores do que se considerá-los separadamente.

Simon e Douglas (2013, p. 678) definem a integração de sistemas de gestão como sendo “a união de diferentes sistemas de gestão específicos em um único e mais eficaz”. Referindo-se ao conceito de sinergia. Ansoff (1965, p. 75) definiu o termo integração como “o efeito de $2 + 2 = 5$ ”, ou seja, o efeito pelo qual a integração de vários elementos produz a maximização das qualidades de cada elemento com uma pontuação maior do que aquela que é derivada da soma simples dos elementos. Portanto, a integração de diferentes sistemas de gestão pode trazer benefícios internos e externos para as organizações (BERNARDO et al., 2015).

A partir do contexto apresentado, o estabelecimento de uma abordagem de integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade também tem sua importância pautada na abrangência da norma ISO 9001, pois desde a sua introdução em 1987, mais de um milhão de organizações em mais de 170 países receberam certificação de conformidade ISO 9001 (CHIARINI, 2017; QUIRÓS; JUSTINO, 2013; WILSON; CAMPBELL, 2016). E, de acordo com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) (2017), no Brasil há mais de 13 mil organizações com certificação ISO 9001.

Para que ocorra a integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade, algumas questões ainda não estão definidas de forma detalhada para a implementação dos novos requisitos da norma ISO 9001:2015. Dentre elas, podem-se destacar: quais as categorias de fontes de risco e quais tipos de efeitos devem ser considerados e gerenciados? Como essa integração da gestão de riscos deve ocorrer no sistema de gestão da qualidade alinhada aos objetivos da qualidade e seu direcionamento estratégico?

As organizações certificadas na versão anterior da norma (2008) têm três anos, a partir da data de publicação da versão atual (setembro de 2015), para se adequarem aos novos requisitos da norma ISO 9001:2015, e essa adequação deve acontecer dentro do prazo estabelecido, para que as certificações sejam mantidas, caso contrário as organizações não poderão manter a certificação ISO 9001 (WILSON; CAMPBELL, 2016).

Para a realização deste trabalho, foi delimitado o estudo ao processo de desenvolvimento de produto (PDP). Segundo Clark e Wheelwright (1994) e Ulrich e Eppinger (2016), o processo de desenvolvimento de produto é estratégico para as empresas, pois tem como função identificar as janelas de oportunidades de mercado e colocá-las em prática. Segundo os autores, o sucesso econômico da maioria das empresas depende de sua

capacidade de identificar as necessidades dos clientes e de criar rapidamente produtos que atendam a essas necessidades e possam ser produzidos a baixo custo.

A gestão da qualidade tem um papel importante no PDP, pois deve atuar de modo a garantir que o produto seja confiável, e satisfaça as necessidades dos clientes. A qualidade é refletida na participação de mercado e no preço que os clientes estejam dispostos a pagar (ULRICH; EPPINGER, 2016). Também neste contexto, o estabelecimento de uma abordagem aos riscos no PDP é relevante, pois tem impacto significativo na continuidade da empresa no mercado em que atua (SAMANTRA et al., 2016), e importância estratégica, já que seu objetivo final é garantir que todas as atividades ocorram com sucesso e possam criar valor para a organização (HODA; MURUGESAN, 2016; KHAMENEH; TAHERI; ERSHADI, 2016; ABDALHAMID; MISHRA, 2017).

1.1 Problema de pesquisa

Considerando o contexto apresentado nesta introdução, este trabalho procura responder a seguinte questão: como a Gestão de Riscos pode ser integrada ao Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com a norma ISO 9001:2015 no processo de desenvolvimento de produtos?

1.2 Objetivo do trabalho

Este trabalho tem como objetivo propor um modelo de integração da Gestão de Riscos e a Gestão da Qualidade baseado na norma ISO 9001:2015, com foco no processo de desenvolvimento de produtos.

1.3 Estrutura do trabalho

Este trabalho será organizado em dez seções:

Na Seção 1, são apresentados a contextualização do problema, a importância da gestão da qualidade, a integração de sistemas de gestão nas organizações, os riscos, o processo de desenvolvimento de produto e como a qualidade tem influenciado a conduta dos gestores frente às mudanças ocorrida no mundo dos negócios, tanto pelas mudanças das normas como pelo aumento da competitividade. Apresenta também a problemática para cuja resolução a pesquisa busca contribuir, a questão da pesquisa e o objetivo do trabalho.

A Seção 2 apresenta a evolução do conceito da qualidade e sua influência nas mudanças ocorridas no mundo dos negócios, também traz os conceitos sobre qualidade e sua

evolução, e a norma ISO 9001 que atualmente é o modelo de referência internacional para as organizações que optam por implementar um SGQ.

Na Seção 3, são apresentados os conceitos de gestão de riscos, pois são parte do tema para o desenvolvimento deste trabalho, os tipos de riscos organizacionais, o modelo ISO 31000 de referência e a abrangência internacional sobre gestão de riscos.

A Seção 4 traz considerações sobre integração de sistema de gestão, seus benefícios e suas estratégias de implantação.

Na Seção 5, são apresentados os conceitos sobre o processo de desenvolvimento de produto e seus principais modelos.

A Seção 6 descreve a classificação metodológica, os procedimentos operacionais para o desenvolvimento do objetivo proposto, o planejamento do estudo de caso e a apresentação da proposta do instrumento para a coleta de dados da empresa, que buscará informações sobre a operacionalização do modelo desenvolvido da integração da Gestão de Riscos (GR) à Gestão da Qualidade (GQ).

A Seção 7 apresenta o desenvolvimento de uma proposta de modelo conceitual para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto, a partir dos conceitos apresentados nas seções 2 a 5. Este modelo servirá como base para a condução e a organização da Seção 8.

A Seção 8 apresenta o desenvolvimento do estudo de caso em uma empresa que contém a certificação ISO 9001:2015. Este estudo de caso tem o propósito de apresentar uma forma de operacionalização do modelo de integração desenvolvido, ou seja, mostrar como as fases e os requisitos apresentados no modelo podem ser executados e quais ferramentas e práticas podem ser utilizadas.

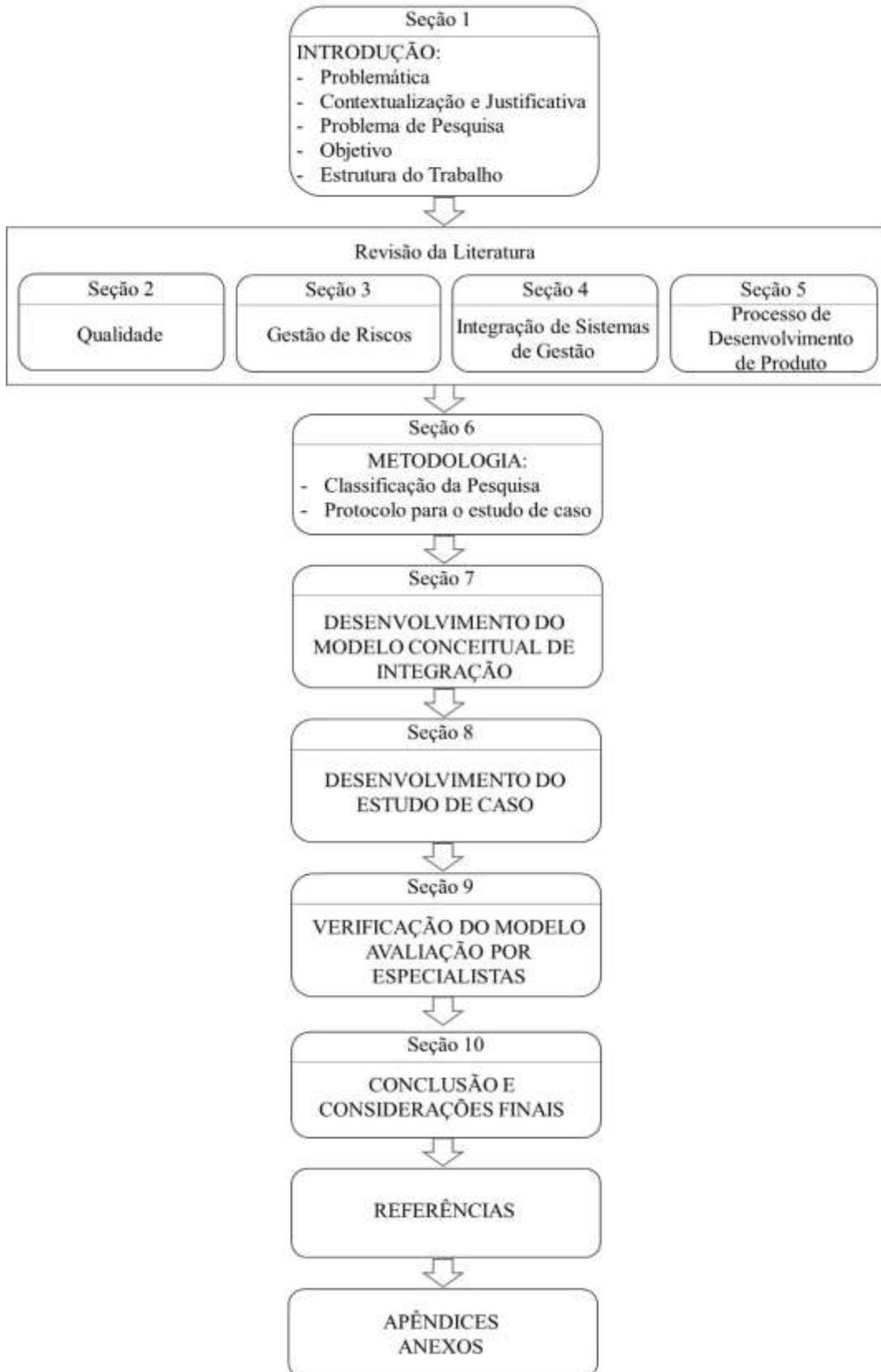
Na Seção 9, apresenta o modelo conceitual submetido a especialistas para verificação da sua adequabilidade.

E a Seção 10 apresenta as conclusões do trabalho, as limitações, recomendações para trabalhos futuros e as perspectivas para aplicação do modelo conceitual proposto.

Finalizando o trabalho, encontram-se as referências bibliográficas, os apêndices e os anexos.

A Figura 1 apresenta a proposta para a estrutura do trabalho.

Figura 1 – Estrutura proposta para o trabalho.



Fonte: Elaborado pelo autor.

2 QUALIDADE

2.1 Evolução da qualidade

Na maioria das organizações, sempre há o desejo de ser reconhecido pela qualidade de seus produtos e serviços oferecidos, tendendo a servir como meio de motivação para a melhoria constante a um padrão mais elevado (ALSALEH, 2007). Muitas vezes, esses reconhecimentos servem como meio para realizar *marketing*, como prova para os clientes da excelência de seus produtos. Enfrentar os desafios proporcionados pela concorrência provou ser saudável e benéfico para a economia global e os consumidores (ALSALEH, 2007; HAGEMEYER, GERSHENSON; JOHNSON, 2006; TSIRONIS, 2018).

Para enfrentar esses desafios, muitas organizações de vários setores estão trabalhando para o aumento de seu nível de competitividade e níveis de desempenho organizacional, incluindo cadeias de abastecimento, infraestrutura, mão de obra e ecossistemas empresariais (JONES, 2014; TSIRONIS, 2018). Esses trabalhos motivam o entendimento da importância das funções da gestão da qualidade na utilização de processos e atividades confiáveis para a realização de planejamento, controle e melhoria (ANTILLA, 2017; CRONEMYR; BACKSTROM; RONNBACK, 2017).

A literatura mostra que qualidade é um assunto antigo e, ao mesmo tempo, muito atual. Estudos mostram que a palavra qualidade data da época de Aristóteles (350 a.C.), que apresenta em sua filosofia dez categorias que podem classificar todos os objetos, e uma dessas categorias é a Qualidade (*ποιόν*, *qualitas*). Aristóteles deu dois significados à palavra qualidade: indicar (a) como um objeto se distingue de outros objetos e (b) a percepção do objeto como bom ou ruim (ANTILLA, 2017).

Séculos depois, com o surgimento da Revolução Industrial em torno de 1750, surgem as raízes da profissão e a qualidade moderna. A qualidade implicava na fabricação de produtos, no aperfeiçoamento de processos, na melhoria de ambientes de vida e de trabalho e no direito de patentes (JURAN, 1995).

Com a profissionalização das atividades administrativas desenvolvidas por Frederick Winslow Taylor e Jules Henri Fayol nas primeiras décadas de 1900, os especialistas em qualidade começaram a elaborar definições formais do conceito de qualidade, focados na organização das atividades de operação e produtos aos clientes (DAHLGAARD; DAHLGAARD-PARK, 2015).

O Quadro 1 sintetiza as mudanças ocorridas a partir de 1910. Neste quadro, estão contidos dados dos estudos de Juran (1988), Garvin (1992), Womack, Jones e Roos (1991), Weckenmann e Akkasoglu (2012) e Weckenmann, Akkasoglu e Werner (2015).

Quadro 1 – Evolução da qualidade: principais mudanças.

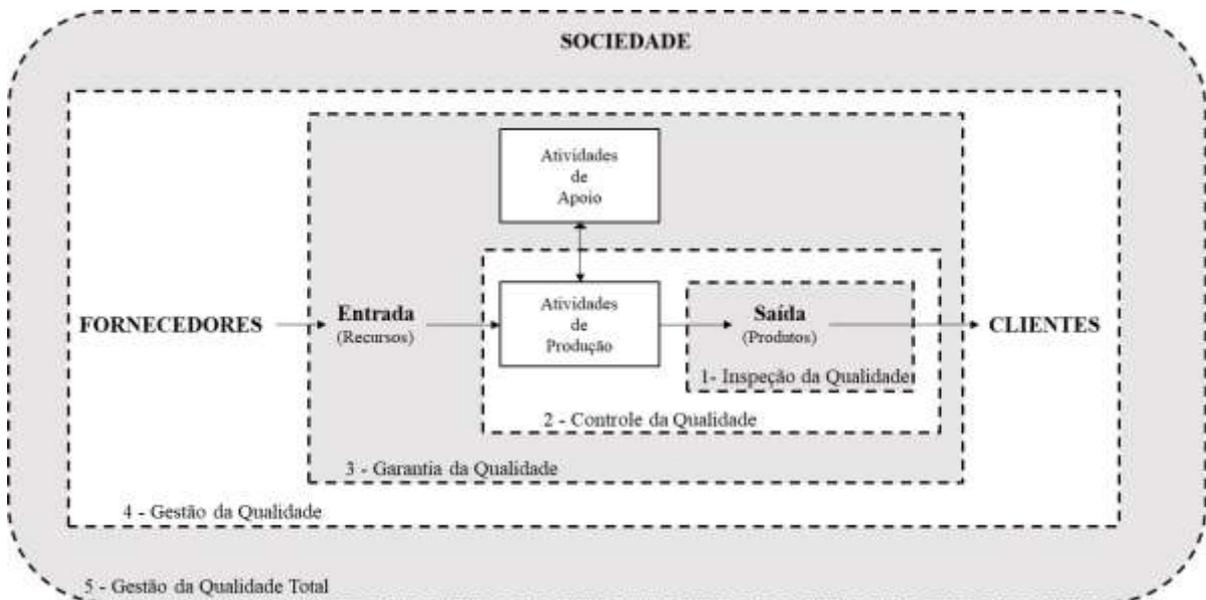
Característica	Movimento da Qualidade				
	Inspecção da Qualidade	Controle da Qualidade	Garantia da Qualidade	Gestão da Qualidade	Gestão da Qualidade Total
Período	1900-1940	1940-1960	1960-1980	1980-2000	2000-atual
Ênfase	Entrega de produtos manufaturados sem falhas conhecidas.	Uniformidade do produto na produção.	Orientação na cadeia de produção, desde o projeto até o mercado.	Planejamento da qualidade orientada ao cliente.	Melhoria contínua e inovação.
Objetivo	Assegurar uma qualidade meramente suficiente dos produtos entregues e evitar queixas e reclamações de clientes.	Controlar a qualidade.	Não apenas controlar a qualidade dos produtos e processos, mas garantir <i>a priori</i> a qualidade identificando e prevenindo possíveis riscos e problemas.	Desenvolvimento do conceito Foco no Cliente.	Compromisso de todos os funcionários em uma organização com alta qualidade leva ao paradigma da Gestão da Qualidade Total depois de reconhecer as relações entre liderança, funcionários, processos, satisfação do cliente e resultados comerciais.
Métodos	Inspecção dos produtos finais através de instrumentos de medição.	Uso de Métodos Estatísticos, PDCA, Sete Ferramentas da Qualidade.	Modo de Falha e Análise de Efeitos (FMEA), respectivamente Análise de Árvore de Falhas ou Eventos (FTA, ETA).	Séries da norma ISO 9000.	Modelos de excelência empresarial.
Etapa na Empresa	Etapa de trabalho final adicional.	Durante o processo de produção.	Todos os processos da empresa.	Inter-relacionamento com fornecedores e clientes.	Empresa, fornecedores, clientes e sociedade.
Resultados Tecnológicos	Avanços em metrologia e testes de fabricação. Permutabilidade de peças, permitindo a substituição de componentes insuficientes por outros.	Utilização de métodos estatísticos sobre problemas práticos.	Distribuição das quotas de mercado entre as empresas dependia da variedade definida pelos fornecedores, não conduzida pelo cliente.	Maior competitividade entre as empresas, devido ao início da internacionalização e ao aumento do número de fornecedores em mercados nacionais.	Gerenciamento de Qualidade utilizado também em áreas sem concorrência direta, buscando a melhoria própria, como educação, saúde ou administração pública.
Atividades operacionais	A inspeção resultava em altos custos, tanto para a detecção quanto para a reparação ou substituição de peças erradas, incluindo também altas taxas de resíduos, exigindo etapas de correção.	Identificação e ajuste de parâmetros de entrada para obtenção de resultados na saída em relação à qualidade do produto.	Instruções sobre planejamento, projeto e desenvolvimento do produto.	Implementação de Gestão da Qualidade envolvendo a alta liderança.	Implementação de Sistemas de Gestão Integrado (Qualidade, Meio Ambiente, Segurança e Saúde Ocupacional, Responsabilidade Social).

Fonte: Deming (1986), Juran (1988), Garvin (1992), Womack, Jones e Roos (1991), Weckenmann e Akkasoglu (2012) e Weckenmann, Akkasoglu e Werner (2015).

No Quadro 1, é possível observar a emissão das normas da série ISO 9000, que ocorreu a partir da década de 1980. Segundo Wilcock e Boys (2017), as normas ISO 9000 surgiram como um modelo de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), fornecendo diretrizes para auxiliar as organizações a atenderem às necessidades de seus clientes, gerir recursos e atividades de forma eficaz e promover relações mutuamente benéficas entre empresas e fornecedores.

Essa evolução também pode ser representada pela visão da cadeia de suprimentos que inclui clientes, fornecedores e sociedade, dentro de uma estrutura mais ampla de processo, conforme representado na Figura 2.

Figura 2 – Evolução da qualidade na cadeia de suprimentos.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A visão apresentada na Figura 2 mostra como a qualidade foi, ao longo do tempo, envolvendo todas as áreas da organização, iniciando pela fase final de produção, incorporando o processo de produção e as atividades de apoio, até incluir os elementos externos à organização (fornecedores, clientes e sociedade). Essa evolução indica que, para uma organização conseguir atingir os objetivos pretendidos, é necessário que a qualidade esteja presente em todas as áreas, desde os elementos internos até os elementos de seu ambiente externo, levando em consideração todos os aspectos que podem comprometer o alcance desses objetivos.

2.2 Conceitos da qualidade

Os conceitos relativos à qualidade introduzidos por diversos pesquisadores (alguns deles mostrados na Seção anterior) estão intrinsicamente ligados à importância de se considerar a figura do cliente e o atendimento às suas necessidades. Esses conceitos foram sendo desenvolvidos conforme a qualidade foi sendo implementada e modificada nas organizações.

Alguns dos grandes estudiosos que contribuíram para o desenvolvimento e disseminação da gestão da qualidade são: Kaoru Ishikawa, Armand Feigenbaum, Genichi Taguchi e William Edwards Deming; cada um definindo a qualidade como sendo:

- “A busca contínua das necessidades do consumidor, através de: qualidade do produto, serviço, administração, pessoas, atendimento a prazo certo” (ISHIKAWA, 1990 apud MARTÍNEZ-LORENTE; DEWHURST; DALE, 1998, p. 381-382).
- “O conjunto de todas as características de um produto, desde o *marketing* até a assistência técnica, que determina o grau de satisfação das exigências do cliente” (FEIGENBAUM, 1991 apud MARTÍNEZ-LORENTE; DEWHURST; DALE, 1998, p. 379-380).
- “As perdas econômicas que o produto impõe à sociedade” (TAGUCHI, 1990 apud MARSHALL JUNIOR et al., 2010, p. 44). Essa definição engloba tanto a necessidade de a empresa atender às características do produto quanto o que o produto proporcionará à sociedade se não atender às necessidades dos consumidores.
- “Atendimento às necessidades atuais e futuras do consumidor” (DEMING, 1982 apud MARTÍNEZ-LORENTE; DEWHURST; DALE, 1998, p. 380).

Já a ISO define a qualidade como sendo “o grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto atende aos requisitos” (ISO 9000, 2015, p. 2).

Uma definição que também relaciona claramente as abordagens e o conceito da qualidade é apresentada por Slack, Chambers e Johnston (2009, p. 523): “qualidade é a consistente conformidade com as expectativas dos consumidores”.

As definições de qualidade apresentadas são importantes, pois determinam as estratégias que as empresas precisam planejar para atender ao mercado com seus produtos. Essas definições também auxiliam no desenvolvimento de modelos de Sistemas de Gestão da

Qualidade (SGQs) que as empresas possam utilizar para alcançar a qualidade e, a partir disso, as ferramentas, os métodos e os modelos de SGQ surgem como guia para esse alcance.

O enfoque dos modelos de SGQs é desenvolver, implementar, padronizar, manter e melhorar a qualidade de processos e produtos. O modelo de SGQ mais utilizado pelas organizações é a norma ISO 9001 (DEPEXE; PALADINI, 2008; GONZALEZ; MARTINS, 2007; QUIRÓS; JUSTINO, 2013).

2.3 Sistema de Gestão da Qualidade

Segundo Sampaio, Saraiva e Domingues (2012), um sistema de gestão pode ser definido como um conjunto de processos organizacionais inter-relacionados, que compartilham recursos para alcançar os objetivos pretendidos. Esses recursos podem ser materiais ou físicos, financeiros, humanos, mercadológicos e administrativos (CHIAVENATO, 2009).

Para que um sistema de gestão possa ser implementado, é necessário que haja atividades de planejamento, realização de produtos, monitoramento e melhoria de processos e produtos. Espera-se que sua implementação possa melhorar o desempenho organizacional e o atendimento de suas metas planejadas. Estabelece, assim, a necessidade de sistematizar, integrar e formalizar os processos organizacionais, pois é muito difícil obter os resultados de um sistema de gestão ao executar cada processo organizacional isoladamente (SAMPAIO; SARAIVA; DOMINGUES, 2012).

Pode-se notar que os componentes de um sistema de gestão (os processos organizacionais) são de natureza administrativa, diferenciados apenas por meio de seus objetivos, como exemplos: o processo de suprimentos tem como objetivo principal adquirir de forma adequada os recursos materiais e físicos necessários à organização; por sua vez, a produção tem como objetivo produzir produtos com qualidade aos clientes (RIBEIRO NETO; TAVARES; HOFFMAN, 2017). Mesmo que cada processo organizacional tenha objetivos diferentes a serem atendidos, todos integram um mesmo objetivo, que é atender os clientes e gerar rentabilidade à organização.

Os sistemas de gestão têm como objetivo auxiliar as organizações a atingirem seus objetivos de forma integrada. O Quadro 2 mostra diferentes tipos de Sistemas de Gestão e seus respectivos objetivos.

Quadro 2 – Exemplos de Sistema de Gestão e seus objetivos.

Sistema de Gestão	Objetivos
-------------------	-----------

Sistema de Gestão da Qualidade	Fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e aos requisitos regulamentares aplicáveis; aumentar a satisfação dos clientes.
Sistema de Gestão Ambiental	Controlar os impactos de atividades, produtos e serviços sobre o meio ambiente; melhorar o desempenho ambiental.
Sistema de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional	Controlar os riscos de segurança e saúde ocupacional; melhorar continuamente as condições de segurança e saúde ocupacional.

Fonte: Ribeiro Neto, Tavares e Hoffman (2017, p. 29).

O Quadro 2 mostra que o objetivo do Sistema de Gestão da Qualidade é o atendimento aos requisitos do cliente e sua satisfação. Para isso, foram desenvolvidos, ao longo dos anos, modelos de sistema de gestão da qualidade que possam servir como apoio às organizações que queiram atender a esses objetivos. Um desses modelos é a norma ISO 9001, pois é um modelo de SGQ que integra e inter-relaciona os processos organizacionais (formando um sistema) de forma a estabelecer políticas, objetivos e metas para direcionar e controlar uma organização em relação à qualidade.

Segundo a ISO 9000 (2015, p. 3), uma norma é “um documento que fornece requisitos, especificações, diretrizes ou características que podem ser usadas consistentemente para garantir que os materiais, produtos, processos e serviços sejam adequados a sua finalidade”.

2.3.1 Evolução das normas de Sistemas de Gestão da Qualidade

A Seção 2.1 identifica os diferentes períodos da qualidade e suas características, bem como o surgimento da norma ISO 9001. Nesta Subseção, a evolução da norma será apresentada de forma mais detalhada.

A primeira norma de Sistema de Gestão da Qualidade surgiu nos Estados Unidos em abril de 1959, a partir das técnicas e procedimentos utilizados na produção industrial durante a Segunda Guerra Mundial. Denominada *Military Specification – Quality Program Requirements* 9858 (MIL-Q-9858A), chamada de MIL-Q, formava, juntamente com outras, o primeiro conjunto de normas de Programa da Qualidade do Departamento de Defesa norte-americano (BECKERDITE, 1992):

- MIL-I-45208 (*Inspection System Requirements*);
- MIL-C-45662 (*Calibration System Requirements*);
- MIL-STD-105 (*Sampling procedures and tables for inspection by attributes*);
- MIL-STD-109 (*Quality assurance terms and definitions*).

De forma paralela, os países que desenvolviam tecnologia nuclear também iniciaram o desenvolvimento de normas para garantir a segurança da operação, com requisitos parecidos com as normas norte-americanas (WILSON; CAMPBELL, 2016).

A Guerra Fria conduziu as atividades militares a desenvolverem níveis de fabricação com confiabilidade. A partir da década de 1960, a Organização do Tratado do Atlântico Norte (OTAN) desenvolveu normas de gestão para proporcionar eficácia e eficiência para as organizações que fabricavam produtos de uso militar. Como resultado, foram emitidas as normas *Allied Quality Assurance Publications* (AQAP – Publicações Aliadas de Garantia da Qualidade) (LUCIUS, 2002).

O Japão, a partir da década de 1950, fortemente influenciado por Deming e Juran, desenvolveu os métodos da *Total Quality Management* (TQM – Gestão da Qualidade Total), transmitindo a responsabilidade de qualidade para os funcionários de todos os níveis da organização. Os Estados Unidos começaram a empregar a filosofia TQM no início dos anos 1980 (LUCIUS, 2002).

Em 1971, o *British Standards Institute* (BSI – Instituto de Normalização do Reino Unido), publicou a norma BS 9000, uma norma de Garantia da Qualidade para a indústria eletrônica. Em 1973, o Departamento de Defesa do Reino Unido publicou a norma DEF STAN 05-21/1 – *Quality Control System Requirements for Industry* (Requisitos de Sistema de Controle de Qualidade para a Indústria). Posteriormente, em 1974, emitiu a norma BS 5179 *Guidelines for Quality Assurance* – (Diretrizes para garantia da qualidade) (WILSON; CAMPBELL, 2016).

Com efeito, todas essas normas (norte-americanas, OTAN e BSI) e o movimento japonês da qualidade, mudaram a ênfase da inspeção e do controle da qualidade para garantir que a qualidade fosse incorporada nos processos de fabricação desde o início (WILSON; CAMPBELL, 2016). No entanto, iniciou-se uma proliferação de emissão de normas no Reino Unido, com muitas empresas não militares emitindo suas próprias normas de inspeção e garantia da qualidade. Para mitigar essa proliferação, o BSI lançou em 1979 a norma BS-5750 (estendida a empresas não militares) com requisitos de gestão da qualidade (WILSON; CAMPBELL, 2016).

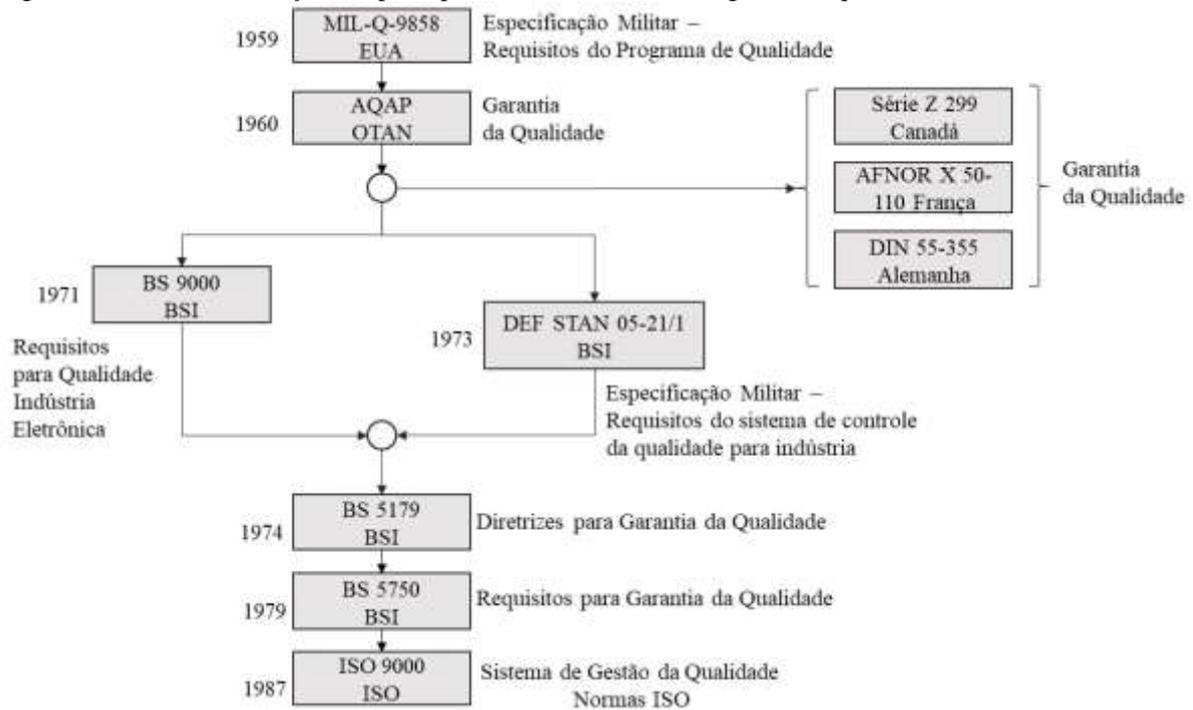
Outros países também passaram a emitir suas próprias normas da qualidade, como o Canadá (Série Z-299), a França (AFNOR X 50-110) e a Alemanha (DIN 55-355), que sustentaram o crescimento da catalogação das normas (SWANN, 2010).

Com a globalização, as empresas exportadoras tiveram que atender a diferentes normas de qualidade para cada país. Em 1985, a Comunidade Econômica Europeia

reconheceu os vários regulamentos técnicos e buscou padronizá-los. A partir dessa necessidade, em 1979, fundou-se o Comitê Técnico ISO/TC-176, que lançou, em 1987, a primeira versão das normas da série ISO 9000 sobre sistemas de gestão da qualidade, baseada na norma BS-5750 (WILSON; CAMPBELL, 2016).

A Figura 3 mostra uma síntese da evolução das principais normas de sistema de gestão da qualidade.

Figura 3 – Síntese da evolução das principais normas de sistema de gestão da qualidade.



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de BECKERDITE (1992), LUCIUS (2002), SWANN (2010), WILSON e CAMPBELL (2016).

2.3.2 Normas ISO para a qualidade

A ISO é uma organização independente, não governamental, fundada em 1946 quando representantes de 25 países se reuniram no Instituto de Engenheiros Civis de Londres e a criaram com o objetivo de “facilitar a coordenação internacional e a unificação de padrões industriais”. Em 23 de fevereiro de 1947, a nova organização iniciou oficialmente suas operações (ABA; BADAR; HAYDEN, 2016; AGUIAR; SALOMON; MELLO, 2015).

Atualmente, a ISO é composta por membros de 162 países e 777 comitês técnicos para desenvolvimento de padrões. Esses padrões fornecem especificações de classe mundial para produtos, serviços e sistemas, fundamentais para facilitar o comércio internacional. No Brasil o membro representante da ISO é a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Dentre as normas desenvolvidas pela ISO, estão os padrões da série ISO 9000 – Sistema de Gestão da Qualidade, que foram emitidas em 1987 (MANDERS; VRIES; BLIND, 2016) e rapidamente se tornaram uma referência para a gestão da qualidade em todo o mundo. Esse conjunto de normas fornece uma estrutura para a gestão da qualidade, desde a comunicação com o cliente até a entrega dos produtos (AGUIAR; SALOMON; MELLO, 2015).

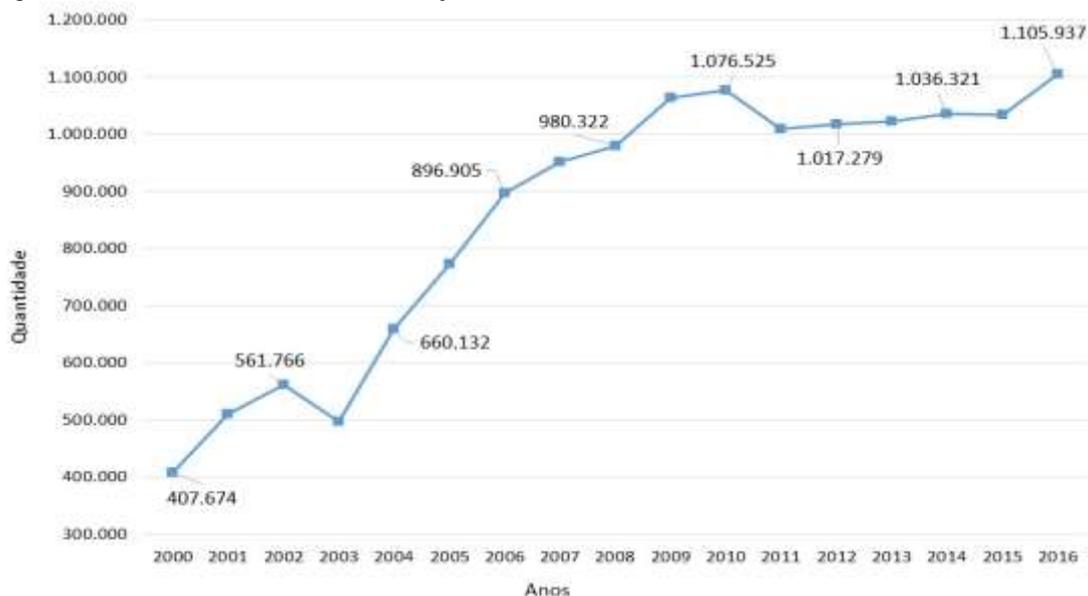
As diretrizes dessa série de normas são focadas em procedimentos, controles e documentação, com padrões projetados para ajudar as empresas a identificar vulnerabilidades, agilizar as operações e garantir um nível consistente nas organizações (GALETO; FRANCESCHINI; MASTROGIACOMO, 2017).

Estudos realizados por Aba, Badar e Hayden (2016), Candido, Coelho e Peixinho (2016) e Valmohammadi e Kalantari (2015) mostraram que empresas certificadas com ISO 9000 obtêm melhores resultados operacionais e financeiros do que empresas não certificadas. O impacto positivo e significativo da certificação ISO 9001 sobre o desempenho financeiro das empresas provavelmente persistirão por vários anos (CANDIDO; COELHO; PEIXINHO, 2016).

De acordo com a ISO (2017a) até o final de 2016 foram emitidas 1.105.937 certificações ISO 9001 no mundo todo. No Brasil, há em torno de 14.000 certificações ISO 9001.

A Figura 4 apresenta um panorama mundial de certificações ISO 9001 de 2000 a 2016.

Figura 4 – Panorama mundial de certificações ISO 9001 – 2000 a 2016.



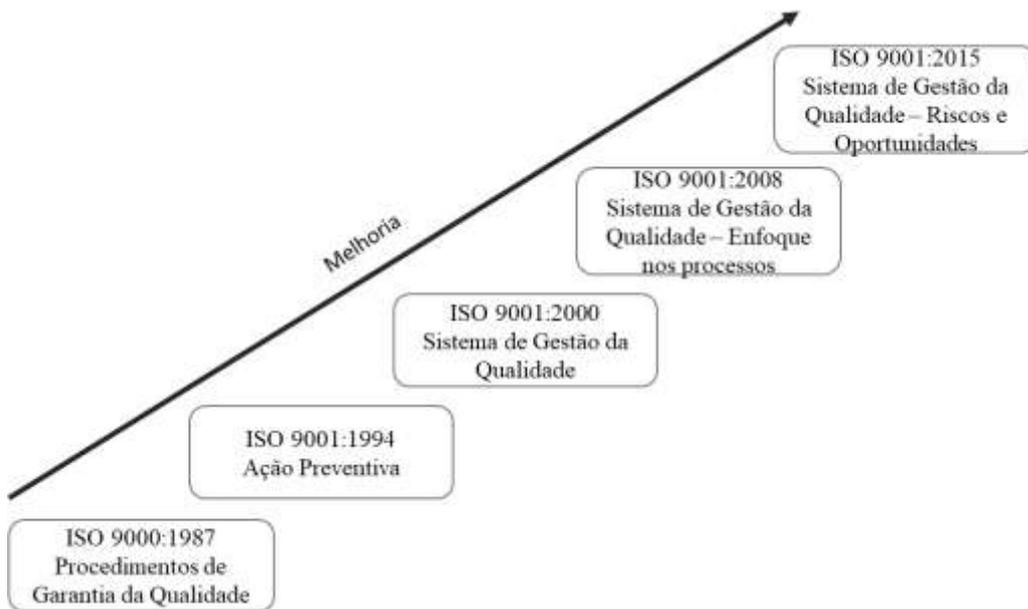
Fonte: ISO (2017a).

