



PROJETO DE GRADUAÇÃO

**O CONTEXTO DA GESTÃO DE RISCO E DA
QUALIDADE SOBRE A ÓTICA DA
ISO 9001(2015): UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
DA LITERATURA**

Por,
Gustavo Manaut Raymundo

Brasília, 28 de Maio de 2021

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

FACULDADE DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
Faculdade de Tecnologia
Departamento de Engenharia de Produção

PROJETO DE GRADUAÇÃO

**O CONTEXTO DA GESTÃO DE RISCO E DA
QUALIDADE SOBRE A ÓTICA DA
ISO 9001(2015): UMA REVISÃO SISTEMÁTICA
DA LITERATURA**

Por,
Gustavo Manaut Raymundo

Relatório submetido como requisito parcial para obtenção do grau de Engenheiro de
Produção

Banca Examinadora

Prof.^a Dr.^a Simone Borges Simão
Monteiro (Orientadora)

Prof.^a Dr.^a Viviane Vasconcellos Ferreira
Grubisic (EPR-UNB)

Msc Everaldo Silva Júnior
(CIC - UnB)

Brasília, 28 de Maio de 2021

“A vitalidade é demonstrada não apenas pela persistência, mas pela capacidade de começar de novo.”

Francis Scott Key Fitzgerald (1896-1940) Escritor e Poeta Norte-americano

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais, Marcos e Neiva, por todo suporte que me foi dado e por tudo que me foi proporcionado durante todo esse ciclo da minha vida.

Aos meus irmãos, Vitor e Leandro, por compartilharem momentos de estudo e por me ajudarem com conversas a princípio inocentes, mas que me guiaram e me incentivaram em momentos difíceis.

Aos professores que contribuíram com minha formação, principalmente à Professora Simone Borges, por todo conhecimento compartilhado, por ter me orientado neste trabalho e pela paciência, que ao meu ver foi fundamental para meu processo de desenvolvimento até conseguir chegar ao final desta etapa.

Às amigas feitas ao longo do curso.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram em minha jornada nesta graduação.

Por fim, à minha namorada, Maria Clara, que se fez presente e sempre me incentivou na etapa mais difícil da minha graduação.

RESUMO

A ISO 9001:2015, em sua última atualização, implementou o *risk-based thinking* (mentalidade de risco) em todo seu sistema de gestão da qualidade. Com o gerenciamento de risco sendo parte integrante do processo de gerenciamento da qualidade, o objetivo deste trabalho é identificar a interdisciplinaridade de aspectos da Gestão de Risco e da Qualidade segundo a ótica da ISO 9001:2015. O estudo foi do tipo exploratório com abordagem qualitativa e orientou-se pela Teoria do Enfoque Meta Analítico Consolidado (TEMAC) para a realização de uma revisão bibliométrica com publicações coletadas nas bases de dados *Web of Science* e *Scopus* no período de 2014 a 2021. Os resultados foram alcançados em forma de um passo-a-passo de gerenciamento de risco no contexto do sistema de gestão da qualidade segundo a ISO 9001:2015, composto por 7 etapas e com a indicação de ferramentas e métodos adequados para a execução de cada etapa.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade; Gestão de Risco; *Risk-based Thinking*; ISO 9001

ABSTRACT

ISO 9001:2015, in its last update, has implemented the risk-based thinking throughout its quality management system. With risk management being an integral part of quality management process, the objective of this study is to identify the interdisciplinary aspects between Risk Management and Quality from the perspective of ISO 9001:2015. The research was of the exploratory type with a qualitative approach and was oriented by the Theory of Consolidated Meta Analytical Approach (TEMAC) to conduct a bibliometric review with publications collected in Web of Science and Scopus databases in the period from 2014 to 2021. The results were achieved by the shape of a risk management model in the context of the quality management system according to ISO 9001:2015, composed of 7 stages and with indication of appropriate tools and methods for the execution of each stage.

Keyword: Quality management; Risk management; Risk-based Thinking; ISO 9001

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO.....	11
1.2. JUSTIFICATIVA.....	12
1.3. OBJETIVOS.....	12
1.3.1. Objetivo geral.....	12
1.3.2. Objetivos específicos.....	12
1.4. ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS.....	13
2. REFERENCIAL TEÓRICO	14
2.1. Gestão da Qualidade.....	14
2.2. Abordagem de Gestão de Risco na Norma ABNT ISO 9001:2015.....	16
2.3. Gestão de Riscos.....	18
2.3.1. ABNT ISO 31000:2018 Gestão de riscos - Diretrizes.....	19
2.3.2. ABNT ISO 31010:2012 Gestão de riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos.....	21
3. METODOLOGIA	23
3.1. MÉTODO DA PESQUISA.....	23
3.2. TEORIA DO ENFOQUE META ANALÍTICO CONSOLIDADO (TEMAC).....	24
4. RESULTADOS E ANÁLISES	28
4.1. PREPARAÇÃO DA PESQUISA.....	28
4.2. APRESENTAÇÃO, INTER-RELAÇÃO DOS DADOS E DETALHAMENTO.....	31
5. MODELO INTEGRADOR	50
5.1. ESTRUTURAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO MODELO INTEGRADOR.....	70
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	73
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação da estrutura da ISO 9001:2015.....	17
Figura 2 - Processo de gestão de riscos ISO 31000:2018	20
Figura 3 - Modelo TEMAC.....	25
Figura 4 - Preparação da pesquisa	31
Figura 5 - Publicações ano a ano <i>Web of Science</i>	35
Figura 6 – Citações ano a ano <i>Web of Science</i>	36
Figura 7 - Publicações ano a ano <i>Scopus</i>	37
Figura 8 - Citações ano a ano <i>Scopus</i>	37
Figura 9 - Palavras-chave mais utilizadas	38
Figura 10 - Mapa de calor <i>Co-citation Web of Science</i>	42
Figura 11 - Mapa de calor <i>Co-citation Scopus</i>	43
Figura 12 - Mapa de calor <i>Coupling Web of Science</i>	45
Figura 13 - Mapa de calor <i>Coupling Scopus</i>	47
Figura 14 - <i>Cluster</i> Principal Mapa de calor <i>Coupling Scopus</i>	48
Figura 15 - Gerenciamento de risco no contexto do sistema de gestão da qualidade, segundo a ISO 9001:2015	65
Figura 16 – Estruturação para implementação do gerenciamento de risco nos sistemas de gestão da qualidade baseados na estrutura da ISO 9001:2015.....	71

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Estruturação da pesquisa.....	23
Quadro 2 - Princípios bibliométricos.....	26
Quadro 3 - <i>Strings</i> de busca.....	29
Quadro 4 - Países que mais publicam	32
Quadro 5 - Organizações que mais publicam	32
Quadro 6 - Veículos que mais publicam.....	34
Quadro 7 – Autores mais citados	39
Quadro 8 – Artigos mais citados	40
Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015	51

LISTA DE SIGLAS

ABNT	<i>Associação Brasileira de Normas Técnicas</i>
AHP	<i>Analytic Hierarchy Process</i>
BPM	<i>Business Process Management</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FMECA	<i>Failure Mode Effects and Criticality Analysis</i>
IoT	<i>Internet of Things</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MCDA	<i>Multi-Criteria Decision Analysis</i>
SCRM	<i>Supply Chain Risk Management</i>
SGQ	<i>Sistema de Gestão da Qualidade</i>
SGR	<i>Sistema de Gestão de Risco</i>
TEMAC	<i>Teoria do Enfoque Meta Analítico Consolidado</i>
WoS	<i>Web of Science</i>

1. INTRODUÇÃO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

As organizações têm enfrentado um mercado cada vez mais competitivo com elevadas expectativas dos clientes (MARTINS; DA SILVA, 2018) e diante de crises e da globalização surgiram grandes alterações no ambiente de negócios (BOWEN; BAKER, 2014). Dessa forma, a busca das empresas passou a ter foco nas formas de aumentar sua competitividade por meio de melhorias que geram valor aos seus processos e negócios e, de acordo com Fonseca (2015), essa busca pela excelência leva-as a optar pela implementação de sistemas de gestão da qualidade, como o explicitado pela norma ISO 9001, norma técnica que apoia a padronização da gestão da qualidade.

Em sua mais recente atualização disponibilizada em 2015, a norma técnica ISO 9001 apresentou a inserção do *risk-based thinking* (mentalidade de risco) em todo o processo de gerenciamento da qualidade, o qual já estava presente de forma implícita em suas versões anteriores. Para Rampini, Berssaneti e Saut (2018) o foco dado a esse pensamento é a principal modificação apresentada na nova versão, sendo que, segundo Simão *et al.* (2019, p. 319) a busca pela implementação da ISO 9001 torna-se “mais bem adequada à realidade da organização quando esta procura verificar os graus de aderência do sistema de gestão da qualidade aos requisitos da gestão de riscos”.

Qualidade e risco estão amplamente relacionados e existem muitas citações em literaturas enfatizando a integração entre a gestão de risco e os sistemas de gestão da qualidade, no entanto, é pequeno o número de metodologias que abordam como os sistemas de gerenciamento de riscos são integrados na prática aos sistemas de gestão de qualidade (SAMANI *et al.*, 2019). Assim, apesar da ISO 9001:2015 fornecer um sistema de gerenciamento da qualidade com o *risk-based thinking* em todo processo, é preciso que se promova uma discussão acerca das integrações de seus requisitos e dos requisitos da gestão de risco, bem como sobre as ferramentas e métodos de suporte à qualidade adequados para tornar possível a elaboração de uma estrutura que oriente a aplicação prática dessa integração.

1.2. JUSTIFICATIVA

A atualização de 2015 da norma ISO 9001 vem despertando o interesse no estudo da interdisciplinaridade da gestão da qualidade e gestão de risco, conforme demonstra o resultado da quantidade de publicações ano a ano apresentado nas Figura 5 (página 35) e Figura 7 (página 37). As figuras mostram os resultados obtidos com a busca dos termos “*Quality Management*”, “*Risk Management*” e “ISO 9001” no período de 2014 à 2021 nas bases de dados *Web of Science (WoS)* e *Scopus*, a qual também evidencia que as citações evoluíram ano após ano, conforme as Figura 6 e Figura 8, nas páginas 36 e 37, respectivamente.

Além disso, esta pesquisa proporciona a compreensão de dois pilares da Engenharia de Produção, gestão da qualidade e gestão de risco, e suas relações sobre a perspectiva da norma técnica que, de acordo com Fonseca (2015), já certificava mais de 1,3 milhões de organizações antes de sua atualização, publicada em 2015.

Portanto, o presente trabalho visa responder a seguinte questão de pesquisa: qual a nova abordagem de gestão de risco inserida no sistema de gestão da qualidade da ISO 9001:2015?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo geral

O objetivo deste trabalho é identificar a interdisciplinaridade de aspectos da Gestão de Risco e da Qualidade segundo a ótica da ISO 9001:2015, visando compreender a integração dos requisitos de gestão de riscos no contexto da gestão da qualidade.

1.3.2. Objetivos específicos

Para atingir o objetivo geral, faz-se necessário concluir os seguintes objetivos específicos:

1. Realizar uma revisão da literatura sobre o uso da Gestão de Risco no Sistema de Gestão da Qualidade.
2. Compreender as abordagens da Gestão de Risco inseridas na Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015.
3. Analisar as técnicas de Gestão de Risco como ferramenta de suporte ao Sistema de Gestão da Qualidade.
4. Estruturar um passo-a-passo para a Gestão de Risco no âmbito da ISO 9001:2015.

1.4. ESTRUTURA DOS CAPÍTULOS

Este trabalho estrutura-se em 6 capítulos, da seguinte forma:

- Capítulo 1 – Introdução: neste capítulo encontram-se a contextualização das abordagens de gestão de risco e gestão da qualidade com base na norma ISO 9001:2015, a justificativa, os objetivos gerais e os objetivos específicos da pesquisa.
- Capítulo 2 – Referencial Teórico: apresenta a fundamentação teórica sobre os termos que serviram como base para o entendimento da gestão da qualidade, ABNT ISO 9001:2015, gestão de risco, ABNT ISO 31000:2018 e ABNT ISO 31010:2012.
- Capítulo 3 – Metodologia: contém o detalhamento do método utilizado e da pesquisa realizada sobre o estado da arte, baseada na Teoria do Enfoque Meta Analítico Consolidado (TEMAC).
- Capítulo 4 – Resultados e Análises: mostra os resultados obtidos com a aplicação do TEMAC e analisa as informações apresentadas.
- Capítulo 5 – Modelo Integrador: apresenta a consolidação e validação dos resultados e análises e propõe um passo-a-passo para a implementação do modelo de gestão de risco inserido no contexto da gestão da qualidade da norma ISO 9001:2015.
- Capítulo 6 – Considerações Finais: apresenta as contribuições da pesquisa, suas limitações e sugestões de trabalhos futuros.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Gestão da Qualidade

O termo qualidade não possui uma definição única, podendo ser empregado de diferentes maneiras em diferentes contextos da sociedade. Suas variações são baseadas nas necessidades, experiências e expectativas de cada indivíduo ou situação, porém na percepção da ISO 9000:2015, a qualidade é apresentada como o grau em que um conjunto de características atende seus requisitos de forma a satisfazer os clientes e impactar outras partes interessadas relevantes (ABNT, 2015b).

Considerando que, no âmbito da gestão de empresas, a qualidade de produtos e serviços varia de acordo com as atividades exercidas ao longo da cadeia de produção, Juran e Gryna (1988) afirmam que devido ao seu impacto nos negócios da organização ela deve ser considerada como uma estratégia pela organização. Desse modo percebe-se a necessidade de sua gestão, de forma a garantir continuamente a competitividade da empresa (GABRIELE *et al.*, 2012). Para Leong *et al.* (2012), a gestão da qualidade tem como principal finalidade obter a competitividade a partir da melhoria do desempenho da qualidade, sendo que Priede (2012) corrobora e acrescenta que esta é uma das ferramentas com maior efetividade para tal finalidade.

Conforme Rampini, Berssaneti e Saut (2018), a gestão da qualidade pode ser entendida como um grupo de processos focado na qualidade das atividades de uma organização. Para Golas (2014), inclui todas as ações de gerenciamento que determinam o planejamento, a garantia, o controle e a melhoria da qualidade.

Porém, as características atribuídas ao sistema de gestão na atualidade derivam da evolução do tema ao longo dos anos e para entender os conceitos atuais é válido compreender os avanços que a trouxeram até aqui. Seguindo as abordagens apresentadas por Garvin em 1998 (ano de publicação de seu livro), Garvin (1992) divide a gestão da qualidade em quatro eras: Era da Inspeção, Era do Controle Estatístico da Qualidade, Era do Sistema de Garantia da Qualidade e Era da Gestão Estratégica da Qualidade.

Na Era da Inspeção, a ênfase estava na conformidade do produto e sua orientação voltava-se a inspecionar a qualidade por meio de instrumentos de medição. Suas origens foram no final do século XVIII e sua transição para a segunda era (Era

do Controle Estatístico da Qualidade) aconteceu logo no início do século XX, quando a orientação passa a ser de controle da qualidade por meio de instrumentos e técnicas estatísticas. Nessa era a inspeção dos produtos foi diminuída pois a sua ênfase baseava-se na uniformidade dos produtos (GARVIN, 1992).

Em sequência, a denominada Era do Sistema de Garantia da Qualidade, que teve seu início na década de 50, foi a responsável pela implementação da orientação voltada à construção da qualidade por meio de programas e sistemas. Dessa forma todo o processo de produção passou a ser incluído na garantia da qualidade.

Percebendo a mudança na mentalidade e a necessidade de gerenciar a qualidade com objetivo de atender as necessidades dos clientes e do mercado, Garvin definiu o início da década de 80 como a origem da quarta era da gestão da qualidade nas organizações (Era da Gestão Estratégica da Qualidade). Como ferramenta principal dessa era, é possível ressaltar os planos estratégicos, com características de visão sistêmica, satisfação do cliente e melhoria contínua.

É válido mencionar que abordagens mais recentes que a de Garvin (1992) já apresentam os indícios do possível surgimento de uma quinta era.

Em uma possível 5ª era: a empresa deve possuir uma visão de cadeia produtiva, preocupando-se não só com o ambiente interno como destacado por Garvin, mas também com o desempenho dos seus fornecedores, distribuidores e varejo, a fim de garantir a qualidade do produto que chega às mãos do consumidor. Para tanto, surge a necessidade de se garantir a qualidade ao longo de toda a cadeia produtiva, estabelecendo ações de garantia da qualidade no sentido empresa-fornecedor (ênfase na qualidade da matéria-prima), no sentido empresa-consumidor final (ênfase na preservação do produto final), além das práticas de qualidade realizadas internamente às empresas. (MONTEIRO, 2005, p.26-27).

Desde a primeira era havia métodos e ferramentas para auferir a qualidade e auxiliar o processo de gerenciamento. Alguns desses métodos permanecem em uso até hoje, principalmente os criados pelos “gurus” da qualidade, precursores das eras da gestão da qualidade de Garvin, como Deming (Ciclo PDCA) e Ishikawa (Diagrama de Ishikawa).

Para melhor entender o uso e os resultados do uso de ferramentas e métodos, Castello, De Castro e Marimon (2019) dividiram as ferramentas de suporte à gestão da qualidade em três grupos: ferramentas para atuação proativa e consultoria, ferramentas para análise e controle e ferramentas para solução de problemas e

melhorias. Para Da Fonseca e Miyake (2006) a divisão é feita em oito grupos, baseados em: afinidade, funções da empresa, tipo de indústria, região, uso das melhores práticas, uso de métodos, grau de complexidade, nível de maturidade e sistemas de gestão.

Não há uma definição comum para grupos de ferramentas de suporte à qualidade, mas de acordo com Maiczuk e Andrade Júnior (2013) e Perez, Diaceno e Paulista (2016) os dados para utilização das ferramentas serão sempre qualitativos ou quantitativos, bem como os resultados.

Como exemplo de ferramentas da qualidade é possível citar: fluxogramas, diagramas, ciclo PDCA (*Plan, Do, Check e Act*), gráfico de Pareto, *brainstorming*, 5 *Whys* e 2 *How's* (5W2H), diagramas de causa-efeito, histogramas, FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), pesquisas de satisfação, BMP (*Business Process Management*), estratificação, lista de verificação, diagrama de dispersão, gráfico de controle, entre diversas outras (DA FONSECA; MIYAKE, 2006; MAICZUK; ANDRADE JUNIOR, 2013; CASTELO; DE CASTRO; MARIMON, 2019). Tais ferramentas e métodos auxiliam a execução dos processos de gestão da qualidade, como o que é explicitado pela norma técnica ISO 9001:2015.

