

Avaliação dos impactos da adoção da análise de risco no âmbito do sistema de gestão da qualidade ISO 9001, versão 2015: Revisão da literatura

Carlos Eduardo Adame (Universidade Metodista de Piracicaba) ceadame@unimep.br

Paulo Henrique Pereira (Universidade Metodista de Piracicaba) pereiph@gmail.com

Maria Célia de Oliveira (Universidade Metodista de Piracicaba) marolivei@unimep.br

Resumo:

O conjunto de normas da ISO passa por revisões periódicas a fim de acompanhar a evolução técnica, tecnologias e metodologias de gestão, objetivando contribuir com o desenvolvimento sustentável das empresas que as adotam. A ISO 9001:2015 recebeu atualizações sobre sua versão anterior, a ISO 9001:2008 e uma dessas alterações é a incorporação da gestão de risco à gestão da qualidade dos produtos e serviços. Todo negócio ou processo está sujeito a incertezas para alcançar seus objetivos e as incertezas estão diretamente relacionadas aos riscos, que podem se tornar ameaças ou oportunidades. A gestão de risco visa minimizar ou anular os impactos das ameaças e maximizar as oportunidades identificadas na organização.

O objetivo dessa pesquisa é revisar as publicações científicas a respeito do pensamento baseado em risco e as potenciais conexões com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e a ISO 9001:2015. Para atingir o resultado foi revisada a literatura por meio de busca nas bases de dados internacionais para localizar a literatura existente e realiza as conexões entre os assuntos. Foram encontrados 17 artigos e sugestões de como integrar a gestão de risco ao SGQ, como utilizar-se dos FMEA's segundo de Aguiar (2015), Harpster (2016) e Górnny (2017) e também as sugestões de Wong (2017) e Samani et.al (2017) para integrar a gestão de risco com o SGQ utilizando as normas ISO 31000 e 9001.

Palavras chave: Revisão da Literatura, Pensamento Baseado em Risco, Sistema de Gestão da Qualidade, ISO 9001:2015.

Impact evaluation of the adoption of risk analysis related to the quality management system ISO 9001, 2015 version: Literature Review

Abstract

The set of ISO standards is revised periodically to follow the technical evolution, technologies and management methodologies, aiming to contribute with the sustainable development of the companies that adopts those standards. ISO 9001:2015 was updated from his previous version, the ISO 9001:2008 and one of the updates was the risk management incorporated to the product and services quality management. All businesses and processes are subject to uncertainty to achieve its objectives and those uncertainties are directly related to risks, which can become threats or opportunities. Risk management objective is to minimize or null the threats impact and to maximize the opportunities identified on the organization.

The objective of this research is to revise scientific publications regarding risk-based thinking and the potential connections with the Quality Management Systems (QMS) and the ISO 9001:2015. To achieve this objective the literature was revised through a search in the international data bases to

identify the existent literature and connects the subjects. It was found XX articles and suggestions on how to integrate the risk management to the QMS, like utilize FMEA's according to de Aguiar (2015), Harpster (2016) and Górný (2017) and also suggestions from Wong (2017) and Samani et.al (2017) to integrate the risk management with the QMS using the ISO 31000 and 9001 standards.

Key-words: Literature review, Risk based thinking, quality management systems, ISO 9001:2015.

1. Introdução

A globalização dos mercados trouxe mais competitividade e aumentou a rapidez das mudanças no ambiente de negócios juntamente com evoluções tecnológicas. Reagindo a estas mudanças, organizações de todos os tipos foram forçadas a aumentar sua produtividade para melhorar a qualidade de seus produtos e serviços para não apenas sobreviver, mas também prosperar.

De acordo com a *American Society for Quality* (2017), o conceito de qualidade existe por muitos anos, porém seu significado vem evoluindo no decorrer do tempo. No início do século 20, significava inspeção, nos anos 40, controle estatístico, nos anos 60 o conceito ganhou um significado maior começando a fazer parte de seu escopo toda a organização e não apenas o processo produtivo.