A Figura 4 mostra um crescimento considerável de certificações emitidas de 2000 e 2016, um crescimento de 170% em média. Pode-se atribuir esse crescimento à maior abertura comercial internacional e também ao sucesso da norma, por apresentar diretrizes que auxiliam as organizações a obterem um SGQ.

Ao longo dos anos, desde a sua primeira publicação em 1987, a série de normas ISO 9000 passou por quatro revisões, nos anos de 1994, 2000, 2008 e 2015.

A Figura 5 apresenta a evolução das normas ISO 9000, mostrando um ciclo de melhoria a cada revisão realizada.

Figura 5 – Evolução das normas ISO 9000.



Fonte: Elaborado pelo autor a partir de CHAVES e CAMPELLO (2016) e ISO (2017a).

- **Série ISO 9001:2015**

A ISO realiza revisões nas normas com o objetivo de as manterem úteis no mercado internacional (2017b). Os desafios enfrentados pelas organizações de hoje são muito diferentes de algumas décadas atrás, e a ISO 9001 é atualizada tendo em conta esse novo ambiente. Por exemplo, o aumento da globalização mudou a maneira de como se faz negócios e as organizações geralmente operam cadeias de suprimentos mais complexas do que no passado. Além disso, há expectativas crescentes de clientes e outras partes interessadas e, com mais acesso à informação, a sociedade de hoje é mais exigente. Com isso, a ISO 9001 precisa refletir essas mudanças para se manter relevante (ISO, 2017b).

A revisão publicada em 2015 possui diversas mudanças. As justificativas para essas mudanças são (ISO, 2017c):

- Adaptar-se a um mundo em mudança;
- Melhorar a capacidade de uma organização satisfazer seus clientes;
- Fornecer uma base consistente para o futuro;
- Refletir os ambientes cada vez mais complexos nos quais as organizações operam;

- Garantir que a nova versão da norma reflita as necessidades de todas as partes interessadas;
- Alinhar-se com outros sistemas de gestão.

Uma das mudanças inseridas na norma ISO 9001:2015 foi a organização dos requisitos em dez capítulos seguindo o ciclo *Plan, Do, Check, Act* (PDCA – Planejar, Executar, Checar, Agir), permitindo assim alinhar-se a outras normas de sistema de gestão (ISO 9001, 2015).

Outra mudança da ISO 9001:2015 é sobre a importância da visão estratégica da organização. Para esse atendimento, foi inserida a Seção 4, que descreve o Contexto da Organização. A ISO 9001:2015, Seção 4.1 diz (ISO 9001, 2015, p. 1):

“A organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu sistema de gestão da qualidade.”

A principal questão que a norma não considerava explicitamente nas versões anteriores, introduzida na versão de 2015, é o pensamento baseado no risco.

A Seção 6.1 da norma ISO 9001:2015 diz:

Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões internas e externas e os requisitos das partes interessadas, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para: a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos, b) aumentar efeitos desejáveis, c) prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis, d) alcançar melhorias (ISO 9001, 2015, p. 5).

O pensamento baseado no risco deve ser considerado em todo o sistema de gestão da empresa, porém, a norma não indica o uso formal de métodos de riscos, mas é necessário estabelecer métodos de identificação, avaliação, análise e controle de riscos, para mitigar ou reduzir o efeito das incertezas. A norma também não indica que tipo de riscos devem ser identificados; cabe à organização determiná-las (WILLIAMS et al., 2006).

Os benefícios esperados com a adoção do pensamento baseado no risco são (ISO, 2017b):

- Estabelecimento de uma cultura proativa de melhoria;
- Melhora da confiança e da satisfação do cliente;
- Construção de uma base de conhecimento sólido;
- Possibilidade para a organização empregar controles para analisar os riscos e, conseqüentemente, mitigar as perdas;

- Melhora do desempenho do sistema de gestão.

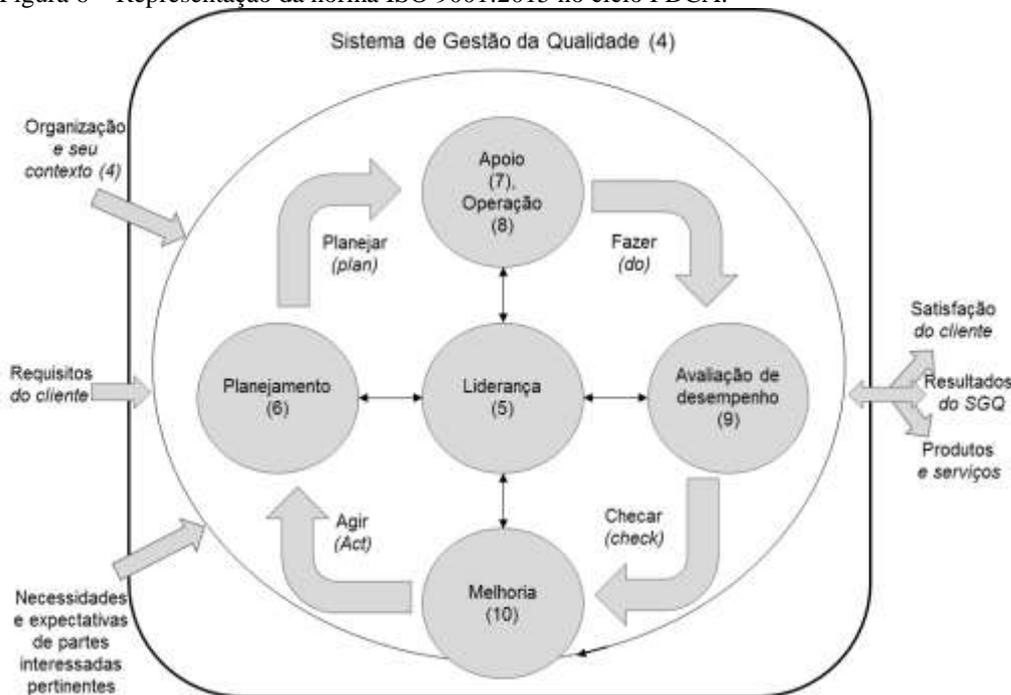
Outra mudança foi a inclusão do requisito “conhecimento organizacional” como recurso. Wilson e Campbell (2016), descrevem a partilha de elementos comuns entre gestão da qualidade e conhecimento organizacional para melhorar o desempenho organizacional e o suporte à melhoria e à vantagem competitiva, pois as práticas da qualidade devem ser agrupadas em torno dos processos de criação de conhecimento.

Segundo a ISO 9001:2015 na Seção 7.1.6:

A organização deve determinar o conhecimento necessário para o funcionamento de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços. Este conhecimento deve ser mantido e disponibilizado na medida do necessário. Ao abordar a mudança de necessidades e tendências, a organização deve considerar seus conhecimentos atuais e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações necessárias (ISO 9001, 2015, p. 8).

A norma ISO 9001 (2015) também apresenta sua estrutura baseada no ciclo PDCA. A Figura 6 mostra essa estrutura juntamente com os números das seções da norma.

Figura 6 – Representação da norma ISO 9001:2015 no ciclo PDCA.



Fonte: Adaptado de ISO 9001 (2015, p. x).

Segundo a ISO 9001 (2015), o ciclo PDCA pode ser aplicado em todos os processos e no SGQ. A Figura 6 também ilustra as seções da norma ISO 9001:2015 agrupadas ao ciclo PDCA.

A partir das mudanças inseridas na ISO 9001:2015, pretende-se buscar os seguintes benefícios (ISO, 2017b):

- Maior envolvimento da liderança ao sistema de gestão;
- Alinhar a política e os objetivos do SGQ com a estratégia da organização;
- Realização mais consistente de políticas e objetivos;
- Um foco nos processos mais importantes (“alto risco”) e suas saídas;
- Melhor compreensão, definição e integração de processos interdependentes;
- Gestão sistemática de planejamento, implementação, controle e melhoria dos processos e do sistema de gestão da qualidade;
- Melhor utilização dos recursos;
- Maior satisfação do cliente pelo atendimento aos seus requisitos.

As definições básicas das normas ISO 9000 se desenvolveram durante mais de três décadas através de trabalho colaborativo dos especialistas em qualidade de diferentes organizações mundiais. Essas normas se tornaram a principal referência internacional em conceitos básicos, termos e definições da qualidade, e são as normas mais importantes e mais amplamente divulgadas para as atividades de qualidade profissional, sendo atualmente utilizadas em milhões de organizações em todo o mundo (ANTTILA; JUSSILA, 2017).

3 GESTÃO DE RISCOS

Uma das grandes mudanças inseridas na norma ISO 9001:2015 é a abordagem baseada em riscos. A norma orienta que os riscos sejam identificados, analisados e controlados (ISO 9001, 2015).

Ao longo desta Seção, o tema gestão de riscos será explorado, apresentando os principais conceitos utilizados nesse campo. Será apresentada também nesta Seção a norma ISO 31000 de Gestão de Riscos, como referência, sendo que os princípios e diretrizes podem ser estendidos para qualquer atividade econômica (ABY-SALAMI et al., 2017; CHEMWENO et al., 2015).

3.1 Considerações iniciais sobre gestão de riscos

Muitas organizações avaliam se devem ou não introduzir em seus processos as práticas de gerenciamento de riscos. No entanto, organizações bem sucedidas garantem obter resultados positivos com sua implementação (KNIGHT, 2007). Segundo Assi (2013), se a gestão de riscos não fosse importante, talvez o mundo não tivesse se deparado com duas grandes crises em um espaço de tempo tão curto. Na Europa, os países da zona do euro se depararam com a crise fiscal iniciada no final de 2009, e nos Estados Unidos, em 2007, ocorreu a crise no processo de financiamento imobiliário (STOCKHAMMER; CONSTANTINE; REISSL, 2015). Os efeitos dessas crises não se limitaram apenas ao mercado financeiro; nas empresas, os efeitos foram devastadores e sensibilizaram os parâmetros corporativos de gestão de risco (ASSI, 2013).

A história mostra que o gerenciamento de risco organizacional não é um assunto recente, remetendo desde o Iluminismo, com as teorias da probabilidade que permitiram que os riscos fossem quantificados, passando pelo século 18 até meados do século 20, em que a avaliação quantitativa do risco foi exemplificada e aplicada por grande parte das organizações, de seguradoras a bancos, passando por mercados financeiros e algumas agências governamentais. Foi somente a partir da década de 1940 que avaliações de riscos foram sendo aplicadas no desenvolvimento de energia nuclear e exploração de petróleo, o que foi facilitado pelo surgimento dos computadores e o aumento da capacidade de gerar muitos cenários aleatórios com modelos quantitativos (KNIGHT, 2007).

Em 1975, a revista Fortune publicou um artigo intitulado “*The Risk Management Revolution*”, que recomendava o estabelecimento, as responsabilidades e a coordenação de

atividades de identificação de riscos às organizações – esta é a primeira publicação de um trabalho com enfoque corporativo (FRASER; SIMKINS, 2010). Em 1992, o *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO – Comitê das Organizações Patrocinadoras da Comissão *Treadway*) publica um guia intitulado “COSO I” para controle interno, incluindo princípios e práticas de gestão de riscos (FRASER; SIMKINS, 2010).

Em 1995, na Austrália e na Nova Zelândia, foi publicada uma norma que serviria como modelo para atividades de gestão de riscos com o nome de AS/NZS 460:1995. Esse foi o primeiro modelo internacional sobre gestão de riscos, que traz atividades de identificação, controle e gerenciamento dos riscos organizacionais (HUBBARD, 2009).

O pensamento da gestão de riscos surge com os resultados negativos dos investimentos de muitas organizações em novas tecnologias, distribuição de operações e parcerias globais (SHEPPEY; MCGILL, 2007). Nos Estados Unidos, em 2002, foi criada a Lei Sarbanes-Oxley em decorrência dos escândalos financeiros, enfatizando os controles internos e transformando em exigência legal a implementação das boas práticas de governança corporativa. As empresas com títulos e ações negociadas em bolsas de valores norte-americanas foram afetadas por essa lei, que serviu de base para regulamentações em muitos países (SHEPPEY; MCGILL, 2007).

Em resposta, várias das principais empresas de consultoria e organizações de normas internacionais apresentaram uma variedade de metodologias formais para gerenciamento de risco. Muitos estudos começaram a descobrir que os riscos não financeiros são os principais fatores que contribuem para a volatilidade e as incertezas no atual ambiente de negócios (ABDULLAH; MOHAMED; AHMAD, 2015). Assim, os acadêmicos e os reguladores veem a informação de gerenciamento de riscos não financeiros como informações-chave para a obtenção de relatórios corporativos de alta qualidade (ABDULLAH; MOHAMED; AHMAD, 2015).

A prática de gestão de riscos tem sido desenvolvida em muitos setores a fim de atender às diversas necessidades. A adoção de processos consistentes em uma estrutura abrangente pode ajudar a assegurar que o risco seja gerenciado de forma eficaz (ISO 31000, 2009).

Em 2004, uma nova versão da norma AS/NZS 4630 foi publicada, considerando todo o ambiente da organização para a integração do conceito de risco, enfatizando a importância do contexto organizacional, sugerindo que, ao seguir a norma, haveria um foco na avaliação, em vez de direcionar a atenção para a mitigação dos riscos. Porém, não conseguiu ser convincente, fazendo com que a Austrália e a Nova Zelândia apoiassem o desenvolvimento de

uma norma internacional aplicável a organizações de qualquer setor, atividade e tamanho, aprimorando os conceitos, as diretrizes e as práticas recomendadas na norma AS/NZS 4360, que resultou na publicação da norma ISO 31000 em 2009 (PREDA, 2013). Outros países, como o Canadá, adotaram a norma ISO 31000, confirmando que sua adoção permitiria que as organizações canadenses comparassem suas práticas em um *benchmark* reconhecido internacionalmente, fornecendo-lhes princípios sólidos para um gerenciamento de riscos efetivo (PREDA, 2013).

Segundo Rosa e Toledo (2015), as normas de gestão de riscos, apesar de bastante discutidas e difundidas, ainda carecem de maiores estudos acadêmicos e empíricos. Os autores acreditam na importância da gestão de riscos em qualquer sistema de gestão, não sendo possível dissociar a gestão de riscos das atividades organizacionais sem estar vinculada a um contexto no desenvolvimento de qualidade, meio ambiente, e na própria organização.

3.2 Conceitos de risco

Linsley e Shrives (2006) observam que, em linguagem cotidiana, a palavra risco é usada de forma muito ampla; por exemplo, perigo, ameaça ou danos. Em comparação, a literatura de finanças define risco como um conjunto de resultados decorrentes de uma decisão que está atribuída a uma probabilidade, enquanto que a incerteza surge quando as probabilidades não podem ser atribuídas ao conjunto de resultados (LINSLEY; SHRIVES, 2006).

Para Ahmed, Khan e Raza (2014), o risco pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento que possa gerar consequência indesejada. Segundo Assi (2013), risco é a possibilidade de haver um acontecimento incerto e danoso, podendo sempre ocorrer fatos novos e inesperados.

Nas organizações, o risco é inerente à qualquer atividade, pode envolver perdas bem como oportunidades. O gerenciamento desses riscos é um elemento-chave para a sobrevivência das organizações (ASSI, 2013; IBGC, 2017). É dessa maneira que as atividades de gestão de riscos devem ser encaradas pelas organizações, pois precisam contribuir para a longevidade e o atendimento a seus objetivos, e, para que isso aconteça, é necessário que as organizações adotem uma estrutura de gestão de riscos (IBGC, 2017).

O primeiro parágrafo da introdução da norma ISO 31000:2009 diz que todas as organizações enfrentam influências, e os fatores internos e externos tornam incerto se e quando essas influências atingirão seus objetivos (ISO 31000, 2009). Define risco como “o

efeito da incerteza sobre os objetivos da organização” (ISO 31000, 2009, p. 1). E traz notas explicativas sobre essa definição:

Nota 1: Um efeito é um desvio em relação ao esperado – positivo e/ou negativos.

Nota 2: Os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais) e podem aplicar-se em diferentes níveis (tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo).

Nota 3: O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e as consequências, ou uma combinação destes.

Nota 4: O risco é muitas vezes expresso em termos de uma combinação de consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a probabilidade de ocorrência associada.

Nota 5: A incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade. (ISO 31000, 2009, p. 1)

A definição de risco da ISO 31000 (2009) muda a ênfase das preocupações do passado com a possibilidade de algo acontecer (um evento) para a possibilidade de um efeito e, nesse caso, um efeito sobre os objetivos das organizações. Com essa definição, mostra que a gestão de riscos é um processo de otimização que torna mais provável o alcance dos objetivos. E mesmo quando plenamente declarados, os próprios objetivos precisam ser questionados.

Essa definição da ISO 31000 (2009) também mostra que os riscos não são eventos ou apenas consequências, mas descrições do que poderia acontecer e de como os objetivos organizacionais poderiam ser afetados. Se conseguir detectar e entender os riscos organizacionais, inclusive como ele são causados e influenciados, é possível alterá-los para que se tenha maiores chances de alcançar os objetivos.

Segundo Moraes (2016), os riscos podem causar mudanças nas organizações, e essas mudanças podem ser resultado da necessidade de a organização alterar sua posição no mercado, ou de realizar um redirecionamento estratégico, ocasionadas por insatisfação dos clientes, fornecedores e funcionários. Existem diferentes tipos de mudanças, que são: tecnológicas, de produtos, estruturais, de pessoas/culturas e estratégicas. Ainda segundo o autor, estudos mostram que pelo menos 66% dessas mudanças acabam fracassando. Outros estudos ainda mostram que fatores como liderança, cultura e comunicação são fatores de mudanças organizacionais (APOSTOLOPOULOS et al., 2016).

3.3 Tipos de riscos organizacionais

Uma parte importante da gestão de risco é determinar a natureza, a fonte ou o tipo de impacto do risco. Isso pode ser feito pelo uso de um sistema de classificação de risco. Um sistema de classificação de risco permite que uma organização identifique quais estratégias,

táticas e operações são mais vulneráveis. Muitos são os autores que expõem a classificação de risco, e neste trabalho algumas serão apresentadas.

O *Institute of Risk Management* (2010) sugere que os riscos possam ser classificados dentro de quatro categorias: riscos financeiros, riscos de infraestrutura, riscos mercadológicos e riscos reputacionais, que podem ser conduzidos por fatores internos e externos, e estão nos níveis estratégicos, táticos e operacionais da organização.

Linsley e Shrives (2006) apresentam seis categorias de risco, que se constituem de riscos financeiros, riscos operacionais, riscos de capacitação, riscos de processamento de informações e tecnologia, riscos de integridade, e riscos estratégicos e subdivide essas categorias em diferentes fatores de riscos. O Quadro 3 apresenta essa classificação.

Quadro 3 – Categorias e fatores de riscos organizacionais.

Categorias de riscos	Fatores de riscos
Riscos financeiros	Taxa de juro Taxa de câmbio <i>Commodities</i> Liquidez Crédito
Riscos operacionais	Satisfação do cliente Desenvolvimento de produto Eficiência e desempenho Estoque Obsolescência de estoque Falha no produto e serviço Meio ambiente Saúde e segurança Desgaste da marca
Riscos de capacitação	Liderança e gestão Terceirização Incentivos ao desempenho Mudança Comunicação
Risco de processamento de informação e tecnologia	Integridade Acesso Disponibilidade Infraestrutura
Riscos de integridade	Fraude de gestão Ataques ilegais Reputação
Riscos estratégicos	Impacto ambiental Relatórios da indústria Portfólio de negócios Concorrentes Preços Avaliação/auditorias Planejamento Ciclo da vida de produto Medição de desempenho Regulamentação/legislação Cenário político

Fonte: Linsley e Shriver (2006, p. 401-402).

Badurdeen et al. (2014) construíram uma taxonomia expandida de riscos potenciais, a fim de facilitar o processo de identificação dos riscos organizacionais. Essa taxonomia é apresentada em dois quadros: no Quadro 4, é apresentada a taxonomia de riscos externos à organização, e no Quadro 5 é apresentada a taxonomia de riscos internos:

Quadro 4 – Taxonomia riscos externos.

Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Ambiental Político	Guerra Revolução Perturbações políticas (domésticas) Interesses políticos dos países que trabalham em um projeto Distúrbios políticos (internacional)
Ambiental Política	Controle de preços Salário mínimo Nacionalização/privatização Impostos/tarifas Restrições de importação Restrições de exportação Taxas de importação Reformas fiscais obrigatórias Problemas tecnológicos e de segurança Atraso no <i>design</i> e aprovações regulatórias Regulamentações ambientais e de sustentabilidade – perda de participação de mercado devido à não conformidade Novos esquemas de tarifação rodoviária para veículos de carga
Ambiental Macroeconômico	Inflação Taxas de câmbio Taxa de juros Preço do trabalho Preço da matéria-prima Variação nos preços de energia (petróleo, eletricidade) Economia do país Infraestrutura – condições da estrada causando atrasos/acidentes
Ambiental Social	Terrorismo Sabotagem Roubo Reputação da marca (atitudes devido a problemas, <i>recall</i> de produtos, fornecedores que usam trabalho infantil) Atitudes gerais, valores e crenças Dependência do fornecedor (a remoção do fornecedor pode causar falência e clamor público) Objeção de ambientalistas
Ambiental Natural	Terremotos Inundações Vulcão Incêndios Apagões Contaminação acidental da água, ar, terra Epidemias/doenças Tempo, mudanças de temperatura causando alterações de uso

Fonte: Badurdeen et al. (2014, p. 641).

Quadro 5 – Taxonomia de riscos internos.

Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Industrial Mercado de entrada	Disponibilidade de mão de obra Limitações de capacidade – capacidade de atender a flutuações de demanda em curto prazo Diminuição da capacidade devido à fraca economia Qualidade e quantidade de subcomponentes devido a mudanças na produção Flutuações de demanda Atrasos de fabricação/incertezas no <i>lead time</i> devido à disponibilidade de mão de obra Fornecedor principal sair do negócio, falência, liquidação Terceirização (diminuição do controle) Terceirização (risco de propriedade intelectual) Produtos falsificados (menor qualidade, problemas de segurança) Mercado de abastecimento monopolista Diferentes locais geográficos – longas rotas de transporte causando atrasos/redução da flexibilidade nos prazos de entrega Produtos alimentícios – procedimentos de pesca insustentáveis, uso de produtos químicos na agricultura
Industrial Mercado de produtos	Preferências Substitutos Falta de peças <i>Design</i> defeituoso – a tecnologia não funciona como previsto
Industrial Competitivo	Empresas concorrentes existentes Empresas concorrentes em potencial (recém-estabelecidas, fornecedores se tornando concorrentes) Produtos falsificados Nova tecnologia usada por concorrentes tornando a tecnologia existente obsoleta
Industrial Inter-relacionamento	Desalinhamento de interesses Relação com o primeiro nível e sua relação com os demais níveis Tamanho da conta para o fornecedor – a prioridade dada Legal – contratos (transações transfronteiras, diferenças de jurisdição) Disposição para compartilhar informações Comportamento oportunista do fornecedor/cliente Comunicação – efeito <i>bullwhip</i> (distorção da percepção da demanda ao longo da cadeia de abastecimento) Jogo estratégico Pagamento justo aos fornecedores
Organizacional Operacional	Falta de matéria-prima Variabilidade de qualidade Produtividade dos funcionários devido a distúrbios do trabalho/greves Falha de máquina Restrição de peças sobressalentes Desequilíbrio entre trabalho e vida, horas extras de trabalho Tecnologia – <i>hardware</i> desatualizado (incapacidade de adaptar-se a novas tecnologias) Problemas de gerenciamento de estoque Aumento dos custos de descarte para aterros sanitários Rastreabilidade deficiente – altos custos para rastrear Sistemas de comunicação/TI (<i>hardware, software, hackers, vírus</i>) Mudanças de processo, mudanças de máquina/atualizações

(continua)

(continuação)

Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Organizacional Pessoas e cultura organizacional	Escândalos, fraude, roubo Alta rotatividade de pessoal Restrições trabalhistas Rotatividade da alta gerência Comentários controversos Relação de desconfortos entres as gerências Conhecimento, habilidade e experiência Buscando informações completas antes de tomar decisões Erros nas previsões Racionalidade limitada
Organizacional Responsabilidade	Regulamentos (materiais perigosos) Requisitos de <i>recall</i> de produtos Violações de patentes Legal – leis trabalhistas Impactos ambientais de longo prazo devido à extração de material e procedimentos de descarte de resíduos Ações judiciais devido à contaminação Envenenamento alimentar
Organizacional Crédito	Normas/atrasos Capacidade financeira para acesso ao capital
Organizacional Estratégico	Fusão/aquisição Diversificação de atividades de negócios Regras e procedimentos institucionais

Fonte: Badurdeen et al. (2014, p. 642-643)

3.4 Modelos de Gestão de Riscos

A gestão de riscos pode ser considerada o ponto culminante da explosão das atividades de gestão de riscos iniciada na década de 1990 (ARNABOLDI; LAPSLEY, 2014). Pretende ser uma abordagem holística para identificar, avaliar, analisar e controlar os riscos que as organizações enfrentam. Nos últimos anos, intensificou-se o foco e a preocupação com a gestão de riscos (COSO, 2017).

Segundo o COSO, a gestão de riscos pode ser definida como:

Um processo conduzido em uma organização pelo conselho de administração, diretoria e demais empregados, aplicado no estabelecimento de estratégias, formuladas para identificar em toda a organização eventos em potencial, capazes de afetá-la, e administrar os riscos de modo a mantê-los compatível com o apetite a risco da organização e possibilitar garantia razoável do cumprimento dos seus objetivos. (COSO, 2014, p. 4)

Bogodistov e Wohlgemuth (2017) e *Standard New Zealand* (2018) definem a gestão de risco como um conjunto de processos, estruturas e culturas que devem ser orientadas para a realização de oportunidades potenciais, e para minimizar a volatilidade dos retornos e garantir a sobrevivência da organização. Os processos de gerenciamento de riscos envolvem identificação, avaliação e gerenciamento de eventos ameaçadores, bem como processos

subjacentes de comunicação interna, tomada de decisão e monitoramento que tornam possível lidar com esses eventos.

De forma mais sucinta, a ISO 31000 (2009) define a gestão de riscos como atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos.

Já o Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC) diz que a gestão de riscos pode ser entendida como um:

Sistema intrínseco ao planejamento estratégico de negócios, composto por processos contínuos e estruturados – desenhados para identificar e responder a eventos que possam afetar os objetivos da organização – e por uma estrutura de governança corporativa – responsável por manter esse sistema vivo e em funcionamento. Por meio desses processos, a organização pode mapear oportunidades de ganhos e reduzir a probabilidade e o impacto de perdas. Trata-se, portanto, de um sistema integrado para conduzir o apetite à tomada de riscos no ambiente de negócios, a fim de alcançar os objetivos definidos. (IBGC, 2017, p. 14)

Para a *Federation of European Risk Management Associations* (2003) (FERMA – Federação das Associações Europeia de Gestão de Riscos), a gestão de riscos é o processo pelo qual as organizações analisam metodicamente os riscos inerentes às respectivas atividades, com o objetivo de atingir uma vantagem sustentada em cada atividade e no conjunto de todas elas.

Pode-se notar, nas definições apresentadas aqui, a importância de se ter uma coordenação conduzida pela administração da empresa, e que essa coordenação tenha uma estrutura definida para atuar sobre os riscos organizacionais, de modo que se possa aproveitar as oportunidade que podem surgir, e se prevenir contra os efeitos indesejáveis do risco. Mas também mostra a necessidade de se haver uma cultura organizacional para atuar sobre os riscos. Segundo Moraes (2016), a cultura refere-se aos valores, princípios de negócio, normas, crenças e comportamento das pessoas, a qual irá demandar o entendimento sobre determinadas dificuldades e sugestão de melhorias operacionais (MORAES, 2016).

Nesse sentido, um estudo empírico realizado em organizações que utilizam a gestão de riscos mostrou que há uma tensão colaborativa entre o proprietário e aqueles que atuam na gestão de riscos, que são continuamente desafiados a pensar no inesperado (ARNABOLDI; LAPSLEY, 2014). Além disso, deve-se notar que a gestão de riscos deve ser um processo contínuo e estabelecido dentro da estratégia da organização, incorporado em todas as decisões sobre inovação para organizações que buscam alcançar seus objetivos (BEAUCHAMP-AKATOVA; CURRAN, 2013).

Os resultados de uma investigação empírica realizada por Berner e Hobbs (2012) com 1.296 profissionais experientes em gestão de riscos confirmam que a gestão de riscos é

necessária, principalmente em ambientes grandes, complexos e inovadores, pois estes atuam em um contexto altamente incerto, em situações em que é difícil prever eventos futuros. O estudo relata que os profissionais acreditam que a gestão de riscos tem um potencial considerável para melhorar o desempenho organizacional (BERNER; HOBBS, 2012).

Diversos são os modelos de gestão de riscos desenvolvidos em todo o mundo, os quais têm por objetivo auxiliar as organizações na sua implementação. Os diferentes modelos apresentam diferentes focos direcionados para diferentes organizações e situações. Segundo o *Institute of Risk Management* (2017), os modelos mais comumente utilizados são:

- ISO 31000 2009 – Princípios e Diretrizes para o Gerenciamento de Riscos;
- *Risk Management Standard* – IRM/Alarm/AIRMIC 2002 – desenvolvido em 2002 pelas três principais organizações de risco do Reino Unido;
- COSO 2004 – *Enterprise Risk Management* – Estrutura Integrada.

Ainda segundo o *Institute of Risk Management* (2017), o modelo que mais se destaca devido à sua abrangência na implementação da gestão de riscos em toda a organização, e também por sua relevância internacional, é o modelo ISO 31000, que será descrito a seguir.

3.4.1 ISO 31000:2009 Gestão de Riscos

A ISO 31000 fornece orientação sobre como as empresas podem introduzir a tomada de decisões baseada em risco. É um sistema aberto e baseado em princípios, o que significa que permite que as organizações apliquem os princípios da norma ao contexto organizacional (ISO, 2018).

A norma ISO 31000:2009 foi preparada pelo Grupo de Trabalho da Gestão Técnica de Gestão de Riscos da Isso, chamado ISO/TC 262, que é formado por 55 países participantes, do qual o Brasil faz parte, representado pela ABNT, e 18 países observadores (ISO, 2018).

Purdy (2010) explica que o ISO/TC 262 foi formado por especialistas de 28 países de várias organizações especializadas, para desenvolver a norma e o vocabulário necessário. Por meio desse comitê, uma rede de centenas de especialistas em gestão de riscos de todo o mundo ajudou a criar, revisar e moldar a ISO 31000.

O processo de consenso levou mais de quatro anos, e havia mais de sete rascunhos da norma. Esses rascunhos foram distribuídos aos órgãos membros para votação e aprovação (PURDY, 2010). Parte da norma ISO 31000 é semelhante à norma AS/NZS 4360:2004 para gestão de riscos, publicada em conjunto pela *Standards Australia* e pela *Standards New Zealand* (STANDARD NEW ZEALAND, 2018).

No entanto, a norma ISO introduziu uma nova definição de risco e onze princípios de gestão de risco que não estavam presentes na AS/NZS 4360. A norma ISO 31000 também utiliza o ciclo de melhoria organizacional PDCA, e, segundo Purdy (2010), traz um texto homogêneo e autossuficiente.

Na introdução, a norma lista os resultados adicionais, que são ativados pelo gerenciamento de riscos, incluindo:

- Aumentar a probabilidade de alcançar objetivos;
- Estar atento quanto à necessidade de identificar e tratar riscos em toda a organização;
- Estabelecer uma base confiável para a tomada de decisões e o planejamento;
- Melhorar os controles e minimizar as perdas, alocando e utilizando eficazmente os recursos para o tratamento dos riscos;
- Melhorar a aprendizagem organizacional.

De acordo com a norma ISO 31000, se os princípios forem cumpridos, eles levarão a uma gestão de risco eficaz. Os princípios são:

1. A gestão de riscos cria valor;
2. A gestão de riscos é parte integrante dos processos organizacionais;
3. A gestão de riscos faz parte da tomada de decisão;
4. A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza;
5. A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna;
6. A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis;
7. A gestão de riscos é feita sob medida;
8. A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais;
9. A gestão de riscos é transparente e inclusiva;
10. A gestão de riscos é dinâmica, interativa e capaz de reagir às mudanças;
11. A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização. (ISO 31000, 2009, p. 7-8)

Um estudo empírico realizado por Olechowski et al. (2016) investigou a eficácia dos princípios de Gestão de Riscos da norma ISO 31000 com 291 entrevistados de empresas do setor de engenharia. Esse estudo mostrou que existem dois grupos de princípios de gestão de riscos incluídos na norma que formam estruturas conceituais independentes. Pode-se trabalhar com essas estruturas de forma independente e simultânea ao projetar ou melhorar a gestão de riscos organizacional (OLECHOWSKI et al. 2016). Os dois conjuntos de princípios são:

Grupos A:

1. A gestão de riscos cria valor;
2. A gestão de riscos é parte integrante dos processos organizacionais;
3. A gestão de riscos faz parte da tomada de decisão;

11. A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização.

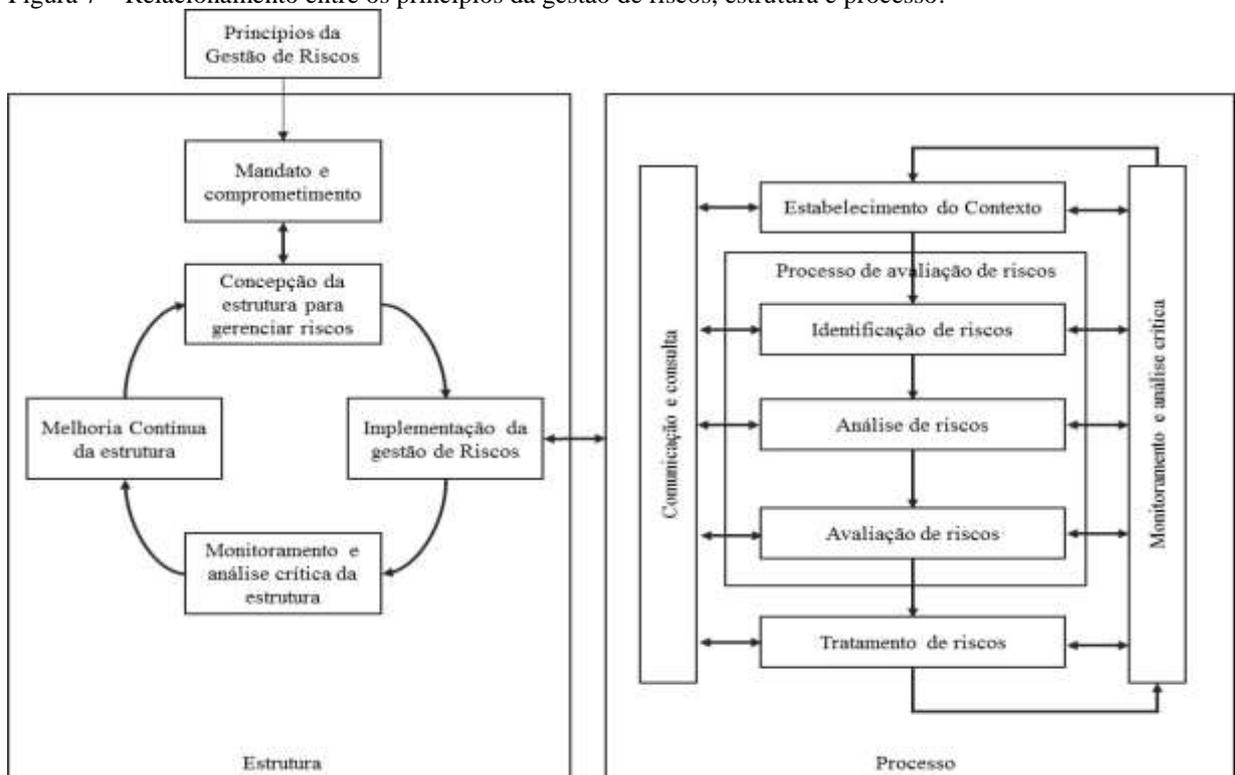
Grupo B:

4. A gestão de risco aborda explicitamente a incerteza;
5. A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna;
6. A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis;
7. A gestão de riscos é feita sob medida;
9. A gestão de riscos é transparente e inclusiva;
10. A gestão de riscos é dinâmica, interativa e capaz de reagir às mudanças.

Olechowski et al. (2016) sugerem que um processo de gestão de riscos estruturado levará as organizações a resultados sólidos e positivos. Os autores também mostraram que há uma relação entre os onze princípios da gestão de riscos e a gestão da qualidade organizacional, e sugerem ainda que a norma ISO 31000 tem o potencial de ser integrada à ISO 9001 e à I 14001 (Sistema de Gestão Ambiental).

A Figura 7 apresenta um relacionamento entre os princípios da gestão de riscos, estrutura e processo (ISO 31000, 2009):

Figura 7 – Relacionamento entre os princípios da gestão de riscos, estrutura e processo.



Fonte: Adaptado de ISO 31000 (2009, p. vii).

4 INTEGRAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO

Nas décadas de 1980 e 1990, as atividades-chave dos modelos de sistemas de gestão mais comumente utilizados eram tratadas de modo independente, e as organizações muitas vezes se esforçavam para tornar as estruturas do sistema de gestão adequadas às normas escolhidas. À medida em que o uso e a compreensão dos sistemas de gestão se intensificaram, as revisões das normas de gestão espelharam esse crescimento. A linguagem utilizadas nessas normas foi sendo modificada, com o propósito de refletir a diversidade de empresas que buscam aplicá-las (PARDY; ANDREWS, 2009).