2.2. Abordagem de Gestão de Risco na Norma ABNT ISO 9001:2015

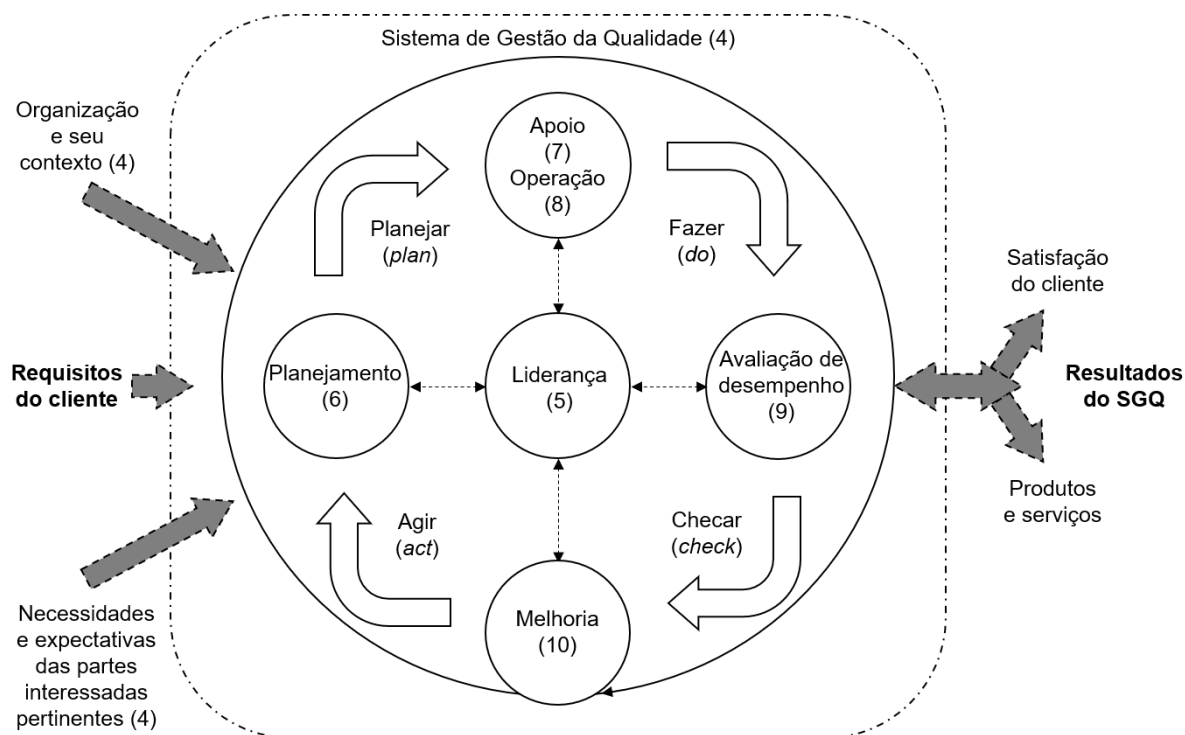
A ISO 9001:2015 é uma norma técnica elaborada pela *International Standardization Organization* que define os requisitos para apoiar as organizações visando padronizar a qualidade e conformidade de seus produtos ou serviços. A partir dessa padronização, feita por meio de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma, de acordo com a ABNT (2015b), uma organização poderá ter como benefícios:

- a) a capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- c) abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos;

- d) a capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistemas de Gestão da Qualidade.

Seus princípios são baseados nos princípios de gestão da qualidade da norma ISO 9000: Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário, e contemplam o foco no cliente, a liderança, o engajamento das pessoas, a abordagem de processo, a melhoria, a tomada de decisão baseada em evidências e a gestão de relacionamentos. Alinhado ao princípio da abordagem de processo a norma emprega esta metodologia e incorpora o ciclo PDCA e o *risk-based thinking* objetivando ajudar a melhorar o desempenho global das organizações e prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável, conforme demonstra a Figura 1.

Figura 1 - Representação da estrutura da ISO 9001:2015



Fonte: ISO 9001 (2015)

De acordo com ABNT (2015b), o ciclo PDCA pode ser resumidamente descrito em 4 etapas: Planejar, Fazer, Checar e Agir. A etapa de Planejamento estabelece os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização. A segunda etapa (Fazer) corresponde à implementação do que foi planejado. Na

etapa Checar são monitorados e medidos os processos e os produtos e serviços e reportados os resultados, para que na etapa seguinte (Agir) sejam executadas as ações para melhorar o desempenho conforme necessário.

A Figura 1 mostra que a abordagem de processos é compreendida pelas cláusulas 4 a 10 da norma. Entretanto, essas cláusulas são continuamente revisadas e melhoradas para que sejam incorporados e adaptados conceitos e práticas de gestão condizentes com os novos desafios que surgem com o passar do tempo (SOUZA; TURCATO, 2011). Em 2015 houve uma atualização e a principal alteração refere-se à difusão do gerenciamento de riscos por toda a norma, evidenciada explicitamente nas cláusulas 4 - Contexto da organização e 6 - Planejamento. O conceito de *risk-based thinking*, que antes se apresentava de forma implícita na cláusula de ações preventivas (a qual não foi contemplada na versão de 2015), passou a ser o foco da abordagem de processos, respaldado na premissa de que um dos propósitos-chave de um sistema de gestão da qualidade é a sua atuação como ferramenta de prevenção.

Diante da inclusão do *risk-based thinking* no contexto do sistema de gestão da qualidade, Rybski, Jochem e Homma (2017) concluíram que a aplicação da versão de 2015 da norma aumenta a probabilidade de as organizações atingirem seus objetivos e fortalecerem sua credibilidade frente a sua base de clientes. Porém, para Fonseca (2015) essa versão reflete grandes problemas para as organizações certificadas e para os profissionais da qualidade, por apresentar novidades em seus conceitos, requisitos e abordagem. De fato, são apresentadas novidades inéditas ao sistema de gestão da qualidade no contexto da ISO 9001, mas para auxiliar alguns dos conceitos introduzidos existem outras normas técnicas específicas, como a ISO 31000:2018 Gestão de Riscos – Princípios.

2.3. Gestão de Riscos

A gestão de riscos é um elemento central na estratégia das organizações, pelo fato de contribuir no planejamento e definir ações baseadas nos contextos de risco da companhia (Institute of Risk Management, 2002) e, conforme Lalonde e Boiral (2012), deve ser incorporada ao plano estratégico para que seja realmente executada.

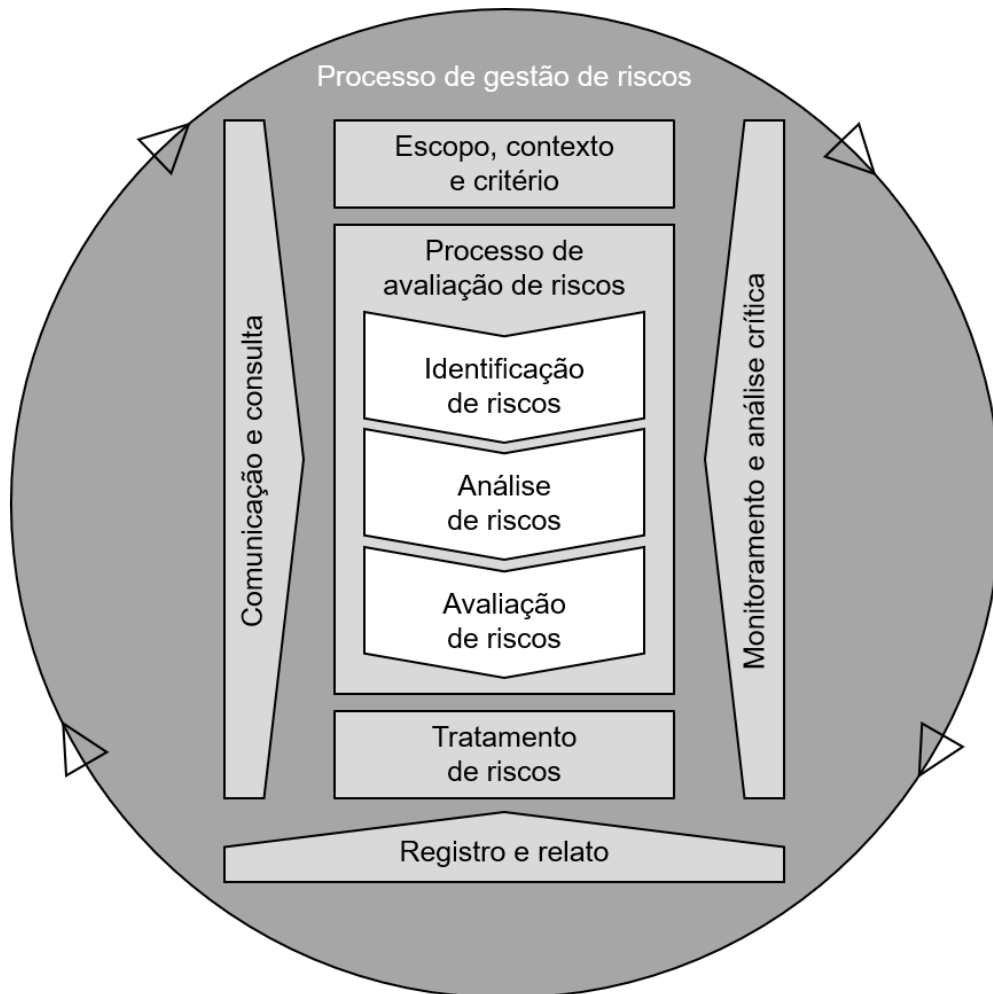
A ISO 9001:2015 define o risco como o efeito do que é incerto e complementa dizendo que “qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo” (ABNT, 2015b, p. xi). Ainda nas palavras da norma, “um desvio positivo proveniente de um risco pode oferecer uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos de risco resultam em oportunidades” (ABNT, 2015b, p. xi). Sob essa perspectiva, Chiarini (2017) afirma que no contexto da gestão da qualidade, o gerenciamento dos riscos é um requisito a ser implementado em todos os processos organizacionais, pois de acordo com a norma, o *risk-based thinking* favorece a determinação de fatores que podem gerar desvios nas saídas dos processos de gerenciamento da qualidade. Por meio da determinação desses fatores, a gestão de riscos permite que as organizações adotem medidas preventivas para minimizar os efeitos negativos e maximizar os positivos.

2.3.1. ABNT ISO 31000:2018 Gestão de riscos - Diretrizes

Com a incorporação da gestão de risco na ISO 9001, a gestão da qualidade também se tornou um requisito na ISO 31000 (RAMPINI; BERSSANETI; SAUT, 2019), de forma a promover estudos discutindo as suas similaridades, já que ambas se complementam, como diz Samani *et al.* (2019).

A ISO 31000:2018 é uma norma técnica elaborada pela *International Standardization Organization* que define as diretrizes para gerenciar os riscos enfrentados pelas organizações, permitindo aplicações personalizadas a depender do contexto de cada uma delas. Baseada em seus princípios (integrada, estruturada e abrangente, personalizada, inclusiva, dinâmica, melhor informação disponível, fatores humanos e culturais e melhoria contínua), a norma apresenta um processo de gerenciamento de risco (Figura 2) que pode ser aplicado em todos os níveis da organização e em qualquer atividade ao longo da vida da organização.

Figura 2 - Processo de gestão de riscos ISO 31000:2018



Fonte: ISO 31000 (2018)

Conforme é possível observar na Figura 2, publicada na ISO 31000:2018, a proposta da norma é abordar o risco por meio de um processo de gerenciamento estruturado e sistêmico. Primeiramente são definidos o escopo das atividades de gestão de riscos, o ambiente no qual a organização busca estipular e alcançar seus objetivos e a quantidade e tipo de riscos que ela pode assumir. Em sequência, inicia-se o processo de avaliação de riscos, composto pelas etapas de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos (ABNT, 2018).

A identificação de riscos consiste em encontrar, reconhecer e descrever os riscos que possam afetar o atingimento dos objetivos da organização. Na análise de riscos deve ser compreendida a natureza do risco e suas características, incluindo o nível do risco.

A avaliação de riscos envolve a comparação dos resultados da análise com os critérios, visando apoiar o processo de tomada de decisões. A próxima etapa é a de tratamento de riscos, cujo propósito é selecionar e implementar opções para abordar riscos.

Durante todas as etapas descritas, a ISO 31000:2018 impõe que haja a comunicação e consulta, o registro e relato e o monitoramento e análise crítica. Dessa maneira, as partes interessadas serão conscientizadas e auxiliarão a tomada de decisão (comunicação e consulta), o processo, e seus resultados serão documentados (registro e relato) e a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados do processo serão monitoradas e analisadas (monitoramento e análise crítica) (ABNT, 2018).

2.3.2. ABNT ISO 31010:2012 Gestão de riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos

A ISO 31010:2012 é uma norma de apoio à ISO 31000 e destina-se a apresentar orientações para a escolha e aplicação de técnicas na execução do processo de avaliação de riscos (ABNT, 2012).

Para a etapa de identificação de riscos, são apontados três grupos de métodos:

- Métodos baseados em evidências;
- Abordagens sistemáticas de equipe;
- Técnicas de raciocínio indutivo.

Conforme a ISO 31010:2012, esses métodos são sugeridos com o intuito de identificar as causas e fonte do risco e como exemplos tem-se as listas de verificações, *brainstorming* e método Delphi.

Na análise de riscos, os métodos utilizados devem considerar as causas e fontes de riscos, suas consequências e a probabilidade de ocorrência das consequências. Dessa forma, a norma adota a seguinte sequência lógica de divisão:

- Análise de consequências;
- Estimativa qualitativa, semiquantitativa ou quantitativa da probabilidade;
- Avaliação da eficácia de quaisquer controles existentes;

A análise de consequências lida com a natureza e o tipo de impacto que podem acontecer tendo como base algo que já ocorreu. As estimativas da probabilidade podem ser feitas por meio de dados históricos, previsões e opinião de especialistas. Os métodos qualitativos apresentam seus resultados em termos de níveis de significância (por exemplo, “alto”, “médio” e “baixo”). Os métodos semiquantitativos trabalham com escalas de classificação numérica para consequências e probabilidades e comparam os níveis de risco com os critérios qualitativos estipulados no contexto da organização. A análise quantitativa estima valores práticos (ABNT, 2012).

A avaliação da eficácia de quaisquer controles existentes se baseará em dados documentados e em processos de garantia apropriados para avaliar o nível de risco, podendo ser essa avaliação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa. Como exemplos de ferramentas sugeridas pode-se mencionar as análises de causa-raiz, análise de modo de falha e efeito e análise de cenários.

Por fim, de acordo com a ABNT (2012), para a etapa de avaliação de riscos são sugeridos métodos comparativos a fim de determinar a significância do nível e do tipo do risco, como por exemplo análises de decisão multicritérios (MCDA).

A norma ISO 31010:2012 fornece informações de diversos métodos, técnicas e ferramentas que apoiam o processo de avaliação de riscos, porém, para o contexto deste trabalho foram citados os mais pertinentes para elucidar como as ferramentas de suporte à gestão da qualidade podem ser aplicadas na gestão de risco, com foco na integração dos processos de gestão da qualidade e gestão de risco sobre a ótica da ISO 9001:2015.

3. METODOLOGIA

3.1. MÉTODO DA PESQUISA

De acordo com sua estratégia e a abordagem, esta é uma pesquisa considerada bibliográfica e qualitativa, pois é elaborada com base em análises textuais de materiais já existentes (GIL, 2008) e visa apresentar um modelo integrador das etapas da gestão de risco inseridas na gestão da qualidade sob a perspectiva da ISO 9001:2015, com sugestões de ferramentas adequadas para execução dessas etapas.

Por se tratar de um estudo com objetivo de adquirir conhecimento sobre o tema pesquisado, direcionar a definição de hipótese e explanar ocorrências, conforme Piovesan e Temporini (1995) esta é uma pesquisa exploratória. Uma pesquisa básica busca promover o avanço da ciência sem promover aplicação prática (SILVA e MENEZES, 2005), com isso tem-se a natureza deste trabalho.

As etapas de pesquisa e as técnicas de coletas de dados, citadas no Quadro 1 serão descritas nas seções 3.2, 4.1 e 4.2.

Quadro 1 – Estruturação da pesquisa

Objetivos Específicos	Etapas de Pesquisa	Técnica de Coleta de Dados
Realizar uma revisão da literatura sobre a uso da Gestão de Risco no Sistema de Gestão da Qualidade	Etapa 1 do TEMAC - Preparação da pesquisa e Etapa 2 do TEMAC - Apresentação e interrelação dos dados	Técnica de Análise de conteúdo de fontes secundárias – coleta bibliográfica – base de dados <i>WoS</i> e <i>Scopus</i>
Compreender as abordagens da Gestão de Risco inseridas na gestão da qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015	Etapa 3 do TEMAC - Detalhamento, modelo integrador e validação por evidências	Técnica de Análise de conteúdo de fontes secundárias – coleta bibliográfica – base de dados <i>WoS</i> e <i>Scopus</i>

Quadro 1 – Estruturação da pesquisa (continuação)

Objetivos Específicos	Etapa de Pesquisa	Técnica de Coleta de Dados
Analisar as técnicas de Gestão de Risco como ferramenta de suporte ao Sistema de Gestão da Qualidade	Etapa 3 do TEMAC - Detalhamento, modelo integrador e validação por evidências	Consulta em documentos – base de dados <i>WoS</i> e <i>Scopus</i>
Estruturar um passo-a-passo para a Gestão de Risco no âmbito da ISO 9001:2015	Etapa 3 do TEMAC - Detalhamento, modelo integrador e validação por evidências	Consulta em documentos – base de dados <i>WoS</i> e <i>Scopus</i>

Fonte: Própria (2021)

3.2. TEORIA DO ENFOQUE META ANALÍTICO CONSOLIDADO (TEMAC)

Para ser relevante para a sociedade, um trabalho científico deve levar em consideração as informações já existentes sobre os temas os quais abordará. De acordo com Garcia e Ramirez (2005), para que um estudo não seja apenas mais um entre diversos outros já existentes, faz-se necessário um entendimento acerca do que já se sabe sobre o fenômeno estudado antes de se iniciar a pesquisa científica, de forma a se ter uma visão clara sobre o estado da questão.

Partindo deste princípio, torna-se nítida a necessidade de uma revisão bibliográfica para a completude de um trabalho científico. Como mencionado por Mariano *et al.* (2011), esta é a base de um bom trabalho científico, porém a disponibilidade de grandes volumes de informações nos meios digitais torna difícil a valoração da informação, a escolha objetiva do material a ser trabalhado e a síntese eficiente.

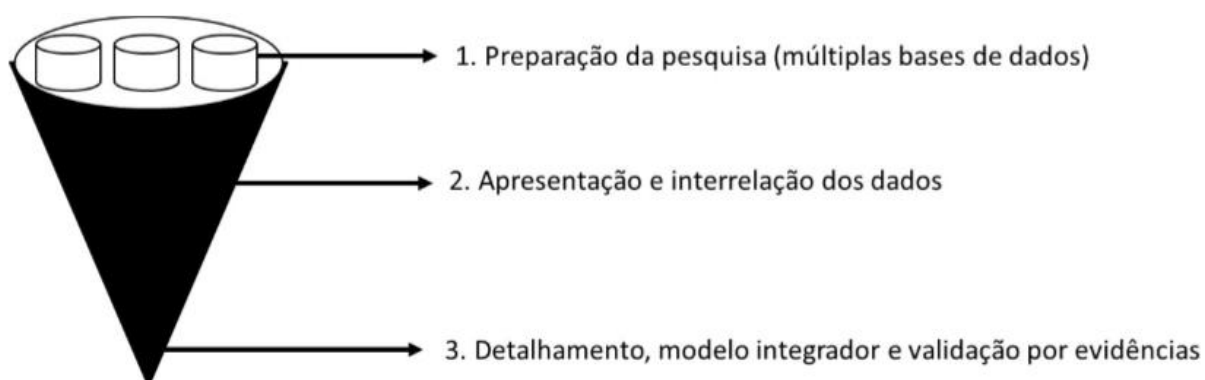
Como método de análise integrador para as pesquisas acadêmicas de relevância e baseado nas evoluções dos métodos de análise pré-existentes, Mariano e Rocha (2017) propõem em seu artigo o método sistemático Teoria do Enfoque Meta

Analítico Consolidado (TEMAC) que por sua vez, embasa a elaboração desta revisão bibliográfica.