Segundo Juran e De Feo (2010), desde os anos 1970 a competição baseada na qualidade ganhou importância e gerou um tremendo interesse, preocupação e entusiasmo nas empresas. Adicionam ainda que organizações de todas as linhas de negócios focaram na melhoria da qualidade de modo a serem mais competitivas e em muitas indústrias, excelência em qualidade se tornou um padrão e empresas que não atendessem a esse padrão, não sobreviveriam. O termo utilizado para representar o conceito de qualidade nos anos 2000 é gerenciamento total da qualidade, ou *Total Quality Control* (TQC) em inglês. A definição de TQC é um sistema eficaz que integra o desenvolvimento, a manutenção e os esforços de melhoria da qualidade entre os setores da organização, objetivando criar produtos e serviços com o máximo de economia e a satisfação dos consumidores.

O gerenciamento de risco neste âmbito é um novo passo na evolução da história da qualidade. Existe ampla literatura a respeito de sistemas de gestão da qualidade (SGQ), tendo Rocha-Lona (2013), Kirov (2015) e Pyzdek (2013) como exemplos entre tantos outros, mas quando se trata da gestão de risco incorporada ao SGQ, encontra-se publicações como a dos autores Farinha et al. (2016) e Chen et al. (2016) entre outros, mas sem a mesma fartura pelo fato do tema ser mais recente.

A ISO 9001 versão 2015 (ISO 9001:2015) enfatiza a importância do pensamento baseado em risco, tornando-o explícito e incorporando-o aos requisitos para a implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ. Essa versão da norma requer que as organizações entendam o contexto e determinem os riscos e as oportunidades que precisam ser tratadas.

A norma enfatiza a adoção da abordagem por processos para implementar, desenvolver ou melhorar o SGQ. Entendendo e gerenciando os processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficiência e eficácia da organização. Tal abordagem envolve a definição sistemática e o gerenciamento dos processos e suas interações para alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política de qualidade e a direção estratégica da empresa. O gerenciamento dos processos e o SGQ podem ser executados usando o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) – Planejar, Executar, Verificar e Agir – com um foco geral no pensamento baseado em risco objetivando capturar vantagens das oportunidades e evitando resultados indesejados. A própria organização define as entradas necessárias para uma efetiva

implementação de processos (incluindo matéria prima, componentes, ferramentas, conhecimento e informação entre outros) e as saídas esperadas (como produtos, serviços, relatórios e informações). As entradas e saídas podem ser externas ou internas à organização.

O foco no pensamento baseado em risco é integrado por toda a norma ISO 9001:2015 e de acordo com esse pensamento, a organização necessita identificar os riscos e as oportunidades associadas com suas atividades e tomar ações para reduzir os riscos de produzir produtos ou serviços não conformes. Apesar da norma não deixar explícito, recomenda-se gerenciar os riscos de negócios em níveis estratégicos, como volatilidade econômica, flutuação de moedas estrangeiras quando há exposição e também riscos operacionais, como variáveis de processos de manufatura, recebimento de produtos de fornecedores internos e externos não conformes e outros fatores que poderiam influenciar a variação do resultado final dos processos produtivos.

Diante desse cenário, o objetivo dessa pesquisa é desenvolver uma revisão de literatura sobre o pensamento baseado em risco e sua consideração no SGQ e a ISO 9001:2015.

2. Metodologia

Nesse artigo foi conduzida uma revisão da literatura com o objetivo de localizar estudos relevantes existentes, para avaliar e sintetizar as contribuições e reportar as evidências de modo que as conclusões permitam localizar lacunas e novas possibilidades de pesquisas.