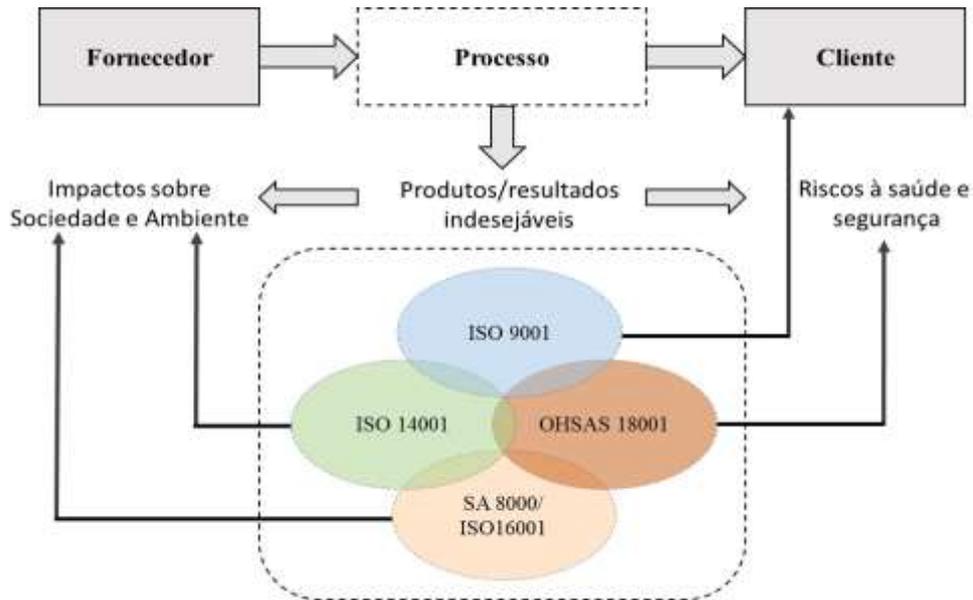
Sampaio, Saraiva e Domingues (2012) descrevem que a integração de sistemas de gestão é o processo de unificar os requisitos de diversas normas de sistemas de gestão em um sistema global de gestão. Como resultado, a organização passará a dispor de um único sistema que atende aos requisitos de diversas normas.

Os sistemas de gestão integrados (SGI) têm permitido associar os processos de qualidade com os de segurança e saúde, gestão ambiental e responsabilidade social, e podem também englobar outros sistemas (DOMINGUES; SAMPAIO; AREZES, 2017).

À medida em que as organizações obtêm múltiplos sistemas de gestão, cresce a necessidade de se desenvolver um sistema único, que coordene os múltiplos requisitos, integre os elementos comuns e reduza redundâncias. Lidar com sistemas isolados, cobrindo diferentes questões, e assegurar que eles se mantenham alinhados entre si e a estratégia da organização não é fácil. A manutenção de iniciativas isoladas pode também levar a conflitos, desperdício de recursos e questionamento sobre o valor de se manterem esses sistemas de gestão (RIBEIRO NETO; TAVARES; HOFFMANN, 2017).

Os mesmos autores apresentam um modelo conceitual de um sistema de gestão integrado com referência às normas ISO 9001 (Sistema de Gestão da Qualidade), ISO 14001 (Sistema de Gestão Ambiental), SA8000/ISO 16001 (Sistema de Gestão de Responsabilidade Social) e OHSAS18001 (Série de Avaliação de Segurança e Saúde Ocupacional). Este modelo é apresentado na Figura 8.

Figura 8 – Concepção conceitual de um Sistema de Gestão Integrado.



Fonte: Ribeiro Neto, Tavares e Hoffmann (2017, p. 262).

A concepção conceitual apresentada na Figura 8 representa o processo organizacional gerando produtos desejáveis para os clientes, e também produtos/resultados indesejáveis (poluição, resíduos, condições inseguras de trabalho etc.) que podem ter impactos significativos para o meio ambiente, a saúde, a segurança e a sociedade (RIBEIRO NETO; TAVARES; HOFFMANN, 2017). As normas citadas possuem requisitos com grandes similaridades, proporcionando facilidade na integração desses sistemas de gestão. Em geral, a integração dessas normas começa com o estabelecimento de uma política de gestão e o desenvolvimento do planejamento em que são estabelecidos os objetivos e metas, seguido de implementação, operação e controle (RIBEIRO NETO; TAVARES; HOFFMANN, 2017).

Segundo Karapetrovic (2003), a implementação de um sistema de gestão não exige, mas deve melhorar, um nível mínimo de desempenho organizacional e uma realização de metas predefinidas. Estabelece a necessidade de sistematização e formalização dos processos de diferentes áreas de negócio.

Genericamente, um Sistema de Gestão Integrado (SGI) é uma mistura de dois ou mais sistemas de gestão sob uma abordagem holística que surge das interações organizacionais (ASIF et al., 2011). Alguns autores afirmam que as normas de sistemas de gestão adequadas à integração são regidas por uma abordagem de identificação de riscos (para a qualidade do produto/serviço, ambiente ou saúde e segurança) assegurando procedimentos de controle para gerenciar esses riscos, o que coloca o conceito de risco como possível integrador da implementação do sistema de gestão da integração (GROSSKOPFT; MILLIMAN; LANDO,

2007; LABODAVÁ, 2004; NOY; ELLIS, 2003; WILLIAMS et al., 2006). Porém, ainda falta na literatura trabalhos que demonstrem a integração da gestão de riscos ao sistema de gestão da qualidade (AHMED; KLAN; RAZA, 2014; CAGNIN et al., 2016).

4.1 Motivações e benefícios da integração

Dahlin e Isaksson (2017) sustentam ser a integração uma forma de assegurar que as lições aprendidas com um sistema de gestão sejam transferidas a outros sistemas. A partir dessa perspectiva, a integração deve considerar objetivos da organização na sua concepção, envolvendo não somente as ligações entre as referências normativas, mas também uma visão abrangente de melhoria contínua (ZHANG et al., 2017).

Segundo Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012) e Toor e Dhir (2011), os maiores benefícios na integração de sistemas de gestão são:

- Economia de custos;
- Benefícios operacionais;
- Melhor imagem externa;
- Melhoria da satisfação do cliente;
- Maior motivação dos funcionários.

Além disso, ao implementar um SGI, as organizações devem gerenciar a motivação dos funcionários para incluí-los em sua estratégia organizacional. A motivação de funcionários resultaria em uma redução de conflitos interfuncionais, e melhoraria a reação dos funcionários perante as mudanças ocorridas pela implementação da integração (SIMON; KARAPETROVIC; CASADESÚS, 2012).

4.2 Estratégias de integração

Sampaio, Saraiva e Domingues (2012), em um estudo realizado em empresas de Portugal, propuseram um conjunto de recomendações que poderiam ser úteis para as organizações que pretendem realizar a integração de sistemas de gestão, de modo a fazê-la de maneira eficaz e eficiente:

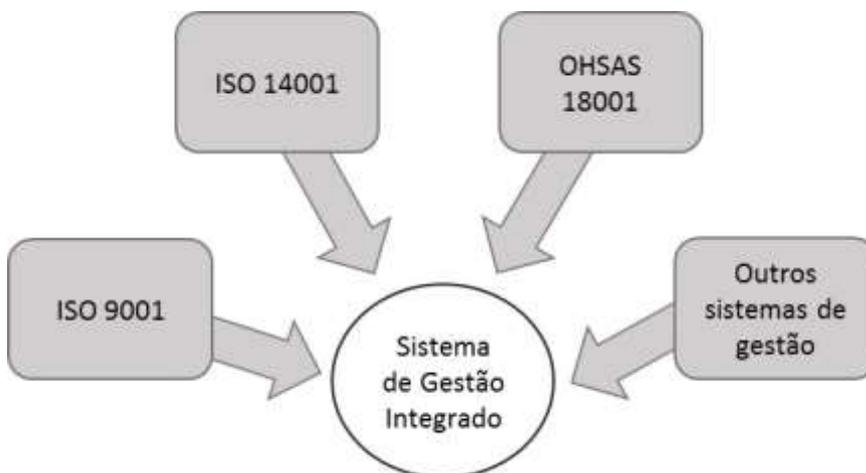
- Adotar uma estratégia apoiada na abordagem de processos e sistemas;
- Adotar uma visão única e integrada, com divisões parciais de acordo com cada sistema de gestão implementado;
- Adotar um cuidadoso planejamento que promova flexibilidade;

- Assegurar-se de que haja um comprometimento da alta gerência;
- Implementar atividades de treinamento integradas;
- Assegurar a disponibilidade de recursos;
- Adotar a abordagem de melhoria contínua;
- Realizar auditorias internas integradas;
- Melhorar a comunicação externa entre as partes interessadas.

Simon e Douglas (2013) apresentam uma estratégia de integração, em que as ferramentas a serem utilizadas são o mapeamento de processo e a abordagem PDCA. A Figura 9 representa essa estratégia.

A Figura 9 indica os sistemas de gestão ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 e outros que podem ser abordados de forma integrada. Os elementos dessa integração, segundo os autores, são: documentações de controle, auditorias internas, ações preventivas e corretivas, recursos e comunicação interna.

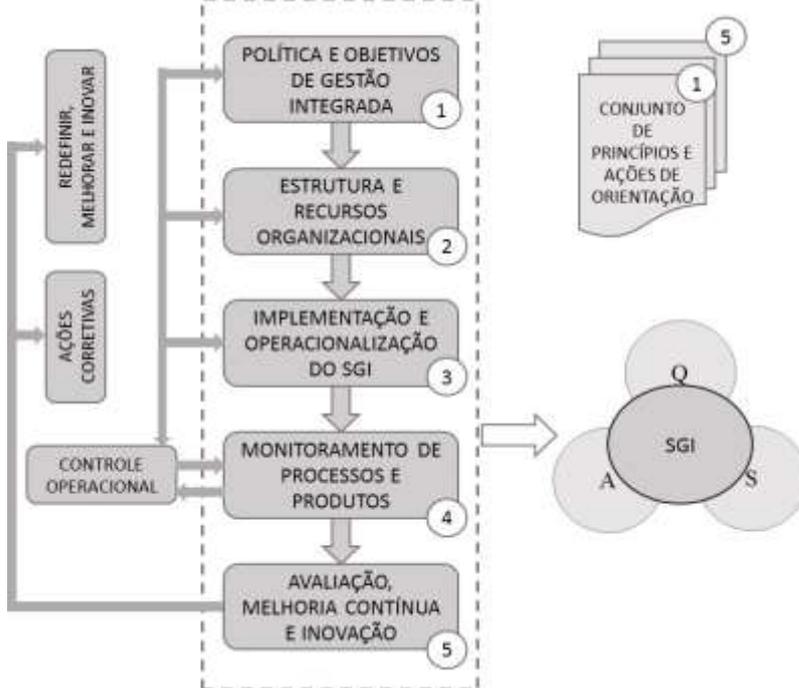
Figura 9 – Estratégia de integração de Sistemas de Gestão.



Fonte: Simon e Douglas (2013, p. 681).

Rebello, Santos e Silva (2014) propuseram um modelo genérico que integra o Sistema de Gestão da Qualidade (Q), Sistema de Gestão Ambiental (A) e Sistema de Gestão de Segurança (S), adotando o ciclo PDCA. O modelo apresenta uma forma de integração de diferentes sistemas de gestão. Os componentes da proposta do sistema de gestão integrado é apresentada na Figura 10.

Figura 10 – Componentes do modelo do Sistema de Gestão Integrado.



Fonte: Rebelo, Santos e Silva (2014, p. 153).

O modelo proposto por Rebelo, Santos e Silva (2014) é dividido em quatro fases que são descritas em sequência:

- Fase I (Planejamento) – É fundamental investir recursos e conhecimentos nessa fase, através de um trabalho minucioso e cuidadoso, a fim de responder de forma eficaz a todos os requisitos decorrentes das normas envolvidas e outros requisitos aplicáveis.
- Fase II (Implementação e Operação) – são as atividades para promover coerência com o planejado. Devem ser consideradas associadas à realização do produto, particularmente no contexto de alocação de recursos e compromisso de gestão.
- Fase III (Checagem) – projetada para atender aos requisitos de medição, análise e melhoria.
- Fase IV (Ação) – são realizadas as etapas de análise crítica e ação combinadas dos diferentes tipos de gestão.

Incluem-se também cinco componentes fundamentais em sua estrutura: política e objetivos da gestão integrada; estrutura e recursos organizacionais; implementação e operacionalização do SGI; monitoramento de processos e produtos; avaliação, melhoria contínua e inovação, e seus correspondentes princípios e ações de orientação.

5 PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

Desenvolver novos produtos significa para as empresas promover a inovação, investir em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para criar novos conceitos que, segundo Chapman e Hyland (2004), são considerados requisitos-chave para o sucesso do negócio. Empresas que definem recursos e executam projetos de desenvolvimento de novos produtos de forma mais eficaz do que seus concorrentes são recompensadas com significativas vantagens estratégicas (CLARK; WHEELWRIGHT, 1994).

Do ponto de vista dos investidores, em uma empresa com fins lucrativos, o desenvolvimento bem-sucedido resulta em produtos que podem ser produzidos e vendidos com lucro, ainda que a lucratividade seja frequentemente de difícil avaliação rápida. Nesse contexto, os autores Ulrich e Eppinger (2016) relacionam cinco dimensões relacionadas ao lucro, que são comumente usadas para avaliar o desempenho de um esforço de desenvolvimento de produto:

1. Qualidade do produto: quão bom é o produto resultante do esforço de desenvolvimento? Satisfaz as necessidades do cliente? É robusto e confiável? A qualidade do produto é refletida na participação de mercado e no preço que os clientes estão dispostos a pagar.
2. Custo do produto: qual é o custo de fabricação do produto? Esse custo inclui gastos com equipamentos e ferramentas importantes, bem como o custo incremental de produzir cada unidade do produto. O custo do produto determina a quantidade de lucro acumulado para a empresa para um volume de vendas específico e um preço de venda específico.
3. Tempo de desenvolvimento: com que rapidez a equipe concluiu o esforço de desenvolvimento do produto? O tempo de desenvolvimento determina quão responsiva a empresa pode ser para as forças competitivas e para os desenvolvimentos tecnológicos, bem como a rapidez com que a empresa recebe os retornos econômicos dos esforços da equipe.
4. Custo de desenvolvimento: quanto a empresa gastou para desenvolver o produto? O custo de desenvolvimento é geralmente uma fração significativa do investimento necessário para alcançar os lucros.
5. Capacidade de desenvolvimento: as equipes e a empresa são mais capazes de desenvolver produtos futuros como resultado de sua experiência com um projeto

de desenvolvimento de produto? A capacidade de desenvolvimento é um ativo que a empresa pode usar para desenvolver produtos de forma mais eficaz e econômica no futuro.

O alto desempenho, ao longo dessas cinco dimensões, deve levar ao sucesso econômico. No entanto, outros critérios de desempenho, como as partes interessadas na empresa, incluindo os membros da equipe de desenvolvimento, outros funcionários e a comunidade na qual o produto é fabricado, também são importantes.

5.1 O Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP)

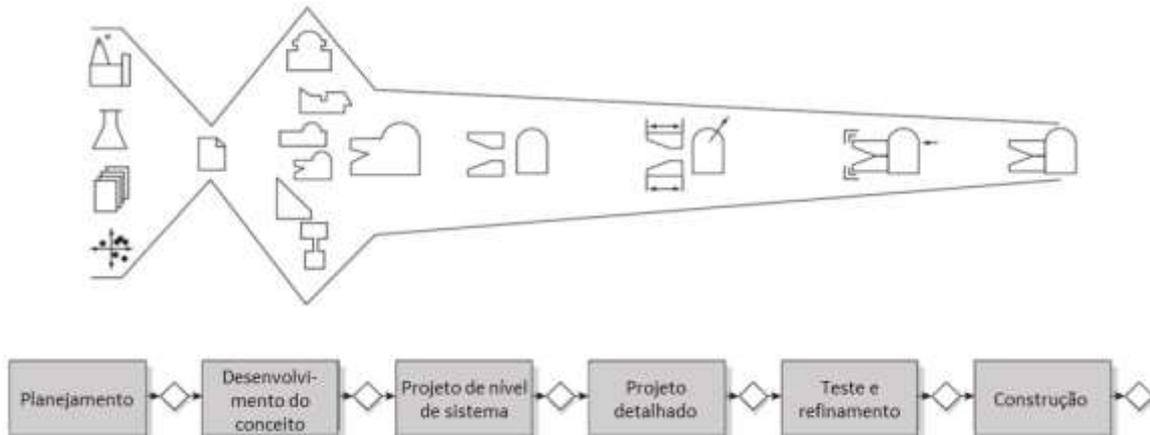
No passado, em empresas de tecnologia, não havia uma distinção clara entre o momento em que os engenheiros inventavam novas tecnologias e o momento em que elas foram incorporadas a novos produtos. Nessa mentalidade, os gerentes de projeto definiam cronogramas e os comunicavam ao pessoal de *marketing*. Não existia uma definição ou um processo claro para levar a inovação ao mercado. Os lançamentos de produtos costumavam ser atrasados como resultado de contratempos técnicos e de engenharia. Com o passar do tempo, o processo de inovação e o desenvolvimento de produtos foram cientificamente estudados. Esse esforço levou a uma série de propostas de teorias que foram sendo colocadas em prática, a fim de trazer eficiência e otimização a essa prática (JAMNIA, 2018).

O processo de desenvolvimento de produto (PDP) consiste em um conjunto de atividades que se iniciam com a análise das necessidades do mercado, das possibilidades tecnológicas e dos recursos, e que devem considerar os objetivos estratégicos da empresa. Abrange as atividades de especificações de projeto de um produto e de seu processo de produção para que a manufatura seja capaz de produzi-lo, e é finalizado com as atividades de acompanhamento do produto no mercado após seu lançamento, para identificar eventuais mudanças necessárias, e com as atividades de descontinuidade do produto no mercado (ROZENFELD et al., 2006).

Segundo Ulrich e Eppinger (2016), um PDP é a sequência de etapas ou atividades que uma empresa emprega para conceber, projetar e comercializar um produto. Muitas dessas etapas e atividades são intelectuais e organizacionais, e não físicas. Algumas organizações definem e seguem um processo de desenvolvimento preciso e detalhado. Os autores apresentam um PDP genérico que consiste em seis fases, conforme representado na Figura 11. O processo começa com a fase de planejamento, que é a ligação para atividades e desenvolvimento de tecnologia. A saída da fase de planejamento é a declaração de missão do

projeto, que é a entrada necessária para iniciar a fase de desenvolvimento do conceito e que serve como um guia para a equipe de desenvolvimento. A conclusão do processo de desenvolvimento do produto é o seu lançamento, quando ele fica disponível para compra no mercado (ULRICH; EPPINGER, 2016).

Figura 11 – Representação do Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP) genérico.



Fonte: Ulrich e Eppinger (2016, p. 14).

A descrição das seis fases do processo de desenvolvimento genérico são (ULRICH; EPPINGER, 2016):

- **Planejamento:** a atividade de planejamento é geralmente chamada de “fase zero”, porque precede a aprovação do projeto e o lançamento do processo real de desenvolvimento do produto. Essa fase começa com a identificação de oportunidades guiada pela estratégia corporativa e inclui a avaliação dos desenvolvimentos tecnológicos e dos objetivos do mercado. A saída da fase de planejamento é a declaração de missão do projeto, que especifica o mercado-alvo para o produto, as metas de negócios, as principais premissas e restrições.
- **Desenvolvimento do conceito:** na fase de desenvolvimento de conceito, as necessidades do mercado-alvo são identificadas, os conceitos de produtos alternativos são gerados e avaliados, e um ou mais conceitos são selecionados para desenvolvimento e testes adicionais. Um conceito é uma descrição da forma, função e características de um produto e é geralmente acompanhado por um conjunto de especificações, uma análise de produtos competitivos e uma justificativa econômica do projeto.
- **Projeto de nível de sistema:** a fase do projeto do nível do sistema inclui a definição da arquitetura do produto, a decomposição do produto em subsistemas e

componentes, o projeto preliminar dos principais componentes e a alocação da responsabilidade do projeto em detalhes para recursos internos e externos. Planos iniciais para o sistema de produção e montagem final são geralmente definidos durante essa fase também. A saída dessa fase geralmente inclui um *layout* geométrico do produto, uma especificação funcional de cada um dos subsistemas do produto e um fluxograma de processo preliminar para o processo de montagem final.

- Projeto detalhado: a fase de detalhamento do projeto inclui a especificação completa da geometria, materiais e tolerâncias de todas as peças exclusivas do produto e a identificação de todas as peças-padrão a serem compradas de fornecedores. Um plano de processo é estabelecido e as ferramentas são projetadas para cada peça a ser fabricada dentro do sistema de produção. A saída dessa fase é a documentação de controle do produto – os desenhos ou arquivos de computador que descrevem a geometria de cada peça e suas ferramentas de produção, as especificações das peças adquiridas e os planos de processo para a fabricação e montagem do produto.
- Teste e refinamento: a fase de teste e refinamento envolve a construção e avaliação de várias versões de pré-produção do produto. Os primeiros protótipos (alfa) são geralmente construídos com partes de intenção de produção – peças com a mesma geometria e propriedades de material que se destinam à versão de produção do produto, mas não necessariamente fabricadas com os processos reais a serem usados na produção. Os protótipos alfa são testados para determinar se o produto funcionará conforme projetado e se o produto satisfaz as principais necessidades do cliente. Protótipos posteriores (beta) são geralmente construídos com peças fornecidas pelos processos de produção pretendidos, mas não podem ser montados usando o processo de montagem final pretendido. Os protótipos beta são avaliados internamente de forma extensiva e também são tipicamente testados pelos clientes em seu próprio ambiente de uso. O objetivo dos protótipos beta é geralmente responder a perguntas sobre desempenho e confiabilidade para identificar mudanças de engenharia necessárias para o produto final.
- Construção: nessa fase, o produto é feito usando o sistema de produção pretendido. O propósito da construção é treinar a força de trabalho e resolver quaisquer problemas remanescentes nos processos de produção. Os produtos produzidos durante a construção são, às vezes, fornecidos aos clientes preferenciais e são

cuidadosamente avaliados para identificar quaisquer falhas remanescentes. A transição do aumento da produção para a produção contínua é geralmente gradual. Em algum momento nessa transição, o produto é lançado e se torna disponível para ampla distribuição. Uma revisão do projeto de pós-lançamento pode ocorrer logo após o lançamento. Essa revisão inclui uma avaliação do projeto de ambas as perspectivas, comercial e técnica, e destina-se a identificar maneiras de melhorar o processo de desenvolvimento para projetos futuros.

Uma maneira de pensar sobre o PDP é como sendo um sistema de processamento de informações. O processo começa com insumos, como os objetivos corporativos, oportunidades estratégicas, tecnologias disponíveis, plataformas de produtos e sistemas de produção. Várias atividades processam as informações de desenvolvimento, formulando especificações, conceitos e detalhes de design. O processo conclui quando todas as informações necessárias para apoiar a produção e as vendas foram criadas e comunicadas (ULRICH; EPPINGER, 2016).

5.2 Modelo de Processo de Desenvolvimento de Produto

A literatura sobre Processos de Desenvolvimento de Produto contém várias prescrições para o desenvolvimento de produtos de alto desempenho (CLARK; FUJIMOTO, 1991; GOMES et al., 2003; PARK, 2010; TOLEDO et al., 2008). Muitos autores buscam representar a realidade do desenvolvimento de produto por meio de modelos de referência (MENDES, 2008).

Conforme Browning, Fricke e Negele (2006), um modelo é uma representação abstrata da realidade que é construída, verificada, analisada e manipulada para aumentar a compreensão dessa realidade. Os modelos podem residir na mente (modelos mentais) ou serem codificados.

Nesse sentido, os modelos de PDP exercem a função de auxiliar na concepção de uma visão única do processo, descrevendo-o e servindo de referência para que empresas e seus profissionais possam desenvolver produtos segundo um padrão estabelecido (MENDES, 2008).

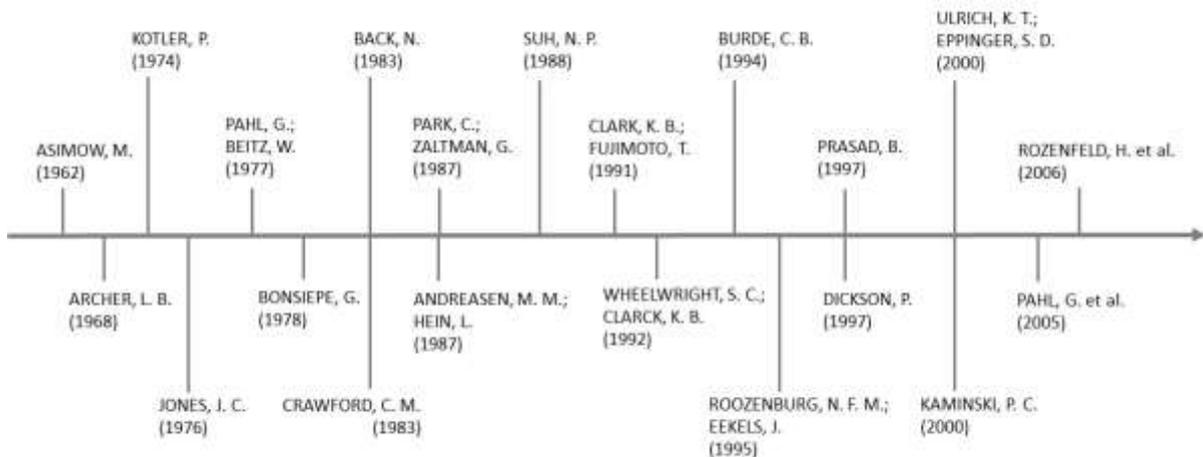
Estruturar o PDP significa dotar a empresa de um padrão a ser seguido pelos diferentes times de desenvolvimento no planejamento e realização dos projetos de desenvolvimento de produtos, pois estabelece uma linguagem comum a todos os envolvidos no desenvolvimento (AMARAL; ROZENFELD, 2008).

Um tipo especial de modelo são os chamados modelos de referência (MR). Esses modelos têm aplicação mais ampla e servem de base para o desenvolvimento de modelos específico como os modelos de processos de negócios. Em virtude dessas características, são denominados modelos genéricos, conceituais ou universais. Para que se possa utilizar um MR, é preciso que ele seja adaptado às condições específicas de uma empresa (FETTKE; LOOS; ZWICKER, 2005).

Para Thomas (2005), o termo “modelo de referência” está associado à captura e à sistematização de melhores práticas (*best practices*) em uma determinada realidade, dando-lhe um significado prescritivo. Dessa forma, podem ser utilizados como referência para o desenvolvimento de modelos específicos como os que representam ou são utilizados por uma empresa específica e em uma situação específica.

Suarez, Jung e Caten (2009), a partir de um estudo bibliográfico, identificaram vários métodos de desenvolvimento de produto e sintetizaram esse estudo em um modelo diacrônico. A Figura 12 representa o modelo diacrônico adaptado com os métodos de desenvolvimento de produtos.

Figura 12 – Modelo diacrônico de métodos de desenvolvimento de produtos.



Fonte: Adaptado de Suarez, Jung e Caten (2009).

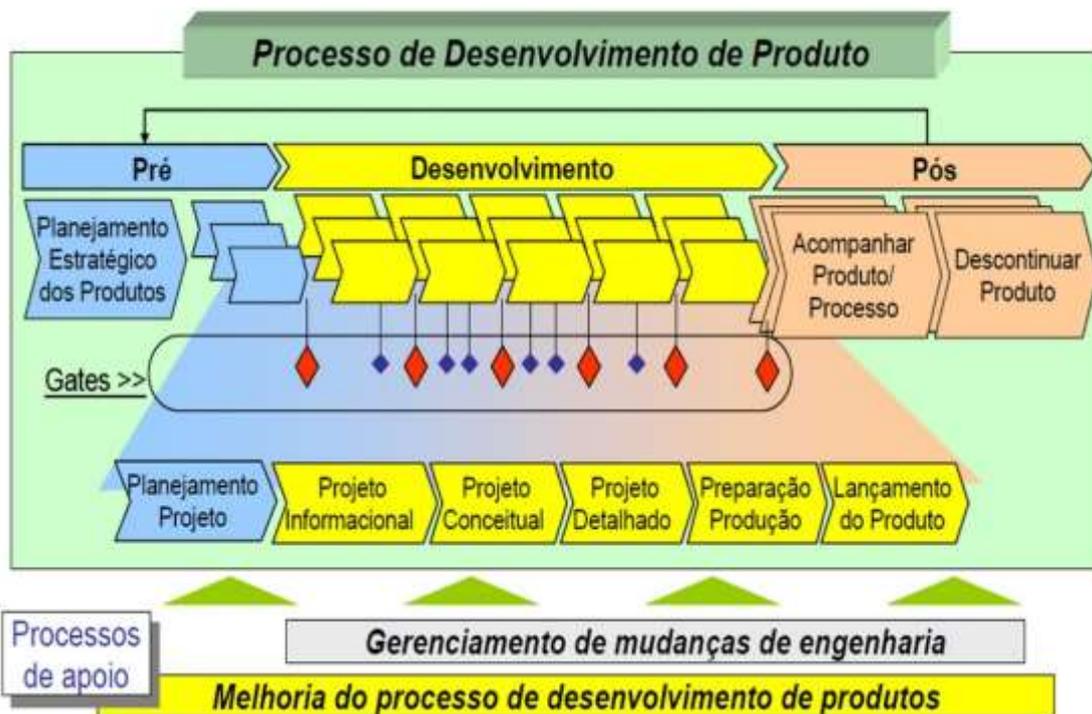
Segundo os autores da análise de todos esses modelos de referência, considera-se que o modelo de processo unificado, proposto por Rozenfeld et al. (2006), é o que define as etapas do PDP com um maior nível de detalhes (SUAREZ; JUNG; CATEN, 2009).

5.2.1 Modelo Unificado de Referência

No intuito de envolver, em um único modelo de processos, princípios, conceitos e objetivos de abordagens anteriores, de desenvolvimento de produtos, por meio do trabalho e da troca de experiências e conhecimentos de pesquisadores, foi criado um modelo de referência denominado Modelo Unificado de Referência (MU) para a gestão de processo de desenvolvimento de produto (ROZENFELD et al., 2006).

Segundo Rozenfeld et al. (2006), o Modelo Unificado de Referência está estruturado em macrofases, que se subdividem em fases ou projetos. Dentro de cada fase, são executadas atividades que englobam tarefas compostas de ferramentas, métodos, tecnologias e atuais práticas de engenharia. A Figura 13 apresenta a estrutura do MU, sua hierarquia e sua sequência completa, incluindo, ainda, os *gates* de avaliação entre as fases e os processos de apoio.

Figura 13 – Visão geral do Modelo Unificado de Referência.



Fonte: Rozenfeld et al. (2006, p. 44).

Observa-se na Figura 13 que, no final de cada fase do processo de desenvolvimento, deve acontecer uma revisão e aprovação formal dos produtos. Adota-se o termo em inglês *gate*, que é a passagem de uma fase para outra. Se todos os requisitos necessários forem cumpridos, pode-se iniciar a fase seguinte.

O MU é dividido em três macrofases: pré-desenvolvimento, desenvolvimento e pós-desenvolvimento. As macrofases de pré e pós-desenvolvimento são mais genéricas e podem ser utilizadas em outros tipos de empresa com pequenas alterações. A macrofase de desenvolvimento enfatiza os aspectos tecnológicos correspondentes à definição do produto em si, suas características e forma de produção. Portanto, tais atividades são dependentes da tecnologia envolvida no produto (ROZENFELD et al., 2006).

5.3 Fatores de riscos em desenvolvimento de produtos

Os riscos associados ao PDP podem ser definidos como fatores que, caso ocorram, podem influenciar diretamente no sucesso do processo. Os riscos devem ser avaliados pelas diferentes áreas funcionais da empresa no gerenciamento de projetos (CARVALHO; SALGADO, 2016; ENKEL; FREIJE; GASSMANN, 2005).

Segundo Porananond e Thawesaengskulthai (2014), o gerenciamento de riscos do PDP fornece uma diretriz para a tomada de decisões, e também reduz sua incerteza e aumenta a taxa de sucesso. Em trabalho desenvolvido pelos autores, descobriu-se que apenas 48% das empresas envolviam gerenciamento de riscos em seus projetos de desenvolvimento de produtos e apenas 4% delas usavam uma abordagem sistemática para gerenciar riscos.

Um estudo empírico realizado por Hofman e Grela (2017) categorizou os fatores de riscos em projetos e selecionou 36 fatores de riscos com maior probabilidade de ocorrência. Esses riscos foram classificados em três categorias: riscos inerentes, riscos relacionados à estrutura de gestão do projeto e riscos globais. O Quadro 6 apresenta a taxonomia para os fatores de riscos em gerenciamento de projetos.

Quadro 6 – Taxonomia de riscos em gerenciamento de projetos.

Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Riscos globais	Falta de transferência de informação e conhecimento entre os elementos do projeto
	Controle inadequado sobre ciclos de vida de projetos
	Indisponibilidade de recursos para executar trabalhos dentro do desenvolvimento do projeto
	Falta de coordenação no envolvimento dos principais recursos na execução do desenvolvimento do projeto
	Relações entre produtos criados pelos elementos do projeto
	Problemas de financiamento de capital
	Possibilidade de falta de liquidez financeira dentro do desenvolvimento de projeto
	Colapso do financiamento do desenvolvimento de projeto
	Não conformidade de uma estratégia de elemento-chave com a estratégia do projeto
	Conflitos entre objetivos do projeto e programas executados dentro do portfólio
Conflitos entre responsáveis de portfólio e responsáveis de elemento do portfólio	

	<p>Falta de envolvimento de responsáveis de nível superior e médio na execução de portfólios</p> <p>Riscos decorrentes das incógnitas na estimativa de custos no desenvolvimento de projetos</p> <p>Riscos relacionados à estabilidade da equipe de gerenciamento de projetos e à possibilidade de perder os principais responsáveis</p> <p>Falta de padrões de desenvolvimento dentro do escopo do gerenciamento de projetos</p> <p>Formulação de contratos de preço fixo para os elementos do desenvolvimento do projeto</p>
--	--

(continua)

(continuação)

Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Riscos inerentes	<p>Mudanças significativas no ambiente do projeto</p> <p>Mudança na abordagem das principais partes interessadas do projeto</p> <p>Mudança significativa nos parâmetros básicos de determinados elementos do portfólio</p> <p>Prioridades incorretamente definidas para elementos específicos do portfólio</p> <p>Distúrbios do fluxo de informações e comunicação dentro dos elementos do portfólio</p> <p>Elementos de riscos ignorados pelos responsáveis</p> <p>Falta de desenvolvimento de padrões dentro do escopo do gerenciamento de projetos</p> <p>Comitês diretores de projetos em funcionamento incorreto</p> <p>Conflitos entre os responsáveis do projeto e o programa dentro do portfólio</p> <p>Conflitos entre os responsáveis dos projeto e os tomadores de decisão da organização</p> <p>Falta de competências adequada dos responsáveis no desenvolvimento de projetos</p> <p>Riscos decorrentes da aplicação de soluções técnicas e materiais inovadores</p>
Riscos estruturais	<p>Portfólio muito grande do ponto de vista da capacidade dos desenvolvedores de projetos</p> <p>Fragmentação significativa do portfólio de projeto</p> <p>Estrutura hierárquica excessivamente complicada de gestão de projetos</p> <p>Homogeneidade significativa do portfólio de projeto</p> <p>Ampla diversidade de portfólios de projetos do ponto de vista da capacidade aplicada dos desenvolvedores</p> <p>Incompatibilidade entre a estrutura e a estratégia da organização principal</p> <p>Balanco inadequado do portfólio de projeto</p>

Fonte: Hofman e Grela (2017, p. 138-139).

Segundo Rozenfeld et al. (2006), quanto maior a incerteza e a imprevisibilidade no que se refere à ocorrência de eventos indesejáveis ao longo do projeto, e quanto menor as possibilidades de soluções disponíveis caso um evento ocorra, maior é o potencial de riscos do projeto, o que compromete seu custo, cronograma e/ou qualidade. Um efetivo planejamento dessa gestão de riscos deve buscar o equilíbrio ou o balanço entre a necessidade de reduzir os riscos de um projeto e aumentar sua previsibilidade (ROZENFELD et al., 2006).

Ainda segundo os autores, para o planejamento do gerenciamento dos riscos, algumas informações são necessárias: a estrutura de decomposição do trabalho; a declaração do escopo do projeto; o cronograma do projeto; o *project charter* (minuta do projeto) autorizando-o formalmente; as políticas de gerenciamento de riscos da organização; as funções e responsabilidades já definidas para o projeto e consequente autoridade para tomada de decisões e gerenciamento de riscos; as tolerâncias a riscos que os envolvidos no projeto declaram e que apresentaram em projetos de desenvolvimento de produto anteriores dos quais participaram; e, por fim, os padrões determinados pela organização para orientar a confecção do planejamento de gerenciamento de risco de seus projetos de desenvolvimento de produto (ROZENFELD et al., 2006).

A sistemática mais comum para o planejamento da avaliação e gerência de risco do projeto é a discussão por meio de reuniões de trabalho (*workshops*). Deverão participar o gerente de projeto, especialistas e profissionais da área de desenvolvimento que dominam os diversos aspectos do projeto (ROZENFELD et al., 2006).

Uma das principais tarefas da presente atividade é a identificação dos riscos que podem afetar o projeto e suas características. Esse é o primeiro passo para que se possa tomar ações visando controlá-los (ROZENFELD et al., 2006). Também é importante o conhecimento das categorias de riscos mais influentes na indústria das quais o projeto de desenvolvimento faz parte. Essas categorias podem incluir (ROZENFELD et al., 2006):

- Riscos em razão da complexidade da tecnologia envolvida no produto ou em sua forma de produção, que podem significar riscos de qualidade, atrasos ou custos adicionais ao projeto.
- Riscos em razão de inabilidade e/ou inexperiência em gerenciar projetos de desenvolvimento de produtos, que também envolve fatores organizacionais negativos, como a mudança constante de prioridades na empresa quanto aos seus projetos.
- Riscos em razão das possibilidades de mudanças em legislações e regulamentações ambientais, de proteção ao consumidor etc.