A escolha pelo método TEMAC deu-se, pois, a partir dele, o uso do enfoque meta analítico unifica resultados e garante o cumprimento de características importantes para avaliações de qualidade dos artigos. Segundo Mariano e Rocha (2017), o modelo permite a avaliação de quantas bases de dados forem necessárias, por meio de análises de conteúdos e pelo uso de ferramentas e programas informáticos, além do uso de importantes leis e princípios da bibliometria. Por fim, o modelo conta com a validação dos resultados por meio de evidências.

O modelo TEMAC divide em três etapas: 1. Preparação da pesquisa; 2. Apresentação e interrelação dos dados e; 3. Detalhamento, modelo integrador e validação por evidências, conforme observado na Figura 3.

Figura 3 - Modelo TEMAC



Fonte: Mariano e Rocha (2017)

Na primeira etapa, o objetivo responde a quatro perguntas:

1. Qual o descritor ou palavra-chave de pesquisa?
2. Qual o campo espaço-tempo da pesquisa?
3. Quais as bases de dados serão utilizadas?
4. E quais áreas de conhecimento serão utilizadas?

Na segunda etapa, é documentada a inter-relação dos dados, que segundo Mariano e Rocha (2017) possui inúmeras formas de se fazer, portanto fica a critério do pesquisador decidir o que mais convém à sua perspectiva. Todavia, o Quadro 2

apresenta resultados esperados por outros pesquisadores para embasarem a apresentação e inter-relação dos dados.

Quadro 2 - Princípios bibliométricos

Tipo de filtro Bibliométrico	Leis/princípio da Bibliometria	Definição/ Autor
a. Análise de revistas mais relevantes	Lei de Bradford, fator de Impacto e 80/20	A Lei de Bradford estima o grau de relevância de cada periódico, em dada área do conhecimento. O fator de impacto por sua vez estima o grau de relevância de artigos, cientistas e periódicos científicos, em determinada área do conhecimento. E finalmente a Lei de 80/20 composição, ampliação e redução de acervos de acordo com o uso de 20% da informação por 80% dos usuários.
b. Análise de revistas que mais publicaram sobre o tema	Lei de Bradford	A Lei de Bradford estima o grau de relevância de cada periódico, em dada área do conhecimento.
c. Evolução do tema ano a ano	Lei de Lokta e Lei do Elitismo	Estima o declínio da literatura de determinada área do conhecimento baseado nas citações e publicações. A Teoria Epidêmica de Goffman afere a razão de crescimento e declínio de determinada área do conhecimento.
d. Autores que mais publicaram vs. autores que mais foram citados	Lei do Elitismo, Lei do 80/20 e citações	A Lei de Lokta estima o grau de relevância de autores, em dada área do conhecimento. E a Lei do elitismo, o tamanho da elite de determinada população de autores. Ambas as leis são baseadas em citações e publicações.
e. Documentos mais citados	Lei do 80/20	A Lei do elitismo estima o tamanho da elite de determinado conhecimento. As citações atribuem aos documentos importância à medida que são citados por outros autores e a Lei de 80/20 pode ser adaptada para encontrar os 20% dos documentos que equivalem a 80% das citações.

Quadro 2 - Princípios bibliométricos (continuação)

Tipo de filtro Bibliométrico	Leis/princípio da Bibliometria	Definição/ Autor
f. Países que mais publicaram	Lei do 80/20	Lei de 80/20 composição, ampliação e redução de acervos de acordo com o uso de 20% da informação por 80% dos usuários.
g. Conferências que mais contribuíram	Lei do 80/20	
h. Universidades que mais publicaram	Lei do 80/20	
i. Agências que mais financiam a pesquisa	Lei do 80/20	
j. Áreas que mais publicam	Lei do 80/20	
l. Frequência de palavras-chave	Lei do 80/20	

Fonte: Mariano e Rocha (2017)

A terceira etapa (Detalhamento, modelo integrador e validação por evidências) consiste em analisar de forma mais profunda os principais resultados e abordagens por meio do estudo com índices bibliométricos como *Co-citation* e *Coupling*. Com isso, é possível compreender e convergir os resultados encontrados na literatura de forma a propor um modelo integrador validado por evidências.

O Quadro 9, contém as abordagens e resultados dos principais artigos (etapa 3 do TEMAC) e, junto com os estudos obtidos nas etapas anteriores, fornece informações para a elaboração de um modelo integrador, o qual consiste em um passo-a-passo para o gerenciamento de risco no contexto do sistema de gestão da qualidade, segundo a ISO 9001:2015 (Figura 15). Elaborou-se, também, a estruturação da implementação deste modelo, seguindo a mesma metodologia de processos (ciclo PDCA) utilizada pela norma ISO 9001:2015 (Figura 16).

4. RESULTADOS E ANÁLISES

4.1. PREPARAÇÃO DA PESQUISA

A fim de proporcionar completude e robustez, foram analisadas as referências de duas bases de dados: *Web of Science (WoS)* e *Scopus*. De acordo com Mariano *et al.* (2017), a primeira caracteriza-se pelas reconhecidas referências em sua grande maioria de língua inglesa e a segunda por abranger publicações em diversas línguas, trazendo perspectivas de trabalho diferentes da primeira. A base de dados *Google Scholar* não foi considerada neste estudo devido às dispersões geradas pela quantidade de informações. Tal fato não permitiu a mensuração e avaliação dos estudos propostos para esta pesquisa.

Seguem as etapas de preparação da pesquisa:

- Palavras-chave

Considerando que para a especificidade deste trabalho a gestão de riscos será analisada no contexto da qualidade definido pelos requisitos da norma ISO 9001:2015, definiu-se como palavras-chaves “*Quality Management*”, “*Risk Management*” e “ISO 9001”, após busca por termos relevantes relativos ao tema.

- Espaço-Tempo da pesquisa

A elaboração das primeiras versões da ISO 9001:2015 data do século passado (século XX), porém a gestão de riscos foi incluída somente em sua última atualização publicada no ano de 2015. Dessa forma, optou-se em trabalhar com os resultados obtidos a partir de 2014 até a data da busca, dia 17 de março de 2021.

- Áreas de conhecimento

A pesquisa das palavras-chave nas bases de dados retornou publicações em mais de 100 áreas de conhecimentos distintas, muitas delas sem relação com a Engenharia de Produção no que tange ao objetivo deste trabalho. Para refinar os resultados e obter dados relevantes a busca restringiu-se às seguintes áreas de conhecimento: *Engineering (E)*, *Engineering Industrial (EI)*, *Engineering Manufacturing (EM)* e *Management (M)*, variando de acordo com as ferramentas de busca de cada base de dados.

- *Strings* de Busca

Respeitando o objetivo desse estudo e seguindo os parâmetros estipulados para realização da pesquisa, o Quadro 3 apresenta o resultado das combinações de palavras-chaves avaliadas neste trabalho. Para tal, utilizou-se a lógica das regras básicas de operadores booleanos.

Quadro 3 - *Strings* de busca

Base de Dados	Palavras-chave	Resultados			
		Total	Filtro Espaço-Tempo	Filtro Áreas de Conhecimento	
Web of Science	1 <i>TS</i> =(("Quality Management" AND "Risk Management") OR "ISO 9001")	2262	1042	406	EI, EM, M
	2 <i>TS</i> =(("Quality Management" AND "Risk Management" AND "ISO 9001")	41	32	12	EI, EM, M
	3 <i>TS</i> =(("Quality Management" AND "Risk Management") OR ("Risk Management" AND "ISO 9001"))	476	262	81	EI, EM, M
Scopus	1 <i>ALL</i> (("Quality Management" AND "Risk Management") OR "ISO 9001")	21117	11863	3650	E
	2 <i>ALL</i> (("Quality Management" AND "Risk Management" AND "ISO 9001")	719	519	191	E
	3 <i>ALL</i> (("Quality Management" AND "Risk Management") OR ("Risk Management" AND "ISO 9001"))	12282	7600	1922	E

Fonte: Própria (2021)

As *tags* "TS" e "All" foram utilizadas em suas respectivas bases de dados para que a busca fosse realizada, no mínimo em: títulos, resumos e palavras-chave. Para fins de interpretação do Quadro 3, deve-se considerar que os resultados da coluna "Filtro Áreas de Conhecimento" foram obtidos considerando, também, o filtro da coluna anterior (Espaço-Tempo). Outra observação deve-se ao fato de que na *Scopus*

os resultados receberam um tratamento adicional por “tipo de documentos” visando o alinhamento aos resultados encontrados na WoS. Dessa forma, foram selecionados apenas “*Article*”, “*Conference Paper*”, “*Review*” e “*Conference Review*”, proporcionando uma comparação igualitária entre os tipos de documentos das bases de dados.

A continuidade da pesquisa deu-se com a utilização da opção de *string* de busca que incluísse apenas as ocorrências comuns à “*Quality Management*” e “*Risk Management*” ou que apresentassem “*Risk Management*” e “ISO 9001” em seu campo de tópico. Com isso, a *string* de busca aplicada nas bases de dados foi a de número 3 do quadro de *string* de buscas (Quadro 3).

Percebe-se que na tentativa 1 foram obtidas as maiores quantidades de artigos nas bases de dados, porém, após análise prévia identificou-se a dispersão destes artigos em relação ao tema. Dessa forma, realizou-se a segunda tentativa, onde os resultados foram assertivos, porém geraram-se poucas referências, o que poderia comprometer as análises propostas pelo TEMAC. Na terceira tentativa encontrou-se o meio termo: resultados relacionados ao tema, sem muitas dispersões e com representatividade adequada para dar sequência à revisão bibliométrica.

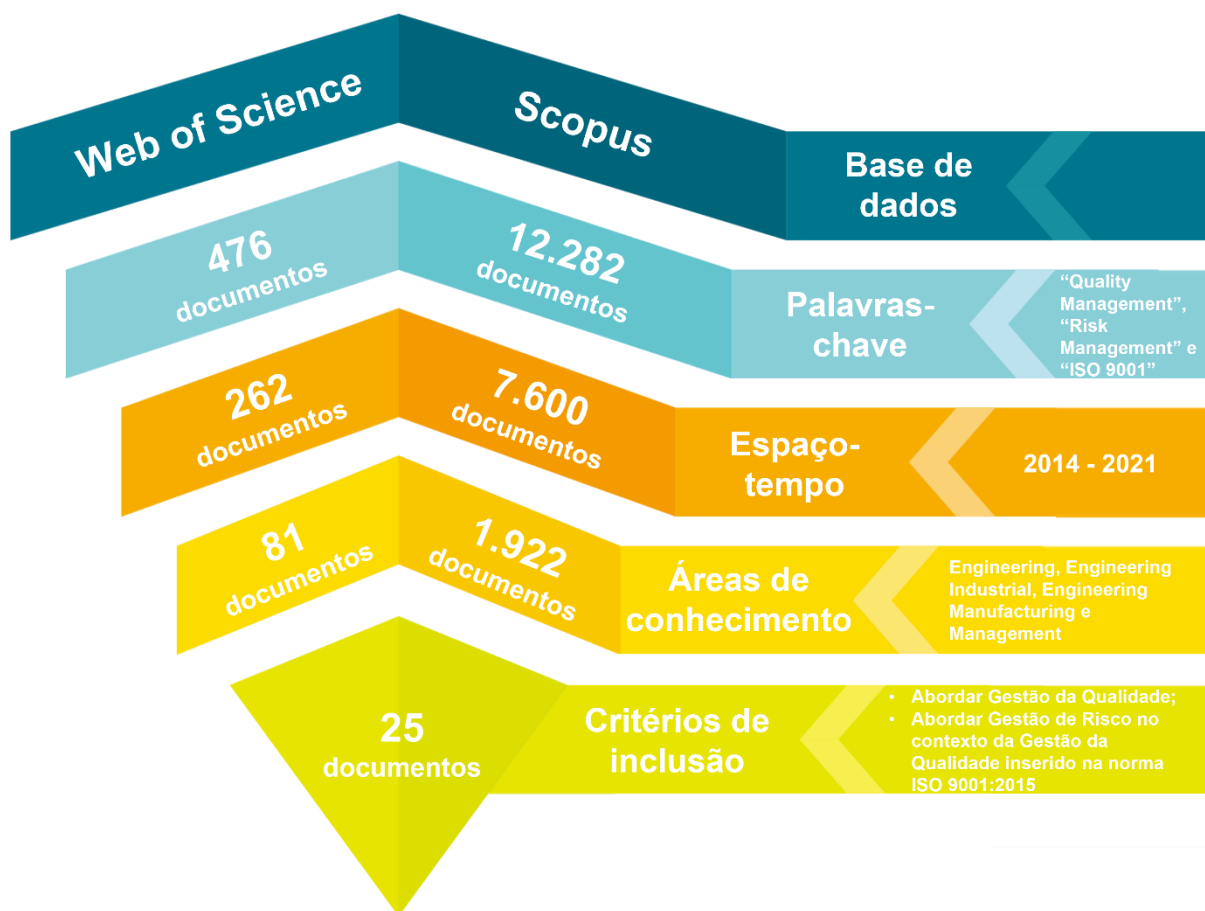
- Critérios de inclusão

Por fim, determinou-se os critérios a serem levados em consideração na última etapa de preparo da pesquisa:

- Abordar Gestão da Qualidade;
- Abordar Gestão de Risco no contexto da Gestão da Qualidade inserido na norma ISO 9001:2015.

Dessa forma, a Figura 4 apresenta a evolução do refinamento dos resultados obtidos. A quantidade de documentos encontrados após a aplicação do último filtro (critérios de inclusão) considera como um só os resultados duplicados nas bases de dados.

Figura 4 - Preparação da pesquisa



Fonte: Própria (2021)

Conforme mostra a Figura 4, o refinamento dos dados por meio das etapas de preparação da pesquisa gerou 25 artigos base para estudo aprofundado, a partir de uma amostra inicial de 12.758 documentos (476 da *WoS* somados a 12.282 da *Scopus*).

4.2. APRESENTAÇÃO, INTER-RELAÇÃO DOS DADOS E DETALHAMENTO

Diante dos resultados obtidos na preparação da pesquisa, é possível observar no Quadro 4 a dominância dos Estados Unidos na publicação de artigos com uma representatividade de aproximadamente 16% (13 artigos) do total de artigos publicados na *WoS* e 13% (256 artigos) na *Scopus*. O Brasil encontra-se entre os dez primeiros que mais publicam em ambas as bases, sendo o oitavo no ranking da *WoS*

e o nono na *Scopus*, com porcentagens de aproximadamente 5% (4 artigos) e 3% (63 artigos), respectivamente.

Quadro 4 - Países que mais publicam

	WoS		Scopus	
	Países	Registros	Países	Registros
1	Estados Unidos	13	Estados Unidos	256
2	Romenia	9	China	240
3	Rússia	7	Rússia	181
4	Eslováquia	6	Reino Unido	141
5	Alemanha	5	Índia	114
6	Itália	5	Austrália	107
7	Austrália	4	Alemanha	87
8	Brasil	4	Malásia	83
9	Inglaterra	4	Brasil	63
10	China	4	Iran	61

Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

Observando o Quadro 5, percebe-se que mesmo sendo o país que mais publica, os Estados Unidos não lideram a lista das dez organizações que mais possuem trabalhos publicados. Porém, ao considerar que, das vinte organizações mencionadas, três são desde país (15%), a média de representatividade se mantém similar neste contexto e corrobora com a importância dessa nação na pesquisa sobre o tema abordado.

Quadro 5 - Organizações que mais publicam

	Wos		Scopus	
	Organização	Registros	Organização	Registros
1	<i>Bucharest University of Economic Studies</i>	3	<i>Moscow State University of Civil Engineering</i>	34
2	<i>Monash University</i>	3	<i>Hong Kong Polytechnic University</i>	31
3	<i>Central Bank of Montenegro</i>	2	<i>Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University</i>	28
4	<i>East Carolina University</i>	2	<i>Irkutsk National Research Technical University</i>	21
5	<i>Massey University of New Zealand</i>	2	<i>Universiti Teknologi Malaysia</i>	20

Quadro 5 - Organizações que mais publicam (continuação)

	Wos		Scopus	
	Organização	Registros	Organização	Registros
6	<i>Plekhanov Russian University of Economics</i>	2	<i>Beihang University</i>	19
7	<i>Universitatea Craiova</i>	2	<i>Tsinghua University</i>	18
8	<i>University of Lodz</i>	2	<i>University of Tehran</i>	15
9	<i>Politehnica University of Bucharest</i>	2	<i>University of Regina</i>	15
10	<i>Virginia Commonwealth University</i>	2	<i>Politecnico di Milano</i>	14

Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

Apesar de não contemplada no Quadro 5, a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) é a representante brasileira mais bem posicionada. Na *WoS* a instituição de ensino Catarinense ocupa a trigésima primeira posição e na *Scopus* a décima oitava, somando um total de 12 publicações nas bases de dados, na qual uma é oriunda da primeira e as onze restantes, da segunda.

Dentre as organizações, é possível destacar a única que não se trata de uma instituição de ensino: a *Central Bank of Montenegro*, que pela tradução literal corresponde ao Banco Central de Montenegro. Com um total de dois artigos publicados na *WoS*, esta organização mostra-se interessada no tema a partir de estudos envolvendo a gestão de riscos e a gestão da qualidade.

No primeiro estudo disponibilizado, Luburic, Perovic e Sekulovic (2015) apresentam análises comparativas dos padrões de gestão da qualidade e gestão de riscos no contexto de auditoria interna de organizações europeias. Por meio de um modelo conhecido como “Três Linhas de Defesa” os autores interrelacionam os princípios e instruções do Sistema de Gestão da Qualidade com os padrões da gestão de riscos, concluindo que a gestão de riscos auxilia positivamente o gerenciamento de processos e vice-versa.

No segundo artigo, Luburic (2016) aborda os impactos dos riscos operacionais no funcionamento de organizações financeiras, em particular os bancos centrais. Na

visão do autor, os recursos humanos são uma força básica para as organizações por se tratar de fontes de inovação e de relacionamento com clientes e stakeholders, mas historicamente as abordagens de gestão de risco estão focadas, principalmente, em riscos legais, *compliance* e relatórios financeiros. Dessa forma, citando que as maiores perdas nas organizações são derivadas de estratégias e riscos operacionais, o artigo mostra a importância dos fatores humanos no auxílio da gestão de riscos e desenvolvimento da organização por meio de um ciclo PDCA adaptado ao aprendizado (*learning*) e conhecimento (*knowledge*).