A estratégia de busca nessa revisão foi buscar estudos relevantes nas bases de artigos científicos acadêmicos publicados nas línguas inglesa, portuguesa ou espanhola em periódicos revisados por pares e pela norma ter sido divulgada em 2015, adicionaram-se os procedimentos de congressos. Foi pesquisado nas bases de dados na internet para identificar todos os artigos publicados sobre os temas de Sistemas de Gestão da Qualidade, ISO 9001 e Pensamento baseado em risco. As bases de dados utilizadas como fontes de busca foram: “Compendex – Engineering Village”, “Scopus”, “Science Direct” e “Emerald Insight” que retornaram artigos nos seus diversos domínios. As palavras “ISO”, “Quality Management System” ou “QMS” e “risk” foram utilizadas na busca em qualquer parte dos artigos, limitando a busca em periódicos revisados por pares e procedimentos de congressos, publicados a partir do ano 2015 e nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola. Todos os artigos com a palavra-chave “Risk Based Thinking” foram adicionados à pesquisa, independente da área publicada, no intuito de entender o conceito de pensamento baseado em risco e suas potenciais conexões com a ISO 9001:2015.

A partir dos resultados das pesquisas, análises foram realizadas na ordem abaixo para selecionar os artigos relevantes:

- a) Título do artigo;
- b) Resumo do artigo;
- c) Conclusão do artigo;
- d) Artigo completo.

O critério utilizado para excluir artigos foi:

- a) Duplicidade de artigos nas bases pesquisadas;
- b) Publicações em periódicos sobre medicina, biomedicina, farmacêutica, ortopedia, ciências de materiais, química, agricultura e comida
- c) Artigos publicados em áreas diferente das engenharias;

c) Artigo explora isoladamente gestão de risco ou gestão de qualidade.

3. Revisão da literatura

Esta seção apresenta a revisão da literatura sobre os principais conceitos de sistemas de gestão de qualidade, destacando a norma ISO 9001, trata também da gestão de riscos, com destaque para a norma ISO 31000:2009 e discorre sobre as conexões do SQG e a gestão de riscos.

3.1. Sistemas de gestão de qualidade

De acordo com Priede (2012), a qualidade ainda é muito importante e um componente estratégico de competitividade. Um dos mais populares sistemas de gestão da qualidade no mundo é a ISO 9001. Possui muitos benefícios que a faz ser tão popular entre seus usuários. No ano de 2010 havia mais de um milhão de empresas e organizações com o certificado do SGQ em conformidade com os padrões estabelecidos pela norma e em pesquisa realizada pela ISO em 2014, havia mais de um milhão e cem mil empresas certificadas. Ainda segundo esse mesmo autor, o Sistema de Gestão da Qualidade é uma das ferramentas mais efetivas para as empresas aumentarem a sua competitividade. Dentre algumas razões que levam a essa efetividade estão a redução do índice de defeitos, os procedimentos que asseguram a tomada de ação corretiva para eliminação da ocorrência de defeitos, a qualidade constantemente mensurada, a empresa mantém ou aumenta a participação no mercado e o baixo custo de produção com a produção de peças conformes.

Conforme Leong et al. (2012), como um efeito dominó resultante dos defeitos de qualidade, a implementação de SGQs se tornou muito comum nas últimas décadas em várias indústrias, especialmente nas de manufatura e de construção. Gestão de qualidade geralmente se refere ao processo de identificação e administração das atividades relacionadas a alcançar os objetivos de qualidade da organização.

O gerenciamento de riscos é um elemento essencial na gestão efetiva da qualidade. O tópico sobre risco estava implícito nas edições prévias da norma ISO 9001 e mencionava ações preventivas para eliminar potenciais não conformidades, analisando não conformidades ocorridas e ações para evitar a recorrência. A versão 2015 da norma ISO 9001 apresenta o pensamento baseado em risco para tornar mais explícitas as atividades relacionadas ao risco (ANTTILA, J; JUSSILA, K, 2017).

Fonseca (2015) escreve que a ISO 9001:2015 pode ter benefícios maiores aos SGQs por conter menos ênfase na documentação e uma nova e reforçada abordagem como a consideração do contexto organizacional e partes interessadas, o pensamento baseado em risco e o gerenciamento do conhecimento. A precaução da norma sobre as partes interessadas é que elas devem ser relevantes, ou seja, devem ter impacto, ou um potencial impacto, na qualidade dos produtos e serviços. Segundo Anttila e Jussila (2017), a norma não define como os procedimentos de gestão de riscos devem ser planejados na operação normal da organização. A organização deve decidir como as ações de gestão de risco serão aplicadas estrategicamente para toda a organização e operacionalmente em suas diferentes áreas e níveis e a qualquer tempo em funções, processos, projetos e atividades específicas.