Com o avanço do projeto nas fases do desenvolvimento do produto, do projeto informacional em direção ao seu lançamento, as incertezas que permeiam o projeto reduzem-se gradativamente, e, então, é possível começar a descartar a possibilidade de ocorrência de vários dos riscos previstos. Por outro lado, quanto mais próximo do lançamento, maior será o

impacto da ocorrência de um risco, se este necessitar de retrabalho no projeto para saná-lo ou atenuá-lo (ROZENFELD et al., 2006).

6 METODOLOGIA

Segundo Marconi e Lakatos (2011), pesquisar não é apenas procurar a verdade; é encontrar respostas para questões propostas, utilizando métodos científicos. A utilização cuidadosa de métodos, técnicas e outros procedimentos, e também o concurso do conhecimento disponível traçam o desenvolvimento de um processo de pesquisa (MIGUEL, 2007). Assim, a metodologia de um trabalho acadêmico pode ser justificada pela busca da melhor abordagem para encontrar as respostas para as questões propostas e também pela necessidade de fundação científica dos resultados (MIGUEL, 2007).

Nesse contexto, esta Seção apresenta a classificação da pesquisa deste trabalho, a caracterização do caso em estudo, com a descrição do protocolo, e a seleção do instrumento de coleta de dados.

6.1 Classificação da pesquisa

Este tópico descreve os métodos a serem utilizados para a realização do estudo e o modo como serão desenvolvidas todas as etapas do trabalho, apresentando as técnicas adotadas como referência. De acordo com a classificação de pesquisa científica proposta por Turrioni e Mello (2012), um estudo científico pode ser classificado de acordo com os seguintes quesitos: natureza, objetivos, abordagem, temporalidade e método. A Figura 14 apresenta a classificação metodológica do presente trabalho:

Figura 14 – Classificação da pesquisa científica em Engenharia de Produção.



Fonte: Elaborado pelo autor baseado na classificação de Turrioni e Mello (2012).

Quanto à natureza, esta é uma pesquisa aplicada, pois busca ser aplicada a todas as empresas que pretendem implementar ou adequar o Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ISO 9001:2015. Segundo Turrioni e Mello (2012), a pesquisa aplicada caracteriza-se por seu interesse prático, isto é, que os resultados sejam aplicados ou utilizados imediatamente na solução de problemas que ocorrem na realidade.

Do ponto de vista dos objetivos, esta é uma pesquisa de caráter exploratório, pois, apesar da área de gestão da qualidade ser muito explorada, o tema do trabalho é recente e, por tratar de questões associadas à regulamentação, a literatura até o momento não trata o assunto. Segundo Turrioni e Mello (2012, p. 81), a pesquisa exploratória “visa proporcionar maior familiaridade com o problema com vistas a torná-lo explícito ou a construir hipóteses”.

Do ponto de vista da forma de abordagem do problema, esta pesquisa é qualitativa, pois se destina a desenvolver um modelo conceitual de integração da GR à GQ no processo de desenvolvimento de produto, e, a partir do estudo de caso, mostrar a operacionalização do modelo. Segundo Turrioni e Mello (2012), a abordagem qualitativa considera que há uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, isto é, um vínculo indissociável entre o mundo objetivo e a subjetividade do sujeito que não pode ser traduzido em números.

Quanto à temporalidade, esta é uma pesquisa transversal, já que as informações foram coletadas em um dado momento, sem a necessidade de acompanhamento temporal para obter a informação de como a empresa realizou a integração da gestão de riscos ao PDP. Segundo Turrioni e Mello (2012), a pesquisa transversal, em vez de utilizar um período longo de tempo para coleta de dados, faz um “corte transversal” para a pesquisa.

Do ponto de vista do método de trabalho, o escolhido é o estudo de caso. Neste trabalho, a empresa escolhida foi uma empresa na região de Ribeirão Preto, estado de São Paulo, que contém a certificação ISO 9001:2015, o que indica sua adequação aos novos requisitos da norma. Segundo Turrioni e Mello (2012), o método estudo de caso envolve o estudo detalhado de um ou poucos objetos de maneira que permita o seu amplo conhecimento. O estudo de caso teve como foco o processo de desenvolvimento de produtos da empresa. As informações coletadas sobre o caso foram utilizadas como base para a comprovação da operacionalidade da proposta do modelo de integração da gestão de riscos ao sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2015 para o processo de desenvolvimento de produtos.

6.2 Protocolo para o estudo de caso

O protocolo de desenvolvimento é um meio importante de melhorar o rigor dos estudos de caso, pois garante que os procedimentos de coleta e análise de dados sejam capazes de responder de forma confiável às questões de pesquisa (BRERETON; KITCHENHAM; BUDGEN, 2008). O protocolo adotado para esta pesquisa está fundamentado no trabalho de Miguel (2007), que descreve um conjunto de etapas, conforme apresentado na Figura 15.

Figura 15 – Etapas para a condução do estudo de caso.



Fonte: Adaptado de Miguel (2007, p. 221).

1º Etapa – Definir uma estrutura conceitual teórica: constitui-se pelos procedimentos de buscas para a pesquisa bibliográfica, necessários ao desenvolvimento do trabalho, permitindo o mapeamento da literatura sobre Gestão da Qualidade, Gestão de Riscos, Integração de Sistemas de Gestão e Processo de Desenvolvimento de Produto. A pesquisa está pautada nos seguintes tópicos:

- Sistema de Gestão da Qualidade e ISO 9001:2015:

- Identificar a estrutura de um Sistema de Gestão da Qualidade conforme o modelo ISO 9001:2015.
- Gestão de Riscos:
 - Identificar a estrutura de um modelo de Gestão de Riscos conforme a norma ISO 31000.
- Integração de Sistemas de Gestão:
 - Identificar as motivações e os benefícios da integração de sistemas de gestão;
 - Identificar as estratégias de integração.
- Processo de Desenvolvimento de Produto:
 - Identificar os conceitos sobre desenvolvimento de produto;
 - Identificar os fatores de riscos em desenvolvimento de produtos.

Foram especificadas as seguintes palavras-chave para os procedimentos de busca:

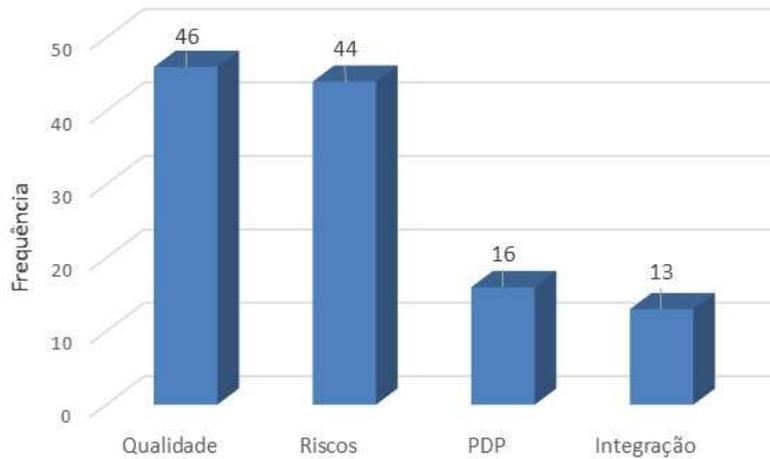
- ISO 9001:2015;
- *Integration Quality*;
- *Risk management*;
- *Risk Product Development Process*;
- *Risk Project*;
- *Quality risk management*;
- ISO 31000;
- *Integration Risk Quality*;
- *Integration of Management Systems*;
- *Product Development Process*.

E as seguintes bases de dados *online*:

- Emerald;
- Science Direct;
- SciELO;
- Scopus;
- Produção Online;
- Google Scholar;
- Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD).

Com o mapeamento da pesquisa bibliográfica, as referências foram sumarizadas, e utilizou-se aquelas consideradas relevantes para o trabalho. A Figura 16 ilustra a sumarização das 124 referências utilizadas.

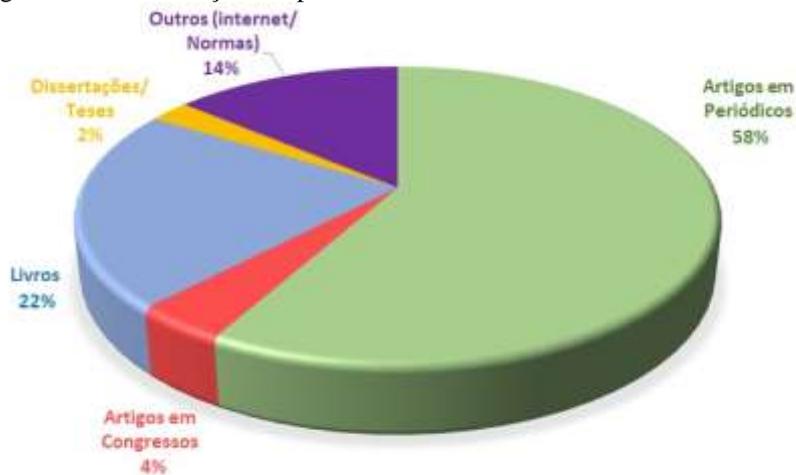
Figura 16 – Sumarização das referências utilizadas.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Nota-se na Figura 16 que a maioria das referências está relacionada com Qualidade e Riscos, alinhadas com o tema de pesquisa proposto. Cabe destacar que até a presente data, não foram identificados estudos em periódicos, referentes à integração da gestão de riscos ao sistema de gestão da qualidade. Os periódicos utilizados no estudo estão descritos na Figura 17.

Figura 17 – Sumarização dos periódicos.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A Figura 17 mostra que a maior parte das referências utilizadas são de artigos de periódicos. As referências sumarizadas como “outros” são de *websites* de corporações ou institutos relevantes, e de normas utilizadas neste trabalho. Dentre as referências utilizadas até o momento, 80% são internacionais e 20% nacionais.

2º Etapa – Planejar o caso: constitui-se na seleção da unidade de análise, escolha do meio para coleta e análise de dados, desenvolvimento do procedimento operacional para a coleta de dados e definição dos meios de controle da pesquisa (MIGUEL, 2007).

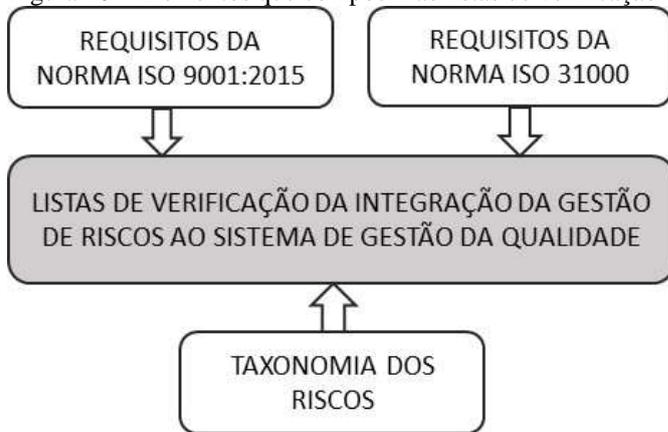
- **Universo da pesquisa:** O objeto de estudo é uma empresa brasileira fabricante de implementos agrícolas, considerada como uma das principais empresas deste segmento, sendo atualmente exportadora de seus produtos para mais de 36 países. As principais linhas de produtos da empresa são: plantadeiras, semeadeiras, colhedoras de cereais e forragens e distribuidores de fertilizantes.

A escolha desta empresa deu-se também pelo fato de ela ter a certificação ISO 9001:2015 e o processo de desenvolvimento de produto fazer parte do escopo da certificação, sendo assim um caso de implantação. Outro fator importante é que a empresa está associada a um segmento da indústria que tem representatividade na economia brasileira, além de possuir uma área dedicada ao desenvolvimento de novos implementos agrícolas. A área interna que desenvolve os implementos na empresa é chamada de Pesquisa e Desenvolvimento, e adota um modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos e práticas de gerenciamento de projetos como método de trabalho.

- **Delimitação do escopo do estudo de caso:** processo de desenvolvimento de produto, por ser um processo estratégico para a sobrevivência da empresa.
- **Critério de Seleção:** intencional, pois a empresa possui a certificação ISO 9001, alinhando-se com o tema de pesquisa.
- **Meios para coleta e análise de dados:** os meios para coleta de dados estão baseados em análise documental da empresa, entrevistas com os principais envolvidos com o processo, além de observação direta do processo de desenvolvimento de produtos. Foi utilizado um roteiro dividido em seis listas de verificação (Apêndice A), para orientar e organizar as entrevistas com os envolvidos no SGQ da empresa e o processo de desenvolvimento de produto. As listas de verificação foram elaboradas utilizando-se como base a norma ISO 9001:2015, ISO 31000 e a taxonomia dos riscos classificadas

na literatura por Badurdeen et al. (2014) e a taxonomia de Hofman e Grela (2017). A Figura 18 ilustra os elementos que compõem as listas de verificação (Apêndice A).

Figura 18 – Elementos que compõem as listas de verificação (Apêndice A).



Fonte: Elaborado pelo autor.

Para a confecção das listas de verificação, foi considerada a mesma ordem das seções da norma ISO 9001:2015 – Seção 4 a Seção 10. As Seções 1 a 3 dessa norma são seções introdutórias, não sendo, portanto, incluídas.

Os requisitos comuns (similares) entre as normas ISO 9001:2015 e ISO 31000 foram integradas nas listas de verificação. Os requisitos da norma ISO 31000 que não são comuns à ISO 9001 foram inseridas no final de cada seção das Listas de Verificação, e estão identificados pela sigla “Rx” (x – número sequencial). Os requisitos da ISO 31000 foram distribuídos nas listas de verificação de acordo com a sua correspondência à norma ISO 9001.

A seguir, é descrita a finalidade das seis listas de verificação (Apêndice A):

- Lista de Verificação 1: obter evidências sobre como a empresa determina as questões internas e externas que sejam pertinentes ao seu propósito e direcionamento estratégico, o escopo do sistema de gestão, e as necessidades das partes interessadas, ou seja, a etapa de determinação do contexto da organização.
- Lista de Verificação 2: é descrito o roteiro para obtenção de evidências sobre o papel da liderança no SGQ para estabelecer a política de gestão, os objetivos, os recursos necessários, o processo de comunicação, o engajamento das pessoas e a promoção da melhoria (Seção 5 da norma ISO 9001). Também é verificada a integração da política de gestão de riscos à política de gestão da qualidade, as responsabilidades e autoridades envolvidas. Recentemente, a empresa recebeu

auditoria externa para verificação da adequabilidade aos requisitos da norma ISO 9001:2015, e a sua certificação foi validada.

- Lista de Verificação 3: buscam-se informações sobre o estabelecimento dos objetivos da empresa, ou seja, o planejamento do SGQ.
- Lista de Verificação 4: obter informações sobre o planejamento, a implementação e o controle do processo de desenvolvimento de produto (Seção 8.3 da norma ISO 9001), e verificar como a gestão de riscos está integrada no SGQ no processo de desenvolvimento de produto.
- Lista de Verificação 5: descreve um roteiro para a verificação de como são realizados os monitoramentos, incluindo o desempenho da empresa, a satisfação dos clientes, a conformidade dos produtos, os riscos e oportunidades, a necessidade de melhoria e a realização das auditorias internas, além da análise crítica pela direção sobre o SGQ.
- Lista de Verificação 6: obter evidências sobre as oportunidades de melhoria e implementação de ações para atender às necessidades dos clientes e aumentar a sua satisfação.

Por meio dessas informações, será possível identificar como a empresa faz a integração da gestão de riscos ao sistema de gestão da qualidade, de modo a validar a operacionalização do modelo. Também foram utilizados os Anexos A e B, que contêm os possíveis fatores de riscos que podem ser consultados quando solicitados.

O Anexo A está baseado na taxonomia dos riscos da organização apresentados por Badurdeen et al. (2014). O Anexo B está baseado na taxonomia dos riscos em projetos apresentados por Hofman e Grela (2017).

A partir das evidências coletadas neste trabalho, será possível verificar:

- Quais riscos a empresa identifica no sistema de gestão da qualidade e no processos de desenvolvimento de produto.
- Como a empresa analisa e avalia os riscos.
- Como a empresa trata os riscos para mitigá-los ou minimizá-los.
- Como a empresa monitora as ações para os riscos e para o Sistema de Gestão da Qualidade.

3º Etapa – Conduzir o teste-piloto: para validar as Listas de verificação da pesquisa, um teste-piloto foi realizado com um dos membros do processo de desenvolvimento de produto

da empresa, com base no protocolo. Esse teste foi utilizado como base para ajustes das listas de verificação e do protocolo de pesquisa.

4º Etapa – Coletar os dados: para a coleta de dados, foi utilizado um roteiro para realização de entrevistas, descritos nas listas de verificação (Apêndice A, Anexo A e B). Foram realizadas também observações do local de trabalho e consulta das documentações da empresa. Os dados coletados foram utilizados como referência para a constatação de evidências sobre a existência de práticas para a integração das normas de qualidade e riscos, ou seja, que atendam às normas ISO 9001:2015, ISO 31000 e taxonomia dos riscos, e que possam comprovar a validade do modelo desenvolvido.

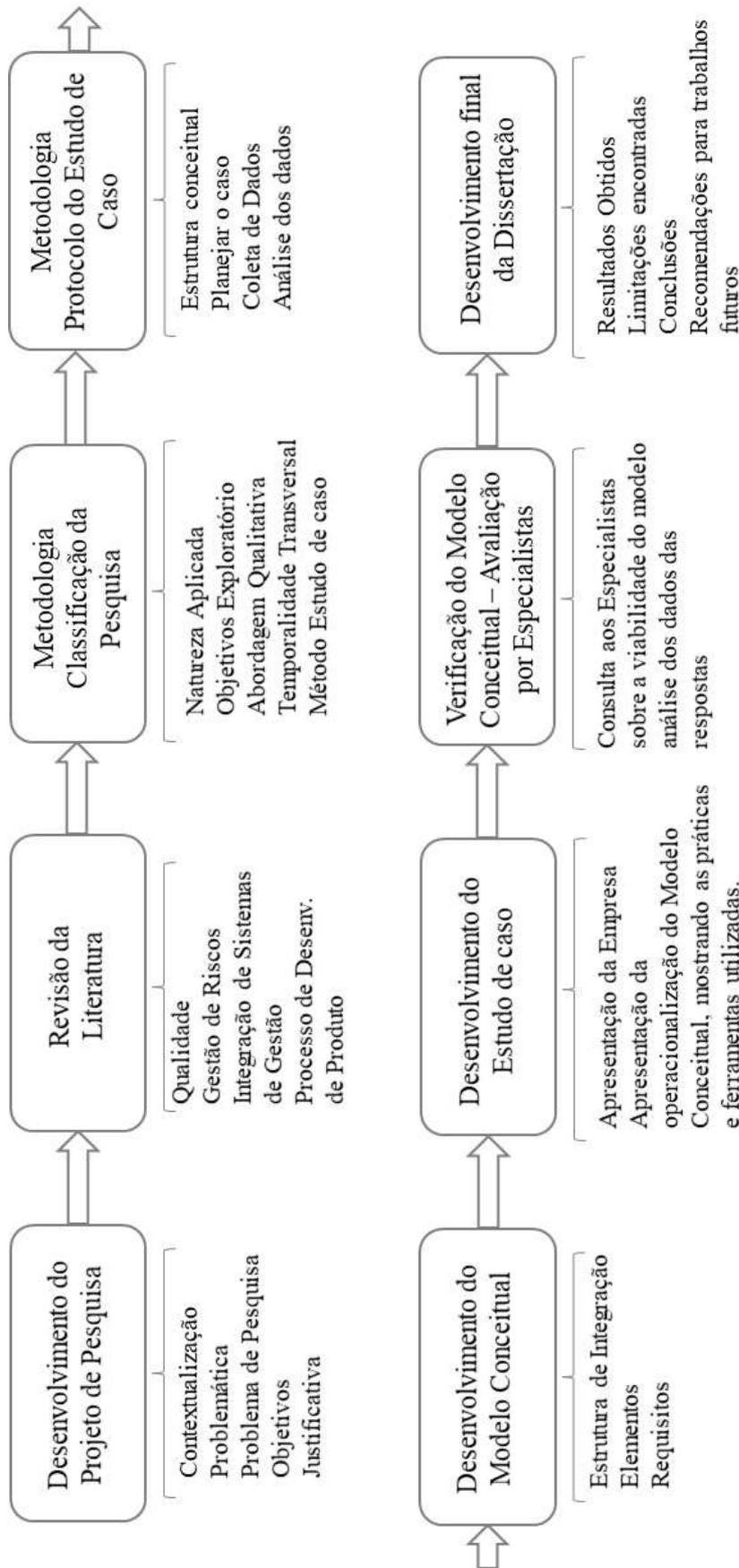
5º Etapa – Analisar os dados: descrição de uma narrativa geral do estudo de caso, analisando as práticas adotadas pela empresa na abordagem de riscos no SGQ do processo de desenvolvimento de produto, e apresentação da operacionalização do modelo conceitual proposto no cenário do estudo de caso.

6º Etapa – Gerar relatórios: nessa etapa, são apresentados a operacionalização do modelo de integração.

Para a validação do Modelo de Integração, foi realizada uma avaliação por especialistas da qualidade, verificando a adequabilidade do modelo e apresentado. Essa validação é apresentada na Seção 9.

O trabalho está fundamentado em uma sequência de atividades, de modo a alcançar seus objetivos propostos, como representado na Figura 19.

Figura 19 – Procedimentos operacionais da pesquisa.



Fonte: Elaborado pelo autor.

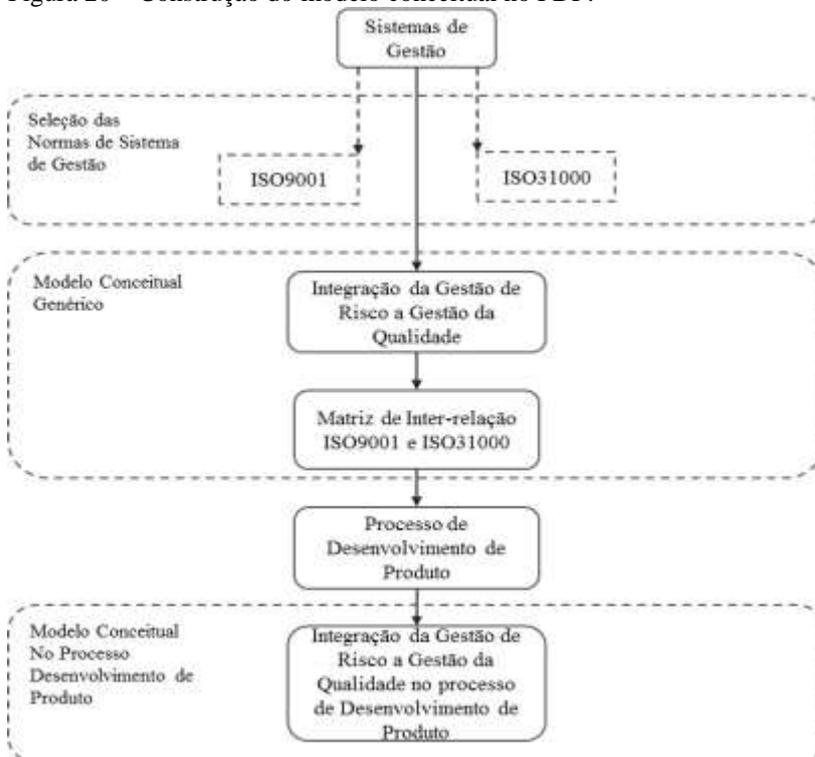
7 DESENVOLVIMENTO DO MODELO CONCEITUAL

Nesta Seção serão apresentados os elementos centrais para a composição do modelo de integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto. Para isso, será construído um modelo conceitual, em que os elementos centrais serão consequência da interpretação dos conceitos de gestão de riscos, gestão da qualidade, integração de sistemas de gestão e processo de desenvolvimento de produto. Também será apresentada uma matriz de relacionamento entre as normas ISO 9001:2015 (Sistema de Gestão da Qualidade) e ISO 31000 (Gestão de Riscos).

Para verificação da adequabilidade do modelo, o mesmo foi submetido a uma avaliação por especialistas da área de qualidade, que responderam a um questionário para registrar a sua opinião sobre o modelo e também coletar sugestões de melhorias. Essa verificação está descrita na Seção 9.

A Figura 20 apresenta as etapas para a construção do modelo conceitual da integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto.

Figura 20 – Construção do modelo conceitual no PDP.



Fonte: Elaborado pelo autor.

7.1 Etapa 1 – Seleção das normas de sistema de gestão

A seleção das normas de sistema de gestão utilizados neste trabalho baseia-se pela sua abrangência no contexto mundial, conforme apresentado nas Seções 2 e 3 deste trabalho.

A ISO 9001:2015 é passível de certificação e a ISO 31000 é uma norma genérica que pode ser utilizada por qualquer empresa que necessite implementar uma gestão de riscos em seu negócio.

Esta etapa tem como finalidade identificar quais normas de modelos de gestão serão utilizadas para a integração neste trabalho. A partir dessa identificação, será apresentado um modelo conceitual genérico de integração da gestão de riscos à gestão da qualidade.

7.2 Etapa 2 – Apresentação do modelo conceitual genérico

O objetivo desta etapa é apresentar um modelo conceitual genérico que pode ser utilizado em qualquer empresa e processo, para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade a partir da seleção das normas de sistema de gestão. A partir desse modelo, é construído o modelo conceitual para o processo de desenvolvimento de produto.

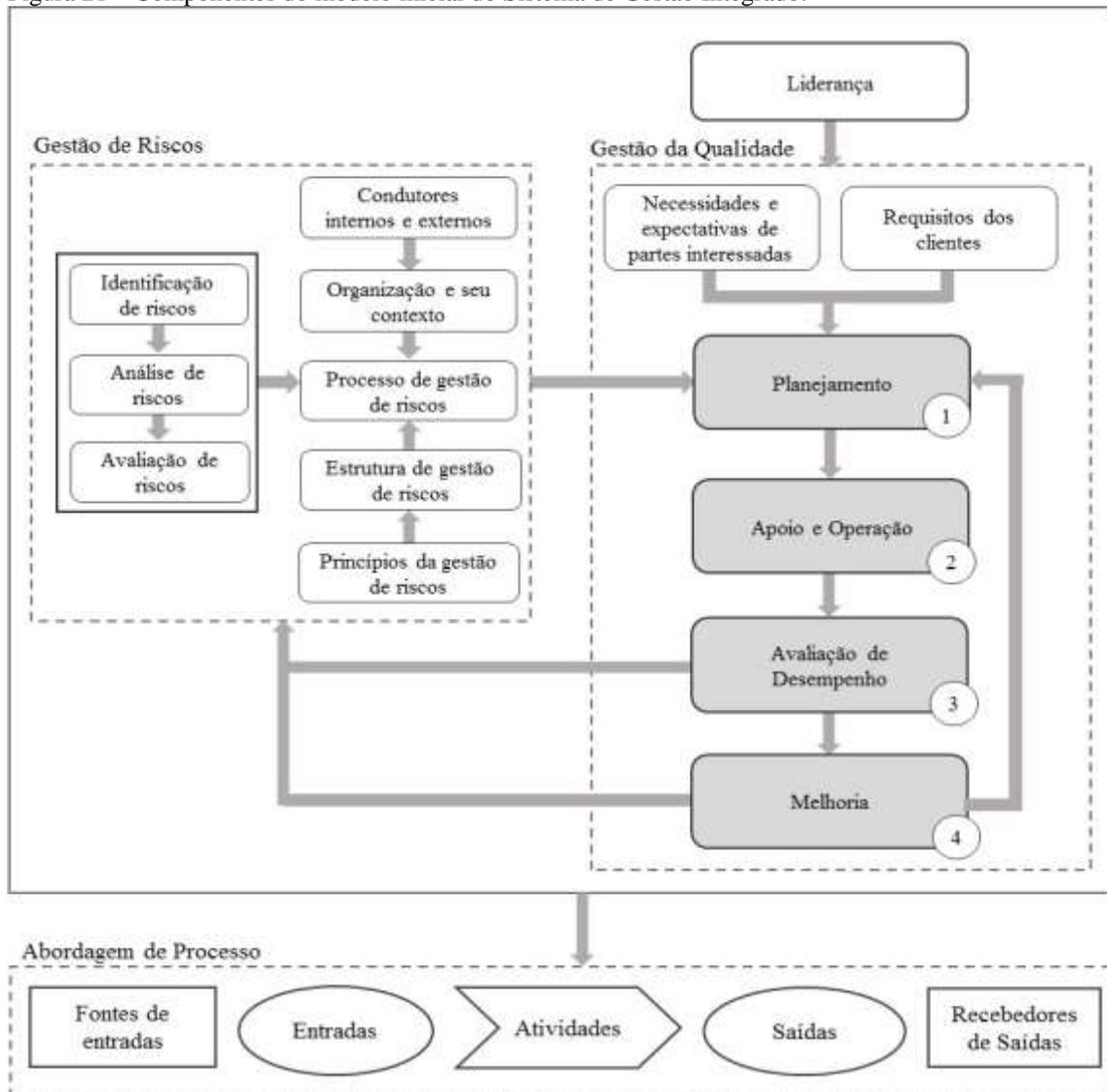
Para a construção do modelo conceitual genérico com a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade, será utilizado como referência o trabalho de Rebelo, Santos e Silva (2014), que propuseram um modelo genérico que integra o Sistema de Gestão da Qualidade (Q), Sistema de Gestão Ambiental (A) e Sistema de Gestão de Segurança (S), adotando o ciclo PDCA.

O modelo conceitual genérico inicial a ser construído considerará três elementos principais:

- Abordagem de processo;
- Norma ISO 9001:2015;
- Norma ISO 31000.

A Figura 21 apresenta o modelo conceitual genérico inicial com a interconexão entre os elementos:

Figura 21 – Componentes do modelo inicial do Sistema de Gestão Integrado.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A Figura 21 ilustra uma abordagem sistemática da gestão de riscos sobre a gestão da qualidade, tendo como base o ciclo PDCA. A metodologia proposta contém quatro fases principais:

- O Planejamento (*Plan*): essa fase inclui a identificação das necessidades e expectativas das partes interessadas e os requisitos dos clientes; a identificação do contexto interno e externo da organização que servirá como base para a estruturação da gestão de riscos; e a identificação, a análise e a avaliação dos riscos aos quais o sistema de gestão da qualidade está sob influência, e também o papel da liderança no sistema de gestão da qualidade da organização. A identificação desses elementos servirá para o estabelecimento da política e

objetivos da gestão integrada, os recursos necessários, o processo de comunicação, o engajamento das pessoas e a promoção da melhoria. Nessa fase, também inclui-se o estabelecimento das responsabilidades e autoridade dentro do escopo do sistema de gestão integrado, inclusive para sua melhoria contínua.

- Apoio e operação (*Do*): inclui o estabelecimento das diferentes tarefas da organização para a operacionalização dos processos, considerando os requisitos das normas ISO 9001 e ISO 31000. As pessoas, a infraestrutura, o ambiente de trabalho, os meios de comunicação e as documentações são recursos que devem ser estabelecidos para a operacionalização do sistema de gestão integrada. Incluem-se também as atividades de tratamento dos riscos. Algumas delas são:
 - Ação de evitar o risco do SGQ;
 - Remoção da fonte de risco do SGQ;
 - Alteração da probabilidade do SGQ.
- Avaliação de desempenho (*Check*): nessa fase, são realizadas as atividades de monitoramento, medição, análise e avaliação. Deve-se avaliar o atendimento aos requisitos da gestão da qualidade, verificando se o realizado durante as operações está de acordo com o definido no planejamento. Avaliações que devem ser realizadas:
 - Conformidade de produtos e serviços;
 - Satisfação dos clientes;
 - Desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade (objetivos da qualidade);
 - Desempenho dos processos;
 - Ações tomadas para abordar os riscos;
 - Resultados de auditorias internas e externa do Sistema de Gestão da Qualidade;
 - Análise crítica pela direção;
 - Detecção de mudanças no contexto externo e interno, incluindo alterações nos critérios de risco;
 - Identificação de riscos emergentes sobre o SGQ.
- Melhoria (*Action*): o objetivo dessa fase é a determinação das oportunidades para melhorar e implementar ações para atender os requisitos do cliente e aumentar a sua satisfação. Atividades a serem realizadas:
 - Melhorar produtos e serviços;
 - Aumento da satisfação dos clientes;

- Melhorar o desempenho dos processos;
- Reação às não conformidades;
- Atualização dos riscos determinados durante a fase de planejamento, e definição das ações para tratá-las e monitorá-las;
- Realização de mudanças no SGQ.

O modelo conceitual genérico inicial, apresentado na Figura 21, para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade, também tem a função de orientar o processo de implementação. Em complemento ao modelo desenvolvido e para entender a inter-relação entre a ISO 9001 e a ISO 31000, e, assim, facilitar a determinação dos componentes de gestão para a integração, foi desenvolvida no Quadro 7, que descreve a inter-relação entre os requisitos das duas normas, associando-as com as fases da metodologia PDCA.

Quadro 7 – Inter-relação entre a ISO 9001 e ISO 31000 para a integração.

CICLO PDCA	Requisito da Norma ISO 9001		Requisito da Norma ISO 31000	
	Seção	Descrição	Seção	Descrição
P	4	Contexto da organização		
	4.1	Entendendo a organização e seu contexto	4.3.1	Entendimento da organização e seu contexto externo e interno
			5.3.1	Estabelecimento do contexto – generalidades
			5.3.2	Estabelecimento do contexto externo
			5.3.3	Estabelecimento do contexto interno
	4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas	5.2	Comunicação e consulta às partes interessadas internas e externas
	4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	4.3	Concepção da estrutura para gerenciar riscos
	4.4	Sistema de gestão da qualidade e seus processos	4.3.4	Integração nos processos organizacionais
	5	Liderança		
	5.1	Liderança e comprometimento	4.2	Mandato e comprometimento
	5.1.1	Generalidades		
	5.1.2	Foco no cliente	3	Princípios da gestão de riscos
	5.2	Política		
	5.2.1	Desenvolvimento a política da qualidade	4.3.2	Estabelecimento da política de gestão de riscos
	5.2.2	Comunicando a política da qualidade		
	5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	4.3.3	Responsabilização na concepção da estrutura para gerenciar riscos
			5.6	Monitoramento e análise crítica (convém que as responsabilidades relativas ao monitoramento e à análise crítica sejam claramente definidas)
	6	Planejamento		
	6.1	Ações para abordar riscos e oportunidades	5.4.2	Identificação de riscos
			5.4.3	Análise de riscos
		5.4.4	Avaliação de riscos	
		5.5.1	Tratamento de riscos – seleção das ações	
6.2	Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los			
6.3	Planejamento da mudança			
D	7	Apoio		
	7.1	Recursos		
	7.1.1	Generalidades		
	7.1.2	Pessoas	4.3.5	Recursos para a gestão de riscos que abordem o aspecto “pessoas”
	7.1.3	Infraestrutura		
	7.1.4	Ambiente para operação dos processos		
	7.1.5	Recursos de monitoramento e medição		
	7.1.6	Conhecimento organizacional		
	7.2	Competência		
	7.3	Conscientização		

(continua)

(continuação)

CICLO PDCA	Requisito da Norma ISO 9001		Requisito da Norma ISO 31000	
	Seção	Descrição	Seção	Descrição
D	7.4	Comunicação	4.3.6	Estabelecimento de mecanismos de comunicação e reporte internos dos riscos
			4.3.7	Estabelecimento de mecanismos de comunicação e reporte externos dos riscos
	7.5	Informação documentada	5.7	Registros do processo de gestão de riscos
	7.5.1	Generalidades		
	7.5.2	Criando e atualizando		
	7.5.3	Controle de informação documentada		
	7.5.3.1	Disponível, adequada ao uso e protegida		
	7.5.3.2	Distribuição, acesso, recuperação, uso, armazenamento e proteção, controle, retenção e disposição		
	8	Operação		
	8.1	Planejamento e controle operacionais	4.4.1	Implementação da estrutura para gerenciar riscos
			4.4.2	Implementação do processo de gestão de riscos
			5.5.3	Tratamento de riscos – Preparando e implementando planos para tratamento de riscos (colocar em prática as ações de tratamento de riscos juntamente com as operações de processos – integração com os processos de gestão)
C	9	Avaliação de desempenho		
	9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação		
	9.2	Auditoria interna		
	9.3	Análise crítica pela direção	4.5	Monitoramento e análise crítica da estrutura de gestão de riscos
			5.6	Monitoramento e análise crítica (checagem ou vigilância regulares do processo de gestão de riscos)
	A	10	Melhoria	
10.1		Generalidades		
10.2		Não conformidade e ação corretiva		
10.2.1		Tomar ações para controlar e corrigir as não conformidades		
10.2.2		Reter informação documentada das ações e de seus resultados		
10.3		Melhoria	4.6	Melhoria contínua da estrutura de gestão de riscos

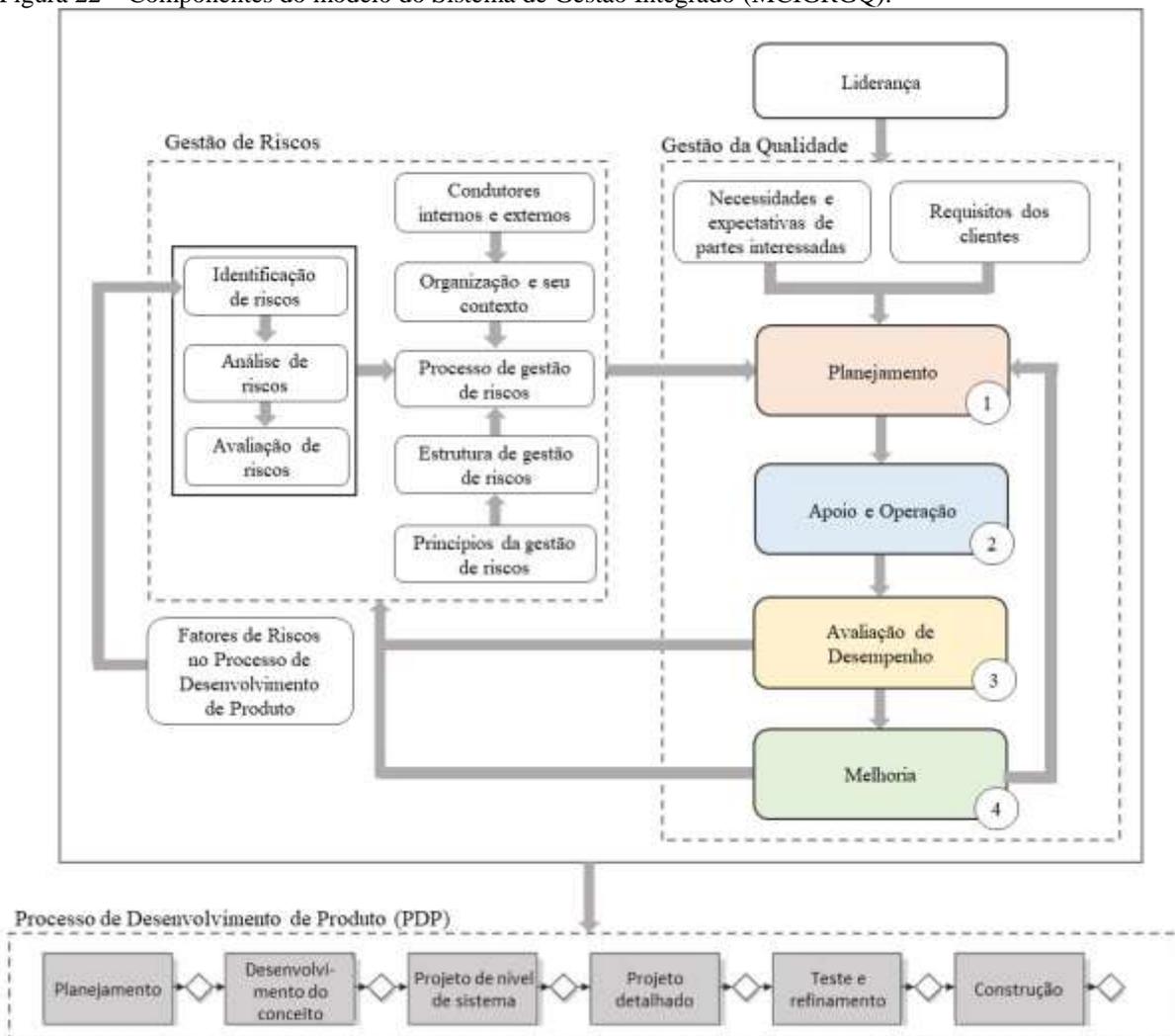
Fonte: Elaborado pelo autor.