Quanto aos veículos de comunicação que mais publicam sobre o tema, o Quadro 6 mostra que as bases de dados apresentaram um *journal* em comum: *Safety Science*. Este *journal* possui seu foco na apresentação de trabalhos relacionados à segurança humana e industrial em diferentes temas das ciências e tecnologias, como transportes, energia e infraestrutura. O Quadro 6 apresenta, em ordem decrescente, os demais veículos que mais publicam, sendo possível observar que além de *journals* o tema também é relevante em uma conferência.

Quadro 6 - Veículos que mais publicam

Wos		Scopus	
Veículos de publicação	Registros	Veículos de publicação	Registros
<i>Quality Access to Success</i>	9	<i>Journal of Cleaner Production</i>	103
<i>International Journal of Quality Reliability Management</i>	7	<i>Iop Conference Series Materials Science and Engineering</i>	76
<i>Total Quality Management Business Excellence</i>	7	<i>Safety Science</i>	50
<i>Safety Science</i>	5	<i>International Journal of Production Research</i>	47
<i>International Journal for Quality Research</i>	4	<i>International Journal of Production Economics</i>	45

Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

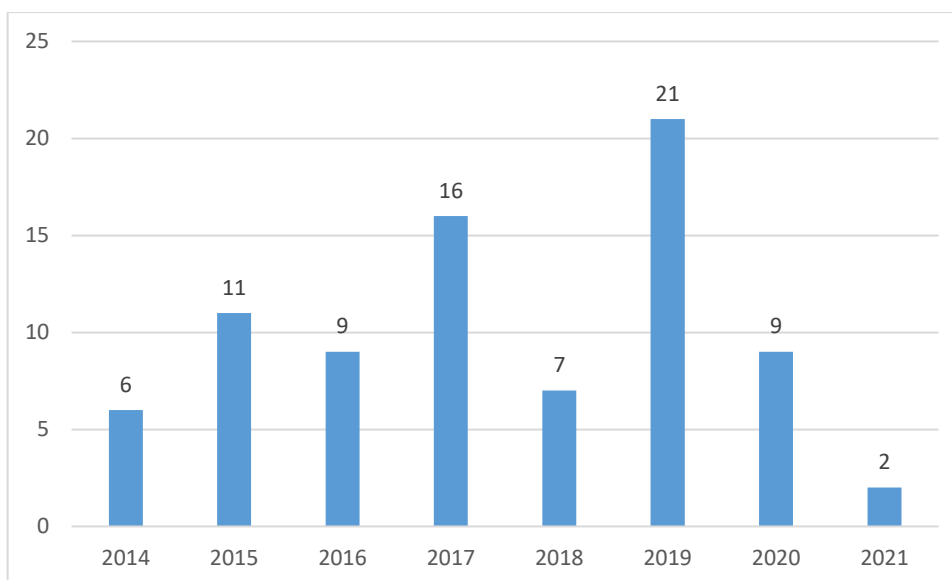
Nota-se que o tema “qualidade” está relacionado a boa parte das fontes listadas, o que está de acordo com a ISO 9001:2015 que trata justamente sobre os requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Quando analisadas sob a perspectiva dos *journals* que apresentam o maior fator de impacto na categoria engenharia de produção, das 5 fontes que mais publicam

na WoS, apenas a *Safety Science* está listada no *Journal Citation Report* da WoS e ocupa a décima nona posição. Para a *Scopus*, de acordo com o *Scimago Journal & Country Rank*, evidencia-se que a fonte que mais publica é a décima quarta na lista das principais para a engenharia de produção. Essa análise é baseada no *SJR*, o qual é derivado do fator de impacto. Ainda sob essa ótica, as revistas *International Journal of Production Economics* e *International Journal of Production Research* também se mostram relevantes e aparecem na quinta e na décima nona colocação do *Scimago Journal & Country Rank*, respectivamente.

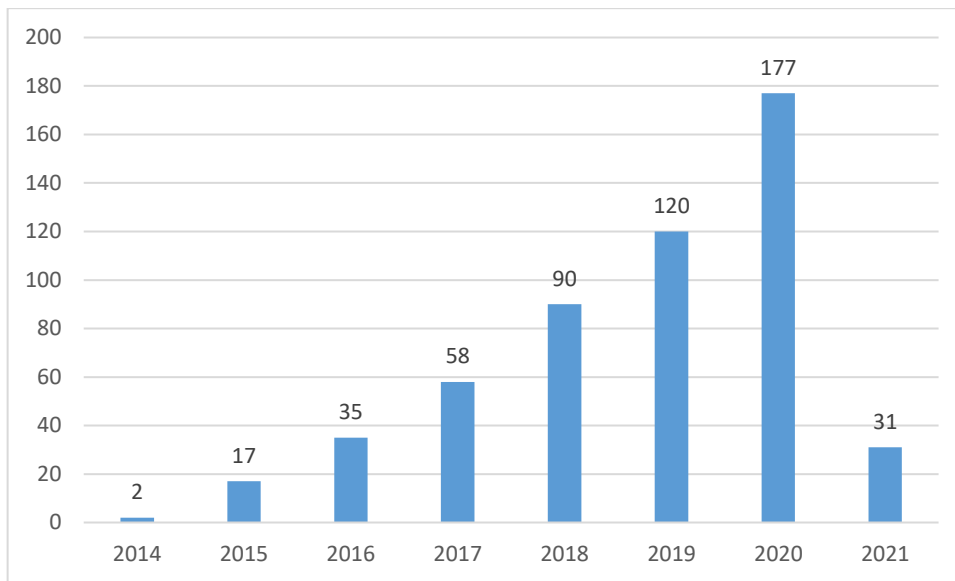
Tendo em mente os países e as organizações que mais publicam, bem como os veículos mais utilizados para essas publicações, organizou-se graficamente a quantidade de documentos publicados e a quantidade de citações dos mesmos, ao longo dos anos de 2014 a 2021. O intuito é entender a evolução do tema, atentando-se ao fato de que o ano mais recente ainda está em curso no momento da elaboração deste trabalho, justificando a disparidade percebida quando comparado aos demais anos.

Figura 5 - Publicações ano a ano *Web of Science*



Fonte: Base de dados *Web of Science* (Adaptado, 2021)

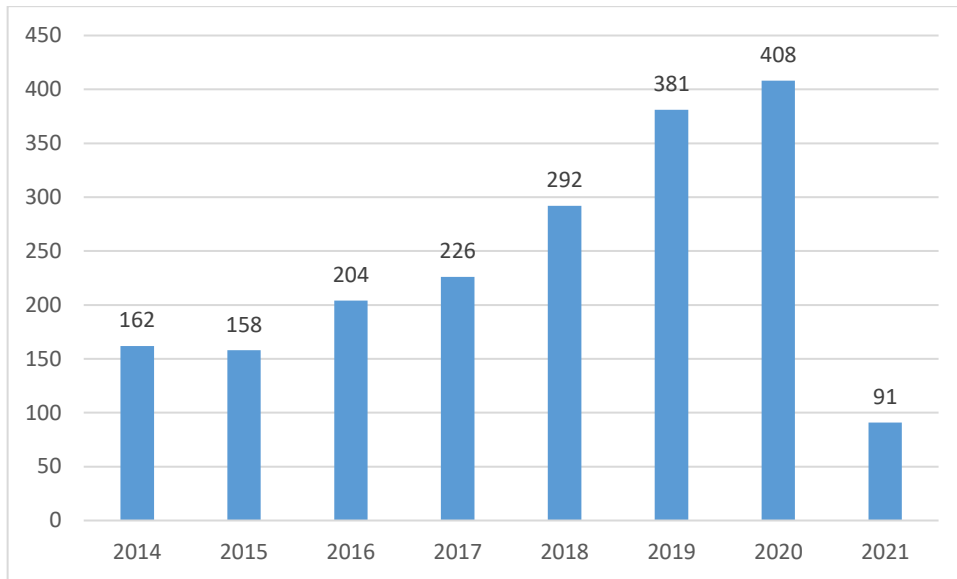
Figura 6 – Citações ano a ano *Web of Science*



Fonte: Base de dados *Web of Science* (Adaptado, 2021)

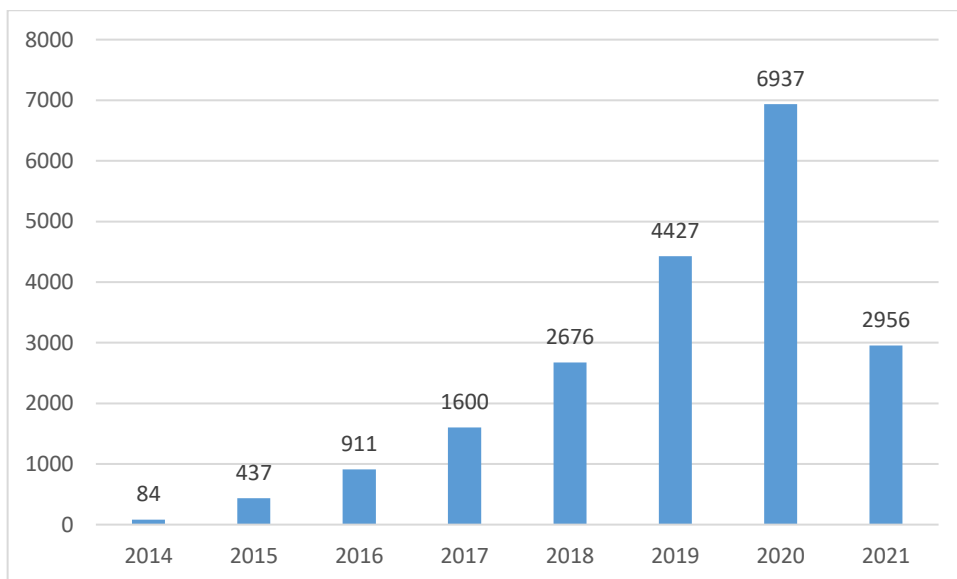
As Figura 5 e Figura 6 mostram a ascensão do tema na *WoS* quando analisadas sob a perspectiva de que apesar de não apresentar um crescimento contínuo ano a ano, a máxima de publicações é renovada com passar do tempo, atingindo o auge de 21 publicações sobre o tema em 2019. O número de citações crescente ano a ano corrobora a análise e atinge seu valor máximo em 2020, com 177 citações.

Figura 7 - Publicações ano a ano *Scopus*



Fonte: Base de dados *Scopus* (Adaptado, 2021)

Figura 8 - Citações ano a ano *Scopus*



Fonte: Base de dados *Scopus* (Adaptado, 2021)

Para a *Scopus*, as Figura 7 e Figura 8 também sugerem a ascensão do tema, baseado no aumento de artigos publicados ano após ano desde 2015 e no aumento anual do número de citações desde 2014, chegando às máximas de 408 publicações e 6937 citações em 2020.

Como aumento do interesse da comunidade científica pelo tema em questão, buscou-se mapear o direcionamento dos estudos por meio das palavras-chave de todos os artigos, considerando ambas as bases de dados. Para tal, foi utilizada a ferramenta *World Cloud* do site *TagCrowd* (<https://tagcrowd.com/>) na elaboração do diagrama que contém as cinquenta palavras-chaves mais mencionadas pelos autores. Na Figura 9, para fins de interpretação, as palavras escritas em letras maiores (por exemplo “*management*” e “*risk*”) representam as palavras mencionadas mais vezes nos artigos.

Figura 9 - Palavras-chave mais utilizadas



Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

Com base no tema deste trabalho, é justificável que “*quality*”, “*risk*” e “*management*” apareçam entre as mais recorrentes, pois elas foram definidas como termo de busca para esta pesquisa. As palavras “*ISO*” e “*standards*”, que também são foco deste estudo, não apresentam tantas menções, indicando que, apesar de existir uma relação entre elas e a gestão da qualidade e gestão riscos, essa relação não está sendo explorada tanto quanto outras. Com isso, tem-se a oportunidade de desenvolvimento de novas pesquisas nesta linha.

A frequente aparição de palavras como “*supply*” e “*safety*” indicam a temática mais adotada pelos autores na elaboração de pesquisas relacionadas às conexões da gestão da qualidade e da gestão de riscos.

O Quadro 7 apresenta os principais autores, com base no número de publicações de cada um.

Quadro 7 – Autores mais citados

	<i>Wos</i>		<i>Scopus</i>	
	Autores	Registros	Autores	Registros
1	Abuazza A.O.	2	He Y.	11
2	Bocean C.G.	2	Liu F.	11
3	Kweh Q.L.	2	Livshitz I.I.	11
4	Labib A.	2	Lontsikh P.A.	11
5	Levchenko E.	2	Huang G.H.	9
6	Luburic R.	2	Bracke S.	8
7	Manakhova I.	2	Desyatirikova E.N.	8
8	Nagel-Piciorus C.	2	Schmitt R.	8
9	Savage B.M.	2	Górny A.	7
10	Zsidisin G.A.	2	Lanza Z.	7

Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

As bases de dados apresentaram dados distintos entre si e percebe-se que não houve relações diretas entre elas quando comparados os dez autores que mais publicam (Quadro 7). Entretanto, ao considerar todos os dados obtidos, constatou-se algumas relações: Zsidisin G.A. (décimo da lista da *WoS*), também aparece na lista geral de autores que publicaram na *Scopus* e o mesmo é válido para os autores Livshitz I.I., Lontsikh P.A., Huang G.H. e Schmitt R., os quais estão entre os que mais publicam na *Scopus* e fazem parte da lista geral de autores que publicaram na *WoS*.

Após a análise dos autores, deu-se a análise dos artigos mais citados em cada uma das bases de dados, conforme demonstra o Quadro 8.

Quadro 8 – Artigos mais citados

WoS			Scopus		
Documento	Autores	Cit.	Documento	Autores	Cit.
<i>OHSAS 18001 certification and operating performance: The role of complexity and coupling</i>	Lo, C.K.Y.; Pagell, M.; Fan, D.; Wiengarten, F.; Yeung, A.C.L.	80	<i>Fuzzy multiple criteria decision-making techniques and applications - Two decades review from 1994 to 2014</i>	Mardani, A.; Jusoh, A.; Zavadskas, E.K.	498
<i>Handling uncertainty in agricultural supply chain management: A state of the art</i>	Borodin, V.; Bourtembourg, J.; Hnaien, F.; Labadie, N.	66	<i>Blockchain technology and its relationships to sustainable supply chain management</i>	Saberi, S.; Kouhizadeh, M.; Sarkis, J.; Shen, L.	351
<i>Perspectives on food traceability: a systematic literature review</i>	Ringsberg, H.	41	<i>Internet of things and supply chain management: a literature review</i>	Ben-Daya, M.; Hassini, E.; Bahroun, Z.	204
<i>An integrated approach for water resources decision making under interactive and compound uncertainties</i>	Wang, S.; Huang, G.H.	38	<i>Smart manufacturing systems for Industry 4.0: Conceptual framework, scenarios, and future perspectives</i>	Zheng, P.; Wang, H.; Sang, Z.; Zhong, R.Y.; Liu, Y.; Liu, C.; Mubarak, K.; Yu, S.; Xu, X.	202
<i>A risk perspective on human resource management: A review and directions for future research</i>	Becker, K.; Smidt, M.	27	<i>Overview and analysis of safety management studies in the construction industry</i>	Zhou, Z.; Goh, Y.M.; Li, Q.	200
<i>Empirical study on status of preparation for ISO 9001 (2017)</i>	Rybski, C.; Jochem, R.; Homma, L.	20	<i>The impact of knowledge transfer and complexity on supply chain flexibility: A knowledge-based view</i>	Blome, C.; Schoenherr, T.; Eckstein, D.	192

Quadro 8 – Artigos mais citados (continuação)

WoS			Scopus		
Documento	Autores	Cit.	Autores	Documento	Cit.
<i>Traceability as a means to investigate supply chain sustainability: the real case of a leather shoe supply chain</i>	Marconi, M.; Marilungo, E.; Papetti, A.; Germani, M.	19	<i>A review of multi-criteria decision-making methods for infrastructure management</i>	Kabir, G.; Sadiq, R.; Tesfamariam, S.	183
<i>Creating and capturing value from Big Data: A multiple-case study analysis of provider companies</i>	Urbinati, A.; Bogers, M.; Chiesa, V.; Frattini, F.	18	<i>Exploring the integration of corporate sustainability into strategic management: A literature review</i>	Engert, S.; Rauter, R.; Baumgartner, R.J.	182
<i>Hospitality finance and managerial accounting research Suggesting an interdisciplinary research agenda</i>	Park, K.; Jang, S.	15	<i>Supplier selection in resilient supply chains: A grey relational analysis approach</i>	Rajesh, R.; Ravi, V.	181
<i>Integrated HSEQ management systems: developments and trends</i>	Kaupilla, O.; Harkonen, J.; Vayrynen, S.	11	<i>Scanning the Industry 4.0: A Literature Review on Technologies for Manufacturing Systems</i>	Alcácer, V.; Cruz-Machado, V.	166

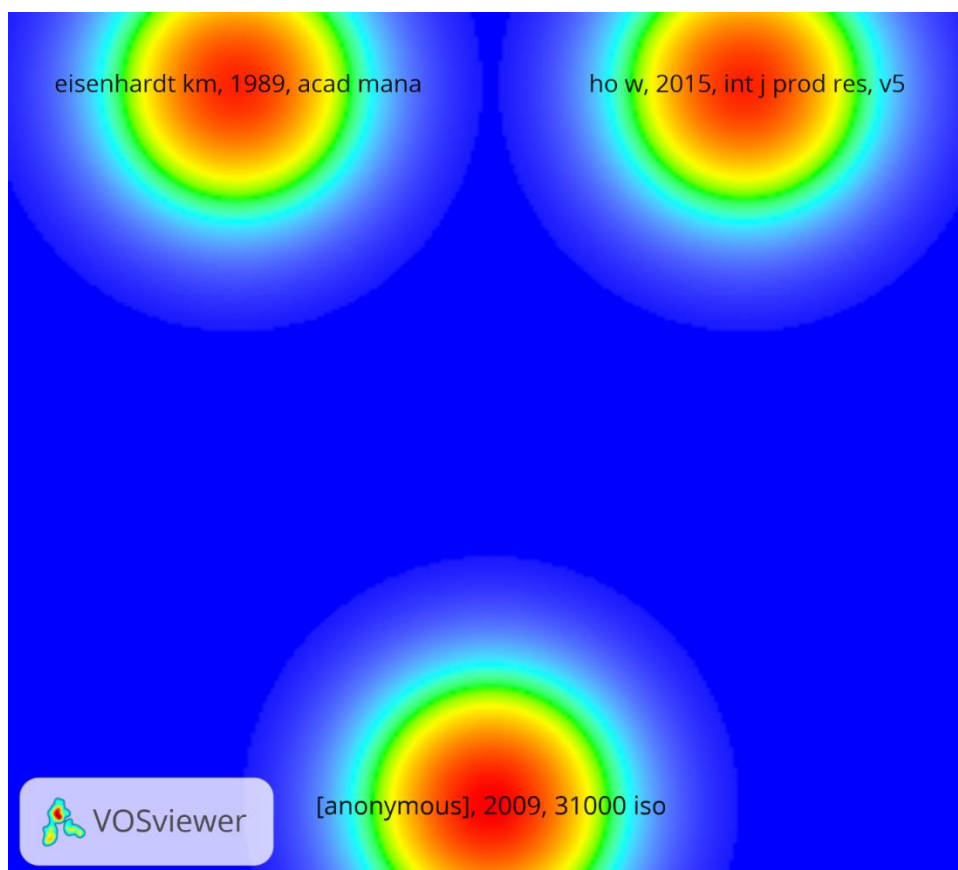
Fonte: Base de dados *Web of Science* e *Scopus* (Adaptado, 2021)

A partir do Quadro 8, é possível notar que não houve similaridades entre as bases de dados. Porém, ao confrontar estes dados com os autores mais citados (Quadro 7), observa-se que Huang G.H., o quinto autor com mais citações na *Scopus*, possui o quarto artigo mais citado da *WoS*. Em seu artigo, Wang e Huang (2014) apresentam os resultados positivos obtidos por meio de técnicas de otimização e projetos experimentais estatísticos em processos de apoio ao gerenciamento de riscos de recursos hídricos, visto que a alocação de água tem se tornado uma grande preocupação devido ao crescimento populacional e ao desenvolvimento econômico.