Psomas e Antony (2017) suportam que um SGQ baseado na ISO 9001 possui três fatores críticos de sucesso para que sejam implementados efetivamente, sendo a melhoria contínua, o foco na satisfação do cliente e a prevenção de não conformidades. Complementando Psomas e Antony, com base na versão 2015 da ISO 9001, um fator crítico de sucesso adicional é a gestão de riscos, ou nas palavras da ISO, o pensamento baseado em risco.

3.2. Gestão de risco

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

No que tange à gestão de risco, a ISO 31000 a define como atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos, que podem afetar a habilidade de alcançar os objetivos. A arquitetura da ISO 31000 versão 2009 delimita o escopo, termos e definições, princípios, estrutura e processo de gerenciamento de riscos.

Risco é frequentemente percebido somente no sentido negativo, porém ele pode também ajudar a identificar oportunidades. A norma ISO 31000 considera que risco também pode ser algo positivo para o negócio, portanto, durante a análise de riscos deve ser considerado o impacto positivo e negativo no negócio.

A norma ISO 31000:2009 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes pode ser utilizada como base para as organizações que optem por implementar um processo de Gestão de Riscos. A ISO 9001:2015 não define como obrigatória a utilização da ISO 31000:2009, portanto fica a critério da empresa a sua aplicação.

A Figura 1 mostra o processo de gestão de riscos, segundo a norma NBR ISO 31000:2009, publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

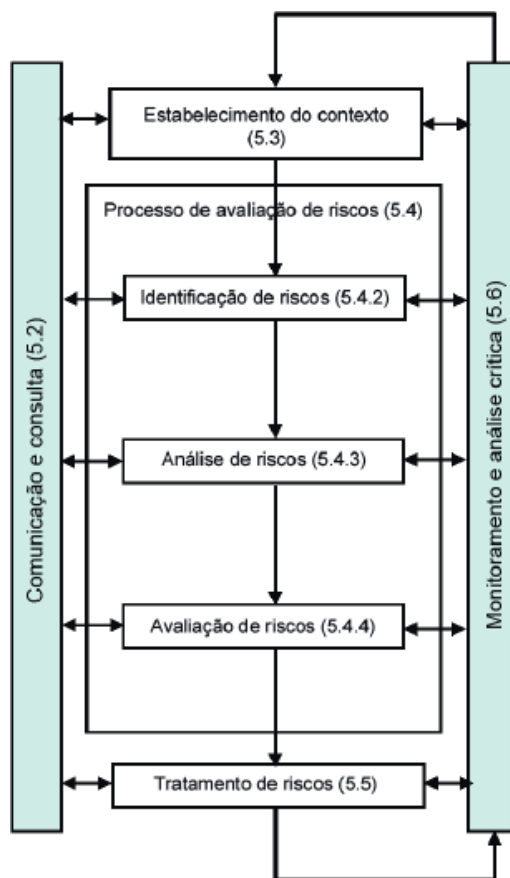


Figura 1 – Processo de gestão de riscos conforme a ISO 31000:2009 – Fonte: ABNT

Há ainda outra maneira de se gerenciar risco em indústrias manufatureiras por meio do uso de uma ferramenta amplamente conhecida, o FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*. Dentre os diversos tipos de FMEA, destacam-se o Design FMEA (DFMEA) e o Process FMEA (PFMEA), que segundo Harpster (2016), ao se executar o DFMEA e o PFMEA, o processo força a empresa a documentar o processo de manufatura inteiro, incluindo o recebimento de produtos comprados e o manuseio, operação e manutenção de equipamentos e manuseio de produtos não conformes. O PFMEA guia a criação de planos de controle de processos, instruções de processos, listas de validação de operação e plano de validação do processo. A informação contida no PFMEA também é crítica para suportar a melhoria do processo e as atividades de resolução de problemas, uma vez que o processo é liberado para uso. O PFMEA diretamente preenche os requisitos encontrados nas seguintes cláusulas da norma ISO 9001:2015:

- a) 8.4 Controle de produtos e serviços providos externamente;
- b) 8.5 Provisão de produção e serviços;
- c) 8.6 Liberação de produtos e serviços;
- d) 8.7 Controle de não conformidade em saída de processos, produtos e serviços;
- e) 10 Melhoria.