7.3 Etapa 3 – Apresentação do modelo conceitual aplicado ao Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP)

A partir do modelo conceitual genérico para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade, será construído o modelo conceitual para o processo de desenvolvimento de produto, que será chamado de modelo MCIGRGQ.

O processo de desenvolvimento de produto a ser adotado é o apresentado por Ulrich e Eppinger (2016), que consiste em seis fases: planejamento, desenvolvimento do conceito, projeto de nível de sistema, projeto detalhado, teste e refinamento e construção. A conclusão do processo de desenvolvimento do produto é o seu lançamento, quando ele fica disponível para compra no mercado. A Figura 22 apresenta o modelo conceitual para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto (MCIGRGQ).

Figura 22 – Componentes do modelo do Sistema de Gestão Integrado (MCIGRGQ).



Fonte: Elaborado pelo autor.

A Figura 22 apresenta o modelo MCIGRGQ, que é composto por três elementos:

- Gestão de Riscos;
- Gestão da Qualidade;
- Processo de desenvolvimento de produto (substitui a representação de um processo genérico).

No modelo MCIGRGQ, foi inserido o elemento Fatores de Riscos no Processo de Desenvolvimento de Produto, para auxiliar a identificação dos possíveis fatores de riscos. Esse elemento facilita a identificação dos riscos no processo, aumentando a eficiência do modelo. O Anexo B – Taxonomia dos riscos em gestão de projetos apresenta esses possíveis riscos.

A partir do modelo MCIGRGQ proposto na Figura 22 e da inter-relação das normas ISO 9001 e ISO 31000, é possível apresentar os requisitos de cada fase do modelo de integração para o PDP.

A Figura 23 apresenta a fase de Planejamento com os requisitos de gestão de riscos e gestão da qualidade integrados para o processo de desenvolvimento de produto.

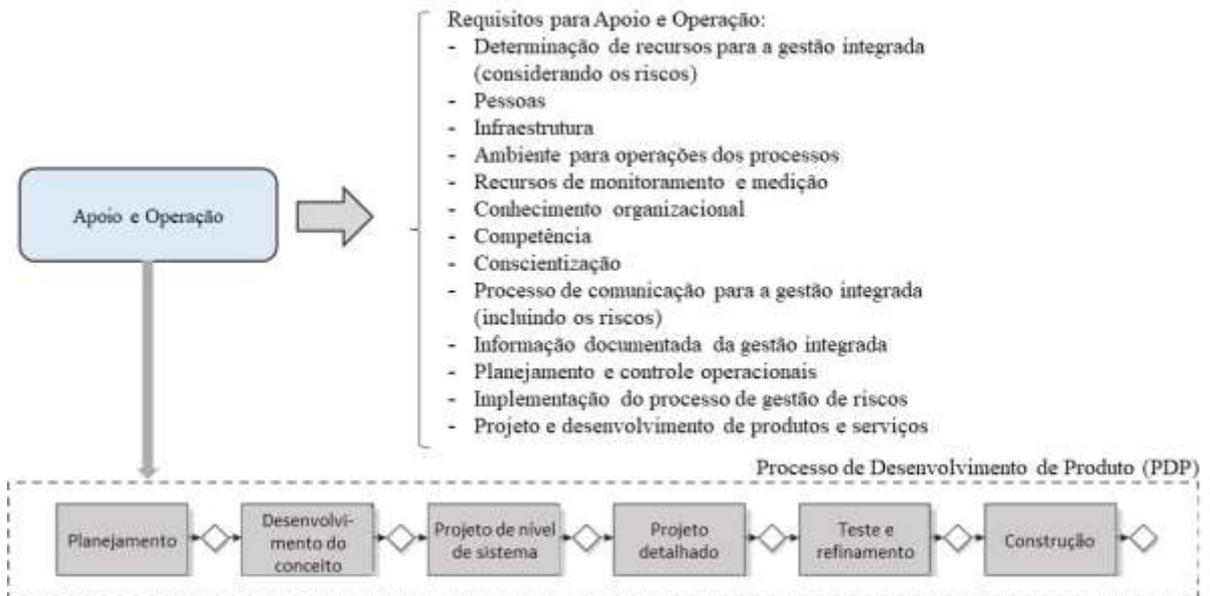
Figura 23 – Requisitos de planejamento do modelo do Sistema de Gestão integrado para o PDP.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A Figura 24 apresenta a fase de Apoio e Operação com os requisitos de gestão de riscos e gestão da qualidade integrados para o processo de desenvolvimento de produto.

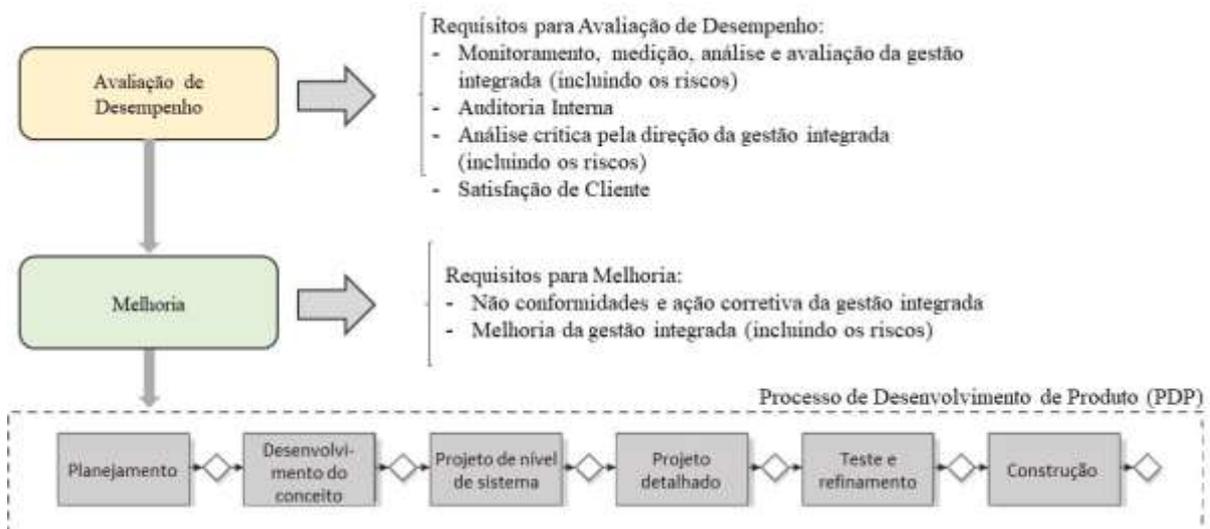
Figura 24 – Requisitos de Apoio e Operação do modelo do Sistema de Gestão Integrado para o PDP.



Fonte: Elaborado pelo autor

A Figura 25 apresenta a fase de Avaliação de Desempenho e Melhoria com os requisitos de gestão de riscos e gestão da qualidade integrados para o processo de desenvolvimento de produto.

Figura 25 – Requisitos de Avaliação de Desempenho e Melhoria do modelo do Sistema de Gestão Integrado para o PDP.



Fonte: Elaborado pelo autor.

Na fase de Avaliação de desempenho, pode ser necessária a introdução de indicadores que possam monitorar a efetividade das ações em respostas aos riscos. Para isso, é necessário estabelecer os objetivos que se pretende atingir e, em seguida, os indicadores associados. Como sugestões de objetivos e indicadores pode-se utilizar:

Objetivo: garantir que seja estabelecida uma ou mais ações de respostas para cada risco.

- Indicador: número de riscos sem respostas estabelecidas.

Objetivo: garantir que os responsáveis pelas respostas ajam dentro do prazo determinado.

- Indicador: número de respostas fora do prazo.

Objetivo: acompanhar a quantidade de riscos que impactaram o projeto ou os produtos.

- Indicador: produtos defeituosos \times fator de risco associado.
- Indicador: projeto com falhas (avaliar cada estágio de desenvolvimento do produto) \times fator de risco associado.

Dessa forma, esta Seção apresentou o desenvolvimento do modelo conceitual para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto, mostrando ser possível essa integração.

É importante destacar que, para o modelo ser implementado, é necessário seguir o ciclo PDCA, pois este apresenta uma sequência à qual o modelo está estruturado. Cabe ressaltar que o PDP apresentado no modelo pode sofrer variações devido às particularidades de cada empresa ao utilizar o modelo de integração, mas é necessário que a empresa tenha um modelo estabelecido de acordo com a literatura sobre PDP, permitindo, assim, que o modelo seja eficaz.

Outro ponto a ser considerado é a inter-relação entre as normas ISO 9001 e ISO 31000 apresentada no Quadro 10, que pode ser utilizada como um facilitador na integração dos requisitos.

Na Seção 8, será apresentado o desenvolvimento da operacionalização desse modelo no estudo de caso. No estudo de caso, foram identificadas as práticas que a empresa realiza para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto. A partir da identificação dessas práticas foi possível apresentar **como** o modelo conceitual poderá ser implementado, mantido e melhorado.

8 DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO DE CASO

Esta Seção tem como objetivo apresentar o estudo de caso realizado em uma empresa que possui um processo de desenvolvimento de produto estruturado e gestão da qualidade, e que atende aos requisitos da norma ISO 9001:2015.

Este estudo de caso tem o propósito de apresentar uma maneira de pode ser operacionalizar o modelo de integração desenvolvido, ou seja, mostrar como as fases e os requisitos apresentados no modelo podem ser executados, e quais ferramentas e práticas podem ser utilizadas. Para isso, o estudo de caso será descrito seguindo a ordenação das fases e dos requisitos proposto pelo modelo.

A Seção está organizada da seguinte forma:

- Descrição do Planejamento do SGQ da empresa: mostrando as atividades e práticas realizadas pela empresa para fazer o planejamento de seu SGQ e como é feita a abordagem dos riscos.
- Descrição do Apoio e Operação do SGQ da empresa: apresentando as atividades e práticas realizadas no SGQ da empresa; como são definidos os recursos de apoio para o SGQ, como são realizados os processos de operação, e como, nesta fase, é feita a abordagem sobre os riscos. Apresentando também o PDP da empresa e como a empresa integrou a gestão de riscos à gestão da qualidade no processo, abordando cada estágio do PDP e suas atividades.
- Descrição da Avaliação de desempenho do SGQ da empresa: descrevendo quais e como são feitos os monitoramentos e controles realizados no SGQ da empresa, quais monitoramentos e controle são feitos sobre os riscos.
- Descrição do processo de melhoria do SGQ da empresa: mostrando quais atividades são realizadas para o processo de melhoria do SGQ.

Espera-se, com a operacionalização do modelo conceitual, apresentar uma proposta que possa servir como referência para adequação ou implementação do novo Sistema de Gestão da Qualidade.

8.1 Apresentação da empresa

A empresa objeto de estudo está há mais de 82 anos no setor agrícola brasileiro. É uma empresa fabricante de implementos agrícolas reconhecida no mercado por oferecer soluções e inovações para o aumento da produtividade de seus clientes.

A escolha dessa empresa deu-se pelo fato de ela estar associada a um segmento da indústria que tem representatividade na economia brasileira, além de possuir uma área dedicada ao desenvolvimento de novos implementos agrícolas. A área interna que desenvolve os implementos na empresa é chamada de Pesquisa e Desenvolvimento, e adota um modelo de referência para o processo de desenvolvimento de produtos e práticas de gerenciamento de projetos como método de trabalho.

A empresa conta com excelência operacional baseada em três iniciativas: o Sistema *Lean*, Estratégia de compra e venda e Qualidade de produtos e serviços.

Ao longo dos anos, os investimentos efetivos em tecnologia fizeram com que a empresa desenvolvesse uma grande capacidade de adaptação frente às exigências dos mercados nacional e internacional. Atualmente, é considerada como uma das principais empresas do segmento em que atua, exportando seus produtos para mais de 36 países.

Sua atuação no mercado externo, através das exportações, ajuda a empresa a diminuir a dependência do mercado nacional, diluindo os seus riscos. Outro ponto importante para a empresa quanto à exportação, é sua adaptação às exigências de cada país, principalmente quanto à segurança, à legislação e às condições de trabalho dos equipamentos, obrigando-se a oferecer produtos com qualidade e a adaptar-se às mais distintas condições, tornando-se mais competitiva.

A empresa também é uma das pioneiras do segmento a receber, em 1996, a certificação do sistema de gestão da qualidade – a norma ISO 9001. Desde então, vem mantendo essa certificação. Recentemente, recebeu auditoria externa de recertificação na versão atual da norma ISO 9001:2015.

8.2 Seleção dos entrevistados e coleta de dados

Para a coleta de dados, levou-se em consideração os funcionários que estão diretamente envolvidos com o sistema de gestão da qualidade da empresa e funcionários do processo de desenvolvimento de produto, com a seguinte composição:

- Um administrador de engenharia;
- Um gerente de engenharia;

- Quatro projetistas;
- Dois engenheiros de produto;
- Um gerente da qualidade;
- Um analista da qualidade.

A escolha desses funcionários para a entrevista levou em consideração o fato de eles possuírem grande conhecimento da empresa e sua política.

Para o levantamento dos dados foram realizadas entrevistas utilizando as listas de verificação do Apêndice A deste trabalho. A partir das listas 1, 2 e 3 (Apêndice A) foi possível demonstrar como a empresa realiza o planejamento do SGQ; o contexto interno e externo; o escopo; a identificação dos processos; as partes interessadas e seus requisitos; a política de gestão e seus objetivos; ferramentas utilizadas para o processo de gestão de riscos; a identificação dos riscos no SGQ; e o papel da liderança da empresa sobre o SGQ. A lista de verificação 4 (Apêndice A) ajudou a levantar dados e mostrar como o PDP da empresa, está estruturado – suas atividades, suas entradas e saídas, as responsabilidades, e como a gestão de riscos está integrada à gestão da qualidade do processo a partir do uso de ferramentas para identificar, analisar, avaliar e controlar o processo. Com a lista de verificação 5, (Apêndice A) foi possível mostrar como a empresa realiza a avaliação de desempenho referente aos clientes, aos processos, aos riscos, e também como a auditoria interna e a análise crítica pela direção da empresa estão estruturadas. A lista de verificação 6 (Apêndice A) ajudou a mostrar como a empresa realiza o processo de melhoria e o tratamento das não conformidades a partir das ações corretivas.

Os Anexos A (Taxonomia dos riscos externos e internos) e o Anexo B (Taxonomia dos riscos em gestão de projetos) foram utilizados como apoio, verificando quais riscos a empresa estudada considera em seu sistema de gestão.

Após as entrevistas, os dados foram organizados e descritos conforme a organização do modelo conceitual da integração de gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto.

Esses dados coletados têm como objetivo apresentar uma proposta de operacionalização do modelo conceitual desenvolvido para a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto.

A apresentação dos dados serão divididos em quatro fases conforme o modelo proposto de integração que são:

- Planejamento do SGQ da empresa;

- Apoio e operação. Estudo sobre a integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no PDP;
- Avaliação e desempenho;
- Processo de melhoria.

8.3 Planejamento do SGQ da empresa

O Planejamento do SGQ é a primeira fase do modelo MCIGRGQ.

Esta fase consiste em demonstrar como os requisitos de planejamento propostos pelo modelo podem ser realizados e executados, e quais práticas e ferramentas são utilizadas.

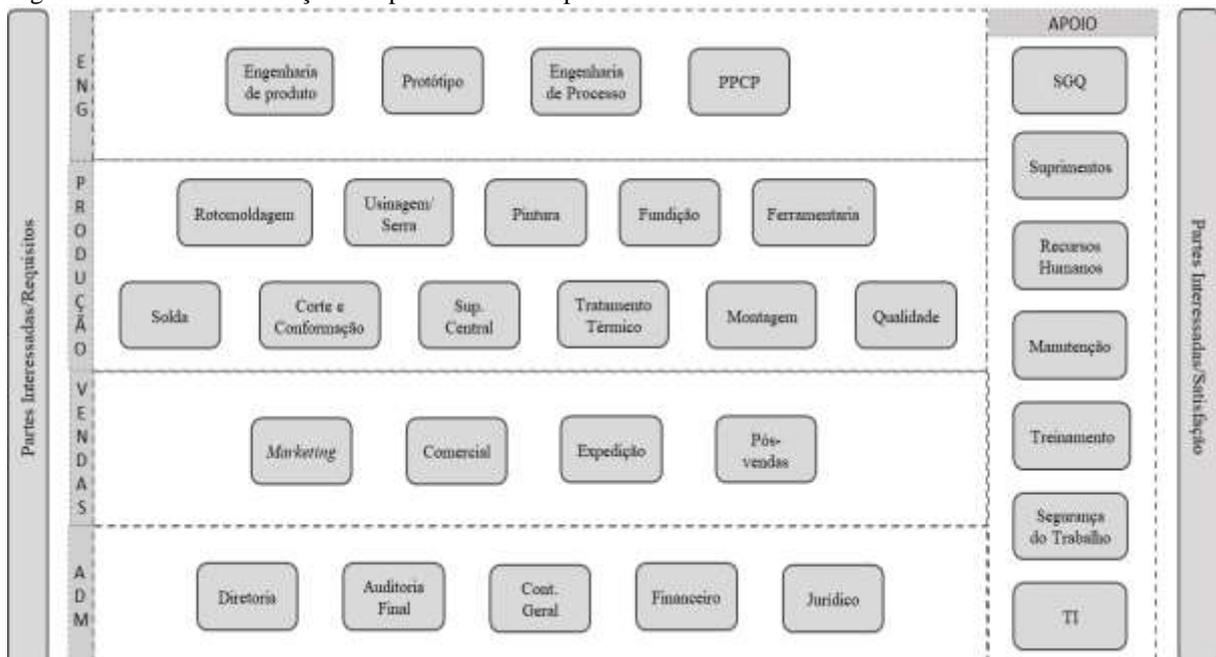
Os requisitos apresentados estão ordenados conforme apresentado no modelo de integração, onde compõem requisitos integrados da gestão de riscos e a gestão da qualidade.

8.3.1 Escopo do Sistema de Gestão e seus processos

O SGQ da empresa, está certificado de acordo com a norma ISO 9001:2015, antecedido pela certificação da norma ISO 9001:2008. Portanto, é um sistema maduro, com processos bem definidos, compreendidos e assimilados por todos os colaboradores da empresa.

A empresa definiu o seu escopo do sistema de gestão e, a partir deste, determinou seus processos, conforme apresentado na Figura 26.

Figura 26 – Fluxo de interação dos processos da empresa.



Fonte: Adaptado da empresa estudada.

Para cada processo mostrado na Figura 26, a empresa determinou suas entradas requeridas e suas saídas esperadas, necessárias para o sistema de gestão da qualidade, e também seus monitoramentos, recursos, responsabilidades, gestão de riscos, que estão determinados em procedimentos específicos de cada processo, conforme mostrado no Quadro 8.

Quadro 8 – Entradas e saídas do SGQ da empresa.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Direção Responsáveis dos processos	Indicadores Formas de cálculo	Gerenciamento da Qualidade	Planos de ação Reuniões de análise crítica	Todos os processos

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.3.2 Política de gestão e objetivos da Qualidade

A empresa estabeleceu uma política de gestão e, a partir dela, foram definidos pela direção os objetivos da qualidade, que são descritos em metas/resultados relacionados com os processos.

- Os objetivos de gestão são:
- Foco no mercado agropecuário;
- Excelência operacional;
- Tecnologia e inovação;
- Gestão de talentos.

Após a definição desses objetivos, a diretoria da empresa definiu:

- Planejamento estratégico da empresa, determinando as metas organizacionais, onde Meta = Produtividade (↑) = Faturamento (↑) / Custo(↓);
- Itens de desempenho com suas respectivas metas.

8.3.3 Necessidades e expectativas de partes interessadas

Também determinou-se as necessidade e expectativas de suas partes interessadas. A empresa entende por partes interessadas funcionários, clientes, provedores externos, acionistas e sociedade.

As áreas pertinentes fazem o monitoramento constante quanto ao atendimento às necessidades e expectativas das partes interessadas.

8.3.4 Estrutura e processo da gestão de riscos

Para cada processo, foram estabelecidas ações para abordar seus riscos e oportunidades, nas quais a atualização da análise a cada dois anos é necessária, para que seja verificada a eficácia das ações tomadas.

São utilizadas várias ferramentas para identificar, analisar e avaliar os riscos, dentre elas:

- *Análise Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* (SWOT – Forças, Fraquezas, Ameaças, Oportunidades): são verificados os pontos fracos e fortes no contexto interno da empresa, e as oportunidades e ameaças no contexto externo. O processo comercial e a direção utilizam essa ferramenta para identificar possíveis ações para alavancar o negócio.
- *Benchmarking*: a partir dessa ferramenta, a empresa determinou junto aos seus funcionários (operadores e líderes de processo) os riscos de cada atividade realizada.

A partir da identificação dos riscos foi elaborada uma planilha chamada “Análise de Riscos e Oportunidades”, em que a empresa identificou os riscos, seus impactos, o plano de ação sobre os riscos, e a significância de cada risco, antes e após a implementação das ações. A Figura 27 apresenta a planilha utilizada pela empresa para identificar, analisar e avaliar os riscos.

Figura 27 – Planilha de Análise de Riscos e Oportunidades – Planejamento.

ANÁLISE DE RISCOS E OPORTUNIDADES									
Processo:	Sistema de Gestão da Qualidade			RESP.:			APROVAÇÃO:		Data:
RISCOS					OPORTUNIDADES				
ATIVIDADE	RISCO	IMPACTO	SIGNIFICÂNCIA ANTES DA AÇÃO					Plano de Ação	CONTROLE OPERACIONAL
			F/P	S	A	I	Significativo?		
Gerenciamento da Qualidade	Plano de Ação desconectados das causas dos problemas	Não atingir os resultados pretendidas pela organização e os problemas continuarão ocorrendo	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Estabelecer plano de ação para cada meta não atingida. Treinamento para os funcionários sobre as ferramentas de análise de causa	Responsável pela qualidade

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

A planilha mostrada na Figura 27 apresenta o processo a ser analisado, as atividades, os riscos potenciais e seus impactos. O nível de significância do risco para a organização também é avaliado conforme o impacto para a organização. E, para dimensionar o nível de significância, a empresa utiliza quatro elementos de análise:

- **F/P:** Frequência/Probabilidade: no Quadro 9, são apresentados os critérios para pontuação da F/P de ocorrência dos riscos.

Quadro 9 – Critérios para pontuação da frequência/probabilidade de ocorrência dos riscos.

FREQUÊNCIA / PROBABILIDADE	PTS	CRITÉRIO
Baixa – que podem ocorrer em menos de 10% das vezes.	1	Aspectos decorrentes de atividades/tarefas de baixa frequência/probabilidade.
Média – que podem ocorrer em até 50% das vezes.	3	Aspectos decorrentes de atividades/tarefas com média ou alta frequência/probabilidade de ocorrência.
Alta – que podem ocorrer em mais de 50% das vezes.	5	Aspectos decorrentes de atividade/tarefas com alta frequência/probabilidade de ocorrência.

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

- **S:** Severidade: indica a gravidade do impacto causado em decorrência do risco. O Quadro 10 indica os critérios de análise da severidade.

Quadro 10 – Critérios para pontuação da severidade dos impactos.

SEVERIDADE	PTS	CRITÉRIO
Leve	1	Impacto no meio ambiente não chega a comprometer os resultados pretendidos, podendo ser recuperados através de pequenas ações.
Moderada	3	Impacto no meio ambiente pode comprometer alguns resultados pretendidos, e a recuperação poderá depender de maiores recursos.
Severa	5	Impacto no meio ambiente compromete os resultados pretendidos, podendo ser difícil ou impossível a recuperação, ou depender de recursos especiais.

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

- **A:** Abrangência: indica a delimitação do espaço (área/processo) atingido ou que possa ser atingido pelo impacto. O Quadro 11 indica os critérios de análise.

Quadro 11 – Critérios para pontuação da abrangência dos impactos.

ABRANGÊNCIA	PTS
Restrito à área/local de trabalho e/ou contido no processo	1
Restrito à área da empresa	3
Extrapola a área da empresa (externo a empresa)	5

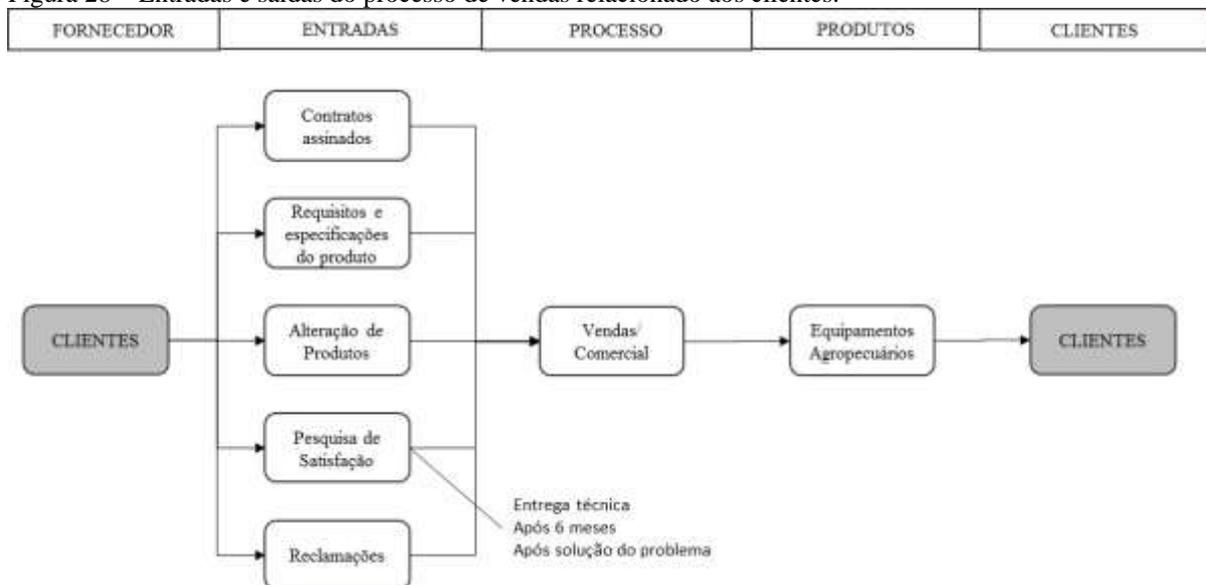
Fonte: Adaptado da empresa estudada.

- **I:** Importância: indica a importância do risco para o negócio da empresa. É definida pelo produto de $F/P*S*A$. Quando o valor for maior que 5, indica um impacto significativo.

8.3.5 Foco no cliente e requisitos do cliente

Foram identificadas as entradas e saídas pertinentes do processo de vendas relacionado aos clientes, conforme mostrado na Figura 28. Na figura, são identificadas as necessidades que devem ser atendidas para a satisfação dos clientes. Os atendimentos aos clientes são avaliados nas reuniões mensais.

Figura 28 – Entradas e saídas do processo de vendas relacionado aos clientes.



Fonte: Adaptado da empresa estudada.

A pesquisa de satisfação dos clientes é realizada em três momentos: na entrega técnica do produto ao clientes, seis meses após a entrega técnica e após a solução de problemas de produtos.

A Figura 29 apresenta um exemplo de análise de riscos e oportunidades relacionados à pesquisa de satisfação de clientes realizada pela empresa, apresentando as ações de prevenção contra os riscos.

Figura 29 – Planilha de análise de riscos e oportunidades relacionados ao cliente.

ANÁLISE DE RISCOS E OPORTUNIDADES									
Processo:	Sistema de Gestão da Qualidade/ Comercial			RESP.:	APROVAÇÃO:			Data:	
RISCOS					OPORTUNIDADES				
ATIVIDADE	RISCO	IMPACTO	SIGNIFICÂNCIA ANTES DA AÇÃO					Plano de Ação	CONTROLE OPERACIONAL
			F/P	S	A	I	Significativo?		
Pesquisa de satisfação do Cliente	Resultados abaixo da meta	Perda de clientes, diminuição de vendas e consequentemente redução da rentabilidade da empresa	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Através da pesquisa, verificar os itens com os quais os clientes estão insatisfeitos. Reunir-se com os responsáveis das áreas, identificar as causas do problema, definir as ações e implementá-las.	Responsável pela qualidade e comercial

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.3.6 Contextos interno e externo da organização

A empresa produz equipamentos agropecuários e, embora existam diversas empresas no mesmo ramo, o seu SGQ é singular. Cada empresa possui um conjunto de fatores internos e externos que podem afetar o seu propósito e a sua capacidade de atingir os resultados pretendidos.

A partir disso, as informações decorrentes da análise de seu contexto interno e externo pode servir como fonte para a determinação dos riscos e oportunidades que devem ser considerados para a sua gestão.

Para a determinação de seu contexto, a empresa considerou os seguintes elementos:

- Desenvolvimento de mercado;
- Desenvolvimento de produtos;
- Desenvolvimento financeiro;
- Desenvolvimento de capacidades;
- Redução de custos.

Com os elementos determinados, a empresa montou uma matriz para a análise interna, conforme representado na Figura 30.

Figura 30 – Planilha para análise do contexto interno da empresa.

ANÁLISE DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL			
Resp.:		Aprovação:	Data:
Análise Interna			
	Pontos Fortes	Pontos Fracos	Ação
Recursos Tecnológicos	SGQ certificado Software apropriados para os processos	-	Exemplo: Avaliar necessidades de substituição do ERP dos processos
Recursos Humanos	Capacidade de atender as metas Formação adequada à atividade Experiência adquirida	-	Exemplo: Levantamento de treinamentos e ações para os funcionários
Recursos Financeiros		-	Exemplo: Aumentar as vendas
Recursos Físicos	Instalações próprias adequadas Equipamentos de produção	-	Exemplo: Mudança no <i>layout</i> Substituição de equipamentos para aumento da produtividade Investimento de manutenção preventiva/preditiva

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

Para a análise do contexto externo da empresa, foram consideradas as oportunidades e as ameaças em seu negócio. A Figura 31 apresenta a matriz para a análise do contexto da organização.

Figura 31 – Planilha para análise do contexto externo da empresa.

ANÁLISE DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL			
Resp.:		Aprovação:	Data:
Análise Externa		Oportunidade	Ameaças
		Análise Interna	
Pontos Fortes	Certificado SGQ Software apropriados para os processos Capacidade de atender as metas Formação adequada à atividade Experiência adquirida Instalações próprias adequadas Equipamentos de produção	Objetivos estratégicos de desenvolvimento do negócio	Objetivos estratégicos de manutenção do negócio
Ponto Fracos		Objetivos estratégicos de crescimento do negócio	Objetivos estratégicos de sobrevivência do negócio

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

Como mostrado nesta Subseção, a empresa determina estratégias para desenvolver e fazer crescer seu negócio. A partir dessa análise, a empresa desenvolveu planos de ação em todos os processos para alcançar essas estratégias.

8.3.7 Responsabilidades, autoridades e papel da liderança

As responsabilidades, autoridades e inter-relações de todo o pessoal que gerencia e executa as atividades que influenciam a qualidade, estão definidas e documentadas nos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade. Sempre identificando quem elabora, revisa e aprova os procedimentos, conforme mostrado no Quadro 12.

Quadro 12 – Descrição das responsabilidades e autoridades.

Elaboração	Revisão	Aprovação	Data	Revisão n°	Página

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

O gerente da qualidade tem autoridade e responsabilidade para:

- Assegurar que os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade sejam instituídos, implementados e mantidos.
- Manter a direção informada sobre o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade, identificando quaisquer oportunidades de melhoria;
- Assegurar que a conscientização dos requisitos do cliente seja promovida em todos os níveis da organização.

A direção da empresa utiliza várias ferramentas para comunicar internamente a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, entre elas, o relatório da análise crítica e as reuniões de resultados, que ficam disponíveis na *intranet* da empresa. Adicionalmente, os gráficos dos indicadores que monitoram os objetivos da qualidade são comunicados através de quadros de gestão espalhados em pontos estratégicos da empresa.

Quanto ao papel das lideranças na empresa, estas são treinadas constantemente sobre trabalho em equipe, envolvimento das pessoas, autoconhecimento, estilos de liderança, capacidade de atingir os resultados, gestão de processos e de pessoas (desenvolvimento de líderes de pessoas, processos e metas).

8.4 Apoio e operação do SGQ e do PDP da empresa

O apoio e operação do SGQ é a segunda fase do modelo MCIGRGQ.

Essa fase consiste em mostrar como os requisitos de apoio e operação propostos pelo modelo podem ser realizados e executados, e quais práticas e ferramentas são utilizadas.

Os requisitos apresentados estão ordenados conforme apresentado no modelo de integração, os quais compõem requisitos integrados da gestão de riscos e da gestão da qualidade.

8.4.1 Recursos da empresa

A necessidade e adequação de recursos, materiais e humanos, para a implantação, manutenção e melhoria da qualidade, e para abordagem dos riscos, são avaliadas pela diretoria da empresa juntamente com as lideranças dos processos nas reuniões diárias, e mensalmente nas reuniões de resultados.

Com base na análise de resultados dos indicadores de desempenho, quando necessário, são estabelecidas as providências que devem ser tomadas e os planos de ação pertinentes que devem ser elaborados. Todos os funcionários da empresa podem identificar uma necessidade de recursos, encaminhá-la pelas vias normais da estrutura hierárquica para providências que se fizerem necessárias.

Aquisição de insumos, matéria-prima e equipamentos de monitoramento e medição de fornecedores externos, e prestação de serviços de manutenção, são adquiridos de fornecedores previamente avaliados e qualificados pelo processo de suprimentos, em que um controle de desempenho da qualidade é mantido nos seguintes critérios:

- Seleção de fornecedores através de homologação;
- Avaliação de fornecedores através de índice de desempenho a cada fornecimento;
- Reavaliação da homologação dos fornecedores a cada três anos.

8.4.2 Pessoas

A empresa desenvolve e recruta pessoas com as competências necessárias para o alcance dos objetivos da empresa.

O processo de recursos humanos da empresa mantém procedimentos documentados para identificar as necessidades e prover os treinamentos, ou outras ações necessárias para o alcance da competência.

Para o recrutamento de pessoas, os processos solicitam as competências necessárias ao processo recursos humanos, que busca internamente pessoas com tais competências, e, caso não encontre, a empresa realiza divulgação externa de vagas de emprego por meio dos canais de comunicação adequados.

8.4.3 Infraestrutura

A fim de garantir a capacidade dos processos, a empresa mantém procedimentos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos dos processos, estabelece os planos, critérios e atividades necessárias.

Nos processos administrativos e de produção, a empresa dispõe de estações individuais de trabalho providas, na sua totalidade, por computadores interligados em rede, com *softwares* e bancos de dados compatíveis com suas necessidades. A tecnologia da informação da empresa permite a agilização e a integridade na coleta de dados e registros eletrônicos necessários aos processos de apoio.

A fim de garantir a capacidade dos processos, são mantidos procedimentos e programas de manutenção preventiva dos equipamentos de informática.

8.4.4 Ambiente para operações dos processos

A empresa assegura que o ambiente de trabalho é adequado para o trabalho. Como atividade para o ambiente adequado às operações, a empresa aplica o programa 6S (utilização, ordenação, limpeza, saúde, autodisciplina e segurança).

A empresa compôs um comitê formado por uma equipe responsável pela análise crítica dos relatórios de auditorias do programa 6S, pela divulgação dos resultados, auditorias semanais, mudanças de objetivos e esclarecimentos a qualquer solicitação de funcionários ou membros da diretoria. Todos os líderes de processo fazem uma análise, observando o estado em que o processo se encontra dentro dos princípios do programa 6S e, a partir disso, propõe as ações de melhoria.

8.4.5 Recursos de monitoramento e medição

A empresa mantém procedimentos documentados para assegurar que todos os equipamentos de monitoramento e medição utilizados no controle de processo, para controlar parâmetros críticos, ou nas inspeções de controle da qualidade, para avaliar a conformidade do produto com o requisito especificado, são controlados e calibrados.