Com a intenção de identificar as relações entre autores e referências, utilizou-se o software *VOSviewer* (<https://www.vosviewer.com>) para elaboração dos mapas de calor que representam os índices bibliométricos de Co-citação (*Co-citation*) e *Coupling* para as duas bases de dados.

De acordo com Mariano e Rocha (2017), para verificar os artigos que estão sendo citados juntos pode-se usar o *Co-citation*, e com isso obter sugestões de semelhanças entre estudos. De forma similar ao *Co-Citation*, o *Coupling* fornece informações de grupos de artigos que possuem afinidades, porém tem como base a premissa de que artigos que citam trabalhos iguais contém pontos em comum (MARIANO; ROCHA, 2017).

Figura 10 - Mapa de calor *Co-citation Web of Science*

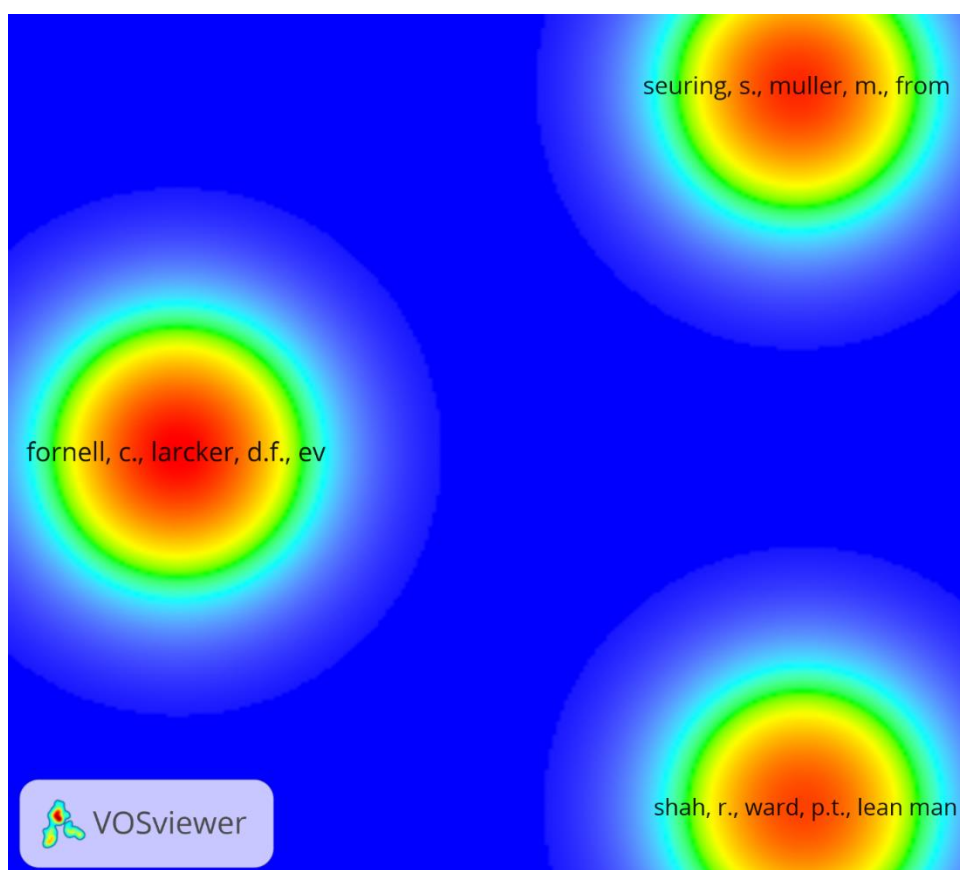


Fonte: Base de dados *Web of Science* (Adaptado, 2021)

A Figura 10 mostra os três *clusters* obtidos nos dados da *WoS*, que apesar de não estarem conectados (mostrando semelhanças entre si), podem representar núcleos de abordagem.

O primeiro é representado pela ISO 31000:2009, a norma técnica internacional que fornece princípios e diretrizes para a gestão de riscos. No segundo *cluster*, Ho *et al.* (2015) apresentam os resultados de uma revisão de literatura focada na gestão de riscos em cadeias de suprimentos, onde foram categorizados e analisados os resultados de pesquisas realizadas entre os anos de 2003 e 2013 em 224 *journals* internacionais. Conforme apresentado previamente no estudo das palavras-chave, o termo “*supply*” mostrou-se relevante nessa pesquisa e corrobora a abordagem exposta. O terceiro *cluster*, embora esteja relacionado às referências dos artigos coletados da *WoS*, não discorre sobre a temática deste trabalho. Nele, Eisenhardt (1989) descreve o processo de induzir teorias a partir de estudos de caso por meio de métodos qualitativos como “*Process of Building Theory from Case Study Research*” (Processo de Construção de Teorias a partir de Pesquisas de Estudo de Caso).

Figura 11 - Mapa de calor *Co-citation Scopus*



Fonte: Base de dados *Scopus* (Adaptado, 2021)

A análise de Co-citação com os dados da *Scopus* (Figura 11) também retornou três *clusters* distintos e sem relações entre si, formados pelos artigos de Fornell e Larcker (1981), Shah e Ward (2003) e Seuring e Müller (2008).

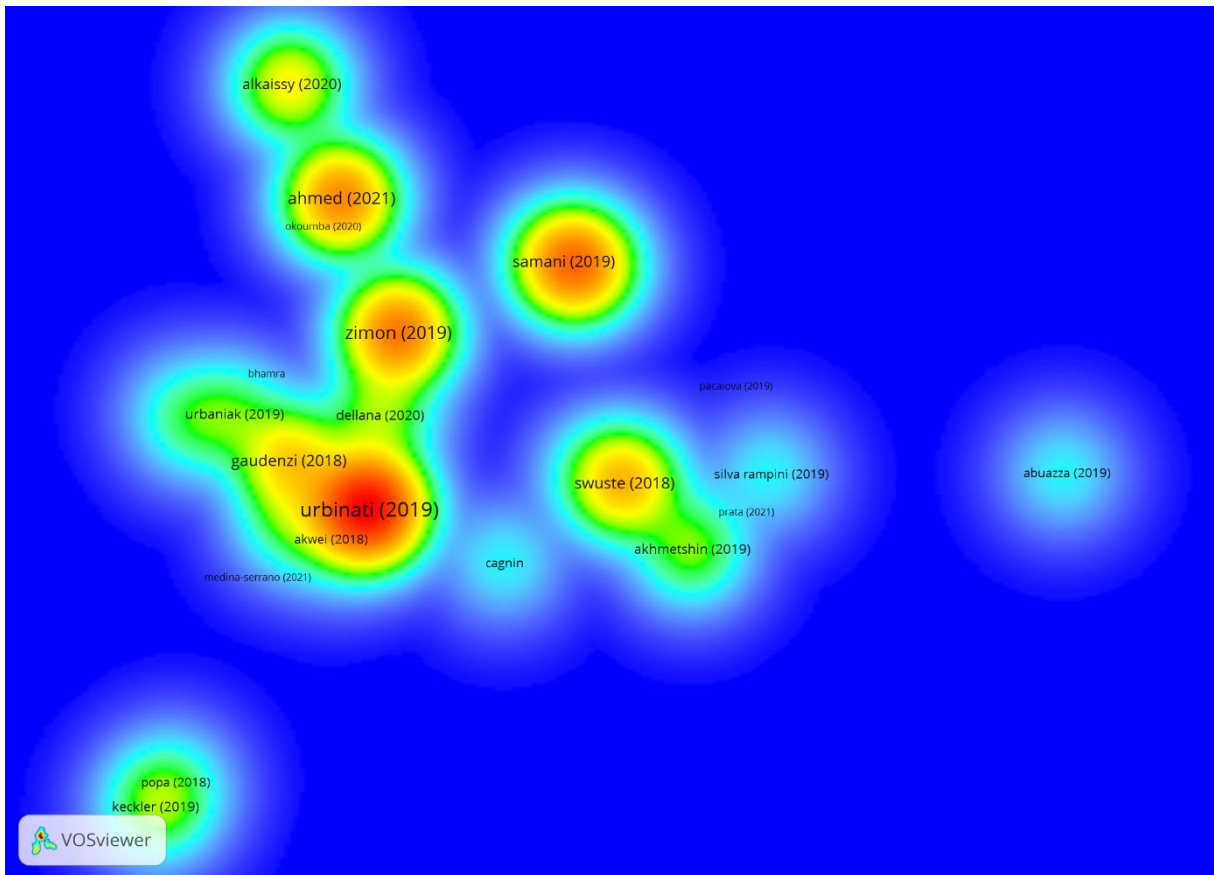
O primeiro foge ao tema desta pesquisa e apresenta o desenvolvimento e a aplicação de um sistema de teste baseado em medidas de variância compartilhada dentro de modelos de equações estruturais, modelos de medição e modelos gerais.

O segundo reitera a relevância de temas relacionados a “*supply*” e disserta sobre 191 artigos publicados entre 1994 e 2007 no que diz respeito à gestão sustentável da cadeia de suprimentos e fornece uma estrutura conceitual para resumir a pesquisa feita. Os autores propõem duas estratégias: uma para a gestão de fornecedores por meio da gestão de riscos e performance, e a outra voltada à gestão da cadeia de suprimentos para produtos sustentáveis, visto que o interesse acadêmico e corporativo na gestão sustentável da cadeia de suprimentos aumentou consideravelmente nos últimos anos.

O terceiro *cluster* expõe as relações entre três fatores contextuais de fábricas (tamanho da planta, idade da planta e status de sindicalização) e a implementação de “*facetas-chave*” de *Lean Manufacturing* (*just-in time*, Gestão da Qualidade Total, Manutenção Produtiva Total e gestão de Recursos Humanos).

Para as análises de *Coupling*, Figura 12 e Figura 13, foram utilizados os registros de 2018 a 2021, para que sejam evidenciadas as frentes de pesquisas mais recentes, conforme indicam Mariano e Rocha (2017).

Figura 12 - Mapa de calor *Coupling Web of Science*



Fonte: Base de dados *Web of Science* (Adaptado, 2021)

Nota-se na Figura 12 que para a base de dados *WoS* há quatro manchas avermelhadas concentrada nos estudos de *Urbinati et al. (2019)*, *Zimon e Madzík (2019)*, *Ahmed e Huma (2021)* e *Samani et al. (2019)*. Os três primeiros possuem ligações entre si e o quarto encontra-se próximo, porém sem conexões.

Para *Urbinati et al. (2019)*, o Big Data surgiu para transformar os modelos de negócio existentes e estimular as atividades de inovação, entretanto ainda existe certa falta de compreensão das empresas em explorar os aspectos de criação e captura de valor a partir dele. Por meio de um múltiplo estudo de caso os autores apresentam uma estrutura teórica sobre o assunto e depois duas principais estratégias de serviço de inovação baseadas do Big Data.

Zimon e Madzík (2019) e *Ahmed e Huma (2021)* oferecem abordagens relacionadas à Gestão de Risco da Cadeia de Suprimentos (*Supply Chain Risk Management – SCRM*).

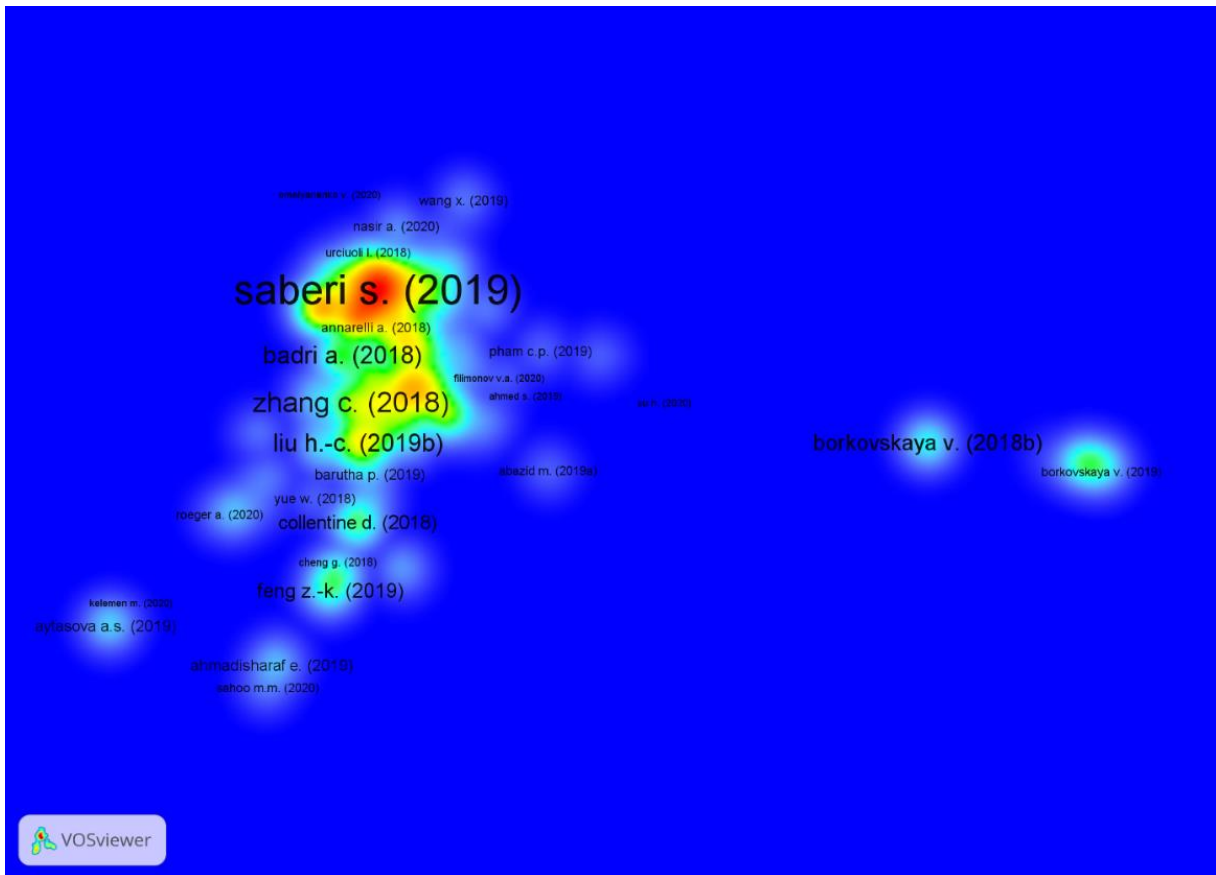
No artigo de Zimon e Madzík (2019), o propósito é determinar o impacto das normas técnicas (ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 e ISO 28000) na minimização de riscos da cadeia de suprimento por meio da aplicação de questionários e com o auxílio da estatística descritiva para análise dos dados. Os resultados encontrados pelos autores mostram que a implementação de sistemas padronizados de gestão é útil ao SCRM e oferecem diretrizes para o desenvolvimento de melhorias na cadeia de suprimentos, bem como garante a repetibilidade dos processos em andamento.

Ahmed e Huma (2021) apresentam evidências empíricas da eficácia das estratégias de *Lean* e de gestão ágil na criação de cadeias de suprimentos robustas e resilientes. Conforme registrado pelos autores, os dados coletados de 140 profissionais da cadeia de suprimentos no Paquistão e analisados via modelagem de equações estruturais sugerem que fatores externos (como a orientação do marketing) relacionam-se mais à gestão ágil do que ao *Lean* e fatores internos (como a gestão da qualidade) relacionam-se com ambas as estratégias. Ainda segundo os autores, a robustez da cadeia de suprimentos também é afetada pelas estratégias, ao passo que a sua resiliência está mais fortemente ligada à gestão ágil.

Em consonância à temática dessa pesquisa, Samani *et al.* (2019) mostram as atitudes e as abordagens das normas de padronização do Sistema de Gestão da Qualidade (*Quality Management System*), a ISO 9001:2008, e do Sistema de Gestão de Riscos (*Risk Management System*), a ISO 31000:2009. Segundo o artigo, a interpretação das duas normas é complementar e os dois sistemas de gestão são essenciais para o desempenho das companhias. Após uma revisão de literatura, a principal entrega dos autores é a sugestão de um modelo conceitual com a integração das duas abordagens, visando diminuir a quantidade de sistemas de gestão e, com isso, diminuir a quantidade de recursos empregados e aumentar o desempenho da organização.