4. Resultados e discussões

Foi realizada uma revisão na literatura, executando como o primeiro passo a busca nas bases de dados *Scopus* (Elsevier), *Science Direct*, *Engineering Village* e *Emerald Insight* por artigos, conferências e procedimentos em Inglês, Português ou Espanhol publicados de Janeiro de 2015 a Julho de 2017. As palavras-chave utilizadas na pesquisa foram (“*Quality Management System*” ou “QMS”) e (“ISO” ou “Risk”) em todos os campos permitidos nas bases de pesquisa, o que resultou em 2.071 artigos. Foi adicionado o resultado da uma nova pesquisa nas mesmas bases, utilizando a palavra-chave “*Risk Based Thinking*”, porém, sem a limitação de data de publicação, somando mais 74 artigos totalizando 2.145. O segundo passo foi a remoção dos artigos em duplicidade (680), permanecendo na análise 1.465 artigos.

O terceiro passo da revisão foi a exclusão de artigos pelos periódicos onde foram publicados, sendo removidos 420 artigos de jornais relacionados a farmacêutica, biomedicina, medicina, ortopedia, ciências de materiais, química, comida e agricultura, sobrando 1.045 artigos. O quarto passo da revisão foi a leitura dos títulos para identificar quais artigos são relevantes para o estudo, removendo 893 artigos e identificando 152 artigos que mencionam risco, ou “*risk based thinking*”, ou “qms”, ou “*quality management system*”.

O quinto passo da pesquisa foi a leitura do resumo e das conclusões, para finalmente identificar os artigos relevantes, descartando mais 135 artigos e selecionando 17, objetos dessa pesquisa.

Esta seção resume as publicações e os aspectos mais relatados sobre a implementação da gestão de riscos no SGQ. Como poderá ser notado na tabela 1 abaixo, existem assuntos importantes a serem aprofundados que se destacam das demais pesquisas para o interesse da revisão, que são:

- a) Utilização da ISO 31000 integrada ao SGQ;
- b) Utilização do PFMEA como ferramenta para gerenciar riscos operacionais.