Os instrumentos são calibrados utilizando-se padrões e materiais de referência rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais. A empresa utiliza *softwares* específicos para o registro dos dados de calibração e controle dos equipamentos.

O método para controle, periodicidade de calibração, critérios de aceitação dos equipamentos de monitoramento e medição estão descritos em procedimento específico. Registros dos resultados das calibrações são mantidos pela qualidade.

8.4.6 Conhecimento organizacional

A empresa, através de seus líderes, determina o conhecimento necessário para os processos. Caso necessite adquirir novos conhecimentos, a empresa determina ações para adquiri-las. Toda atividade da empresa contém um procedimento específico para a sua operação. Anualmente, a empresa realiza reciclagem de treinamentos para com todos os funcionários, e mantém registros desses treinamentos.

Os novos funcionários, antes de executarem qualquer atividade interna, são treinados no processo de integração, em que todos os cuidados com relação à segurança e à saúde e treinamento sobre os procedimentos de sua tarefa são transmitidos.

8.4.7 Competência

Na empresa, todo o pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto é competente com base em educação, treinamento, habilidade e experiência, conforme definido nos procedimentos de Requisitos de Qualificação Funcional. Sempre que necessário, a empresa realiza revisão das competências para prover treinamentos e instruções necessárias aos funcionários.

8.4.8 Conscientização

A empresa promove atividades de conscientização através da apresentação dos resultados dos indicadores e objetivos. Adicionalmente, todos os funcionários são treinados quanto à qualidade e seus objetivos, mostrando a importância de se trabalhar conforme a qualidade exigida.

8.4.9 Processo de comunicação

A direção da empresa utiliza várias ferramentas para comunicar internamente a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, entre elas, o relatório da análise crítica e as reuniões de resultados, que se encontram na *intranet* e também nos quadros de gestão espalhados em pontos estratégicos da empresa. Como meio de comunicação externa, a empresa possui um *website* que contém informações sobre os produtos, manuais de produtos, contato com a empresa, *link* para a seção Trabalhe Conosco, participação da empresa em eventos, vídeos institucionais e depoimentos de clientes, história da empresa etc.

Internamente, a empresa conscientiza os funcionários sobre os principais riscos em seus processos e promove treinamentos para atuação sobre riscos.

Quanto à comunicação com os clientes, a empresa visa difundir as informações e características de seus produtos, manter um sistema de tratamento de consulta, contratos ou pedidos e sistema de retorno de informações, incluindo as reclamações dos clientes.

Adicionalmente, a empresa possui um canal direto de comunicação com o cliente para tratamento de reclamações, sugestões e consulta sobre pesquisa de satisfação do cliente.

8.4.10 Informação documentada

A estrutura documental do SGQ da empresa na norma ISO 9001:2015 foi mantida igualmente à da ISO 9001:2008. As terminologias foram atualizadas de acordo com a ISO 9001:2015 e novos procedimentos foram desenvolvidos para o atendimento aos novos requisitos da ISO 9001.

O controle dos documentos disponibilizados por meio eletrônico é feito através de senhas de acesso, permitindo o seu acesso apenas às áreas responsáveis.

Quanto aos registros, os mesmos são arquivados e encontram-se em ambiente adequado que garante proteção contra deterioração, perda ou danos.

A Figura 32 mostra a estrutura de documentação da empresa.

Figura 32 – Estrutura de documentação da empresa.



Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.4.11 Implementação do processo de gestão de riscos

Como descrito nas subseções anteriores, cada processo (recursos humanos, suprimentos, qualidade, comercial etc.) definiu seus riscos, impactos e nível de significância, e estabeleceu ações para atuar sobre os riscos. A implementação do processo de gestão de riscos está baseada no treinamento e na conscientização constante dos funcionários para atuar efetivamente nas ações estabelecidas. Cada líder tem a função de acompanhar a operacionalização dos processos e também verificar se as ações sobre os riscos estão sendo realizadas. Caso haja não conformidades, as mesmas são discutidas e analisadas nas reuniões diárias.

Como exemplo da implementação do processo de gestão de riscos, algumas análises de riscos para as atividades de apoio e operação do SGQ são apresentadas na Figura 33, mostrando a significância antes da ação e o plano de ação para a prevenção contra os riscos.

Figura 33 – Planilha de análise de riscos e oportunidades – Apoio e Operação.

ANÁLISE DE RISCOS E OPORTUNIDADES									
Processo:			RESP.:				APROVAÇÃO:		Data:
RISCOS					OPORTUNIDADES				
ATIVIDADE	RISCO	IMPACTO	SIGNIFICÂNCIA ANTES DA AÇÃO					Plano de Ação	CONTROLE OPERACIONAL
			F/P	S	A	I	Significativo?		
Compras. Aquisição de matéria-prima	Matéria-prima não ser entregue no prazo estabelecido junto ao fornecedor	Atraso na produção dos produtos e consequente atraso na entrega aos clientes, acarretando insatisfação ao cliente.	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Estabelecer plano de monitoramento das entregas e dos prazos dos insumos e matéria-primas que impactam diretamente no atraso da produção	Suprimentos
Recrutamento e Seleção de pessoas	Não encontrar as pessoas com as competências necessárias	As atividades não serem realizadas corretamente impactando diretamente nos resultados pretendidos.	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Monitorar se os meios de comunicação para divulgação estão sendo efetivos Elaborar planos de desenvolvimento de competências internas	Recursos Humanos
Conhecimento. Execução das atividades na empresa	As pessoas não serem treinadas para a execução das atividades	As atividades não serem realizadas corretamente impactando diretamente nos resultados pretendidos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Estabelecer plano de ação para treinamento das pessoas sobre os procedimentos operacionais com periodicidade mínima anual. Revisão dos procedimentos para avaliação de sua significância.	Recursos Humanos/ Processos
Manutenção dos equipamentos e máquinas	Parada constante dos equipamentos/ máquinas da empresa	Redução do desempenho da produção, diminuindo a quantidade de produtos fabricados e, consequentemente, impactando nos resultados pretendidos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Análise constante dos resultados da manutenção através das ferramentas de diagrama de pareto, verificando quais equipamentos/máquinas têm maior incidência de parada para manutenção corretiva, identificar as causas dos problemas e prover ações de melhoria	Manutenção
Realização do Programa 6S	Os ambientes estarem desorganizados.	Redução do desempenho das atividades. Podendo ocasionar acidentes de trabalhos e também impactando nos resultados pretendidos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Levantamento dos processos com menores índices de organização através do Programa 6S. Ações de conscientização para as pessoas e ações de organização nos processos	Qualidade
Calibração e aferição de equipamentos	Equipamentos não apresentam os valores das medidas adequadamente	Produtos fora da especificação, insatisfação de clientes	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Plano de monitoramento e calibração de todos os equipamentos quem podem interferir na qualidade dos produtos e equipamentos Critério de periodicidade da calibração, de acordo com o histórico de registros dos dados de calibração	Qualidade
Descrição de Competências	Não conter a competência necessária para as atividades	As atividades não serem realizadas corretamente impactando diretamente nos resultados pretendidos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Estabelecer plano de ação para preparação das pessoas na realização de suas atividades	Recursos Humanos

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.4.12 Planejamento e controle operacional

Na empresa, todos os processos têm o seu planejamento realizado de acordo com os objetivos estabelecidos. Os objetivos são monitorados por meio de indicadores de desempenho, definidos para os vários processos da empresa. Para o alcance das metas estabelecidas em cada indicador de desempenho, a empresa adota o método PDCA, com o qual são elaborados os respectivos planos de ação, e os resultados são verificados periodicamente nas reuniões de resultados, quando se define a necessidade ou não do estabelecimento de ações corretivas e recursos.

8.4.13 Projeto e desenvolvimento de produto

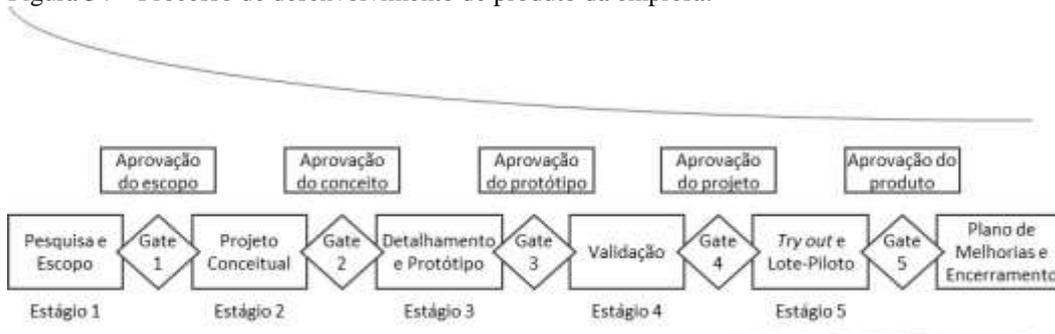
Esta Seção tem como objetivo apresentar o processo de desenvolvimento de produto da empresa estudada. E também como a gestão de riscos pode ser integrada à gestão da qualidade nesse processo.

A relevância da abordagem dos riscos em desenvolvimento de produto é pautada pelo seu impacto na continuidade dos negócios (SAMANTRA et al., 2016). Dessa forma, a identificação de riscos em desenvolvimento de produto é um assunto para os profissionais que atuam na área de importância estratégica, já que seu objetivo final é garantir que todas as atividades ocorram com sucesso e possam criar valor para a organização (HODA; MURUGESAN, 2016; KHAMENEH; TAHERI; ERSHADI, 2016; ABDALHAMID; MISHRA, 2017).

Primeiramente, é apresentado o modelo de desenvolvimento que a empresa utiliza e, em seguida, são descritos os estágios (etapas) e as atividades adotadas pela empresa para abordar os riscos de modo a garantir a qualidade.

Para que esses objetivos sejam alcançados, a empresa utiliza como método para o planejamento e desenvolvimento de produto o denominado *stage-gates*. Esse método determina os estágios (*stage*) do projeto, as atividades a serem realizadas em cada um deles e, para que o projeto avance de um estágio para o seguinte, é feita uma análise crítica formal (*gate*) pela direção. A Figura 34 apresenta o método utilizado pela empresa.

Figura 34 – Processo de desenvolvimento de produto da empresa.



Fonte: Adaptado da empresa estudada.

A seguir, são descritos os estágios apresentados na Figura 34 – Processo de Desenvolvimento de Produto da empresa, e a abordagem adotada.

- **Estágio 1 – Pesquisa/Escopo:**

O objetivo deste estágio é verificar se o produto sugerido está alinhado à estratégia da empresa, assim como fundamentar a engenharia e demais envolvidos com as informações necessárias para a tomada de decisão acerca da continuidade do projeto.

O Quadro 13 apresenta as entradas requeridas e saídas esperadas do estágio Pesquisa/Escopo da empresa, de forma a estabelecer os recursos, as responsabilidades e a gestão de riscos.

Quadro 13 – Entradas e saídas do estágio Pesquisa/Escopo.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Marketing Comercial Eng. Produto Diretoria	Feiras e eventos Conexão com o mercado	Pesquisa/Escopo	Ata de reunião de rodada do alvo Relatório de pesquisa/apresentação do <i>Gate 1</i> Termo de abertura do Projeto Análise de riscos e oportunidades	Eng. Produto Eng. Processo Comitê de <i>Gates</i>

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

Entre as atividades da empresa, estão a realização da pesquisa de mercado para identificar atratividade, mercado-alvo, demanda estimada, escopo básico, principais concorrentes, oportunidades de inovação, preço objetivo etc. Após a execução deste estágio, é realizada uma análise crítica formal pela direção (*Gate 1*), que é a aprovação do escopo e a continuidade do projeto. No *Gate 1*, são analisadas todas as informações coletadas pela área da engenharia do produto e *marketing*. A partir disso, são tomadas as decisões pertinentes para a aprovação ou não do escopo.

Para a análise dos riscos, a empresa utiliza a análise SWOT e o *brainstorming*, em que são levantadas todas as oportunidades e as ameaças para o escopo do produto. Com essa análise, as áreas de *marketing* e de engenharia de produto desenvolvem um modelo decisório para a verificação das oportunidades e a definição do plano de negócios da empresa.

A partir desses elementos, a empresa espera levantar as reais necessidades do mercado, diminuindo assim os riscos do projeto falhar.

- **Estágio 2 – Definição do conceito:**

Este estágio na empresa consiste em definir o projeto conceitual do produto, gerando propostas de solução viáveis que atendam aos requisitos do escopo aprovado no *Gate 1*, e aos demais requisitos declarados no relatório de entrada de projeto. O Quadro 14 apresenta as entradas requeridas e saídas esperadas da empresa no estágio 2 – Definição do Conceito, de forma a estabelecer os recursos, responsabilidades e gestão de riscos.

Quadro 14 – Entradas e saídas do estágio Definição do Conceito.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Comitê de <i>Gates</i> <i>Marketing</i> Banco de normas	Ata de reunião de rodada do alvo Relatório de pesquisa/apresentação do <i>Gate 1</i> Termo de abertura do projeto Visitas externas Normas técnicas	Definição do conceito	Relatório de entrada de projeto Projeto conceitual Memorial de cálculos FMEA de produto Análise produzir/comprar Análise produto/processo Plano de validação Análise de patentes Estimativa de custo/preço/margem bruta Análise retorno/investimento Análise de riscos e oportunidades Apresentação do <i>Gate 2</i>	Eng. Produto Eng. Processo Suprimentos Custos Produção Comercial Comitê de <i>Gates</i>

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

As atividades realizadas pela empresa neste estágio são:

- Apresentação da ata do *Gate 1*;
- Elaboração de relatório de entrada de projeto;
- Elaboração de cronograma;
- Elaboração de projeto conceitual do produto, com propostas de solução para cada requisito do escopo e respectivos opcionais, acessórios e opções de montagem;
- Realização dos cálculos, simulações e ensaios necessários para o dimensionamento dos componentes e subsistemas;
- Elaboração do Modo de Falha e Análise de Efeitos (FMEA) de produto;
- Realização de análise produzir/comprar, verificação da necessidade de criação de novas matérias-primas ou itens comerciais e oportunidades de padronização;
- Compartilhamento do projeto conceitual com as demais áreas envolvidas para análise crítica conjunta e verificação quanto aos requisitos funcionais, de fornecimento, fabricação e manutenção;

- Análise da necessidade de instrumentação e/ou validação preliminar de componentes e subconjuntos;
- Realização de análise de patentes existentes e oportunidades de depósito de patentes;
- Realização de análise de requisitos estatutários, normas regulamentadoras ou atendimento a exigências de órgãos externos;
- Elaboração de estimativa de custo industrial e margem de lucro bruto;
- Atualização do cronograma considerando o prazo para construção do(s) protótipo(s) e a data do próximo *gate*;
- *Gate 2*: aprovação do conceito.

As atividades mencionadas são referenciais, a não realização ou não aplicação deve ser justificada pela equipe do projeto na reunião de *Gate 2*.

Para o acompanhamento, a engenharia de produto faz checagem constante verificando se todas as atividades programadas estão sendo realizadas e se os critérios de custo (análise financeira) e tempo (cronograma) estão sendo cumpridos. Reuniões são realizadas diariamente, verificando se há desvios do programado. Havendo desvios, as causas são imediatamente verificadas e ações são tomadas para corrigi-los. Neste estágio, a empresa utiliza a ferramenta FMEA após a definição dos componentes de um produto (partes/interface). O FMEA é uma ferramenta que tem por objetivo identificar, delimitar e descrever as não conformidades (modo da falha) geradas pelo processo, e seus efeitos e causas, para poder diminuí-los ou eliminá-los através de ações de prevenção.

A Figura 35 apresenta um exemplo na empresa com a aplicação do FMEA de produto.

Figura 35 – Planilha de FMEA de produto no PDP.

FMEA DE PRODUTO												
Nº FMEA	Código e Descrição Peça / Conjunto		Descrição do Produto		Setor:	Resp. FMEA:			Data FMEA:		AVALIAÇÃO /	
											Eng ^a	Ger.
			Vagão misturador								Eng ^a	Eng ^a Produto
Partes/ Interface	Função	Modo de Falha	Efeitos da Falha	Severidade	Causas da Falha	Ocorrência	Meios / Métodos de Controle	Detecção	NPR	Ações de Correção	Resp.	Prazo
Rotor / material (concentrado ou volumoso)	Carregamento do Reservatório	Transporte Ineficiente	Impede abastecimento da máquina	8	Geometria do rotor inadequada	4	Estudo do rotor durante modelagem 3D	5	160	Verificação do modelo físico com o virtual e observação do escoamento do material		

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

O FMEA de produto da empresa mostrado na Figura 35 apresenta o produto em desenvolvimento, seus componentes (partes/interface), a função dos componentes, o modo e o efeito de falha e a análise de priorização do nível de risco do componente (NPR) através dos elementos de análise: severidade, ocorrência e detecção do risco.

Entre os benefícios conseguidos na empresa a partir do uso FMEA, estão a redução do tempo de desenvolvimento de produto; maior conhecimento sobre o produto; redução do número de falhas; garantia de produtos com alta confiabilidade e segurança; redução da necessidade de modificação dos projetos; e definição de um sistema de priorização de melhorias.

- **Estágio 3 – Detalhamento/Protótipo:**

O objetivo deste estágio na empresa é realizar o detalhamento do projeto, gerando os desenhos e as informações necessárias para a fabricação do produto e construir um ou mais protótipos para validação. O Quadro 15 apresenta as entradas requeridas e as saídas esperadas da empresa no estágio Detalhamento/Protótipo, de forma a estabelecer os recursos, responsabilidades e gestão de riscos.

Quadro 15 – Entradas e saídas do estágio Detalhamento/Protótipo.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Eng. Produto Clientes Internos e Externos	Aprovação do <i>Gate 2</i> Normas técnicas	Detalhamento/ Protótipo	Desenhos detalhados Conferência dos desenhos Cadastro de produtos RE-P Análise produzir/comprar Análise de riscos e oportunidades Apresentação do <i>Gate 3</i>	Qualidade Eng. Produto Eng. Processo Comitê de <i>Gates</i> Produção Suprimentos

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

As atividades realizadas pela empresa neste estágio são:

- Apresentação da ata do *Gate 2*;
- Elaboração de desenhos detalhados dos componentes e subsistemas, verificação e análise de tolerâncias e cadastrar no gerenciador colaborativo de dados de produtos *Smarteam*;
- Seleção/avaliação e homologação de fornecedores;

- Elaboração do cadastro de produtos e a lista de materiais preliminares;
- Elaboração e liberação do relatório de entrada de projeto e emissão de ordens de compra e produção para construção de protótipo;
- Elaboração de roteiros de produção, endereçamento e montagem S/N;
- Realização de inspeção de qualidade nos componentes antes da montagem do protótipo;
- Realização da montagem do protótipo conforme projeto;
- Realização de análise crítica de processos durante a montagem do protótipo e emitir relatório de sugestões de melhorias;
- Atualização dos desenhos conforme estabelecido durante a montagem do protótipo;
- Elaboração do plano de validação;
- Elaboração de estimativa de custo industrial e margem de lucro bruto;
- Atualização do cronograma, incluindo o prazo para conclusão da validação e a data do próximo *gate*;
- Apresentação de relatório de retorno de investimento/taxa interna de retorno;
- *Gate 3*: aprovação do protótipo.

Como no *Gate 2*, para o acompanhamento, a engenharia de produto faz checagem constante, verificando se todas as atividades programadas estão sendo realizadas e se os critérios de custo (análise financeira) e tempo (cronograma) estão sendo cumpridos. Adicionalmente, nesse acompanhamento, é verificado se a empresa tem capacidade de produzir o produto em desenvolvimento, ou seja, se a empresa tem a estrutura produtiva e tecnológica para a produção do produto. Reuniões são realizadas diariamente, verificando se há desvios do programado. Havendo desvios, as causas são imediatamente verificadas e ações são tomadas para corrigi-los.

Na reunião de análise crítica do *Gate 3*, todas as informações dos estágios e os desvios ocorridos são discutidos. Entre essas análises, estão os custos da fabricação do protótipo, a margem de lucro bruto, o retorno de investimento/taxa interna de retorno e o tempo de desenvolvimento.

- **Estágio 4 – Validação**

O objetivo deste estágio na empresa é submeter o resultado de um projeto (componente, conjunto, equipamento etc.) a exame, verificação ou prova, para checar se a

qualidade do projeto e/ou o desempenho especificado está de acordo com o escopo determinado no relatório de entrada de projeto.

O Quadro 16 apresenta as entradas requeridas e as saídas esperadas da empresa no estágio Validação, de forma a estabelecer os recursos, responsabilidades e gestão de riscos.

Quadro 16 – Entradas e saídas do estágio Validação.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Eng. Produto Clientes Internos e Externos	Aprovação do <i>Gate 3</i> Plano de validação FMEA de produto Equipamentos, materiais e métodos	Validação	Relatório de validação Lista de peças de reposição Lista de itens críticos Estimativa de custo/preço/margem bruta Análise retorno/ investimento Quantidade e prazo do lote-piloto Análise de riscos Apresentação do <i>Gate 4</i>	Eng. Produto Comitê de Gates Eng. Processo Produção Diretoria

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

As atividades realizadas pela empresa neste estágio são:

- Apresentação da ata do *gate* anterior;
- Realização dos testes de validação em campo, pista de prova ou bancada de acordo com os requisitos e plano de validação;
- Elaboração de relatório dos resultados, necessidades de alteração de projeto e/ou sugestões de melhorias;
- Elaboração do manual de instruções e do catálogo de peças;
- Atualização do FMEA de produto;
- Elaboração do FMEA de processo;
- Análise e alterações necessárias, atualização dos desenhos 2D e cadastro no *Smarteam*. Estruturação (alocação) dos componentes e subconjuntos;
- Elaboração do configurador de produtos e cadastro da quantidade permitida para o lote-piloto;
- Planejamento e início do projeto de ferramentas;
- Elaboração de lista de peças de reposição (itens mais sujeitos a quebras ou desgaste);
- Elaboração de lista de itens críticos para inspeção (inspeção 100%);
- Atualização dos roteiros de produção, endereçamento e montagem S/N;
- Elaboração do mapa de fluxo de valor;

- Elaboração do projeto de *layout*, estágios e células de produção e montagem;
- Definição de quantidade, distribuição geográfica e prazo de entrega do lote-piloto;
- Apuração do custo e do preço de venda para cálculo da margem de lucro bruto;
- Elaboração do plano de *marketing* e treinamento;
- Atualização do cronograma, definindo o prazo para construção dos ferramentais, *try out*, fabricação, entrega e acompanhamento do lote-piloto e da data do próximo *gate*;
- Apresentação do retorno de investimento/taxa interna de retorno;
- *Gate 4*: Aprovação do Projeto.

Para garantir que todas as atividades ocorram adequadamente, a engenharia de produto faz checagens constantes e acompanhamento da qualidade do projeto, e se o desempenho especificado está de acordo com o escopo.

O grande risco neste estágio ou em todo o processo de desenvolvimento do produto é o produto não atender às expectativas, ou faltar algum requisito importante não abordado anteriormente. Para isso, todos os estágios anteriormente mencionados devem ser acompanhados e controlados, verificando se todas as atividades foram cumpridas e se os desvios ocorridos foram corrigidos.

Um risco a ser considerado é a constatação, após a produção do produto, de que há possíveis problemas que não foram detectados na validação. Para minimizar esse risco, algumas ações podem ser realizadas:

- Verificar se todos os requisitos foram determinados;
- Verificar as condições em que o produto será utilizado;
- Diálogo constante e direto com o cliente, validando os requisitos durante os estágios de desenvolvimento de produto;
- Estabelecer requisitos-chave para o produto e monitorá-lo durante o processo de desenvolvimento.

Na reunião de análise crítica do *Gate 4*, são definidos o lote-piloto, a quantidade, e os locais para onde os lotes-pilotos serão enviados. Outras análises são realizadas: verificação do FMEA do processo de produção, lista de recursos necessários para o produto, projeto de *layout* e células de produção, custos e preços de venda, plano de *marketing*, margem de lucro bruto, retorno de investimento/taxa interna de retorno.

- **Estágio 5 – Try out e lote-piloto**

O objetivo deste estágio é preparar o processo de produção e fazer a validação final de um lote-piloto no campo antes da liberação para produção em série.

O Quadro 17 apresenta as entradas requeridas e as saídas esperadas da empresa no estágio *Try out* e Lote-Piloto, de forma a estabelecer os recursos, responsabilidades e gestão de riscos.

Quadro 17 – Entradas e saídas do estágio *Try Out* e Lote-Piloto.

Fornecedores	Entradas	Processo	Saídas	Clientes
Eng. Produto Comitê de <i>Gates</i> Eng. Processo Lista de Materiais Comercial <i>Marketing</i> Qualidade	Reunião <i>Gate</i> 4 RE-V Desenhos Mapa de fluxo de valor <i>Layout</i> fábrica Lista de materiais Configurador de produtos Quantidade e prazo do lote-piloto Itens e Componentes	<i>Try out</i> Lote-piloto	Melhorias nos processos / produto Manual e catálogo de peças <i>Try out</i> da produção Relatório de inspeção Estimativa de custo/preço/margem bruta Análise retorno investimento Quantidade e prazo do lote-piloto Plano de <i>marketing</i> Análise de riscos e oportunidades Apresentação do <i>Gate</i> 5	Qualidade Eng. Produto Eng. Processo Comitê de <i>Gates</i> Produção Custos Diretoria Comercial

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

As atividades realizadas pela empresa neste estágio são:

- Apresentação da ata do *gate* anterior;
- Verificação/controlado dos desenhos antes da liberação para a produção;
- Emissão de relatório de validação (RE-V), atualização e cadastro dos desenhos no *Smarteam*, geração de JPG e liberação do acesso para a fábrica;
- Finalização da análise produzir/comprar, definição de fornecedores para atualização do cadastro de produtos e roteiros de produção;
- Finalização da lista de materiais estruturada;
- Finalização do configurador de produtos;
- Construção dos ferramentais e execução do *try out*;
- Explodir a fabricação da máquina *try out* (primeira máquina de produção);
- Acompanhamento do processo interno de fabricação dos componentes nos fornecedores;
- Inspeção nos componentes antes do *try out*;

- Montagem da máquina *try out*;
- Atualização do FMEA de processo;
- Atualização dos desenhos e roteiros de produção conforme realizado durante fabricação da máquina *try out*;
- Construção do lote-piloto;
- Apresentação aos funcionários do novo lançamento, evidenciando os itens de destaque que trazem diferencial na máquina e o motivo;
- Fotos e filmagens das máquinas trabalhando;
- Apresentação após aprovação do *try out*;
- Elaboração de folhas de processos;
- Acompanhamento do desempenho do lote-piloto no campo e registro de resultados e oportunidades de melhorias;
- Definição de lista de peças recomendadas para abastecimento do estoque de reposição;
- Elaboração do material de *marketing* para lançamento do produto;
- Atualização do cálculo de custo e apresentação de comparativo entre custo alvo \times realizado, margem bruta, margem de contribuição de materiais e demanda atualizada;
- Atualização do cronograma, incluindo o prazo para início da produção em série;
- Apresentação de retorno de investimento/taxa interna de retorno;
- *Gate 5*: aprovação do produto para a produção.

Para garantir que todas as atividades ocorram adequadamente, a engenharia de produto faz checagem constantes e acompanha se a qualidade do projeto e/ou o desempenho especificado está de acordo com o escopo. O cliente neste estágio tem um papel direto, pois irá fazer parte dos testes do produto em campo. Portanto, os estágios anteriores precisam cumprir o que foi definido no escopo, para minimizar as perdas e a insatisfação do cliente.

Caso o lote-piloto e o *try out* não deem certo, será necessário retornar ao início do projeto, ocasionando prejuízos para a empresa.

Na reunião de análise crítica do *Gate 5*, é feita a validação do produto na linha de produção, definindo as ferramentas e verificando as etapas necessárias para a produção do produto, estimativa de custo/preço/margem bruta, análise de retorno do investimento e verificação dos desvios ocorridos devido aos riscos.

Após a aprovação do *Gate 5*, a empresa faz a liberação do produto para a produção emitindo a RE de Saída de Projeto (RE-S). A partir de então, encerra-se o processo de desenvolvimento e o produto passa à condição de produto corrente.

Convém ainda que, após o encerramento do projeto, a equipe envolvida faça uma análise crítica do projeto, registre as lições aprendidas e faça recomendações para melhoria do processo em futuros projetos.

- **Controles para projeto e desenvolvimento de produto**

O objetivo desta fase é acompanhar o andamento do projeto com base nos requisitos de entrada e atividades planejadas.

Este tópico apresenta as boas práticas realizadas pela empresa no PDP. As principais verificações são:

- *Status* das atividades (entregas) dos estágios em que o projeto se encontra;
- Identificação de pendências e determinação de responsáveis e prazos para solução;
- Fechamento de pendências anteriores;
- Documentação do projeto, verificando se as atividades e os respectivos registros de cada estágio foram realizados;
- Atualização do cronograma;
- Verificação de desenhos antes da sua liberação.

A partir desses controles, a empresa espera assegurar:

- Que os resultados a serem atingidos nas atividades de projeto e desenvolvimento estejam claramente definidos;
- Que análises críticas de projeto e desenvolvimento sejam conduzidas, como planejado;
- Que a verificação para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento seja conduzida e que estas atendem aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento.

8.4.13.1 Análise de riscos e oportunidades no PDP

Como descrito anteriormente, em cada estágio do PDP são determinadas as atividades, os monitoramentos e os acompanhamentos necessários para que esse processo seja realizado de forma adequada.

Adicionalmente, foram definidos no PDP os riscos em cada estágio, seus impactos e nível de significância e foram estabelecidas ações para atuar sobre os riscos. Todos os funcionários do processo são treinados e conscientizados sobre a influência dos riscos e os impactos em suas atividades. Os engenheiros de produto têm a função de acompanhar e operacionalizar a gestão de riscos no PDP. E, caso haja não conformidades, as mesmas são discutidas nas reuniões.

Como exemplo da implementação da gestão de riscos no PDP, a Figura 36 apresenta algumas análises de riscos para cada estágio.

Figura 36 – Planilha de análise de riscos e oportunidades no PDP.

ANÁLISE DE RISCOS E OPORTUNIDADES									
Processo:	Desenvolvimento de Produto			RESP.:			APROVAÇÃO:		Data:
RISCOS						OPORTUNIDADES			
ATIVIDADE	RISCO	IMPACTO	SIGNIFICÂNCIA ANTES DA AÇÃO					Plano de Ação	CONTROLE OPERACIONAL
			F/P	S	A	I	Significativo?		
Estágio 1 Pesquisa e Definição do Escopo	Pesquisa e definição do escopo não realizada ou incompleta	Escopo mal definido, com requisitos incompletos ou não identificados, resultando em um produto que não atende às necessidades do mercado	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Todos os projetos devem ter a declaração do escopo formalizada	Engenheiro de Produto
Estágio 2 Projeto conceitual	Não cumprimento de uma ou mais atividades do checklist do Gate 2	O produto não atende completamente aos requisitos das partes envolvidas (ex.: funcionais, financeiros, de fabricação, vendas, etc.)	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Apresentar e verificar evidência de cada item do checklist na reunião de Gate 2	Engenheiro de Produto
Estágio 3 Detalhamento Protótipo	Falta de informações no desenho	Não produzir o item/componente solicitado	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Rotina de conferências de desenho	Engenheiro de Produto
	Informações erradas	Produzir/comprar o item/componente errado	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Rotina de conferências de desenho	Engenheiro de Produto
Estágio 3 Fabricação, ajustes, e manutenção de Protótipo	Não cumprimento dos prazos na fabricação, ajuste e manutenção do protótipo	Atraso na liberação dos projetos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Rotina de controle das datas de fabricação, ajuste e manutenção de protótipo	Engenheiro de Produto
	Falhas nos projetos de protótipos	Disperdício de recursos e possibilidade de erros e alto custo	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Analisar cada projeto antes de executá-lo	Engenheiro de Produto
	Ajuste do protótipo sem projetos	Ferramenta não gerar peças conforme projeto	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Treinamento dos funcionários para terem habilidades necessárias	Engenheiro de Produto
	Custo excessivo, fora do custo previsto	Inviabilidade de projetos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Monitoramento dos custos do projeto	Engenheiro de Produto
Estágio 4 Validação	Não validar o implemento	Não cumprimentos dos requisitos funcionais e estruturais/ insatisfação do cliente/ Disperdício de recursos	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Não liberar projetos sem validação	Engenheiro de Produto
	Validar o implemento de forma incompleta		Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Melhorar elaboração e cumprimento do plano de validação	Engenheiro de Produto
Estágio 5 Try-out e Lote Piloto	Não realização do Try-out	Entrada de produto em produção com pendências de atividades das partes envolvidas (ex.: produção, etc)	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Todos os projetos fabricados pela primeira vez devem seguir o procedimento de try-out com acompanhamento das partes envolvidas	Engenheiro de Produto
	Falta de planejamento do Lote piloto	Lote piloto não cumpre o papel de consolidação da validação do produto	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Definição das especificação do lote piloto no Gate 4 de acordo com as necessidades de cada projeto	Engenheiro de Produto
	Não realização do Lote Piloto	Problema de qualidade no campo e recall	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	O lote piloto só pode deixar de ser feito mediante a autorização formal do Presidente da empresa	Engenheiro de Produto

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.5 Avaliação de desempenho do SGQ e do PDP da empresa

A avaliação de desempenho do SGQ é a terceira fase do modelo MCIGRGQ.

Essa fase consiste em mostrar como os requisitos de avaliação de desempenho do SGQ propostos pelo modelo podem ser realizados e executados, e quais práticas e ferramentas são utilizadas.

Os requisitos apresentados estão ordenados conforme apresentado no modelo de integração, onde compõem requisitos integrados da gestão de riscos e a gestão da qualidade.

8.5.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação da gestão

A direção da empresa realiza reuniões periódicas onde os dados resultantes dos monitoramentos e medições são analisados e tratados, com o intuito de avaliar a adequação e eficácia de seu SGQ e detectar onde melhorias podem ser realizadas. A forma de divulgação dos resultados é via quadros de gestão à vista, espalhados em pontos estratégicos da empresa, onde todos os funcionários possam ter acesso e acompanhamento, e também na *intranet* da empresa.

Para o monitoramento dos processos que são analisados nas reuniões, a empresa utiliza relatórios consolidados:

- Relatório de atendimento aos índices dos objetivos da gestão;
- Relatório financeiro;
- Relatório de compras;
- Relatório da qualidade;
- Relatório de perdas;
- Relatório com indicadores do processo de produção;
- Relatório com indicadores dos recursos humanos;
- Relatório com o andamento dos produtos em desenvolvimento;
- Relatório com as vendas dos produtos;
- Relatório com as pesquisas de satisfação de clientes, reclamações, atendimento ao cliente, substituição de produtos em garantia;
- Relatório com as ocorrências dos desvios relacionados aos riscos.

Como pode ser observado, a empresa utiliza diversos indicadores para o monitoramento, abrangendo toda a empresa, garantindo assim que a eficácia do SGQ esteja sendo monitorada.

8.5.2 Satisfação dos clientes

Como mostrado anteriormente, a empresa utiliza vários indicadores para o monitoramento do cliente (pesquisa de satisfação, índices de reclamações etc.), como também estabelece a análise de riscos e ações para os clientes. Como meio de pesquisa de satisfação do cliente, a empresa disponibiliza um questionário ao cliente. As questões desse questionário tem a função de coletar informações referente aos seguintes elementos:

- Processo de aquisição;
- Prazo de entrega;
- Conformidade da entrega;
- Qualidade do produto;
- Pós-vendas;
- Fidelização;
- Sugestões e reclamações.

De posse do questionário preenchido, a área da qualidade computa os dados, emite os resultados da pesquisa e envia para análise da direção. Esses dados também são discutidos nas reuniões para o envolvimento de toda a empresa, com o objetivo de solucionar os problemas relacionados aos clientes.

8.5.3 Auditoria interna

A empresa realiza auditorias internas em intervalos preestabelecidos, para determinar se o sistema de gestão da qualidade está de acordo com as disposições planejadas, com os requisitos da NBR ISO 9001 e se o SGQ encontra-se mantido e implementado eficazmente.

As responsabilidades e os requisitos para o planejamento e para a realização das auditorias e divulgação dos resultados, bem como a seleção dos auditores, estão definidos em procedimento específico da empresa.

8.5.3.1 Programa de auditoria interna

As ações requeridas para resolver as não conformidades detectadas, bem como, remover as suas causas, são definidas, implementadas e acompanhadas pelos responsáveis das próprias áreas e pelo escritório da qualidade.

A emissão do programa de auditorias internas, no início de cada ano, é atribuída ao responsável da qualidade na empresa, definindo os meses em que as auditorias internas serão realizadas em cada processo, observando a periodicidade máxima de 12 meses.

8.5.3.2 Equipe auditora

Quanto à composição da equipe auditora, a direção indica funcionários que atendam às seguinte competência: treinamento de auditor interno e interpretação da norma ISO 9001:2015 com carga mínima de 20 horas, observando a independência de cada um em relação à área auditada.

8.5.3.3 Execução da auditoria

A auditoria interna será iniciada através de orientação do auditor líder ao responsável pela área auditada e indicação de um colaborador da área para acompanhar a auditoria, se necessário.

Os auditores devem verificar se os processos/atividades estão de acordo com os documentos e registros do SGQ. As evidências da auditoria devem ser registradas em formulário específico. As considerações sobre a análise de riscos de cada processo também devem ser verificadas na auditoria interna. A Figura 37 apresenta um exemplo de lista de verificação de auditoria interna, os campos específicos para as evidências e as observações necessárias.

Figura 37 – Lista de verificação de auditoria interna da empresa.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE AUDITORIA INTERNA			Processo: Escritório da Qualidade
Ref.	Questão / Meio de Verificação	Evidência / Área / Função Auditada	Observações
1.1 - Generalidades	Como a organização demonstra sua capacidade de fornecer produtos que atendam os requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis?		