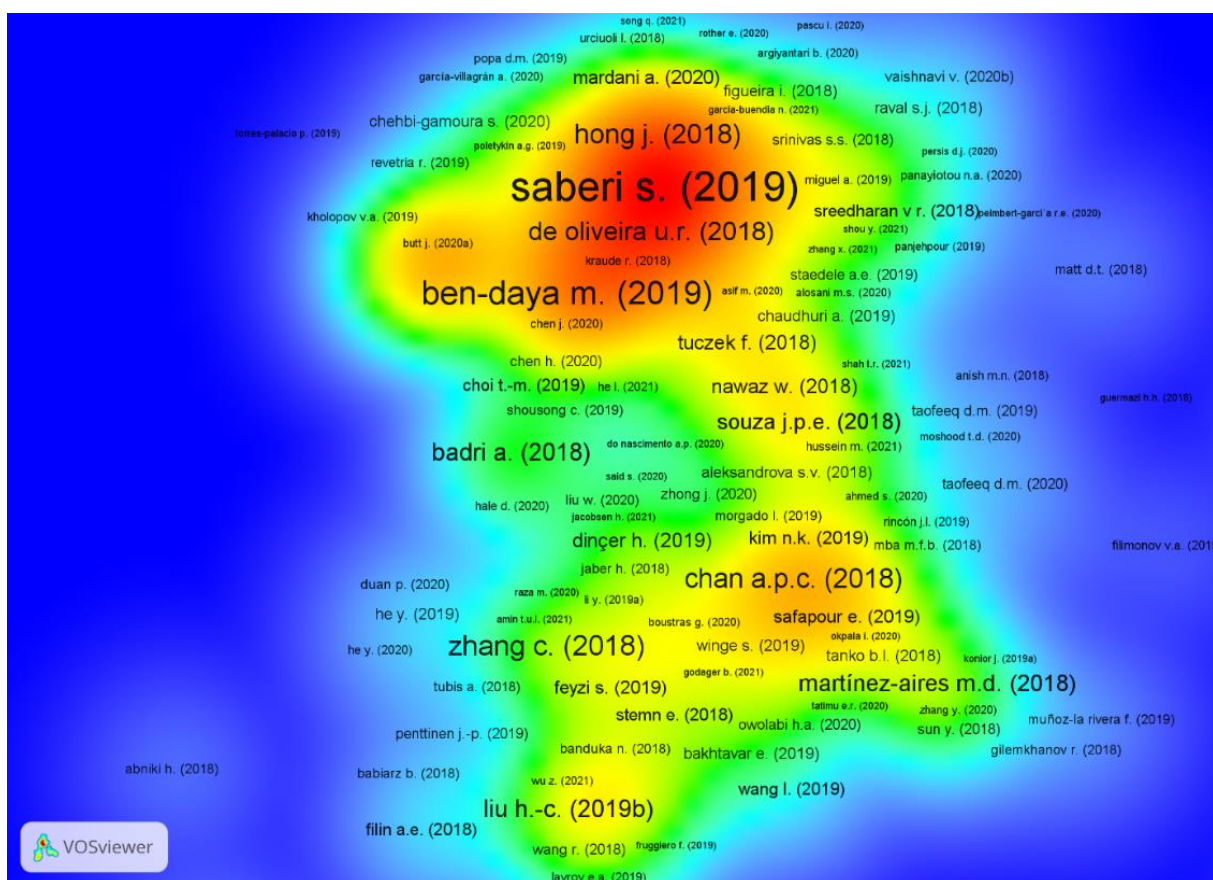
A Figura 13 retrata a análise de *Coupling*, elaborada com os artigos obtidos na *Scopus*. De forma a trazer mais detalhes e uma melhor visualização, a Figura 14 apresenta apenas o maior *cluster*, cujo foco pode ser associado aos artigos de Saberi *et al.* (2019) e Ben-Daya, Hassini e Bahroun (2019). As propostas de ambos os artigos elucidam a inserção de evoluções tecnológicas à gestão da cadeia de suprimentos.

Figura 13 - Mapa de calor *Coupling Scopus*



Fonte: Base de dados *Scopus* (Adaptado, 2021)

Figura 14 - Cluster Principal Mapa de calor *Coupling Scopus*



Fonte: Base de dados *Scopus* (Adaptado, 2021)

No artigo de Saberi *et al.* (2019) a finalidade é primeiramente apresentar os leitores à *blockchain*, uma tecnologia potencialmente disruptiva que está no início de sua evolução e em segundo, propor e discutir a adoção desta tecnologia nas redes de gerenciamento de cadeias de suprimentos. Na pesquisa de Ben-Daya, Hassini e Bahroun (2019) é explorado o papel da Internet das Coisas (IoT) e seu impacto na gestão de cadeias de suprimentos por meio de uma revisão de literatura. Após a categorização da literatura e a análise bibliométrica das mesmas, os autores apresentam seus resultados mostrando que a maioria dos estudos se concentraram em conceituar o impacto da IoT com modelos analíticos e estudos empíricos limitados.

Para completude da revisão bibliométrica, Mariano e Rocha (2017) afirmam que para validar a revisão bibliográfica por meio de evidências, faz-se necessário o atendimento de no mínimo um dos quatro tipos listados:

1. Pelo menos uma publicação de revisão sistemática;

2. Pelo menos uma publicação de estudo de caso com resultados apresentados;
3. Estudos por mais de um centro ou grupo de pesquisa;
4. Opiniões de autoridades respeitadas, baseadas em projetos implementados com sucesso, estudos descritivos ou relatórios de comitês de especialistas.

Diante dessas condições, esta revisão mostra-se robusta por atender aos três primeiros tipos de validação por evidências, conforme é possível perceber nos estudos apresentados e na consolidação de abordagens e resultados do Quadro 9.

5. MODELO INTEGRADOR

A partir dos resultados obtidos com a aplicação do TEMAC e os critérios de inclusão estabelecidos para a busca dos documentos mais relevantes nas bases de dados *Web of Science* e *Scopus*, elaborou-se o Quadro 9, o qual contempla as principais contribuições para esse estudo. Dessa forma, o intuito do quadro é apresentar as abordagens da gestão de riscos inseridas na gestão da qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (coluna “ABORDAGEM”), bem como os resultados obtidos pelos autores (coluna “RESULTADOS”), atentando-se às ferramentas de suporte à gestão da qualidade utilizadas no gerenciamento de risco.

O modelo integrador tem como objetivo demonstrar de forma sequencial as etapas do gerenciamento de riscos inseridas na gestão da qualidade de acordo com a ISO 9001:2015, elucidando ferramentas adequadas para a execução de cada uma das etapas. Posteriormente, é apresentada uma estrutura de implementação do modelo integrador no processo de melhoria contínua aplicado pela própria norma técnica.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Atan <i>et al.</i> (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • As ações preventivas para atingimento de requisitos da qualidade como parte da gestão de risco (<i>risk-based thinking</i>) da ISO 9001:2015; • A gestão de risco inserida na gestão da qualidade para promover o <i>risk-based thinking</i>; • A avaliação dos riscos auxiliando o direcionamento de mudanças. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso da gestão de risco integrada aos processos de apoio e suporte; • Gestão de risco como auxílio ao processo de tomada de decisão; • Gestão de risco associada à inovação; • Gestão de risco associada à performance das organizações.
Cagnin, Oliveira e Cauchick Miguel (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • A gestão de risco como elemento central da estratégia organizacional; • A visão orientada aos riscos aplicada a todos os processos e não apenas em uma atividade; • A identificação de riscos para integrar e implementar ações no processo de gestão dos sistemas de qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Brainstorming</i>, FMEA, checklists como ferramentas e técnicas de gestão de risco; • Alinhamento entre as questões relacionados ao contexto da organização e os objetivos de qualidade a serem atingidos; • Uso dos sistemas de gestão da qualidade definido pelo risco associado a cada problema identificado.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Barata, Da Cunha e Abrantes (2015)	<ul style="list-style-type: none"> • O risco associado às estratégias e operações das organizações; • O risco inserido no BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo de processos de riscos voltado ao <i>risk-based thinking</i> conforme estipulado pela ISO 9001:2015; • Continuidade (cíclica) dos esforços para controle da gestão de riscos; • Ações para abordar riscos e oportunidades.
Samani <i>et al.</i> (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • A gestão de risco como parte integrante da estrutura de gestão da qualidade; • Os sistemas de gestão de risco e sistemas de gestão da qualidade como facilitadores de melhorias e aprimoramentos contínuos da organização. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo conceitual de Sistema de Gestão da Qualidade Orientado ao Risco (<i>Risk-based Quality Management System - RBQMS</i>) baseado na ISO 9001:2008 e ISO 31000:2009; • Adição de Sistemas de Gerenciamento de Risco aos Sistemas de Gestão da Qualidade; • Processo para implementação do RBQMS.
Pacaiová, Sinay e Nagyová (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • Os requisitos de <i>risk-based thinking</i> presentes na ISO 9001:2015 comuns à gestão de risco; • Os modelos de apoio à gestão permitem métodos de prevenção eficazes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo Genérico de Avaliação de Riscos (<i>Generic Risk Assessment Model – GRAM</i>) baseado em requisitos de normas técnicas; • Resultados positivos na aplicação do modelo em indústria de componentes automotivos no que diz respeito à relação entre ISO 9001:2015 e ISO 31000:2009.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
<p>Gorlenko, Miroshnikov e Borbatc (2016)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A atenção aos riscos e oportunidades promovem a base para aumentar a eficácia dos sistemas de gestão da qualidade; • O FMEA como a ferramenta mais adequada para análise de risco de processos de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proposição de que o método apresentado (composto pelas etapas de entendimento do contexto da companhia, <i>risk-oriented thinking</i>, <i>leadership</i> e <i>knowledge management</i>) permitirão a reestruturação dos sistemas de gestão da qualidade conforme estabelecido pela norma ISO 9001:2015.
<p>Medina-Serrano <i>et al.</i> (2021)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> presente na ISO 9001:2015 torna as organizações proativas e não reativas em relação aos riscos; • O <i>risk-based thinking</i> promove a melhoria contínua a partir de ações de prevenção e redução de efeitos indesejáveis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Padronização do processo de <i>Sustainable Supply Chain Risk Management</i> (SSCRM) de uma empresa fabricante de produtos elétricos por meio das ferramentas Diagrama de Ishikawa, Matriz SWOT e FMEA; • Elaboração de um plano de <i>Supply Chain Risk Management</i> (SCRM) possibilitando a rápida identificação e avaliação de possíveis riscos.
<p>Polláková e Plura (2016)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> como parte integrante do processo de gestão da qualidade de produtos; • A minimização de riscos como etapa necessária para o atingimento da qualidade; • O <i>risk-based thinking</i> deve ser usado no planejamento e implementado em processos de sistema de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação de riscos por meio da elaboração de um diagrama de afinidade de riscos no planejamento da qualidade de produtos de empresas metalúrgicas.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
<p>Rampini, Berssaneti e Saut (2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A mentalidade voltada ao risco como ênfase da ISO 9001:2015 na busca pelo desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade eficaz; • A premissa básica da ISO 9001:2015 é que o desenvolvimento de incentivos para o <i>risk-based thinking</i> faria as organizações pensarem sobre as ameaças e oportunidades durante o processo de tomada de decisões; • A gestão de riscos como requisito que deveria ser implementado em todos os processos organizacionais relacionados aos sistemas de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Risk-based thinking</i> como a principal revisão da ISO 9001:2015 de acordo como os estudos revelados pela análise bibliométrica; • ISO 31000:2009 servindo como influência para os requisitos da ISO 9001:2015; • Implementação da integração de sistemas integrados de gestão é uma estratégia viável para as organizações.
<p>Smagina, Frolova e Piskunov (2020)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A identificação de riscos como parte integrante do mesmo objeto dos sistemas de gestão da qualidade durante auditorias nas organizações; • O <i>risk-based thinking</i> como parte dos sistemas de suporte de informação, sistemas de gestão de conhecimento e sistemas de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo de gestão de riscos usando o ciclo PDCA e os conceitos de manufatura enxuta (<i>lean manufacturing</i>) a partir da análise e avaliação de riscos por meio de ferramentas de identificação de causas e eventos de risco e priorização dos mesmos para elaboração de recomendações para mitigação ou tratamento de consequências.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
<p>Nagel-Piciorus C., Nagel-Piciorus L. e Sârbu (2016)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A inclusão do conceito de <i>risk-based thinking</i> no sistema de gestão da qualidade; • A integração de sistemas de gestão conforme exposto na revisão mais recente da ISO 9001. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema integrado de gestão da qualidade e gestão de risco a partir das particularidades dos processos de cada um garantindo a alocação de recursos e melhorando a aceitação dos usuários, permitindo-os operar um sistema com características e ferramentas similares às já utilizadas; • Redução de trabalho redundante em sistemas de gestão não integrados; • Melhorias na qualidade das informações para tomada de decisão.
<p>Pereira <i>et al.</i> (2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A identificação dos principais riscos de não conformidade aos requisitos da ISO 9001:2015; • Um método reativo e prescritivo possibilita a obtenção de melhorias do sistema de qualidade na maioria das organizações. 	<ul style="list-style-type: none"> • A aplicação dos métodos de avaliação de risco via Processo de Hierarquia Analítica (AHP) e <i>Bayesian Belief Networks</i> (BBN) permite a identificação de fatores de riscos que afetam a falha do sistema de qualidade; • O risco com maior escore global na avaliação da gestão da qualidade a fim de alcançar a sustentabilidade organizacional foi “recursos necessários insuficientes”. Para evitar ou mitigar este risco, os autores sugerem como exemplo de resposta que: “o líder deverá observar e reportar ao setor responsável por planejar e prover tais recursos”.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
<p>Pacaiová e Nagyová (2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O risco como atributo fundamental para o planejamento e gerenciamento de processos; • A gestão de risco como apoio para decisões de gerenciamento de processos de negócio; • O <i>Risk-based thinking</i> como requisito lógico para atingir a proatividade nos sistemas de gerenciamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de riscos da Gestão Global Baseada no Risco (<i>Global Risk-Based Management</i>) elaborada do por meio da categorização de objetivos e níveis de perdas (efeitos), Matriz Multicritérios de Riscos e princípio de desvio 4M (<i>Man, Machine, Material e Method</i>); • O mapa auxilia o gerenciamento proativo dos riscos de baixo para cima (<i>bottom-up</i>).
<p>Dellana <i>et al.</i> (2019)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A gestão de risco promovendo um gerenciamento ativo da qualidade de cadeias de suprimentos e de seus riscos; • O <i>risk-based thinking</i> como regra importante para a relação entre o desempenho da cadeia de suprimentos e a integração dos parceiros da cadeia de suprimentos para o gerenciamento de risco; • As interrupções devido a eventos de riscos impactam negativamente na satisfação do cliente e por isso devem ser gerenciadas proativamente com o <i>risk-based thinking</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Por meio de um modelo de equações estruturais, os autores mostraram que: <ul style="list-style-type: none"> ○ Uma boa performance logística está associada ao progresso da integração do gerenciamento de risco; ○ Em organizações certificadas pela ISO 9001:2015, a integração do gerenciamento de riscos impacta positivamente (de forma parcial) nas relações entre a performance logística e ambas as performances da cadeia de custos e da organização, porém o mesmo não é apresentado para organizações não-certificadas.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Sitnikov <i>et al.</i> (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> oferece a oportunidade de uma melhor gestão de riscos para empresas de serviços financeiros; • O uso da ISO 9001:2015 para a elaboração de um modelo de gestão de risco eficiente pode gerar procedimentos claros que permitem a identificação, o completo entendimento e a tomada de medidas necessárias para prevenir e combater os riscos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ciclo PDCA aplicado ao <i>risk-based thinking</i> proposto pela ISO 9001:2015 e em concordância com a ISO 31000:2019; • O modelo elaborado oferece uma estrutura clara, procedimentos, cursos de ação e métodos de avaliação de risco.
Aleksandrova e Novikova (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • A gestão de risco como princípio fundamental da gestão da qualidade evidenciada pela ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica de gestão de risco para universidades baseada na integração do FMECA (<i>Failure Mode, Effects and Criticality Analysis</i>) e diagrama de Ishikawa; • A técnica desenvolvida permitirá o gerenciamento de risco integrado ao sistema de gestão da qualidade.
Algheriani <i>et al.</i> (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • A metodologia do ciclo PDCA como base para o desenvolvimento de um modelo de risco integrado aos sistemas de gerenciamento com foco na abordagem de processos; • O <i>risk-based thinking</i> e a gestão de risco como fatores importantes para a elaboração de modelos de integração. 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo de sistema integrados de gestão de normas técnicas voltadas ao <i>risk-based thinking</i> e considerando o envolvimento da alta gerência da organização; • Metodologia de implementação do modelo proposto guiada baseada no ciclo PDCA e com a especificação da integração de cada cláusula das normas técnicas alvo do estudo com a etapa do ciclo PDCA na qual foi inserida.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Wong (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> assegura que os riscos sejam identificados, considerados e controlados em todo o planejamento e uso dos sistemas de gestão da qualidade; • A gestão de riscos permite explorar as oportunidades de aumento de eficácia dos sistemas de gerenciamento, alcançando resultados melhores e prevenindo efeitos negativos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de processos abrangendo a maioria das operações de um laboratório de testes; • Ciclo de gerenciamento de riscos composto pelas etapas de <i>Reporting for review</i>, <i>Risk assessment</i>, <i>Planning actions</i> e <i>Progress monitoring</i> para implementação do mapa de processos proposto.
Ezrahovich et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> como uma ferramenta eficaz para criar, auditar e melhorar os sistemas de gestão da qualidade; • O entendimento do contexto da organização e a identificação de riscos como base para o planejamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Para a implementação de um sistema integrado de gestão, os autores sugerem a inserção de um sistema de gerenciamento de risco na fase de planejamento do ciclo PDCA; • Proposição de um novo modelo básico para avaliar o desempenho de Sistemas Integrados de Gestão, permitindo que as partes interessadas gerem estimativas do nível de segurança.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
He <i>et al.</i> (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • A integração do gerenciamento de risco se tornou uma demanda inevitável; • O aprimoramento do <i>risk-based thinking</i> é necessário à medida que se pretende garantir a alta qualidade de um produto em sua fase de montagem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de uma cadeia de QRR (<i>assembly process Quality, product Reliability e failure accident Risk</i>) para integração da análise de riscos e controle de qualidade no processo de montagem; • Diagrama de análise de qualidade e riscos no processo de montagem com abordagem baseada na cadeia QRR elaborada, para determinar a relação quantitativa entre as variações do processo de montagem e o risco de acidente de falha do produto.
Liu <i>et al.</i> (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> deve ser levado em consideração para questões relacionadas à qualidade do produto; • O <i>risk-based thinking</i> como tendência na análise de qualidade no processo de montagem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de uma cadeia RQR (<i>system Reliability, the assembling process Quality, and the assembled product Reliability</i>) de montagem para integração da análise de riscos e controle de qualidade; • Diagrama de controle risco baseado na cadeia RQR proposta, de forma a avaliar quantitativamente as relações de qualidade e risco no processo de montagem.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Melicharova et al. (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> como uma forma de pensar que substitui ações preventivas e adiciona avaliações sistemáticas dos problemas com o objetivo de tornar os processos mais robustos e capazes; • A ênfase no <i>risk-based thinking</i> pode contribuir para a eliminação de reclamações de fornecedores e conseqüentemente na economia de custos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Por meio de diagramas de Pareto, foram identificados os principais custos e as categorias de produtos fornecidos mais custosas em termos de reclamações em uma empresa produtora de componentes plásticos moldados na República Checa; • Para a adequação à ISO 9001:2015 os autores sugerem inspeções no recebimento para as categorias evidenciadas (amostragem com base no desempenho) e o uso da metodologia FMEA para análise de risco delas.
De Almeida Prata et al. (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> como fator necessário para a construção dos sistemas de gestão da qualidade de segurança de alimentos; • O envolvimento dos níveis estratégico e operacional no <i>risk-based thinking</i>; • A identificação de diferentes fatores (positivos e negativos) que podem afetar a companhia; • O estabelecimento de ações para lidar com os riscos e as oportunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> • Por meio da Teoria de Controle Gráfico de Shewhart, e de um modelo alternativo de controle estatístico, os autores elaboraram um modelo quantitativo de análise de risco do sistema de controle estatístico para a indústria alimentícia, com o intuito de estimar os riscos de falha de forma mais realista e prática; • Uma simulação feita pelo método de Monte Carlo para monitorar estatisticamente os Pontos Críticos de Controle de nitrato/nitrito presente em carnes curadas mostrou a confiabilidade do modelo proposto; • Uma validação das atividades monitoradas foi feita via Análise de Perigos e Pontos Críticos (<i>Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP</i>) para garantir a correta implementação do modelo apresentado.