Referência	Constructo
Aguiar et al.(2014)	O artigo apresenta uma forma estruturada de aplicação do PFMEA e compara a inspeção no recebimento de matérias-primas, podendo identificar diferenças na aplicação do PFMEA melhorados por meio das instruções da ISO 9001 e a abordagem por processos com a aplicação do PFMEA somente para fins regulatórios.
Antilla e Jussila (2017)	O artigo apresenta princípios de gestão de qualidade, a nova estrutura do texto da ISO 9001:2015, requerimentos e implementação de gestão de riscos, e afirma que empresas que cumprem apropriadamente os requisitos da versão 2008, podem imediatamente notificar que também estão em conformidade com a versão 2015, pois essa versão não inclui novos requerimentos, mudanças terminológicas ou linguísticas e as modificações não são requerimentos.
Atan et al. (2017)	Os autores especificam bem o escopo da pesquisa abrangendo o risco operacional em indústrias manufatureiras e quais são as ferramentas de suporte à gestão de risco. Baseiam-se nas mudanças publicadas pela ISO 9001:2015. Um ponto em comum dessa pesquisa com as demais é a referência à norma ISO 31000.
Chen et al. (2017)	Os autores apresentam um plano de implementação do conceito de TQM - <i>Total Quality Management</i> , baseado na ISO 9001:2015.
Chiarini, A. (2013)	Avalia se há diferença na aplicação do processo de custo da não qualidade da ISO 9001 em diferentes setores. O autor aplica um questionário em 42 empresas. Entre os setores não há diferença e afirma que o processo de não conformidade da ISO possui limitações na redução do custo da não qualidade no setor de pesquisa e desenvolvimento.
Chiarini, A. (2017)	Numa pesquisa interessante realizada na Europa, com pequenas e médias empresas manufatureiras, o autor captura as principais categorias de risco que as empresas pretendem gerenciar, em conformidade com o requerimento da ISO 9001:2015.
Farinha et al. (2016)	Apresenta um guia de implementação de SQG baseado na família de normas da ISO 9000, em sua versão 2015. Realizado um estudo de caso no setor mecatrônico.
Fonseca, L.M. (2015)	Revisa conceitos da qualidade, passando pelo TQM, Controle da qualidade, ferramenta PDCA e finaliza comparando a ISO 9001 versão 2008 com a versão 2015, alertando sobre o aumento do escopo de produto, para produtos e serviços, fornecedores sendo chamados na norma de provedores externos. Afirma também que não há um modelo de implementação que sirva para todas empresas, encorajando as organizações a adaptarem os processos para atender as normas.
Górny, A. (2017)	O autor selecionou alguns indicadores de melhoria e o avaliou segundo a metodologia dos processos FMEA, que auxiliou na identificação do que o autor chama de irregularidades, suas causas e quais irregularidades podem atrapalhar o desempenho adequado dos processos. Utilizando-se corretamente, o <i>Process FMEA</i> (PFMEA) reduz custos do processo enquanto assegura a eficiência e a qualidade. Onde se aplica a ISO 9001:2015, o PFMEA ajuda a identificar os riscos, e a melhorar a eficiência do processo.
Harpster, R. (2016)	Nesse trabalho, o autor afirma que existem diferenças chave entre a versão 2015 e suas predecessoras, sendo uma delas a introdução do pensamento baseado em risco. Afirma também que as análises de DFMEA - <i>Design Failure Mode and Effect Analysis</i> e PFMEA - <i>Process Failure Mode and Effect Analysis</i> , são dois processos poderosos para definir e gerenciar riscos dentro de um SGQ.
Leong et al. (2012)	Artigo que discorre sobre a manutenção de um SGQ e das abordagens técnicas (requerimentos da ISO listados no item 4 da versão 2008) e não técnicas (referindo-se à metodologia de implementação de um SGQ).
Luburic et al.(2015)	Analisa os processos de gestão de risco e o modelo de 3 linhas de defesa, sendo a primeira a linha gerencial do negócio, a segunda a linha da gestão de risco e a terceira a auditoria interna. O modelo adaptado sugerido pelos autores se baseia nos requerimentos da ISO 31000, modificando as linhas de defesa para 1: Dono do processo/Dono do risco, 2-Processos de suporte à gestão da risco e 3-Auditoria interna.
Priede, J. (2012)	Revisão do processo de implementação do SGQ baseado na ISO 9001 no mundo e identifica as necessidades estratégicas.

Psomas, E. e Antony, J. (2015)	Estudo empírico da estrutura conceitual da ISO 9001:2008 em empresas manufatureiras determinando os fatores críticos de sucesso para a efetividade do SGQ, suportando a efetividade da norma baseada em melhoria contínua, foco na satisfação do cliente e prevenção de não conformidades.
Samani et al.(2017)	Interessante artigo discorrendo sobre a integração dos sistemas gerenciais de qualidade e de risco. Apesar do modelo proposto se basear na ISO 9001:2008, continua muito atual tendo destaque para a similaridade com o artigo escrito pelo Wong (2017), pelo fato de ambos se basearem nas normas ISO 9001 e 31000, qualidade e risco, respectivamente.
Su et al. (2014)	Pesquisa o tempo de implementação de normas ISO como um benefício estratégico. Elabora questões interessantes sobre os padrões que fazem com que processos se tornem comuns entre as empresas e que o tempo de implementação é que faz as empresas conquistarem vantagens competitivas, uma vez que os processos são comuns.
Wong, S. (2017)	Voltado para a indústria química, o artigo discorre sobre o pensamento baseado em risco integrado no SGQ. Propõe uma abordagem por processo, muito similar ao PDCA, sendo os quatro passos a seguir: 1-levantamento de risco, 2-planejamento de ações de resposta aos riscos, 3-monitoramento do progresso e 4-reporte para revisão do processo.