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

8.5.3.4 Detecção de não conformidades

Na detecção de não conformidades (não cumprimento de parte ou totalidade de um requisito), a empresa utiliza os seguintes procedimentos:

- Convém que sejam registradas junto com as evidências objetivas, trazendo todas as informações e referências necessárias para possibilitar as ações corretivas subsequentes.

- Devem ser analisadas criticamente com o auditado, para assegurar que o auditado compreenda e tenha conhecimento das constatações, resolvendo qualquer opinião divergente.
- Deve-se registrar no relatório de auditoria interna todas as não conformidades detectadas, realizar análise das causas e propor ações corretivas necessárias.

A análise de riscos da atividade de auditoria interna também é realizada pela área da qualidade. A Figura 38 apresenta um exemplo de análise de riscos, a significância e o plano para prevenção contra os riscos.

Figura 38 – Planilha de análise de riscos e oportunidades na auditoria interna.

ANÁLISE DE RISCOS E OPORTUNIDADES									
Processo:	Sistema de Gestão da Qualidade	RESP.:	APROVAÇÃO:			Data:			
RISCOS				OPORTUNIDADES					
ATIVIDADE	RISCO	IMPACTO	SIGNIFICÂNCIA ANTES DA AÇÃO					Plano de Ação	CONTROLE OPERACIONAL
			F/P	S	A	I	Significativo?		
Auditoria Interna	Não cumprir o Plano de auditoria interna	A análise da eficácia do SGQ ficará incompleta, impactando diretamente nos resultados pretendidos definidos nos objetivos de gestão	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Acompanhar rotineiramente se a auditoria interna está sendo realizada no prazo estabelecido. Solicitar <i>feedback</i> dos auditores internos quanto ao cumprimento dos prazos	Responsável pela qualidade
	Plano de ação ineficaz quanto à causa raiz	Não haverá continuidade da melhoria do SGQ, impactando diretamente nos resultados pretendidos definidos nos objetivos de gestão	Média	Alta	Alta	Alta	Sim	Verificar junto ao responsável do processo quais análises foram realizadas. Prover treinamentos sobre ferramentas para análise da causa raiz	Responsável pela qualidade

Fonte: Adaptado da empresa estudada.

Espera-se que, com a auditoria interna, a empresa melhore os seus processos e influencie diretamente o alcance dos resultados pretendidos.

8.5.4 Análise crítica pela direção

A empresa faz a análise crítica do sistema de gestão para garantir a sua aplicabilidade e adequação e identificar pontos de melhoria do sistema e necessidades de mudança. Essa análise crítica é realizada anualmente, quando as seguintes entradas são verificadas:

- A situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
- Mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- Informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- A suficiência de recursos;
- A eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;

Já as saídas da análise crítica são:

- Oportunidades para melhoria;
- Qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade;
- Necessidade de recurso.

O resultado da análise crítica é registrado em formulário específico para o monitoramento das ações a serem executadas.

8.6 Processo de melhoria

O processo de melhoria é a quarta fase do modelo MCIGRGQ.

Essa fase consiste em mostrar como os requisitos do processo de melhoria propostos pelo modelo podem ser realizados e executados, e quais práticas e ferramentas são utilizadas.

Os requisitos apresentados estão ordenados conforme apresentado no modelo de integração, onde compõem requisitos integrados da gestão de riscos e da gestão da qualidade.

A empresa possui diversos meios para identificar oportunidades de melhoria e garantir a contínua eficácia do sistema de gestão da qualidade, adotando medidas necessárias para identificar e gerenciar atividades de melhoria e/ou eliminar as causas de não conformidades existentes e os riscos.

Para identificar atividades de melhorias, são utilizados dois instrumentos gerenciais: os relatórios das reuniões de resultados e a análise crítica pela direção. Nas reuniões de resultados, realizadas mensalmente para monitoramento dos resultados dos processos, os responsáveis dos processos preparam os relatórios dos resultados, em que analisam se as ações planejadas foram implementadas e se os resultados foram alcançados, bem como os pontos problemáticos que surgiram, e as novas ações propostas para resolvê-los. Adicionalmente, os relatórios apresentam os desvios ocorridos relacionados aos riscos, requerendo assim a revisão das ações de prevenção.

Para as não conformidades detectadas, as suas causas são investigadas, para eliminá-las e para evitar a sua repetição, ou prevenir a ocorrência de potenciais problemas. Os registros de não conformidades detectadas pelas pesquisas de satisfação de clientes, reclamação de clientes, reunião de resultados, auditoria interna, auditoria externa, análise crítica pela direção, monitoramento dos riscos, desvios relacionado aos objetivos da gestão, e controle de produto não conforme, são feitos em formulário específico chamado de Solicitação de Ação Corretiva (SAC).

9 VERIFICAÇÃO DO MODELO CONCEITUAL – AVALIAÇÃO POR ESPECIALISTAS

9.1 Consulta aos especialistas

O objetivo desta etapa foi obter uma análise de especialistas em normas de sistema de gestão para verificação da adequabilidade do modelo de integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto (MCIGRGQ) e apresentar um critério para avaliar a viabilidade do modelo.

Para a seleção dos especialistas foram utilizados os seguintes critérios:

- Possuir formação universitária;
- Ter, pelo menos, conhecimento da norma de sistema de gestão da qualidade;
- Ter realizado cursos específicos que abordem normas de sistema de gestão.

Os especialistas foram contatados via *e-mail* ou telefone para identificação do interesse na participação da pesquisa a partir de uma carta-convite (Apêndice B), convidando-os a participarem de uma pesquisa de verificação de viabilidade de um modelo de sistema de gestão integrado. Após o aceite, foram encaminhados via *e-mail* a descrição do escopo do trabalho que apresenta o objetivo da pesquisa, a construção do modelo proposto de integração (MCIGRGQ), as fases, a tabela de inter-relação entre a ISO 9001 e a ISO 31000, e os elementos do modelo.

Para a avaliação do modelo MCIGRGQ pelos especialistas foi utilizado, um questionário semiestruturado (Apêndice C), que está dividido em duas partes. A primeira parte é a caracterização do especialista; são coletadas informações sobre sua formação acadêmica, experiências com sistema de gestão e treinamentos realizados sobre sistemas de gestão. A segunda parte refere-se às questões do modelo MCIGRGQ, com um total de 20 afirmações relacionadas à estruturação do modelo MCIGRGQ, requisitos de planejamento, execução, monitoramento e melhoria, que o especialista responderia utilizando um escala com seis níveis de mensuração, classificada da seguinte forma:

- 0 – discordo totalmente;
- 1 – discordo;
- 2 – discordo parcialmente;
- 3 – concordo parcialmente;
- 4 – concordo;

- 5 – concordo totalmente.

Cinco especialistas foram convidados, e todos aceitaram participar da pesquisa. O período médio para a entrega das respostas foi de aproximadamente quatro semanas após o envio do questionário.

9.2 Análise dos dados das respostas dos especialistas

De posse dos questionários respondidos pelos especialistas, foi realizada a análise dos dados para verificação da adequabilidade do modelo MCIGRGQ. Descreve-se a seguir, as questões 1 a 3 referentes à parte 1 do questionário:

- 1- Qual sua formação acadêmica?
- 2- Quantos anos o(a) Sr(a) trabalha com normas de sistema de gestão (SG)? Breve histórico de sua ocupação profissional.
- 3- O(a) Sr(a) realizou cursos específicos relacionados a pelo menos uma das normas de sistema de gestão?

As respostas referentes às questões 1 a 3 da parte 1, estão descritas no Quadro 18:

Quadro 18 – Respostas sobre informações generalizadas a respeito dos especialistas.

Especialista	Formação Acadêmica	Anos de Experiência. Histórico da ocupação profissional	Cursos específicos realizados
AGM	Graduação em Engenharia Elétrica Mestrado e Doutorado em Eng. de Produção	De 1986 a 1996, atuou como gerente da qualidade em empresas de grande porte. Desde 1996, atua como consultor de empresas desenvolvendo trabalhos de implantação de SGQ ISO 9001 e Melhoria Contínua, tendo atendido mais de 100 empresas dos mais diversos ramos de atividade e de diferentes portes, no Brasil e no exterior, contabilizando 33 anos de experiência em Sistemas de Gestão.	Interpretação da ISO 9001:2015 <i>Lead Auditor</i> para ISO 9001:2008 <i>Lead Auditor</i> para ISO 18001 <i>Lead Auditor</i> para ISO 14001
FBR	Graduação em Ciências Biológicas Graduando em Tecnologia em Gestão da Qualidade	Atua desde de 1993 como responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade em empresas de grande porte.	Interpretação da Norma ISO 9001:2015 Interpretação da Norma BRC <i>Food Safety</i> <i>Lead Auditor</i> para ISO 9001 Gerenciamento para Resultados Conhecendo e Praticando o PDCA Avaliação e Promoção do Programa 5S Gerenciando a Qualidade Total em Serviços Controle da Qualidade Total para Gerentes Industriais

(continua)

(continuação)

Especialista	Formação Acadêmica	Anos de Experiência. Histórico da ocupação profissional	Cursos específicos realizados
RCG	Engenharia Agrônômica	Desde de 2002, atua como auditor de certificação, terceira parte junto à OCS, contabilizando 17 anos de experiência em Sistemas de Gestão.	<i>Lead Auditor</i> para ISO 9001:15 <i>Lead Auditor</i> para ISO 14001:15
MCL	Graduação em Engenharia Química Mestrado em Engenharia de Produção	Atua em gestão empresarial (consultoria) em diversas empresas de vários portes e segmentos, contabilizando 20 anos de experiência.	ISO 9001 ISO 14001 ONA (Organização Nacional de Acreditação)
WAD	Graduação em Agronegócio Mestrado e Doutorado em Engenharia de Produção	Atua desde 2010 como Professor em instituição de ensino superior. Membro de Núcleos de Estudos e Pesquisa em diversas instituições de ensino.	ISO 9001 ISO 14001

Fonte: Elaborado pelo autor.

Pela descrição dos especialistas, verifica-se que possuem experiência e formação significativa na área de gestão, além de cursos específicos que contribuem para o entendimento sobre as normas ISO.

Nas afirmações da parte 2 (questões 1 a 20) foram avaliadas a percepção dos especialistas sobre a proposta do modelo MCIGRGQ. Para analisar esses dados, foi adotada uma técnica estatística, em que, para cada sentença do questionário (Apêndice C – Parte 2), são calculados o valor médio (μ_i), o desvio padrão (S_i) e o índice de concordância (C_i) das respostas (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1984).

O índice de concordância é calculado de acordo com a Equação 1. Esta é uma medida de concordância das respostas (notas) de um grupo de juízes na avaliação de um alvo, em que os valores de C_i podem variar de 0,00 até 1,00 (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1984). Quanto mais próximo de 1,00 o valor estiver, mais forte é o índice de concordância, enquanto valores próximos de 0,00 indicam baixa concordância entre os juízes (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1984).

Assumindo uma distribuição uniforme para os dados, o σ_E^2 é a variância esperada devido ao erro aleatório. Essa variância é calculada de acordo com a Equação 2, em que A define o número de alternativas na escala de respostas (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1984).

$$C_i = 1 - (S_i^2 / \sigma_E^2) \quad (1)$$

$$\sigma_E^2 = (A^2 - 1)/12 \quad (2)$$

Os valores médios das respostas de cada item de avaliação (μ_i) indicam pontos fortes e oportunidades para melhoria (FARRIS et al., 2007). Já por meio do cálculo do índice de concordância de cada item (C_i), é avaliado se existem opiniões diferentes entre os respondentes (FARRIS et al., 2007).

Segundo James, Demaree e Wolf (1994), ao usar o índice de concordância, é necessário garantir que todos os juízes (respondentes) interpretem a escala de avaliação da mesma maneira. No caso deste estudo, essa condição foi cumprida pela orientação direta e verbal dirigida a cada especialista e também pelo envio de um texto via *e-mail* com a descrição do escopo do trabalho, o objetivo da pesquisa, o detalhamento da construção do modelo MCIGRGQ, suas fases, a tabela de inter-relação entre as normas ISO 9001 e ISO 31000, e os elementos do modelo.

A partir das respostas dos cinco especialistas, foi possível calcular o valor médio, o desvio padrão e o índice de concordância das afirmativas, conforme mostrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Resultados da avaliação do Modelo Conceitual da Integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade (MCIGRGQ) aplicado ao Processo de Desenvolvimento de Produto (escala de 0 a 5).

Fase	Questão	Descrição	μ_i	S_i	C_i
PLANEJAMENTO	1	O Modelo MCIGRGQ condiz com elementos de um sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90
	2	A sequência das fases do modelo obedece ao ciclo PDCA.	4,60	0,55	0,90
	3	O modelo MCIGRGQ faz abordagem ao processo de desenvolvimento de produto (PDP).	4,60	0,55	0,90
	4	Os elementos apresentados para as fases do modelo estão adequados.	4,20	0,45	0,93
	5	O modelo MCIGRGQ apresenta uma estrutura de integração da GR e GQ no PDP.	4,50	0,58	0,89
	6	O modelo MCIGRGQ apresenta um fluxo de implementação da integração da GR à GQ no PDP.	4,60	0,55	0,90
	7	O modelo MCIGRGQ atende a proposta de integração da GR e GQ.	4,60	0,55	0,90
	8	O nível de detalhamento do MCIGRGQ é suficiente para a implantação.	4,40	0,55	0,90
	9	A matriz de inter-relação das normas ISO 9001:2015 e ISO 31000 está adequada.	4,40	0,55	0,90
APOIO	10	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para definição dos elementos de planejamento: partes interessadas, contexto da empresa, política de gestão, responsabilidades de autoridades e processo de gestão de riscos.	4,75	0,50	0,91

	11	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a determinação de recursos para o sistema de gestão integrado: infraestrutura, pessoas, ambiente de trabalho, monitoramento e medição, conhecimento organizacional e competência.	4,60	0,55	0,90
--	----	--	------	------	------

(continua)

(continuação)

Fase	Questão	Descrição	μ_i	S_i	C_i
OPERAÇÃO	12	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a conscientização de todos os funcionários sobre o sistema de gestão integrado.	4,20	0,84	0,76
	13	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o processo de comunicação do sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90
	14	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o controle de informações documentadas.	4,60	0,55	0,90
AVAL. DESEMPENHO	15	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o monitoramento, a análise e a avaliação do sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90
	16	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a condução de auditorias internas.	4,60	0,55	0,90
	17	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a elaboração da análise crítica da direção sobre o sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90
	18	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a avaliação da satisfação do cliente.	4,60	0,55	0,90
MELHORIA	19	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a análise de não conformidades e definição de ações corretivas para o sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90
	20	O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o desenvolvimento de melhorias para o sistema de gestão integrado.	4,60	0,55	0,90

Fonte: Elaborado pelo autor.

A partir dos resultados descritos na Tabela 1, é possível notar que todas as afirmativas avaliadas tiveram média superior a quatro na escala de 0 a 5, indicando que, na percepção dos especialistas consultados, o modelo MCIGRGQ apresenta uma proposta viável de integração da gestão de riscos à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto.

Quanto ao índice de concordância, a maioria das afirmativas teve índice acima de 0,89, indicando que há forte concordância entre os especialistas sobre os requisitos do modelo MCIGRGQ. Somente a afirmativa 12 apresentou o menor índice de concordância de 0,76. Nessa, o índice indica uma menor concordância sobre o modelo apresentar requisitos para a conscientização de todos os funcionários sobre o sistema de gestão integrado. Um especialista pontuou 3, dois pontuaram 4 e dois pontuaram 5, apresentando uma média igual a 4,2 e

desvio padrão igual a 0,84 (o mais alto da pesquisa). Uma oportunidade de melhoria nesse requisito seria a inserção de ações para aumentar o nível de conscientização de todos os funcionários sobre o SGI. Algumas delas podem ser citadas:

- Realização de encontros para discutir qualidade e riscos;
- Boletins informativos sobre os riscos no processo;
- Realização de treinamentos periódicos em relação à necessidade de conhecimento dos riscos do processo;
- Avaliação de como os funcionários absorvem as informações disponibilizadas sobre riscos e qualidade;
- Fortalecimento da gestão de pessoas para melhorar a motivação e comprometimento dos envolvidos no processo;
- Incentivos individuais e coletivos como sistema de recompensas para evidenciar a ideia de recompensa.

Os resultados também mostram que, na percepção dos especialistas, o modelo apresenta requisitos dos elementos de planejamento do sistema de gestão integrado, que é apresentado na afirmativa 10 com média igual a 4,75 (melhor média) e um índice de concordância igual a 0,91. Segundo Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012), para que um sistema de gestão integrado seja eficiente, são necessárias ações orientadas para o estabelecimento da política de gestão e os objetivos para o SGI.

Uma observação a ser apontada é que 16 das 20 afirmativas avaliadas (80%) obtiveram os mesmos índices de concordância de 0,9, com média igual a 4,6 (próximo de “concordo totalmente”), desvio padrão igual a 0,55, mostrando que os especialistas tiveram praticamente a mesma opinião e concordância sobre o modelo apresentado.

Na avaliação individual das fases (planejamento, apoio e operação, avaliação de desempenho e melhoria), observa-se que, na fase de planejamento, 3 de 9 afirmativas (33,3%) tiveram média abaixo de 4,4, merecendo análise especial a afirmativa 4 (elementos apresentados para as fases do modelo estão adequados), que recebeu média igual a 4,2 e índice de concordância de 0,93. A partir desse fato, fez-se necessário revisar a matriz de inter-relação das normas ISO 9001:2015 e ISO 31000, com verificação dos requisitos necessários para o modelo. Nessa revisão, verificou-se que todos os elementos da gestão de riscos (identificação, análise e avaliação dos riscos, condutores internos e externos, organização e seu contexto, processo, estrutura e princípios de gestão de riscos) e também da gestão da qualidade (necessidades e expectativas de partes interessadas, requisitos dos clientes,

planejamento, apoio e operação, avaliação de desempenho e melhoria) já estão contemplados na integração. Uma observação a ser apontada é que na implantação do modelo proposto, uma boa prática é a realização de um *checklist* para verificar se todos os requisitos foram estabelecidos no planejamento e na operacionalização. O Apêndice A deste trabalho pode auxiliar nessa verificação, e o estudo de caso apresentado também pode auxiliar na realização do planejamento e da operacionalização do modelo apresentado.

Com os cálculos realizados na Tabela 1 a partir da percepção dos especialistas, foi possível notar que, de maneira geral, o modelo proposto pode contribuir para a implantação de um SGI nas organizações, como indicado pelos índices de concordância. Contudo, esses valores altos, que são indicativo da adequabilidade do modelo, poderiam ser mais representativos se o número de especialistas fosse maior, já que a amostra é relativamente pequena.

Na última questão da parte 2 (questão 21), foi possível coletar informações sobre a opinião geral de cada especialista. A seguir, no Quadro 19, a opinião de cada especialista sobre o modelo é descrita individualmente.

Quadro 19 – Relato dos especialistas sobre o modelo.

Especialista	Descrição
AGM	“Eu acredito que pode auxiliar na integração do sistema de Gestão da Qualidade na Gestão de Riscos, mesmo sabendo que a ISO 9001 na sua última versão adotou a mentalidade baseada em riscos, mas não chega a ser gestão de riscos.”
FBR	“O modelo apresentado mostra de forma fácil e clara a integração das ferramentas de gestão; assim, facilita o entendimento de todos em uma organização, porém, é importante deixar claro que deve-se preparar o terreno com a base do Sistema de Gestão, treinando muito bem as pessoas da organização em todos os níveis hierárquicos.”
RCG	“Penso que seja um modelo aplicável, com coerência técnica e aderência normativa em termos de gestão da qualidade.”
MCL	“No aspecto geral, o MCIGRGQ se posiciona como potencial modelo para contribuir de forma garantidora de resultados e melhoria da gestão nas organizações que se propõem a realizar gestão baseada no SGQ. Vejo de forma muito positiva a potencial adoção por organizações dos mais variados segmentos no mercado empresarial, visando sempre garantir sua sobrevivência no mercado em constante evolução.”
WAD	“A proposta de integração do modelo é interessante, pois tem enfoque nas lacunas deixadas pelas normas entre gestão do risco e gestão da qualidade. Para validar a eficiência do modelo, seria necessária a aplicação do mesmo, dessa forma, através de dados, poderia ser analisada a viabilidade da proposta. Porém, frente à argumentação apresentada no escopo do trabalho, entendo que o modelo pode gerar significativas contribuições para a esfera produtiva.”

Fonte: Elaborado pelo autor.

Do Quadro 19, podemos destacar elementos dos relatos, que, de modo direto, podem descrever a opinião dos avaliadores sobre o modelo:

- Fácil e claro;
- Aplicável;
- Tem potencial;
- Enfoque nas lacunas deixadas pelas normas.

10 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A adoção de um sistema de gestão integrado por parte das organizações tem sido uma prática crescente ao longo dos anos. Simon, Karapetrovic e Casadesús (2012) identificaram vários benefícios alcançados com a integração de sistemas de gestão, tais como: coesão interna, estratégias organizacionais, motivação dos funcionários, redução da documentação devido à unificação. A implantação de um sistema de gestão da qualidade e gestão de riscos de forma integrada representa uma mudança significativa na estrutura organizacional tradicional, por constituir um novo compromisso entre todas as partes interessadas, na medida em que considera as pessoas como elemento fundamental no processo.

Nesse sentido, ao longo deste trabalho, procurou-se encontrar uma forma de realizar a integração da gestão de risco à gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto. O modelo MCIGRGQ foi concebido a partir de extensa pesquisa e estudo sobre gestão da qualidade, gestão de riscos, integração de sistemas de gestão e PDP. Ou seja, o resultado obtido decorre da realização adequada da metodologia científica e também da experiência profissional do pesquisador em implantação de sistemas de gestão da qualidade, o que contribuiu para o desenvolvimento do modelo de integração, que foi chamado de MCIGRGQ.

Durante o desenvolvimento do modelo MCIGRGQ, uma matriz de inter-relação entre a gestão de riscos (ISO 31000) e a gestão da qualidade (ISO 9001) foi elaborada com o objetivo de se estabelecer os requisitos para as fases do modelo (planejamento, apoio e operação, avaliação de desempenho e melhoria), onde foram identificados vários requisitos que puderam ser integrados; dentre eles estão: política de gestão, contexto interno e externo da organização, responsabilidades, recursos, mecanismo de comunicação, planejamento e controles operacionais, análise crítica do sistema de gestão, e melhoria. A partir dessa análise, podemos verificar que os procedimentos estratégicos e os objetivos tanto da gestão de risco quanto da qualidade se tornam únicos, promovendo uma visão integrada dos vários aspectos que podem gerar desvios (riscos) nos resultados pretendidos (qualidade) da organização. A matriz de inter-relação contribuiu para uma análise unificada dos diversos elementos que influenciam a organização, gerando economia de tempo e maior eficiência no processo de tomada de decisão, ou seja, otimizando as ações relacionadas à gestão dos processos.

Uma característica do modelo MCIGRGQ é que os monitoramentos e as ações podem ser realizadas de forma integrada, e é possível associar quanto um risco interfere ou não em

um resultado pretendido. Os planos de ações para a eliminação das causas dos problemas ou dos riscos são facilitados devido à essa análise de relacionamento. Mas, para isso ocorra, foi necessário estabelecer objetivos e indicadores para o monitoramento dos riscos. Como sugestões de objetivos e indicadores tem-se:

Objetivo: garantir que seja estabelecida para cada risco uma ou mais ações de respostas.

- Indicador: número de riscos sem respostas estabelecidas.

Objetivo: garantir que os responsáveis pelas ações ajam dentro do prazo estabelecido.

- Indicador: número de ações que não foram implementadas no prazo.

Objetivo: acompanhar a quantidade de riscos que impactaram o projeto ou o produto.

- Indicador: produtos defeituosos \times fator de risco associado;
- Indicador: projeto/produto com falhas (avaliar cada estágio do desenvolvimento de produto) \times fator de risco associado.

No processo de desenvolvimento de produto, é necessário identificar os riscos envolvidos. Para isso, a utilização de uma planilha com a relação de possíveis riscos pode facilitar essa atividade. A taxonomia dos riscos está descrita nos Anexo A e B.

O roteiro de entrevista mostrado no Apêndice A pode ser utilizado na implantação do modelo MCIGRGQ. Ter um roteiro de implantação de um sistema de gestão integrado é um elemento importante, pois além de ajudar a identificar as etapas necessárias, também otimiza o tempo de implantação do sistema.

Com o objetivo de apresentar como as fases e requisitos apresentados no modelo MCIGRGQ podem ser executados, e quais ferramentas e práticas podem ser utilizadas para a sua operacionalização, foi realizado um estudo de caso.

O estudo de caso foi realizado em uma empresa de destaque na área de desenvolvimento de implementos agrícolas, certificada pela ISO 9001 revisada. Esperava-se levantar informações e dados, que a empresa adquiriu no processo de integração entre qualidade e riscos, para confirmar se a sequência das fases e dos requisitos do modelo conceitual proposto poderia ser operacionalizada. Também a partir do estudo de caso, foi possível levantar os riscos específicos presentes nas atividades do processo de desenvolvimento de produto e, assim, gerar controles para eliminá-los ou minimizá-los.

Ainda no estudo de caso, foi verificado que, para estruturar o processo de gestão de riscos, são utilizadas as ferramentas SWOT e *benchmarking* para a identificação dos riscos, e

a ferramenta GUT (Gravidade, Urgência e Tendência) para análise, avaliação e priorização dos riscos. Na definição do plano de ações para eliminar ou mitigar os riscos, uma planilha chamada “Análise de Riscos e Oportunidades” pode ser construída. Pode-se utilizar essas ferramentas em praticamente todos os requisitos do modelo MCIGRGQ para a sua operacionalização. A partir do cruzamento da análise do contexto interno com o contexto externo da empresa, utilizando a ferramenta SWOT, é possível estabelecer os objetivos estratégicos.

No PDP, pode-se utilizar a ferramenta FMEA para gerar informações para a tomada de decisão sobre a criticidade e priorização dos riscos e, a partir dessas análises, estabelecer as prioridades das ações a serem tomadas, proporcionando a utilização adequada dos recursos.

Ainda no PDP, a atenção aos riscos concentra-se nas etapas iniciais – planejamento e detalhamento do produto –, pois a eficácia das etapas posteriores dependerá delas. Caso a empresa não identifique e analise adequadamente os riscos, os recursos despendidos para realizar a mitigação e a melhoria serão perdidos. Para isso, algumas verificações podem ser necessárias:

- *Status* das atividades (entregas) dos estágios em que o projeto se encontra;
- Identificação de pendências e determinação de responsáveis e prazos para solução;
- Fechamento de pendências anteriores;
- Documentação do projeto, verificando se as atividades e os respectivos registros de cada estágio foram realizados;
- Atualização do cronograma;
- Verificação de desenhos antes da sua liberação.

Portanto, o desenvolvimento do estudo de caso foi dedicado a apresentar a operacionalização do modelo proposto. Foi possível verificar que o modelo MCIGRGQ é operacional e pode servir como referência para adequação ou implementação do novo Sistema de Gestão da Qualidade.

Em essência, pode-se perceber que a abordagem integrada dos processos de gestão de riscos e gestão da qualidade pode reduzir a complexidade da empresa. Exemplo disso é que nos procedimentos operacionais e de controle estão identificados os riscos, sua análise e as ações sobre os riscos. Também nas reuniões diárias, nas reuniões de resultados e na análise crítica da direção, são avaliados se os riscos influenciaram nos resultados, e os impactos sobre a política e objetivos de gestão e seus impactos. Nas atividades de desenvolvimento de

competência, conhecimento organizacional e conscientização das pessoas, estão incluídas as reflexões sobre o quanto os riscos interferem na busca dos resultados, e essas reflexões tornam-se inerentes a todas as atividades da empresa.

Uma contribuição direta do trabalho foi disponibilizar à comunidade acadêmica e também aos profissionais da área de gestão da qualidade um modelo de integração que a literatura não oferece até o presente momento. Espera-se que este modelo seja uma base inicial para outros estudos, que estes possam suprir suas limitações e acrescentar novos conhecimentos e inovações.

Uma limitação do trabalho refere-se ao fato de o modelo MCIGRGQ não ter sido validado. O estudo de caso foi utilizado para a verificação de sua operacionalização, ou seja, demonstrar como as fases e os requisitos do modelo MCIGRGQ podem ser definidos e executados, e mostrar as ferramentas que podem ser utilizadas para identificar, analisar e avaliar os riscos do sistema de gestão integrado e do processo de desenvolvimento do produto.

Contudo, o modelo MCIGRGQ passou por uma avaliação de especialistas, que pode fornecer uma dimensão de validade ao trabalho. As médias obtidas para cada questão sobre o modelo e seus índices de concordâncias foram altos, mostrando que, na opinião dos especialistas, o modelo MCIGRGQ é adequado e viável para integração. A viabilidade do modelo MCIGRGQ para ser utilizado pelas empresas está apoiada nas características de facilidade e clareza, citadas pelos avaliadores.

Segundo os especialistas, o modelo MCIGRGQ mostra-se fácil de ser entendido por todos da organização, cabendo destacar a importância dos treinamentos para a sua conscientização. Também posiciona-se como potencial modelo para contribuir de forma eficaz para resultados e melhoria, e pode ser adotado por vários segmentos de empresa. Traz ainda uma proposta de integração com o enfoque nas lacunas deixadas pelas normas entre gestão de riscos e gestão da qualidade.

Cabe destacar que o modelo MCIGRGQ tem características de praticidade, pois o seu fluxo está organizado conforme as fases do ciclo PDCA, e é indicado onde os elementos da gestão de riscos estão interligados nas fases da gestão da qualidade. Os profissionais que atuam na gestão da qualidade devem incluir a atuação sobre os riscos em suas atividades. No PDP, cabe destacar que, durante a realização dos estágios, deve ser verificado se o planejamento está sendo atendido. Nos *gates*, deve ser avaliado se houve influência de fatores de riscos nos resultados.

Assim, pode-se afirmar que os objetivos propostos no trabalho, ou seja, desenvolver um modelo conceitual de integração da gestão de riscos e gestão da qualidade no processo de desenvolvimento de produto, apresentando os elementos e os requisitos que compõem este modelo foi atingido.

Algumas recomendações podem ser feitas para a elaboração de outros trabalhos sobre o assunto, tais como:

- Aplicação do modelo MCIGRGQ em outros processos, já que este estudo foi restrito ao PDP;
- Estudos que quantifiquem monetariamente, os benefícios com o uso do modelo MCIGRGQ proposto;
- Aplicação do MCIGRGQ em várias empresas de diversos ramos de atividade.

Evidentemente, muito há ainda para ser discutido em relação à integração de sistemas de gestão, mas este trabalho foi um ponto de partida para estudos mais detalhados que possam incluir novas reflexões sobre o tema gestão da qualidade e gestão de risco.

REFERÊNCIAS

- ABA, E. K.; BADAR, M. A.; HAYDEN, M. A. Impact of ISO 9001 certification on firms financial operating performance, **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 33, n. 1, p.78-89, 2016.
- ABDALHAMID, S.; MISHRA, A. Factors in Agile Methods Adoption, **TEM Journal**, v. 6, n. 2, p. 416-421, 2017.
- ABDULLAH, Z. A.; MOHAMED, Z. M.; AHMAD, A. Risk management disclosure: A study on the effect of voluntary risk management disclosure toward firm value, **Journal of Applied Accounting Research**, v. 16, n. 3, p. 400-432, 2015.
- ABY-SALAMI, O., EL-HAOULI, D., KONTÉ, F., MANSOUR, O., MOTTE, I., OUALI, B. E., FARGES, G. Adoptez l'ISO 31000 pour un management du risque performant. **Ingénierie et Recherche BioMédicale (IRBM) News**, v. 38, n. 2, p. 114-119, 2017.
- 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, n. 6, p.589-602, 2015.
- AHMED, Q.; KHAN, F.; RAZA, S. A risk-based availability estimation using Markov method, **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 31, n. 2, p.106-128, 2014.
- ALSALEH, N. A. Application of quality tools by the Saudi food industry, **The TQM Magazine**, v. 19, n. 2, p. 150-161, 2007.
- AMARAL, C. S. T.; ROZENFELD, H. Sistematização das melhores práticas de desenvolvimento de produtos para acesso livre e compartilhamento na internet. **Produto & Produção**, v. 9, n. 2, p. 120-135, 2008.
- ANSOFF, H. I. **Corporate Strategy: An Analytical Approach to Business Policy for Growth and expansion**. Nova York, Estados Unidos: McGraw-Hill, 1965.
- ANTTILA, J.; JUSSILA, K. Understanding quality – conceptualization of the fundamental concepts of quality, **International Journal of Quality and Service Sciences**, v. 9, n. 3-4, p. 251-268, 2017.
- APOSTOLOPOULOS, C.; HALIKIAS, G.; MAROUKIAN, K.; TSARAMIRSIS, G. Facilitating organisational decision making: a change risk assessment model case study, **Journal of Modelling in Management**, v. 11, n. 2, p. 694-721, 2016.
- ARNABOLDI, M.; LAPSLEY, I. Enterprise-wide risk management and organizational fit: a comparative study, **Journal of Organizational Effectiveness: People and Performance**, v. 1, n. 4, p. 365-377, 2014.
- ASIF, M.; SEARCY, C.; ZUTSHI, A.; AHMAD, N. An integrated management systems approach to corporate sustainability, **European Business Review**, v. 23, n. 4, p.353-367, 2011.

ASSI, M. **Gestão de riscos com controles internos**: ferramentas, certificações e métodos para garantir a eficiência dos negócios. São Paulo: Saint Paul Editora, 2013.

BADURDEEN, F.; SHUAIB, M.; WIJEKOON, K.; BROWN, A.; FAULKNER, W.; AMUNDSON, J.; JAWAHIR I. S.; GOLDSBY, T. J.; IYENGAR, D.; BODEN, B. Quantitative modeling and analysis of supply chain risks using Bayesian theory, **Journal of Manufacturing Technology Management**, v. 25, n. 5, p. 631-654, 2014.

BEAUCHAMP-AKATOVA, E.; CURRAN, R. From initial risk assessments to system risk management, **Journal of Modelling in Management**, v. 8, n. 3, p. 262-289, 2013.

BECKERDITE, S. M. **The Use of International Standards Organization ISO 9000 Quality Assurance Standards in Place of Military Standards**, 1992. 149 p. Dissertação (Master of Science in Management) – Naval Postgraduate School, Monterey, Estados Unidos, 2011.

BERNARDO, M.; SIMON, A.; TARÍ, J. J.; MOLINA-AZORÍN, J. F. Benefits of management systems integration: a literature review, **Journal of Cleaner Production**, v. 94, p. 260-267, 2015.

BERNER, C.; HOBBS, B. The paradox of risk management; a project management practice perspective, **International Journal of Managing Projects in Business**, v. 5, n. 2, p. 230-247, 2012.

BOGODISTOV, Y.; WOHLGEMUTH, V. Enterprise risk management: a capability-based perspective, **The Journal of Risk Finance**, v. 18, n. 3, p. 234-251, 2017.

BRERETON, P.; KITCHENHAM, B.; BUDGEN, D.; LI, Z. Using a Protocol Template for Case Study Planning. *In*: INTERNATIONAL CONFERENCE ON EVALUATION AND ASSESSMENT IN SOFTWARE ENGINEERING-EASE, 12, 2008, Universidade de Bari, Itália. **Anais [...]**: EASE, 2008.

BROWNING, T. R.; FRICKE, E.; NEGELE, H. Key concepts in modeling product development processes, **Systems Engineering**, v. 9, n. 2, p. 104-128, 2006.

CAGNIN, F.; OLIVEIRA, M. C.; SIMON, A. T.; HELLENO, A. L.; VENDRAMINI, M. P. Proposal of a method for selecting suppliers considering risk management: an application at the automotive Industry. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 33, n. 4, p. 488-498, 2016.

CANDIDO, C. J. F.; COELHO, L. M. S.; PEIXINHO, R. M. T. The financial impact of a withdrawn ISO 9001 certificate, **International Journal of Operations & Production Management**, v. 36, n. 1, p.23-41, 2016.

CARVALHO, D. T.; SALGADO, E. G. Priorização dos riscos no processo de desenvolvimento de produtos em empresas de biotecnologia, **Revista GEPROS**, v 11, n. 4, p. 141-169, 2016.

CHAPMAN, R.; HYLAND, P. Complexity and learning behaviors in product innovation, **Technovation**, v. 24, p. 553-561, 2004.

CHAVES, S.; CAMPELLO, M. A qualidade e a evolução das normas série ISO 9000. *In: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA*, 13, 2016, Resende. **Anais** [...] Resende: Associação de Ensino Dom Bosco, 2016.

CHEMWENO, P.; PINTELON, L.; VAN-HORENBEEK, A.; MUCHIRI, P. Development of a risk assessment selection methodology for asset maintenance decision making: An analytic network process (ANP) approach, **International Journal of Production Economics**, v. 170, part. B, p. 663-676, 2015.

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

CHIAVENATO, I. **Iniciação à Administração Geral**. 3. ed. Barueri: Manole, 2009.

CHOO, B. S.Y.; GOH, J. C.L. Pragmatic adaptation of the ISO 31000:2009 enterprise risk management framework in a high-tech organization using Six Sigma, **International Journal of Accounting & Information Management**, v. 23, n. 4, p. 364-382, 2015.

CLARK, K. B.; FUJIMOTO, T. **Product development performance: strategy, organization and management in the word auto industry**. Boston: Harvard Business School Press, 1991.

CLARK, K. B.; WHEELWRIGHT, S. C. **The Product Development Challenge: Competing Through Speed, Quality and Creativity**. Boston: Harvard Business School Press, 1994.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION (COSO). **Enterprise Risk Management Integrating with Strategy and Performance Executive Summary**, 2017. Disponível em: <https://www.coso.org/Documents/2017-COSO-ERM-Integrating-with-Strategy-and-Performance-Executive-Summary.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATIONS OF THE TREADWAY COMMISSION (COSO). **Gerenciamento de Riscos na Empresa – Estrutura Integrada: Sumário Executivo e Estrutura**, 2014. Disponível em: <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary-Portuguese.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2018.

CRONEMYR, P.; BACKSTROM, I.; RONNBACK, A. Quality culture deployment – using behaviours to explain, diagnose and improve a quality culture, **International Journal of Quality and Service Sciences**, v. 9, n. 3-4, p. 498-518, 2017.