Quadro 9 - Abordagem e Resultados da Gestão de Riscos inserida no contexto da Gestão da Qualidade sobre a ótica da ISO 9001:2015 (continuação)

AUTOR	ABORDAGEM	RESULTADOS
Nascimento e Oliveira (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • O <i>risk-based thinking</i> permite que a organização identifique e tome medidas sobre fatores que podem causar desvios em processos e em sistemas de gestão da qualidade; • A integração de sistemas de gestão de riscos com sistemas de gestão da qualidade está relacionada, entre outros, à cultura organizacional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Por meio de entrevistas semiestruturadas, os autores observaram que o aspecto mais significativo para a inserção da gestão de riscos na cultura da empresa está relacionado à construção da percepção de valor pela gestão; • Empresas maiores e sujeitas a mais riscos estão mais preocupadas em conhecer, mitigar e prevenir riscos; • A percepção baseada em custos, ao invés de gerar valor, dificulta o desenvolvimento de uma abordagem proativa para gestão de riscos; • A obrigatoriedade proposta pela ISO 9001:2015 juntamente com solicitações vindas de clientes facilitam a inserção e formalização da gestão de riscos; • Empresas que inseriram o <i>risk-based thinking</i> aumentaram sua segurança e diminuíram o retrabalho.
Sitnikov e Bocean (2015)	<ul style="list-style-type: none"> • Gestão de risco como aspecto importante da ISO 9001:2015 a ser considerado em todo o processo de gestão da qualidade; • O <i>risk-based thinking</i> torna as ações preventivas uma parte integrante do processo; • Em termos práticos, o <i>risk-based thinking</i> é baseado no conceito de nível de tolerância ao risco (capacidade de uma organização aceitar ou evitar riscos). 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração de um processo de gerenciamento de risco incluindo as fases de identificação de risco, quantificação de risco e monitoramento e controle de risco; • Proposta de aplicação do processo elaborado de forma integrada ao ciclo PDCA da ISO 9001:2015 para atuar em todos os níveis (estratégico, tático e operacional) da organização.

Fonte - Própria (2021)

Conforme exposto no Quadro 9, é possível notar a mudança de mentalidade trazida pela atualização da norma ISO 9001 versão 2015 e como isso se reflete no mundo acadêmico e em aplicações práticas. Observa-se que a abordagem voltada ao risco e sua integração com os sistemas de gestão da qualidade tornaram-se fundamentais para as organizações que buscam melhorias como: segurança, diminuição de retrabalho, inovação e, por fim, a identificação, avaliação, prevenção e tratamento de riscos. Dessa forma, o *risk-based thinking* se mostra cada vez mais relevante e pode ser considerado como o início de uma nova era no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade (BACIVAROV IC; BACIVAROV A; GHERCHINA, 2016).

Nos artigos analisados (Quadro 9), são propostos diferentes modelos, métodos, mapas e cadeias com o intuito de demonstrar a integração da gestão da qualidade e gestão de risco sob a perspectiva da ISO 9001. É interessante mencionar que devido à robustez da metodologia do TEMAC, os resultados selecionados para análise aprofundada possuem relação direta com o tema estudado e podem apresentar similaridades com este estudo. Samani et al. (2019), por exemplo, propõe um modelo que integra a gestão da qualidade e a gestão de risco sob as perspectivas da ISO 9001 e ISO 31000, considerando a visão de processos de ambas as normas. Entretanto o conteúdo dos artigos estudados não contempla como todo o processo de gestão de risco deve ser aplicado diante da abordagem de gestão da qualidade da ISO 9001 e de seus requisitos, considerando métodos e ferramentas adequados.

A partir da lacuna encontrada na revisão sistemática da literatura, este trabalho propõe sete etapas a serem cumpridas para que seja assegurado o *risk-based thinking* em sistemas de gestão da qualidade. São elas:

1. Entender a organização e seu contexto;
2. Entender as necessidades e expectativas das partes interessadas;
3. Identificar os riscos e oportunidades no SGQ;
4. Analisar e priorizar os riscos e oportunidades;
5. Definir as ações para os riscos e oportunidades;
6. Implementar as ações no SGQ;
7. Avaliar a eficácia das ações no SGQ.

Para Atan *et al.* (2017), o processo de gerenciamento de risco deve ser parte dos processos organizacionais, especialmente nos processos de gerenciamento da qualidade. Para que isso seja possível, faz-se necessário primeiramente entender o contexto em que a organização está inserida e quais são as necessidades das partes interessadas, pois segundo Algheriani *et al.* (2019) os fatores internos e externos podem ter impactos no atingimento dos objetivos almejados.

Ainda na opinião dos mesmos autores, as partes interessadas são os indivíduos e empresas que agregam valor ao processo, sendo assim precisam ter suas necessidades e expectativas alinhadas ao gerenciamento de risco para que o processo atinja um nível sustentável de sucesso. Em concordância com Samani *et al.* (2019), tendo sido estabelecido o contexto inicial, pode-se aplicar as etapas de identificação e análise dos riscos em todos os processos de sistemas de gestão da qualidade. Em sequência, é realizado o tratamento dos riscos a partir da definição das ações para os riscos e oportunidades e da implementação dessas ações (PACAIOVÁ; SINAY; NAGYOVÁ, 2017) e, por fim, é avaliada a eficácia das ações tomadas, visto que a eficácia do sistema de gestão é medida pelo nível de atingimento dos objetivos visados, como menciona Algheriani *et al.* (2019).

Por mais que a norma ISO 9001:2015 forneça informações sobre o *risk-based thinking* e apresente requisitos que tratam especificamente sobre o tema, ela não fornece informações detalhadas para apoiar os procedimentos de gestão de riscos em conjunto ao ciclo PDCA explicitado por ela mesma (SMAGINA; FROLOVA; PISKUNOV, 2020). Frente a isto, para a continuidade deste estudo, foi incluída a análise da ISO 31010:2012, objetivando encontrar possíveis ferramentas de suporte à gestão da qualidade que garantam o desempenho do *risk-based thinking* no sistema de gestão da qualidade.

A literatura e as aplicações práticas propõem diversas técnicas para dar suporte ao processo de implementação e manutenção da gestão de risco no contexto da gestão da qualidade, como por exemplo a análise SWOT, o *brainstorming* e o FMEA (CAGNIN *et al.*, 2019). Como resultado da análise conjunta da norma ISO 31010:2012 com os principais artigos selecionados para este estudo, evidenciaram-se as seguintes ferramentas e métodos de suporte à gestão da qualidade:

- Análise SWOT;
- Análise de Árvore de Falhas;
- Análise Multicritério;
- *Brainstorming*;
- Ciclo PDCA;
- Diagrama de Ishikawa;
- Diagrama de Pareto;
- Entrevista Estruturada ou Semiestruturada;
- FMEA e FMECA;
- Indicador de Desempenho;
- Lista de Verificação;
- Mapeamento de Processo;
- Método Delphi;
- Pesquisas de Satisfação;
- Plano de Ação.

Segundo Castello, De Castro e Marimon (2019), é necessário atentar-se a fatores críticos de sucesso no uso de ferramentas e técnicas de suporte à gestão da qualidade, pois usar ferramentas isoladas ou sem treinamento efetivo, oportuno e planejado ou em momentos inadequados podem gerar falhas. A fim de evitar esse tipo de acontecimento, elaborou-se, um passo-a-passo das etapas do gerenciamento de riscos inseridas na gestão da qualidade de acordo com a ISO 9001:2015, elucidando ferramentas adequadas para a execução de cada etapa (Figura 15). Não se faz necessário o uso de todas as ferramentas citadas para cada etapa, porém mais de uma pode ser utilizada em cada etapa, a critério do gestor.

Figura 15 - Gerenciamento de risco no contexto do sistema de gestão da qualidade, segundo a ISO 9001:2015



Fonte: Própria (2021)

Conforme o requisito 4.1 – “Entendendo a organização e seu contexto” da ISO 9001:2015, dois contextos de uma organização devem ser considerados, o externo e o interno. O contexto externo pode ser representado por ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômicos e o contexto interno pelas questões relativas a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização.

Para entender a organização e seu contexto (etapa 1), sugere-se o uso das técnicas de análise SWOT e *brainstorming* para a determinação dos fatores internos e externos relacionados ao propósito da organização e que possam afetar o atingimento dos resultados planejados. Por meio dessas ferramentas é possível promover discussões em grupo com foco no entendimento de forças, fraquezas, oportunidades e ameaças visando monitorar e analisar as informações que influenciam os riscos, conforme sugerem Gonzáles e Huerta-Barrientos (2017).

A etapa 2 refere-se ao requisito 4.2 – “Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas”, o qual disserta sobre a capacidade que a empresa deve ter para estabelecer quais são os parceiros que afetam ou são afetados por suas atividades. Estes elementos (empresas ou indivíduos) devem ser considerados “devido ao seu efeito ou potencial efeito sobre a capacidade da organização para prover produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis” (ABNT, 2015b, p.2). Para a elaboração prática desta etapa, recomenda-se o uso de duas técnicas da gestão da qualidade que, de acordo com Oliveira *et al.* (2011) proporcionam, entre outras coisas, o aumento da satisfação do cliente e a melhoria do ambiente de trabalho. São elas: *brainstorming* e pesquisas de satisfação.

Para identificar os riscos no SGQ (etapa 3) propõe-se quatro ferramentas de suporte à gestão da qualidade: *brainstorming*, diagrama de Pareto, entrevista estruturada ou semiestruturada e FMEA e FMECA. Por meio delas, torna-se possível o estabelecimento dos riscos e suas características conforme estipula o item 6.1.1 do requisito 6.1 – “Ações para abordar riscos e oportunidades” da ISO 9001:2015. Sob a perspectiva da ISO 31000:2018, é válido mencionar que é indicada a identificação dos riscos tanto de fontes que estão sob controle da organização quanto de fontes às quais não se tem controle.

Medina-Serrano (2021), Cagnin *et al.* (2019) e Polláková e Jirí (2016) utilizam o *brainstorming* para listar os possíveis riscos e oportunidades no SGQ e consideram este método como apropriado para a identificação rápida de riscos. Sob a visão de Pocayová, Sinay e Nagyová (2017), o *brainstorming* deve ser utilizado para gerar informações para o FMEA, que se caracteriza por auxiliar a identificação sistemática de riscos. O diagrama de Pareto permite identificar os riscos por meio das principais causas dos problemas de qualidade (MELICHAROVA *et al.*, 2018) e, por fim, conforme a ABNT (2012, p. 25), uma entrevista estruturada ou semiestruturada “incentiva o entrevistado a ver uma situação a partir de uma perspectiva diferente e, assim, identificar os riscos a partir desta perspectiva”.

Na quarta etapa, também incluída no item 6.1.1 do requisito 6.1 – “Ações para abordar riscos e oportunidades”, o intuito é “compreender a natureza do risco e suas características” (ABNT, 2018) e priorizá-los, para que se estabeleça quais riscos são mais ou menos relevantes para a organização. As sugestões para execução desta etapa incluem métodos qualitativos e quantitativos: análise de árvore de falhas, análise multicritério, análise SWOT, diagrama de Ishikawa, FMEA e FMECA, lista de verificação e método Delphi.

Segundo a ABNT (2012), a análise de árvore de falhas pode ser utilizada para analisar quantitativamente a probabilidade dos riscos, após a identificação qualitativa de falhas. Com isso, esse método permite a priorização de riscos com base nos resultados quantitativos obtidos.

A análise multicritério é o método sugerido por Pocayová, Sinay e Nagyová (2017), para explorar as correlações dos processos e priorizar os pontos críticos, e por Pereira *et al.* (2017), para determinar os impactos de riscos relacionados ao não cumprimento de requisitos do SGQ.

Em sua pesquisa, Medina-Serrano (2021) demonstraram a utilização da análise SWOT e do diagrama de Ishikawa para classificação e agrupamento de riscos, de forma a fornecer informações para posterior aplicação do FMEA. Para Polláková e Jirí (2016) e Gorlenko, Mirishnikov e Borbatc (2016), o FMEA e FMECA se mostraram ferramentas importantes na identificação de processos do SGQ que não atendem aos requisitos estabelecidos, bem como para Atan *et al.* (2017) e Cagnin *et al.* (2019) que, após a aplicação do FMEA, priorizaram os riscos por meio de listas de verificação. O

FMECA diferencia-se por ser um método que estende o FMEA de forma a classificar por importância ou criticidade cada modo de falhas identificado (ABNT, 2012) e com o auxílio do diagrama de Ishikawa, possibilita a análise e priorização de riscos, segundo Aleksandrova e Novikova (2019).

Outra ferramenta para analisar e priorizar riscos é o método Delphi, utilizado por Smagina, Frolova e Piskunov (2020).

Conforme explicitado no segundo item (6.1.2) do requisito 6.1 – “Ações para abordar riscos e oportunidades”, a organização deve planejar ações para abordar os riscos e oportunidades, sendo que para Cagnin *et al.* (2019), isso pode ser feito por meio de planos que considerem ações para prevenção, eliminação ou mitigação dos riscos. Com essa finalidade, a etapa 5 apresenta como ferramentas de execução, além do plano de ação, o *brainstorming*, o FMEA e FMECA e o mapeamento de processo.

Wong (2017) propõe o *brainstorming* como ferramenta para definir as ações para os riscos e oportunidades e Barata, Da cunha e Abrantes (2021) demonstram a efetividade do uso de mapeamento de processos como método para especificar soluções alternativas aos riscos identificados nos processos do SGQ. Para a ABNT (2012, p. 48), o FMEA e FMECA identificam como “evitar as falhas e/ou mitigar os efeitos das falhas no sistema”.

O item 6.1.2, ainda traz o embasamento para as últimas duas etapas (etapa 6 – “Implementar as ações no SGQ” e etapa 7 – “Avaliar a eficácia das ações no SGQ”). A integração e implementação das ações para abordar os riscos no sistema de gestão da qualidade (etapa 6) pode ser executada ao considerar as metodologias do ciclo PDCA e plano de ação.

Conforme demonstram Algeriani *et al.* (2019) e Ezrahovich *et al.* (2017), a utilização da abordagem do ciclo PDCA facilita a integração dos sistemas de gerenciamento de risco e gestão da qualidade. Dessa forma, os riscos e oportunidades identificados nos processos do SGQ, que já tenham sido analisados e priorizados, podem ter suas ações corretivas ou preventivas implementadas na fase “Do” da abordagem de processos proposta pela ISO 9001:2015.

O plano de ação, segundo Cagnin *et al.* (2019) é a metodologia indicada para a implementação dos riscos e oportunidades identificados por meio de técnicas como o *brainstorming*, aplicadas na etapa 3 – “Identificar os riscos e oportunidades no SGQ”.

A última etapa (Etapa 7 – Avaliar a eficácia das ações no SGQ), consiste na verificação de quais ações são capazes de prevenir, eliminar ou mitigar os riscos do SGQ. Além de estar explícita no requisito 6.1.2 da norma ISO 9001:2015, o requisito 9.3 - “Análise crítica pela direção” também embasa o entendimento desta etapa. Por meio de análises críticas, a alta direção deve avaliar as ações adotadas para os riscos do sistema de gestão da qualidade e com isso assegurar, entre outras coisas, a sua eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização, conforme a ABNT (2015b).

Diante disso, indica-se o uso de análise de árvore de falhas, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, FMEA e FMECA, indicador de desempenho e lista de verificação. De acordo com a ABNT (2012), para avaliar a eficácia de uma ação podem ser utilizados:

- A análise de árvore de falhas, pois ela permite entender se a ação tomada tratou a falha identificada e os eventos que a ocasionaram;
- O FMEA e FMECA, pois fornecem informações para o monitoramento, evidenciando características chaves a serem monitoradas;
- O Diagrama de Ishikawa e o Diagrama de Pareto (análises de causa-raiz), pois sua abordagem mostra que os fatores causais devem ser eliminados ou controlados como finalidade garantir que a ação corretiva seja útil e eficaz.

Segundo Algheriani *et al.* (2019), para avaliar a eficácia das ações adotadas para os riscos no SGQ, faz-se necessário mensurar e analisar indicadores de desempenho, pois dessa forma torna-se possível estimar o grau de atingimento dos objetivos estipulados. A lista de verificação pode ser utilizada para “avaliar a eficácia de controles”, segundo ABNT (2012, p.28) e em consonância ao que demonstra Ezrahovich (2017).

Em seu artigo, Castello, De Castro e Marimon (2019) mostram que o uso de técnicas e ferramentas de suporte à gestão da qualidade é útil aos gestores no que tange à implementação de sistemas de gestão da qualidade e as recomendações de

melhoria. Dessa forma, tendo como base a ISO 9001:2015, seguindo as etapas propostas no modelo integrador e utilizando as ferramentas apropriadas, as organizações terão o *risk-based thinking* adequado para o correto gerenciamento dos sistemas de gestão da qualidade.

Ao aplicar o modelo de gerenciamento de risco proposto, após a etapa de avaliação da eficácia das ações serão dadas as garantias para que o sistema de gestão da qualidade alcance os resultados pretendidos, melhore os efeitos desejáveis e previna ou reduza os efeitos indesejados de modo a alcançar melhorias, conforme estipula Simão *et al.* (2019) ao falar sobre os resultados visados com a aplicação do conceito de *risk-based thinking* em sistemas de gestão da qualidade.

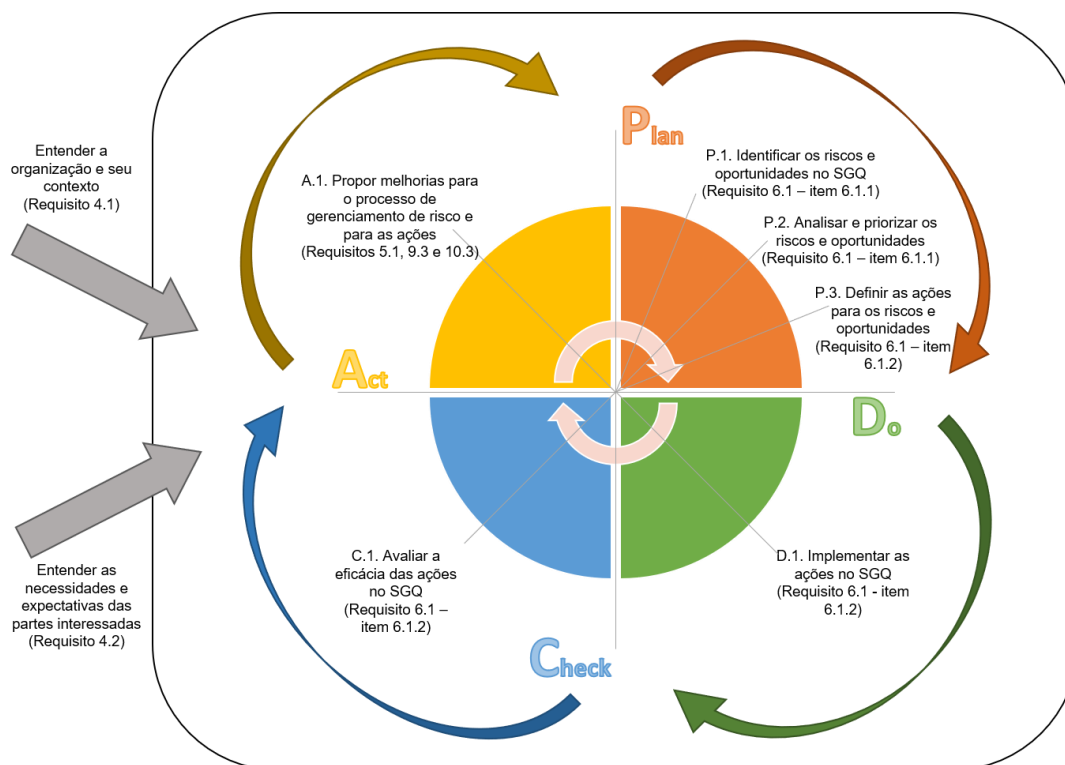
5.1. ESTRUTURAÇÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DO MODELO INTEGRADOR

Com o intuito de facilitar a contextualização das etapas do modelo integrador e em consonância ao que é apresentado no requisito 0.1 – “Generalidades” da norma ISO 9001:2015, a proposta de implementação da gestão de risco no contexto da gestão da qualidade sob a ótica dessa norma baseia-se no ciclo PDCA. Essa metodologia é a base para os sistemas de gestão da qualidade e permite fornecer recursos à organização, gerenciá-los e desenvolver e implementar abordagens para sua melhoria, segundo Smagina, Frolova e Piskunov (2020).