Fonte: Resumo dos artigos selecionados criados pelo autor

Tabela 1 – Constructos dos artigos selecionados na revisão da literatura

6. Conclusões

Uma vez realizada a revisão da literatura, foi possível analisar as sugestões dos autores em como entrar em conformidade com a norma ISO 9001:2015 integrando a gestão de risco ao SGQ.

No que tange a utilização do PFMEA para se adequar a nova versão da ISO 9001, de Aguiar (2015) defende não só a utilização da ferramenta PFMEA, mas sugere também que utilize, durante a aplicação da ferramenta, a abordagem por processos como é sugerida pela ISO 9001, pois segundo o autor, ao se considerar a sequencia dos eventos nas análises de falhas para entender as causas e efeitos, é como a sequencia de entradas e saídas dos processos, na definição da abordagem por processos descrita na ISO 9001, sendo essa uma maneira de facilitar o entendimento ao time que conduzirá as análises. Outro autor que sugere o PFMEA para se adequar com a ISO 9001:2015 é Górný (2017), que conclui sua publicação afirmando que onde a ISO 9001:2015 se aplica, o PFMEA auxilia a identificar problemas e realiza melhorias em vários requisitos do processo, traduzindo-se em ganhos de eficiência.

O pesquisador Harpster (2016) contribui sugerindo não só a utilização do PFMEA, com uma linha de raciocínio muito similar ao de Aguiar (2015) e ao de Górný (2017), mas também adiciona a aplicação do DFMEA para suportar ou preencher os requisitos para entrar em conformidade com a ISO 9001:2015, principalmente no que diz respeito ao desenho e desenvolvimento de produtos e serviços.

Com relação à gestão de risco baseada na norma ISO 31000 para se integrar com o SGQ, Wong (2017) cita a ISO 31000 e utiliza-se das definições de risco e do processo de levantamento de risco para sugerir que se integre, usando a abordagem por processos como descrito pela ISO 9001, e propõe um ciclo PDCA de gerenciamento de risco.

No artigo de Samani et al.(2017), ele aprofunda a questão da integração e explicitamente propõe um modelo denominado *risk-based quality management system*, pontuando cláusulas comuns entre as normas ISO 9001 e 31000, entre elas a de abordagem por processos na 9001 e a de integração nos processos organizacionais na 31000. Os autores defendem o modelo baseando-se também na abordagem por processos e no uso do PDCA. Apesar do artigo se basear na ISO 9001:2008, o modelo proposto pelos autores atende os requisitos da gestão de risco adicionados na versão 2015 da ISO 9001.

Percebe-se nas publicações uma variedade de soluções propostas e em comum, a busca pela simplicidade na integração do gerenciamento de risco ao SGQ. As soluções mais citadas foram a utilização dos FMEA's, seja o *Design* ou o *Process* e a *integração da gestão de risco ao SGQ se baseando na norma ISO 31000*. Antilla e Jussila (2017) defendem ainda que, empresas que atendem os requisitos da ISO 9001 na versão 2008 estão em conformidade com a versão 2015, pois já gerenciam riscos nos processos.

As limitações desse estudo se encontram nas bases de dados utilizadas que, apesar de serem as mais relevantes para a engenharia de produção, podem não cobrir todas as publicações acessíveis sobre a ISO 9001 e a gestão de risco e as palavras chave escolhidas pelo autor podem ter excluído artigos, portanto, para futuras pesquisas, algumas palavras-chave podem ser adicionadas, ou trocadas para ampliar a pesquisa.

Referências

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*. Vol. 32,p.589-602, 2014.

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY. *History of Quality*, <http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>. Acessado em 10/Setembro/2017.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GÓRNY, A. Choice and assessment of improvement measures critical for process operation (in reference to the requirements of ISO 9001:2015), *MATEC Web of Conferences* 94, 2017.

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

International Organization for Standardization. *ISO 31000:2009, Risk Management—Principles and Guidelines*.Suíça. 2009.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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