DAHLGAARD, J.; DAHLGAARD-PARK, S. M. **Quality, definitions**. The SAGE Encyclopedia of Quality and the Service Economy. Thousand Oaks: SAGE Publications, 2015.

DAHLIN, G.; ISAKSSON, R. Integrated management systems – interpretations, results, opportunities, **The TQM Journal**, v. 29, n. 3, p. 528-542, 2017.

DEMING, W. E. **Quality, Productivity and Competitive Position**. Cambridge: MIT Press, 1982.

DEMING, W.E. **Out of the Crisis**. Cambridge: MIT Press, 1986.

DEPEXE, M. D.; PALADINI, E. P. Benefícios da implantação e certificação de sistemas de gestão da qualidade em empresas construtoras, **Revista Gestão Industrial**, v. 4, n. 2, p. 145-161, 2008.

DINO, M. Mudanças na ISO 9001 exigem atenção de empresas e consumidores. **Revista Exame**, 10 maio 2016. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/dino/mudancas-na-iso-9001-exigem-atencao-de-empresas-e-consumidores-dino89095958131/>. Acesso em: 2 jun. 2017.

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.

ENKEL, E.; FREIJE, J. P.; GASSMANN, O. Minimizing Market Risks Through Customer Integration in New Product Development: Learning from Bad Practice, **Creativity and Innovation Management**, v. 14, n. 4, p. 425-437, 2005.

FARRIS, J. A.; VAN AKEN, E. M.; LETENS, G.; ELLIS, K. P.; BOYLAND, J. A. Structured Approach for Assessing the Effectiveness of Engineering Design Tools in New Product Development. **Engineering Management Journal**, v. 19, n. 2, p. 31-39, 2007.

FEDERATION OF EUROPEAN RISK MANAGEMENT. **Norma de Gestão de Riscos**. 2003. Disponível em: https://www.theirm.org/media/886340/rm_standard_portugais_15_11_04.pdf. Acesso em: 20 fev. 2018.

FEIGENBAUM, A. V. **Total Quality Control**. New York: McGraw-Hill, 1991.

FETTKE, P.; LOOS, P.; ZWICKER, J. Business process reference models: survey and classification. *In*: THIRD INTERNATIONAL CONFERENCE ON BUSINESS PROCESS MANAGEMENT (BPM), 2005, Nancy, França. **Anais [...]** Nancy, França: BPRM, 2005. p. 469-483.

FRASER, J.; SIMKINS, B. J. **Enterprise risk management: today's leading research and best practices for tomorrow's executives**. Nova Jersey, Estados Unidos: John Wiley & Sons, Inc., 2010.

GALETO, M.; FRANCESCHINI, F.; MASTROGIACOMO, L. ISO 9001 certification and corporate performance of Italian companies, **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 34, n. 2, p. 231-250, 2017.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

GOMES, J. F. S.; WEERD-NEDERHOF, P. C.; PEARSON, A. W.; CUNHA, M. P. Is more always better? An exploration of the differential effects of functional integration on performance in new product development. **Technovation**, v. 23, n. 3, p. 185-191, 2003.

GONZALEZ, R. V. D.; MARTINS, M. F. Melhoria contínua no ambiente ISO 9001:2000: estudo de caso em duas empresas do setor automobilístico, **Revista Produção**, v. 17, n. 3, p. 592-603, 2007.

GROSSKOPFT, J.; MILLIMAN, J.; LANDO, D. Using a unified risk management approach for EH&S and security: results of a pilot project, **Environmental Quality Management**, v. 17, n.1, p. 3-16, 2007.

HAGEMEYER, C.; GERSHENSON, J. K.; JOHNSON, D. M. Classification and application of problem solving quality tools: A manufacturing case study, **The TQM Magazine**, v.18, n. 5, p. 455-483, 2006.

HODA, R.; MURUGESAN, L. Multi-Level Agile Project Management Challenges: A Self-Organizing Team Perspective, **The Journal of Systems & Software**, v. 117, p. 245-257, 2016.

HOFMAN, M.; GRELA, G. Taxonomy of the project portfolio risks - an empirical investigation, **Procedia Computer Science**, v. 121, p. 137-144, 2017.

HUBBARD, D. W. **The failure of risk management: why it's broken and how to fix it**. Nova Jersey, Estados Unidos: John Wiley & Sons, Inc., 2009.

INSTITUTE OF RISK MANAGEMENT. **About Risk Management. What is Risk Management?** 2017. Disponível em: <https://www.theirm.org/the-risk-profession/risk-management.aspx>. Acesso em: 20 nov. 2017.

INSTITUTE OF RISK MANAGEMENT. Risk Management. **A structured approach to Enterprise Risk Management (ERM) and the requirements of ISO 31000**. 2010. Disponível em: https://www.theirm.org/media/886062/ISO3100_doc.pdf. Acesso em: 20 fev. 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA (IBGC). **Gerenciamento de riscos corporativos: evolução em governança e estratégia**. São Paulo: IBGC, 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Certificados Válidos no Brasil**. Disponível em: <http://certifiq.inmetro.gov.br/Grafico/CertificadosValidosBrasil>. Acesso em: 2 jun. 2017.

ISHIKAWA, K. **Introduction to Quality Control**. Tokyo, Japan: 3A Corporation, 1990.

ISO 31000. **Gestão de riscos – Princípios e diretrizes**, 2009.

ISO 9001. **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**, 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Implementation Guidance for ISO 9001:2015**. 2017a. Disponível em: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso9001ISO9001implementation_guidance.pdf. Acesso em: 20 dez. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TC-176 - Quality management and quality assurance**. 2017b. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/53882.html>. Acesso em: 12 dez. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015**. 2017c. Disponível em: https://www.iso.org/search/x/query/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015. Acesso em: 10 dez. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Participation - ISO/TC 262 Risk Management**. 2018. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/629121.html?view=participation>. Acesso em: 28 mar. 2018.

JAMES, L. R.; DEMAREE, R. G.; WOLF, G. Estimating within-group interrater reliability with and without response bias, **Journal of Applied Psychology**, v. 69, n. 1, p. 85-98, 1984.

JAMNIA, A. **Introduction to product design and development for engineers**. Nova York, Estados Unidos: CRC Press/Taylor & Francis Group, 2018.

JURAN, J. M. **A history of managing for quality: the evolution, trends, and future direction of managing for quality**. Milwaukee: ASQC Quality Press, 1995.

JURAN, J. M. **Juran on Planning for Quality**. New York: The Free Press, 1988.

KARAPETROVIC, S. Musings on integrated management systems, **Measuring Business Excellence**, v. 7, n. 1, p. 4-13, 2003.

KHAMENEH, A. H.; TAHERI, A.; ERSHADI, M. Offering a Framework for Evaluating the Performance of Project Risk Management System, **Procedia – Social and Behavioral Sciences**, v. 226, p. 82-90, 2016.

KNIGHT, K. W. Future ISO 31000 standard on risk management. **ISO Management Systems**, July-August, 2007.

LABODAVÁ, A. Implementing integrated management systems using risk analysis based approach, **Journal of Cleaner Production**, v. 12, p. 571-80, 2004.

LINSLEY, P. M.; SHRIVES, P. J.; Risk reporting: A study of risk disclosures in the annual reports of UK companies, **The British Accounting Review**, v. 38, n. 4, p. 387-404, 2006.

LUCIUS, J. T. **Department of Defense Quality Management Systems and ISO9000:2000**, 2002. 151 p. Dissertação (Master of Science in Management) – Naval Postgraduate School, Monterey, Estados Unidos, 2002.

MANDERS, B; VRIES, H. J.; BLIND, K. ISO 9001 and product innovation: A literature review and research framework. **Technovation**, v. 48-49, p. 41-55, 2016.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de Pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados**. 7. ed., São Paulo: Atlas, 2011.

MARSHALL JUNIOR, I.; CIERCO, A. A.; ROCHA, A. V.; MOTA, E. B.; LEUSIN, S. **Gestão da Qualidade**. 10. ed., Rio de Janeiro: Editora FGQ, 2010.

MARTÍNEZ-LORENTE, A. R.; DEWHURST, F.; DALE, B. G. Total quality management: origins and evolution of the term, **The TQM Magazine**, v. 10, n. 5, p. 378-386, 1998.

MENDES, G. H. S. **O processo de desenvolvimento de produtos de empresas de base tecnológica: caracterização da gestão e proposta de modelo de referência.** 2008. 294 p. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2008.

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

MIL-Q-9858A. **MILITARY SPECIFICATION – QUALITY PROGRAM REQUIREMENTS.** Washington, EUA: Departamento da Defesa dos Estados Unidos, 1959.

MORAES, G. **Sistema de Gestão de Riscos: ISO 31000 Comentada e Ilustrada.** Princípios e Diretrizes, 2. ed., Rio de Janeiro: Gerenciamento Verde, 2016.

NOY, E.; ELLIS, S. Risk: a neglected component of strategy formulation, **Journal of Managerial Psychology**, v. 18, n. 7, p. 691-707, 2003.

OLECHOWSKI, A.; OEHMEN, J.; SEERING, W.; BEN-DAYA, M. The professionalization of risk management: What role can the ISO 31000 risk management principles play? **International Journal of Project Management**, v. 34, n. 8, p. 1568-1578, 2016.

PARDY, W.; ANDREWS, T. **Integrated Management Systems: Leading Strategies and Solutions.** Government Institutes. Toronto, Canadá: The Scarecrow Press, 2009.

PARK, Y. H. A study of risk management and performance measures on new product development. **Asian Journal on Quality**, v. 11, n. 1, p. 39-48, 2010.

PORANANOND, D.; THAWESAENSKULTHAI, N. Risk Management for New Product Development Projects in Food Industry, **Journal of Engineering, Project, and Production Management**, v. 4, n. 2, p. 99-113, 2014.

PREDA, C. Implementing a risk management standard, **Journal of Defense Resources Management**, v. 4, n. 1, p. 111-120, 2013.

PURDY, G. ISO 31000:2009 - Setting a New Standard for Risk Management, **Risk Analysis – An International Journal**, v. 30, n.6, p. 881-886, 2010.

QUIRÓS, J. T.; JUSTINO, M. R. F. A comparative analysis between certified and non-certified companies through the quality management system, **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 30, n. 9, p. 958-969, 2013.

REBELO, M. F.; SANTOS, G.; SILVA, R. A generic model for integration of Quality, Environment and Safety Management Systems, **The TQM Journal**, v. 26, n. 2, p. 143-159, 2014.

RIBEIRO NETO, J. B. M.; TAVARES, J. C.; HOFFMANN, S. C. **Sistemas de gestão integrados: qualidade, meio ambiente, responsabilidade social, segurança e saúde no trabalho.** 5. ed. São Paulo: Editora SENAC, 2017.

- ROSA, G. M.; TOLEDO, J. C. Gestão de riscos e a norma ISO 31000: importância e impasses rumo a um consenso, *In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (CONBREPRO)*, 5, 2015, Ponta Grossa. **Anais [...]** Ponta Grossa: APREPRO, 2015, 12 p.
- ROZENFELD, H.; FORCELLINI, F. A.; AMARAL, D. C.; TOLEDO, J. C.; SILVA, S. L.; ALLIPRANDINI, D. H.; SCALICE, R. K. **Gestão de desenvolvimento de produto: uma referência para a melhoria do processo**. São Paulo: Saraiva, 2006.
- SAMANTRA, C.; DATTA, S.; MAHAPATRA, S. S.; DEBATA, B. R. Interpretive structural modelling of critical risk factors in software engineering project, **Benchmarking: An International Journal**, v. 23, n. 1, p. 2-24, 2016.
- SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; DOMINGUES, P. Management systems: integration or addition? **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 29, n. 4, p. 402-424, 2012.
- SHEPPEY, T.; MCGILL, R. **SARBANES-OXLEY: Building Working Strategies for Compliance**. New York: Palgrave Macmillan, 2007.
- SIMON, A.; DOUGLAS, A. Integrating management systems: does the location matter?, **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 30, n. 6, p. 675-689, 2013.
- SIMON, A.; KARAPETROVIC, S.; CASADESÚS, M. Difficulties and benefits of integrated management systems, **Industrial Management & Data Systems**, v. 112, n. 5, p. 828-846, 2012.
- SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da Produção**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- STANDARD NEW ZEALAND. **Risk Management**. 2018. Disponível em: <https://www.standards.govt.nz/search-and-buy-standards/standards-information/risk-management/>. Acesso em: 28 mar. 2018.
- STOCKHAMMER, E.; CONSTANTINE, C.; REISSL, S. Neoliberalism, trade imbalances, and economic policy in the Eurozone crisis, **Nova economia**, v. 25, n. especial, p. 749-775, 2015.
- SUAREZ, T. M.; JUNG, C. F.; CATEN, C. S. Adaptação e aplicação de um método de desenvolvimento de produtos em uma microempresa de manufatura de produtos decorativos, **Revista P&D em Engenharia de Produção**, v. 7, n. 1, p. 37-63, 2009.
- SWANN, G. M. T. **The economics of standardization: an update**, Report for the UK Department of Business, Innovation and Skills (BIS), 2010. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/461419/The_economics_of_Standardization_-_an_update_.pdf. Acesso em: 2 jun. 2017.
- TAGUCHI, G. **Engenharia da Qualidade em Sistemas de Produção**. São Paulo: McGraw Hill, 1990.

- THOMAS, O. Understanding the term reference model in information systems research: history, literature analysis and explanation. *In: THIRD INTERNATIONAL CONFERENCE ON BUSINESS PROCESS MANAGEMENT (BPM)*, 2005, Nancy-França. **Anais [...]** Nancy, França: BPRM, 2005. p. 484-496.
- TOLEDO, J. C.; SILVA, S. L.; MENDES, G. H. S.; JUGEND, D. Fatores críticos de sucesso no gerenciamento de projetos de desenvolvimento de produtos em empresas de base tecnológica de pequeno e médio porte. **Gestão & Produção**, v. 15, n. 1, p. 117- 134, 2008.
- TOOR, T. P. S.; DHIR, T. Benefits of integrated business planning, forecasting, and process management, **Business Strategy Series**, v. 12, n. 6, p. 275-288, 2011.
- TSIRONIS, L. K. Quality improvement calls data mining: the case of the 7 new quality tools, **Benchmarking: An International Journal**, v. 5, n. 1, p. 47-75, 2018.
- TURRIONI, J. B.; MELLO, C. H. P. **Metodologia de pesquisa em Engenharia de Produção: estratégias, métodos e técnicas para condução de pesquisas quantitativas e qualitativas**. Itajubá: Unifei, 2012.
- ULRICH, K. T.; EPPINGER, S. D. **Product design and development**. 6. ed. Nova York, Estados Unidos: McGraw-Hill Education, 2016.
- VALMOHAMMADI, C.; KALANTARI, M. The moderating effect of motivations on the relationship between obtaining ISO 9001 certification and organizational performance, **The TQM Journal**, v. 27, n. 5, p. 503-518, 2015.
- WECKENMANN, A.; AKKASOGLU, G. Maturity model for the development of new forming processes applied to the sheet-bulk metal forming, **Key Engineering Materials**, v. 504-506, n. 1, p. 1011-1016. 2012.
- WECKENMANN, A.; AKKASOGLU, G.; WERNER, T. Quality management – history and trends, **The TQM Journal**, v. 27, n. 3, p.281-293, 2015.
- WILCOCK, A. E.; BOYS, K. A. Improving quality management: ISO 9001 benefits for agrifood firms, **Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies**, v.7, n. 1, p. 2-20, 2017.
- WILLIAMS, R.; BERTSCH, B.; DALE, B.; WIELE, T. V. D.; IWAARDEN, J. V.; SMITH, M.; VISSER, R. Quality and risk management: what are the key issues?, **The TQM Magazine**, v. 18, n.1, p. 67-86, 2006.
- WILSON, J. P.; CAMPBELL, L. Developing a knowledge management policy for ISO 9001: 2015, **Journal of Knowledge Management**, v. 20, n. 4, p. 829-844, 2016.
- WOMACK, J. P.; JONES, D. T., ROOS, D. **The Machine that Changed the World: The Story of Lean Production**. Nova York, Estados Unidos: Harper Perennial, 1991.
- ZHANG, M.; GUO, H.; HUO, B.; ZHAO, X.; HUANG, J. Linking supply chain quality integration with mass customization and product modularity, **International Journal of Production Economics**, v. 207, p. 227-235, 2017.

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA

LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 4 DA NORMA ISO 9001:2015 - CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO								
RESPONSÁVEL:								
	Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos
1	4.1 Entendendo a organização e seu contexto	a	A empresa determinou as questões internas? - Consultar taxonomia dos riscos (valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização)					
		b	A empresa determinou as questões externas? - Consultar taxonomia dos riscos (ambiente legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico)					
4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas	a	A empresa determinou as partes interessadas que sejam pertinentes para o SGQ?					
		b	A empresa determinou os requisitos dessas partes interessadas?					
4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	a	A empresa determinou o escopo do SGQ?					
		b	A empresa considerou as questões internas ao determinar o escopo?					
		c	A empresa considerou os requisitos das partes interessadas ao determinar o escopo?					
		d	A empresa considerou os produtos e serviços ao determinar o escopo?					
		e	A empresa documentou e disponibilizou o escopo por toda a organização?					
		f	A empresa determinou os requisitos da Norma ISO 9001:2015 que não são aplicáveis ao escopo do SGQ, e sua justificativa para exclusão?					
4.4	Sistema de gestão da Qualidade e seus processos	a	A empresa determinou os processos necessários ao SGQ, sua sequência e interação, e documentos necessários? (Macro-Fluxo e Fluxogramas)					
		b	A empresa determinou as entradas requeridas e saídas esperadas desses processos, e documentos necessários? (Identificação do negócio).					
		c	A empresa determinou e aplica os critérios e métodos de monitoramento, medições e indicadores de desempenho necessários para a operação e o controle, e documentos necessários? (Padrão técnico de processo, descrição do negócio).					
		d	A empresa determinou os registros necessários para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado?					
Requisito da Norma ISO 31000		R1	A empresa determinou a estrutura para integrar e gerenciar os riscos do processos?					

Fonte: Elaborado pelo autor.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 5 DA NORMA ISO 9001:2015 - LIDERANÇA								
RESPONSÁVEL:								
	Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos
2	5.1	Liderança e comprometimento	a	A empresa determinou os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes aos requisitos dos clientes?				
			b	A empresa determinou os riscos e as oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços?				
5	5.2	Política	a	A empresa estabeleceu uma política da qualidade e é apropriada ao propósito e ao contexto da organização?				
			b	A empresa divulgou a política da qualidade, e é entendida por toda a empresa? (Disponível, comunicada e entendida).				
5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais		a	A empresa determinou os responsáveis e as autoridades para assegurar a integridade do SGQ? (Implementar, manter e melhorar).				
			b	A empresa determinou os responsáveis e as autoridades para todos os processos do SGQ?				
			c	A empresa determinou os responsáveis e as autoridades para relatar o desempenho do SGQ à alta direção?				
			d	A empresa determinou os responsáveis e as autoridades para comunicação com o cliente e para assegurar que seus requisitos sejam cumpridos?				
Requisito da Norma ISO 31000	R2		A empresa estabeleceu uma política de gestão de riscos e está integrada à política de gestão da qualidade?					
	R3		A empresa determinou os responsáveis e autoridades para assegurar que os princípios da gestão de riscos sejam cumpridos e estejam integradas à gestão da qualidade?					
	R4		A empresa determinou os responsáveis e as autoridades para concepção, monitoramento e análise crítica para gerenciar os riscos?					

Fonte: Elaborado pelo autor.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 6 DA NORMA ISO 9001:2015 - PLANEJAMENTO								
RESPONSÁVEL:								
Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos	
3	6.1	A empresa determinou os riscos e as oportunidades para assegurar que o SGQ possa alcançar seus resultados pretendidos?						
		A empresa determinou as ações para abordar esses riscos e oportunidades?						
6	6.2	A empresa determinou os objetivos da qualidade?						
		Os objetivos da qualidade são relacionados às diretrizes da política da qualidade?						
6	6.2	Os objetivos da qualidade são mensuráveis e pertinentes para a conformidade de produtos e serviços?						
		Os objetivos da qualidade são pertinentes para aumentar a satisfação do cliente?						
6	6.2	A empresa monitora os objetivos da qualidade?						
		Os objetivos da qualidade são comunicados por toda a empresa?						
6	6.3	A empresa mantém informação documentada sobre os objetivos da qualidade?						
		A empresa tem um planejamento para alcançar seus objetivos da qualidade?						
6	6.3	Na necessidade de mudanças no SGQ, são consideradas pela empresa as potenciais consequências, a integridade, a disponibilidade de recursos e alocação de responsabilidades e autoridades?						
		A empresa determinou ações para identificação de riscos? Consultar taxonomia de riscos.						
6	6.3	A empresa determinou ações para análise de riscos?						
		A empresa determinou ações para avaliação de riscos?						
6	6.3	A empresa determinou ações para tratamento de riscos – seleção das ações?						
		A empresa determinou ações para monitoramento e análise crítica dos riscos?						

Fonte: Elaborado pelo autor.

<p style="text-align: center;">4</p> <p style="text-align: center;">LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 8 DA NORMA ISO 9001:2015 - OPERAÇÃO - PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS</p>							
RESPONSÁVEL:							
Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos
8.3.2 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	a	Nos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a empresa considera: - A natureza, duração e complexidade das atividades? - Os estágios dos processos requeridos? - As atividades de verificação e validade? - Os recursos internos e externos necessários?					
	b	Há envolvimento do cliente no processo de desenvolvimento de novos produtos (avaliação de protótipos, avaliação de produção de lote-piloto)?					
	c	As responsabilidades e autoridades de todos os envolvidos para realização dessas análises são formalizadas e coerentes com o organograma e as descrições de cargo?					
8.3.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	a	As especificações dos produtos desenvolvidos são coerentes com os registros de requisitos de entrada (especificação de clientes, requisitos funcionais e de desempenho, requisitos estatutários e regulamentares)?					
	b	Essas especificações incluem critérios de aceitação claros e bem definidos, além de identificação das consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços)?					
	c	As informações documentadas aos requisitos de entrada (especificações de clientes, requisitos estatutários e formalizados pela direção) para o desenvolvimento estão disponíveis e coerentes?					
8.3.4 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	a	A empresa determinou controles para: - Resultados a serem alcançados? - Análises críticas para avaliar a capacidade dos resultados atenderem aos requisitos? - Atividades de verificação para assegurar que as saídas atendam aos requisitos de entrada? - Atividades de validação para assegurar que os produtos e serviços atendam aos requisitos?					
	b	Todos os envolvidos recebem informações pertinentes ao desenvolvimento de novos produtos?					
	c	Todas os envolvidos participam das análises críticas relativas ao desenvolvimento de novos produtos e executam as ações necessárias para atingir os resultados pretendidos?					
8.3 Entrada de projeto e desenvolvimento	d	As informações documentadas sobre os resultados dos controles estão disponíveis e coerentes?					

Fonte: Elaborado pelo autor.

4 RESPONSÁVEL: Continuação - LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 8 DA NORMA ISO 9001:2015 - OPERAÇÃO - PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS									
Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos		
8.3.5 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	a	A empresa realiza análise críticas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendem aos requisitos de entradas?							
	b	A empresa realiza análise críticas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento sejam adequadas para os processos subsequentes?							
	c	A empresa realiza análise críticas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento especifiquem as características dos produtos e serviços?							
	d	Essas análises concluem formalmente sobre a capacidade de atendimento aos requisitos de entrada e as especificações definidas nas fases de amostra/protótipo e produção de lote-piloto?							
	e	O produto final do lote-piloto é verificado formalmente de forma a validar o processo de desenvolvimento?							
8.3.6 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	d	As informações documentadas sobre os resultados das saídas estão disponíveis e coerentes?							
	a	As alterações de projeto são identificadas e controladas pelas mesmas funções responsáveis por cada etapa do desenvolvimento?							
8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento	b	A implementação dessas alterações são comunicadas a todos os respectivos envolvidos e analisadas criticamente quanto a sua adequação?							
	R20	A empresa determinou a estrutura para integrar e gerenciar os riscos relacionados ao projeto e desenvolvimento de produtos e serviços? - Identificação dos riscos. Consultar taxonomia dos riscos - Análise dos riscos - Avaliações dos riscos - Tratamento dos riscos - Monitoramento e análise crítica							
Requisito da Norma ISO 31000									

Fonte: Elaborado pelo autor.

5 RESPONSÁVEL: LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 9 DA NORMA ISO 9001:2015 - AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO									
Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos		
9.1.2	a	A empresa determinou métodos para obter, monitorar e analisar criticamente as informações relativas à percepção do cliente?							
	b	A empresa monitora informações relativas à percepção do cliente do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas? Exemplos de monitoramento: - Pesquisas com clientes - Retroalimentação do cliente sobre produtos ou serviços entregues - Reuniões com clientes - Análise de participação de mercado - Elogios - Pleitos de garantia - Relatórios de distribuidor							
9.1.3	a	A empresa determinou critérios para o monitoramento, análise e avaliação dos processos do SGQ?							
	b	A empresa determinou critério para o monitoramento, análise e avaliação da conformidade dos produtos e serviços?							
	c	A empresa determinou os critérios para análise e avaliação decorrente dos resultados dos produtos não conformes?							
9.2	a	A empresa determinou os critérios para a condução de auditorias internas? (Programa de Auditoria Interna da Qualidade) (Plano de Auditoria Interna) - Frequência - Métodos - Responsabilidades - Requisitos para planejar e para relatar - O que deve ser levado em consideração e importância dos processos - Mudanças que afetam a organização - Resultados de auditorias anteriores							
	b	A empresa determinou os critérios para seleção de auditores internos?							
9.3	c	A empresa determinou os critérios para execução das correções, e que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente?							
	d	A empresa retém informações documentadas como evidências da implementação do programa, do plano e dos resultados das auditorias internas?							
Requisito da Norma ISO 31000	R24	A empresa determinou os critérios para o monitoramento e análise crítica da estrutura de gestão de riscos?							

Fonte: Elaborado pelo autor.

<p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">LISTA DE VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2015 E GESTÃO DE RISCOS SEÇÃO 10 DA NORMA ISO 9001:2015 - MELHORIA</p>							
RESPONSÁVEL:							
Requisitos	Item de Verificação	Como faz?	Quem faz?	Quando faz?	Como é o monitoramento?	Riscos associados	Práticas de gestão de riscos
10.1	<p>Melhoria</p> <p>a</p> <p>Generalidades</p> <p>A empresa promove ações para determinar e selecionar oportunidades para melhoria?</p> <p>Exemplos de melhorias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Correção - Ação Corretiva - Melhoria contínua - Mudanças revolucionárias - Inovação e reorganização 						
10	<p>Não conformidade e ação corretiva</p> <p>a</p> <p>A empresa determinou critérios para reagir à não conformidade?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avaliar a necessidade de ação para eliminar as causas da não conformidade - Determinar as causas da não conformidade - Analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada - Atualizar os riscos e oportunidades - Realizar mudanças no SGQ 						
	<p>b</p> <p>A empresa retém informações documentadas como evidências da natureza das não conformidades e dos resultados das ações corretivas?</p>						
10.3	<p>Melhoria contínua</p> <p>a</p> <p>A empresa considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua?</p>						
Requisito da Norma ISO 31000	R25	A empresa promove ações para melhoria contínua da estrutura de gestão de riscos?					

Fonte: Elaborado pelo autor.

APÊNDICE B – CARTA-CONVITE AOS ESPECIALISTAS

Araraquara, ____ de _____ de _____.

Prezado Sr(a),

Venho por meio desta convidá-lo a participar de uma pesquisa de verificação de viabilidade de um modelo de sistema de gestão integrado. Sua participação é voluntária e tem o caráter colaborativo.

O objetivo desta pesquisa é coletar informações sobre as percepções de um especialista sobre o Modelo Conceitual de Integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade (MCIGRGQ) no processo de desenvolvimento de produto. As informações serão coletadas a partir de um questionário, que encaminho juntamente com esta carta e fazem parte dos resultados da minha dissertação de mestrado que está sendo desenvolvida junto ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção no Mestrado Profissional da Universidade de Araraquara (Uniara).

O foco do questionário está na avaliação do modelo e seus requisitos.

É importante ressaltar que todas as informações pessoais do especialista serão tratadas de forma confidencial e não serão divulgadas em nenhum momento.

Grato pela vossa valiosa participação e colaboração.

Gilson José da Silva

Mestrando em Engenharia de Produção – Uniara

E-mail: _____

Fone: _____

APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO – Avaliação do Modelo Conceitual

QUESTIONÁRIO – Avaliação do Modelo Conceitual da integração da Gestão de Riscos à Gestão da Qualidade (MCIGRGQ) aplicado ao Processo de Desenvolvimento de Produto (PDP)

A ISO 9001 é uma norma internacional de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que apoia as empresas em seus esforços para melhorar as suas práticas de gestão. Essa norma foi revisada em 2015, e uma das principais modificações é propor uma abordagem sistemática ao risco. Essa nova abordagem estabelece uma base para a ampliação da eficácia da gestão da qualidade, por proporcionar melhores resultados na prevenção de efeitos negativos.

Diante desse contexto, foi desenvolvido um modelo conceitual de integração entre a Gestão de Riscos e o Sistema de Gestão da Qualidade no processo de desenvolvimento de produtos (MCIGRGQ). Para isso, um modelo conceitual de integração foi desenvolvido, apoiado por uma pesquisa bibliográfica sobre gestão de riscos, gestão da qualidade, integração e processo de desenvolvimento de produto.

OBJETIVO DO QUESTIONÁRIO

Este questionário tem por objetivo coletar informações acerca do MCIGRGQ apresentado no “ESCOPO DO TRABALHO”.

Parte 1 – Conhecendo o especialista

1- Qual sua formação acadêmica?

- 2- Quantos anos o(a) Sr(a) trabalha com normas de sistema de gestão (SG)? Breve histórico de sua ocupação profissional.

- 3- O(a) Sr(a) realizou cursos específicos relacionados a pelo menos uma das normas de sistema de gestão? Se sim, por favor, cite o curso.

PARTE 2 - QUESTÕES REFERENTES AO MCIGRGQ APLICADO AO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO

De acordo com a sua percepção, avalie o MCIGRGQ, assinalando a escala que melhor reflete sua opinião sobre as questões propostas.

Sentença	Discordo totalmente (0)	Discordo (1)	Discordo parcialmente (2)	Concordo parcialmente (3)	Concordo (4)	Concordo totalmente (5)	Não posso avaliar
1. O Modelo MCIGRGQ condiz com elementos de um sistema de gestão integrado.							
2. A sequência das fases do modelo obedece ao ciclo PDCA.							
3. O modelo MCIGRGQ faz abordagem ao processo de desenvolvimento de produto (PDP)							
4. Os elementos apresentados para as fases do Modelo estão adequados.							
5. O modelo MCIGRGQ apresenta uma estrutura de integração da GR e GQ no PDP							
6. O modelo MCIGRGQ apresenta um fluxo de implementação da integração da GR à GQ no PDP							
7. O modelo MCIGRGQ atende à proposta de integração da GR e GQ.							
8. O nível de detalhamento do MCIGRGQ é suficiente para a implantação.							
9. A matriz de inter-relação das normas ISO 9001:2015 e ISO 31000 está adequada.							
10. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para definição dos elementos de planejamento: partes interessadas, contexto da empresa, política de gestão, responsabilidades de autoridades, processo de gestão de riscos							
11. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a determinação de recursos para o sistema de gestão integrado: infraestrutura, pessoas, ambiente de trabalho, monitoramento e medição, conhecimento organizacional, competência							
12. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a conscientização de todos os funcionários sobre o sistema de gestão integrado							
13. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o processo de comunicação do sistema de gestão integrado							
14. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o controle de informações documentadas							

15. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o monitoramento, análise e avaliação do sistema de gestão integrado							
16. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a condução de auditorias internas							
17. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a elaboração da análise crítica da direção sobre o sistema de gestão integrado							
18. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a avaliação da satisfação do cliente							
19. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para a análise de não-conformidades e definição de ações corretivas para o sistema de gestão integrado							
20. O modelo MCIGRGQ apresenta requisitos para o desenvolvimento de melhorias para o sistema de gestão integrado							

21. Qual a sua opinião geral sobre o MCIGRGQ?

ANEXO A – TAXONOMIA DOS RISCOS EXTERNOS E INTERNOS

TAXONOMIA DOS RISCOS EXTERNOS À ORGANIZAÇÃO	
Categorias de riscos	Fatores de riscos
Riscos financeiros	Taxa de juro Taxa de câmbio <i>Commodities</i> Liquidez Crédito
Riscos operacionais	Satisfação do cliente Desenvolvimento de produto Eficiência e desempenho Estoque Obsolescência de estoque Falha no produto e serviço Meio Ambiente Saúde e segurança Desgaste da marca
Riscos de capacitação	Liderança e gestão Terceirização Incentivos ao desempenho Mudança Comunicação
Risco de processamento de informação e tecnologia	Integridade Acesso Disponibilidade Infraestrutura
Riscos de integridade	Fraude de gestão Ataques ilegais Reputação
Riscos estratégicos	Impacto ambiental Relatórios da indústria Portfólio de negócios Concorrentes Preços Avaliação/auditorias Planejamento Ciclo da vida de produto Medição de desempenho Regulamentação/legislação Cenário político

Fonte: Badurdeen et al. (2014, p. 641)

TAXONOMIA DOS RISCOS INTERNOS À ORGANIZAÇÃO	
Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Ambiental Político	Guerra Revolução Perturbações políticas (domésticas) Interesses políticos dos países que trabalham em um projeto Distúrbios políticos (internacional)
Ambiental Política	Controle de preços Salário mínimo Nacionalização/privatização Impostos/tarifas Restrições de importação Restrições de exportação Taxas de importação Reformas fiscais obrigatórias Problemas tecnológicos e de segurança Atraso no <i>design</i> e aprovações regulatórias Regulamentações ambientais e de sustentabilidade – perda de participação de mercado devido à não conformidade Novos esquemas de tarifação rodoviária para veículos de carga
Ambiental Macroeconômico	Inflação Taxas de câmbio Taxa de juros Preço do trabalho Preço da matéria-prima Variação nos preços de energia (petróleo, eletricidade) Economia do país Infraestrutura – condições da estrada causando atrasos/acidentes
Ambiental Social	Terrorismo Sabotagem Roubo Reputação da marca (atitudes devido a problemas, <i>recall</i> de produtos, fornecedores que usam trabalho infantil) Atitudes gerais, valores e crenças Dependência do fornecedor (a remoção do fornecedor pode causar falência e clamor público) Objeção de ambientalistas
Ambiental Natural	Terremotos Inundações Vulcão Incêndios Apagões Contaminação acidental da água, ar, terra Epidemias/doenças Tempo, mudanças de temperatura causando alterações de uso

Fonte: Badurdeen et al. (2014, p. 642-643)

ANEXO B – TAXONOMIA DOS RISCOS EM GESTÃO DE PROJETOS

TAXONOMIA DOS RISCOS EM GESTÃO DE PROJETOS	
Subcategorias de riscos	Dimensão dos riscos
Riscos inerentes	<p>Mudanças significativas no ambiente do projeto</p> <p>Mudança na abordagem das principais partes interessadas do projeto</p> <p>Mudança significativa nos parâmetros básicos de determinados elementos do portfólio</p> <p>Prioridades incorretamente definidas para elementos específicos do portfólio</p> <p>Distúrbios do fluxo de informações e comunicação dentro dos elementos do portfólio</p> <p>Elementos de riscos ignorados pelos responsáveis</p> <p>Falta de desenvolvimento de padrões dentro do escopo do gerenciamento de projetos</p> <p>Comitês Diretores de projetos em funcionamento incorreto</p> <p>Conflitos entre os responsáveis do projeto e o programa dentro do portfólio</p> <p>Conflitos entre os responsáveis dos projeto e os tomadores de decisão da organização</p> <p>Falta de competências adequada dos responsáveis no desenvolvimento de projetos</p> <p>Riscos decorrentes da aplicação de soluções técnicas e materiais inovadores</p>
Riscos estruturais	<p>Portfólio muito grande do ponto de vista da capacidade dos desenvolvedores de projetos</p> <p>Fragmentação significativa do portfólio de projeto</p> <p>Estrutura hierárquica excessivamente complicada de gestão de projetos</p> <p>Homogeneidade significativa do portfólio de projeto</p> <p>Ampla diversidade de portfólios de projetos do ponto de vista da capacidade aplicada dos desenvolvedores</p> <p>Incompatibilidade entre a estrutura e a estratégia da organização principal</p> <p>Balanco inadequado do portfólio de projeto</p>
Riscos globais	<p>Falta de transferência de informação e conhecimento entre os elementos do projeto</p> <p>Controle inadequado sobre ciclos de vida de projetos</p> <p>Indisponibilidade de recursos para executar trabalhos dentro do desenvolvimento do projeto</p> <p>Falta de coordenação no envolvimento dos principais recursos na execução do desenvolvimento do projeto</p> <p>Relações entre produtos criados pelos elementos do projeto</p> <p>Problemas de financiamento de capital</p> <p>Possibilidade de falta de liquidez financeira dentro do desenvolvimento de projeto</p> <p>Colapso do financiamento do desenvolvimento de projeto</p> <p>Não conformidade de uma estratégia de elemento-chave com a estratégia do projeto</p> <p>Conflitos entre objetivos do projeto e programas executados dentro do portfólio</p> <p>Conflitos entre responsáveis de portfólio e responsáveis de elemento do portfólio</p> <p>Falta de envolvimento de responsáveis de nível superior e médio na execução de portfólios</p> <p>Riscos decorrentes das incógnitas na estimativa de custos no desenvolvimento de projetos</p> <p>Riscos relacionados à estabilidade da equipe de gerenciamento de projetos e à possibilidade de perder os principais responsáveis</p> <p>Falta de padrões de desenvolvimento dentro do escopo do gerenciamento de projetos</p> <p>Formulação de contratos de preço fixo para os elementos do desenvolvimento do projeto</p>

Fonte: Hofman e Grela (2017, p. 138-139).