O PDCA é um método de melhoria contínua de processos que funciona de forma cíclica e a cada interação gera resultados diferentes, podendo ser usado tanto para implementação de novas ideias quanto para solução de problemas. Ele é definido por quatro macro etapas: *Plan* (Planejar), *Do* (Executar), *Check* (Verificar) e *Act* (Agir) e para esse trabalho foi estruturado em 6 etapas: P. Plan P1. Identificar os riscos e oportunidades no SGQ, P. *Plan* P2. Analisar e priorizar os riscos e oportunidades, P. *Plan* P3. Definir as ações para os riscos e oportunidades, D. *Do* D1. Implementar as ações no SGQ, C. *Check* C1. Avaliar a eficácia das ações no SGQ e A. *Act* A1. Propor melhorias para o processo de gerenciamento de risco e para as ações. Para a correta aplicação das 6 etapas, deve-se atentar a sempre entender a organização e seu

contexto e entender as necessidades e expectativas das partes interessadas ao longo do processo.

Figura 16 – Estruturação para implementação do gerenciamento de risco nos sistemas de gestão da qualidade baseados na estrutura da ISO 9001:2015



Fonte: Própria (2021)

A Figura 16 contempla todas as etapas do modelo integrador e conta com a adição de uma etapa (A1). As etapas já explicadas no modelo integrador serão aplicadas com os mesmos intuitos, porém de acordo com sua respectiva macro etapa do ciclo PDCA, de forma a cumprir com a perspectiva de melhoria contínua da metodologia. A etapa A1 (Propor melhorias para o processo de gerenciamento de risco e para as ações) foi inserida baseada nos requisitos 5.1 – “Liderança e comprometimento”, 9.3 – “Análise crítica pela direção” e 10.3 – “Melhoria contínua” da ISO 9001:2015, os quais não se referem diretamente ao *risk-based thinking*, mas fornecem a visão necessária para a completude do ciclo PDCA de implementação do gerenciamento de risco. O primeiro requisito citado disserta sobre a liderança e o comprometimento da alta direção com relação ao sistema de gerenciamento da qualidade. O segundo, apresenta as generalidades, as entradas e as saídas da análise crítica que deve ser feita pela alta direção para assegurar o direcionamento

estratégico da organização. Para finalizar, o requisito 10.3 trata sobre a melhoria contínua, mostrando a necessidade de melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Com isso, evidencia-se o alinhamento do modelo proposto neste trabalho à estrutura da norma ISO 9001:2015, assegurando a implementação do *risk-based thinking* junto ao sistema de gerenciamento da qualidade.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A integração da gestão de risco ao sistema de gestão da qualidade se tornou essencial para as organizações, pois um dos propósitos-chave de um sistema de gestão da qualidade é a sua atuação como ferramenta de prevenção (ABNT, 2015b). O estudo identificou as etapas de gerenciamento de risco inclusas no sistema de gerenciamento da qualidade no contexto da ISO 9001:2015 e apresentou ferramentas para a execução de cada etapa por meio de uma pesquisa exploratória e qualitativa de revisão bibliográfica. Com isso, atingiu-se o objetivo de pesquisa que era identificar a interdisciplinaridade de aspectos da Gestão de Risco e da Qualidade segundo a ótica da ISO 9001:2015, visando compreender a integração dos requisitos de gestão de riscos no contexto da gestão da qualidade.

Os resultados da pesquisa mostraram que, para cada etapa do processo de gerenciamento de riscos, existem ferramentas e métodos adequados para dar suporte a execução das atividades. Mostrou também que, para uma efetiva implementação em um sistema de gestão da qualidade, é necessário apontar essas ferramentas e métodos. Além disso é preciso pensar em como as etapas serão incluídas no processo de melhoria contínua da norma, representado por meio da metodologia do ciclo PDCA e dessa forma respondeu à pergunta de pesquisa elucidando a abordagem de gestão de risco inserida no sistema de gestão da qualidade da ISO 9001.

Dessa maneira, propôs-se a implementação das etapas mediante a utilização da mesma metodologia da norma, visando facilitar a integração e, com isso, garantir o *risk-based thinking* em todo o sistema de gestão da qualidade.

A partir do modelo integrador e da forma de implementação proposta, este estudo contribui para o desenvolvimento da integração da gestão da qualidade e gestão de riscos, pois como menciona Martins e Da Silva (2018), as empresas estão em um estágio inicial de desenvolvimento dessa integração.

É válido mencionar que durante o processo de auditoria das empresas certificadas pela ISO 9001:2015, a gestão de risco não é analisada de forma isolada, mas sim como parte do sistema de gestão da qualidade. Porém, não é especificado na norma a forma como deve ser executada a gestão de risco e, devido a isso, a

aplicação das ferramentas e métodos adequados contribuem para a construção de evidências a serem apresentadas em trabalhos de auditoria.

Como limitação da pesquisa, pode-se mencionar o fato de que outras publicações relevantes sobre o tema podem ter passado despercebidas devido aos *string* de buscas utilizados, o que poderia levar a uma seleção incompleta dos artigos.

Sugestões para trabalhos futuros:

1. Pesquisa específica sobre a aplicação das principais ferramentas e métodos de suporte à gestão da qualidade na gestão de risco;
2. Pesquisa aplicada de implementação do modelo integrador.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. **Gestão de Riscos – Diretrizes**. NBR ISO 31000. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2018.

ABNT. **Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos**. NBR ISO/IEC 31010. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2012.

ABNT. **Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário**. NBR ISO 9000. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2015a.

ABNT. **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**. NBR ISO 9001. Associação Brasileira de Normas Técnicas. 2015b.

AHMED, Waqar; HUMA, Sehrish. Impact of lean and agile strategies on supply chain risk management. **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 32, n. 1-2, p. 33-56, 2021.

ALEKSANDROVA, T. A.; NOVIKOVA, V. N. Risk management technique for the QMS processes at the university. **IOP Conference Series: Materials Science and Engineering**. IOP Publishing, v. 666, 2019.

ALGHERIANI, Nuri Mohamed Saad *et al.* **Risk model for integrated management system**. **Tehnički vjesnik**, Vol. 26 No. 6, p. 1833-1840, 2019.

ATAN, Hood *et al.* A review of operational risk management decision support tool. **International Conference on Industrial Engineering and Operations Management**, p. 2669-2680, 2017.

BACIVAROV, Ioan C.; BACIVAROV, Angelica; GHERGHINA, Cătălina. A new approach in the development of quality management systems for (micro) electronics. **Advanced Topics in Optoelectronics, Microelectronics, and Nanotechnologies VIII**. International Society for Optics and Photonics, 2016.

BARATA, João; DA CUNHA, Paulo Rupino; ABRANTES, Luís. Dealing with risks and workarounds: A guiding framework. **IFIP Working Conference on The Practice of Enterprise Modeling**. Springer, p. 141-155, 2015.

BEN-DAYA, Mohamed; HASSINI, Elkafi; BAHROUN, Zied. Internet of things and supply chain management: a literature review. **International Journal of Production Research**, v. 57, n. 15-16, p. 4719-4742, 2019.

BOWEN, H. P.; BAKER, H. K.; POWELL, G. E. Globalization and diversification strategy: A managerial perspective. **Scandinavian Journal of Management**, 2014.

CAGNIN, Fernanda; OLIVEIRA, Maria Celia de; CAUCHICK MIGUEL, Paulo Augusto. Assessment of ISO 9001: 2015 implementation: focus on risk management approach requirements compliance in an automotive company. **Total Quality Management & Business Excellence**, p. 1-19, 2019.

CASTELLO, Jordi; DE CASTRO, Rudi; MARIMON, Frederic. Use of quality tools and techniques and their integration into ISO 9001. **International Journal of Quality & Reliability Management**, 2019.

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

DA FONSECA, A.V.M.; MIYAKE, D.I. Formas de classificação para as técnicas e ferramentas da qualidade. **XXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. 2006.

DE ALMEIDA PRATA, Emille Rocha Bernardino *et al.* Statistical quality control in the food industry: a risk-based approach. **International Journal of Quality & Reliability Management**, 2020.

DELLANA, Scott *et al.* Risk management integration and supply chain performance in ISO 9001-certified and non-certified firms. **International Journal of Productivity and Performance Management**, 2019.

EISENHARDT, Kathleen M. Building theories from case study research. **Academy of management review**, v. 14, n. 4, p. 532-550, 1989.

EZRAHOVICH, Alex Ya *et al.* Risk-based thinking of ISO 9001: 2015—the new methods, approaches and tools of risk management. **2017 International Conference: Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies**. IEEE, p. 506-511, 2017.

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

FONSECA, L., DOMINGUES, J. P. ISO 9001:2015 edition-management, quality and value. **International Journal of Quality Research**. 2017.

FORNELL, Claes; LARCKER, David F. Evaluating structural equation models with unobservable variables and measurement error. **Journal of marketing research**, v. 18, n. 1, p. 39-50, 1981.

GABRIELE, P.D. *et al.* Sustentabilidade E Vantagem Competitiva Estratégica: Um Estudo Exploratório E Bibliométrico. **Revista Produção Online**, v.12, p.729-755, 2012.

GARCÍA CRUZ, R.; RAMÍREZ CORREA, P. El meta análisis como instrumento de investigación en la determinación y análisis del objeto de estudio. **XVI Encuentro de Profesores Universitarios de Marketing**. Alicante, 2004.

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

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. Editora Atlas SA, 2008. ed. [s.l: s.n.]

GOLAS, Hanna. Risk management as part of the quality management system according to ISO 9001. **International Conference on Human-Computer Interaction**, p. 519-524, 2014.

GONZÁLEZ, A. N.; HUERTA-BARRIENTOS, A. Applying Theoretical-Methodological Tools for the Implementation of ISO 9001: 2015 Clause 4 Context of the Organization. **Management**, v. 5, n. 6, p. 493-501, 2017.

GORLENKO, O.; MIROSHNIKOV, V.; BORBATC, N. Development of management methodology for engineering production quality. **IOP Conference Series: Materials Science and Engineering**. IOP Publishing, v. 124, 2016.

HE, Yihai *et al.* Risk-oriented assembly quality analysing approach considering product reliability degradation. **International Journal of Production Research**, v. 57, n. 1, p. 271-284, 2019.

HO, William *et al.* Supply chain risk management: a literature review. **International Journal of Production Research**, v. 53, n. 16, p. 5031-5069, 2015.

INSTITUTE OF RISK MANAGEMENT. **A Risk Management Standard**. London, 2002.

JURAN, J.M., GRZYNA, F.M.: **Controle da qualidade - Handbook**. Makron Books.1988.

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

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

LIU, Fengdi *et al.* Risk-Oriented Product Assembling System Health Analysis Approach Based on RQR Chain. **2018 Prognostics and System Health Management Conference (PHM-Chongqing)**. IEEE, p. 567-571, 2018.

LUBURIC, Radoica. Knowledge and learning in terms of operational risk management in the financial and banking systems. **International Journal for Quality Research**, v. 10, n. 3, 2016.

LUBURIC, Radoica; PEROVIC, Milan; SEKULOVIC, Rajko. Quality Management in terms of strengthening the „Three Lines of Defence “in Risk Management-Process Approach. **International Journal for Quality Research**, v. 9, n. 2, p. 243-250, 2015.

MAICZUK, T.; ANDRADE JÚNIOR, P. P. Aplicação de Ferramentas de Melhoria da Qualidade e Produtividade nos Processos Produtivos: Um Estudo de Caso. **Qualit@s Revista Eletrônica**, v.14, n.1, p. 1-14, 2013.

MARIANO, Ari Melo *et al.* **Uma revisão bibliométrica sobre cidades inteligentes: aplicação da teoria do enfoque meta analítico consolidado**. 2017

MARIANO, A. M; CRUZ, R. G.; GAITÁN, J. A. Meta análises como instrumento de pesquisa: Uma revisão sistemática da bibliografia aplicada ao estudo das alianças estratégicas internacionais. **Congresso Internacional de Administração-Inovação Colaborativa e Competitividade**. 2011.

MARIANO, A.M.; ROCHA, M.S. Revisão da Literatura: Apresentação de uma Abordagem Integradora. **AEDM International Conference – Economy, Business and Uncertainty: Ideas for a European and Mediterranean industrial policy**. Reggio Calabria (Italia), p. 427-442, 2017.

MARTINS, Y.S.; DA SILVA, C.E.S. Risk and ISO 9001: a systematic literature review. **International Joint conference on Industrial Engineering and Operations Management**. Springer, Cham, p. 257-269, 2018.

MEDINA-SERRANO, Rubén *et al.* How to evaluate supply chain risks, including sustainable aspects? A case study from the German industry. **Journal of Industrial Engineering and Management**, v. 14, n. 2, p. 120-134, 2021.

MELICHAROVA, Adela *et al.* Standard Iso 9001: 2015, most important changes and their impact on supplier complaints management. **Engineering For Rural Development**, v. 8, n. 5, p. 765-770, 2018.

MONTEIRO, S.B.S. Coordenação da qualidade em cadeias de produção de alimentos: práticas adotadas por grandes empresas. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - **Universidade Federal de São Carlos**. São Carlos. 2005.

NAGEL-PICIORUŞ, Claus; NAGEL-PICIORUŞ, Luciana; SÂRBU, Roxana. Milestones in implementation of an integrated management system in the health sector. Case study Radiologische Netzwerk Rheinland. **Amfiteatru Economic Journal**, v. 18, n. 42, p. 432-445, 2016.

NASCIMENTO, Adelson Pereira do; SANTOS, Washington Romão dos; OLIVEIRA, Marcos Paulo Valadares de. The risk mentality in organizations: an analysis of inserting risk management in ISO 9001 and ISO 14001: 2015 standards. **Gestão & Produção**, v. 27, n. 2, 2020.

OLIVEIRA, José Augusto de *et al.* Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo. **Production**, v. 21, n. 4, p. 708-723, 2011.

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

PACAIOVÁ, Hana; NAGYOVÁ, Anna. Risk based thinking–New approach for modern enterprises' management. **International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics**, p. 524-536, 2018.

PEREIRA, José Cristiano *et al.* Risk assessment of quality management system failure via analytic hierarchy process and the effects on organizational sustainability. **International Journal of Quality and Innovation**, v. 3, n. 2-4, p. 154-171, 2017.

PEREZ, Valéria Vasconcelos; DIACENCO, Adriana Amaro; PAULISTA, Paulo Henrique. Análise das sete ferramentas estatísticas da qualidade utilizadas nos sistemas produtivos. **Revista Univap**, São José dos Campos, v. 22, n. 40, p. 1-6, 2016.

PIOVESAN, Armando; TEMPORINI, Edméa Rita. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Revista Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p. 318-25, 1995.

POLLÁKOVÁ, Natália; PLURA, Jirí. Identification of potential risks in product quality planning. 2016.

PRIEDE, J. Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and Its Strategic Necessity. **Procedia - Social and Behavioral Sciences**, v.58, p.1466.-475, 2012.

RAMPINI, Gabriel Henrique Silva; BERSSANETI, Fernando Tobal; SAUT, Ana Maria. Insertion of risk management in quality management systems with the advent of ISO 9001: 2015: Descriptive and content analyzes. **International Joint conference on Industrial Engineering and Operations Management II**, v. 281, p. 209-221, 2018.

RYBSKI, C.; JOCHEM, R., HOMMA, L. Empirical study on status of preparation for ISO 9001:2015. **Total Quality Management Business Excellence**, v. 28, p. 1076–1089, 2017.

SABERI, S. *et al.* Blockchain technology and its relationships to sustainable supply chain management. **International Journal of Production Research**, v. 57, n. 7, p. 2117-2135, 2019.

SAMANI, M. A. *et al.* Development of a conceptual model for risk-based quality management system. **Total Quality Management & Business Excellence**, v. 30, n. 5-6, p. 483-498, 2019.

SEURING, Stefan; MÜLLER, Martin. From a literature review to a conceptual framework for sustainable supply chain management. **Journal of cleaner production**, v. 16, n. 15, p. 1699-1710, 2008.

SHAH, Rachna; WARD, Peter T. Lean manufacturing: context, practice bundles, and performance. **Journal of operations management**, v. 21, n. 2, p. 129-149, 2003.

SILVA, E. L.; MENEZES, E. M. Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação - 4a edição. **Portal**, p. 138p, 2005.

SIMÃO, Victor Gomes *et al.* Análise comparativa entre as normas ABNT NBR ISO 9001: 2015 e a ABNT NBR ISO 31000: 2009: a mentalidade de riscos nos sistemas de gestão da qualidade. **Sistemas & Gestão**, v. 14, n. 3, p. 310-322, 2019.

SITNIKOV, Cătălina Soriana; BOCEAN Claudiu George. The role of risk management in ISO 9001: 2015. **9th International Management Conference: Management and Innovation for Competitive Advantage**, 2015.

SITNIKOV, Catalina Soriana *et al.* Risk management model from the perspective of the implementing ISO 9001: 2015 standard within financial services companies. **Amfiteatru Economic Journal**, v. 19, n. Special Issue No. 11, p. 1017-1034, 2017.

SMAGINA, A. Yu; FROLOVA, I. V.; PISKUNOV, V. A. Integration of the Process Approach and Lean Manufacturing to Formalize Risk-Based Thinking. **Innovative Economic Symposium**, p. 333-342, 2020.

SOUZA, A.M.; SCHIMIDT, A.S.; TURCATO, C.R. da S. O aprendizado em organizações certificadas pela NBR ISO 9001:2000. **Revista Produção Online**, v. 11, p. 289-318, 2011.

URBINATI, A. *et al.* Creating and capturing value from Big Data: A multiple-case study analysis of provider companies. **Technovation**, v. 84, p. 21-36, 2019.

WANG, S.; HUANG, G. H. An integrated approach for water resources decision making under interactive and compound uncertainties. **Omega**, v. 44, p. 32-40, 2014.

WONG, Siu-kay. Risk-based thinking for chemical testing. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 22, n. 2, p. 103-108, 2017.

ZIMON, Dominik; MADZÍK, Peter. Standardized management systems and risk management in the supply chain. **International Journal of Quality & Reliability Management**, 2019.