



➤ ISO 9001 Relatórios

A importância do risco em gestão da qualidade

Abordando a mudança

Contexto e resumo da revisão da **ISO 9001:2015**

Como uma Norma internacional, a ISO 9001 está sujeita a revisões periodicamente. Ao analisar a revisão de 2015, o comitê responsável decidiu que a modificação foi necessária para:

- Adaptar-se a um mundo em constante mudança
- Melhorar a capacidade de uma organização de atender aos seus clientes
- Fornecer maior foco no cliente
- Fornecer uma base consistente para o futuro
- Refletir os ambientes cada vez mais complexos nos quais as organizações funcionam
- Assegurar que a nova norma reflita as necessidades de todas as partes interessadas

A pesquisa que foi realizada como parte do processo de revisão reconheceu que várias outras modificações importantes eram necessárias desde a última principal mudança em 2000. Foram elas:

- Fornecimento de uma base para a integração com outros sistemas de gestão
- Introdução de pensamento baseado no risco, agora prevaLENcente em muitas organizações
- Alinhamento da política e objetivos QMS com a estratégia de uma organização
- Fornecer maior flexibilidade com a documentação

Para facilitar a integração de normas de sistema de gestão pelos usuários, um novo formato comum foi desenvolvido pela ISO para usar em todas as normas de sistema de gestão. Ele ficou conhecido como Anexo SL ou a Estrutura de Alto Nível e fornece um texto principal e estrutura padronizados de todas as normas de sistema de gestão ISO. A estrutura do Anexo SL e, portanto, todas as normas de sistema de gestão ISO no futuro é:

Cláusula 1	Escopo
Cláusula 2	Referências normativas
Cláusula 3	Termos e definições
Cláusula 4	Contexto da organização
Cláusula 5	Liderança
Cláusula 6	Planejamento
Cláusula 7	Suporte
Cláusula 8	Operação
Cláusula 9	Avaliação de performance
Cláusula 10	Melhorias

O objetivo fundamental da ISO 9001, no entanto, permanece o mesmo; ou seja, fornecer a confiança na capacidade da organização de fornecer constantemente aos clientes mercadorias e serviços em conformidade, e melhorar a satisfação do cliente.

Porque administrar o risco é importante em um sistema de gestão de qualidade?

O pensamento baseado no risco é algo que todos nós fazemos automaticamente e muitas vezes subconscientemente para obter o melhor resultado. O conceito do risco sempre esteve implícito na ISO 9001 – esta revisão o tornará mais explícito e o incorpora ao sistema de gestão como um todo.

- O pensamento baseado no risco assegura que o risco seja levado em consideração desde o início e durante toda a abordagem de processo
- O pensamento baseado no risco faz parte da ação proativa de planejamento estratégico
- Muitas vezes, o risco é visto apenas no sentido negativo. O pensamento baseado no risco também pode ajudar a identificar oportunidades. Isto pode ser considerado como sendo o lado positivo do risco.

Uma das principais modificações na revisão de 2015 da ISO 9001 é estabelecer uma abordagem sistemática ao risco, em vez de tratá-lo como um componente único de um sistema de gestão de qualidade.

Em edições anteriores da ISO 9001, uma cláusula sobre ação preventiva estava separada do total. Agora o risco foi levado em consideração e foi incluído em todas as partes da norma.

Ao fazer uma abordagem baseada no risco, uma organização torna-se proativa em vez de simplesmente reativa, impedindo ou reduzindo os efeitos indesejados e promovendo a melhoria contínua.

Para todos os tipos de organizações, há uma necessidade de entender os riscos que estão sendo tomados, ao procurar alcançar os objetivos e atingir o nível desejado de recompensa. As

organizações precisam entender o nível total do risco incorporado dentro de seus processos e atividades. O conceito de "risco" no contexto da ISO 9001 relaciona-se à incerteza de alcançar os objetivos do sistema, que deve fornecer produtos e serviços que estejam em conformidade com as exigências dos clientes. Entendendo aqueles riscos e explorando maneiras através das quais os riscos podem ser mitigados, a organização também terá uma oportunidade de impulsionar a mudança e a melhoria.

Lembre-se também que, como o Anexo SL é a estrutura de todas as normas de sistema de gestão da ISO, "o risco" será um tema comum em todos eles. Neste contexto, pode ser útil pensar na possibilidade de se ter uma abordagem que englobe toda a empresa para a Gestão de Riscos para auxiliar na futura integração.

➤ Como o risco está sendo incorporado na nova norma **ISO 9001:2015**?

Na Introdução, é explicado o conceito do pensamento baseado no risco.

Na **Cláusula 4**, a organização deve determinar os riscos que podem afetar sua capacidade de atingir os objetivos do sistema. Ela reconhece que as consequências do risco não são as mesmas para todas as organizações. Para algumas, as consequências de apresentar um produto não conforme são menores; para outras, a consequência pode ser fatal. Portanto o pensamento baseado no risco significa considerar o risco quantitativamente, bem como qualitativamente, dependendo do contexto dos negócios.

Na **Cláusula 5**, a alta administração deve demonstrar a liderança e comprometer-se para garantir que os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade de um produto ou serviço sejam determinados e tratados.

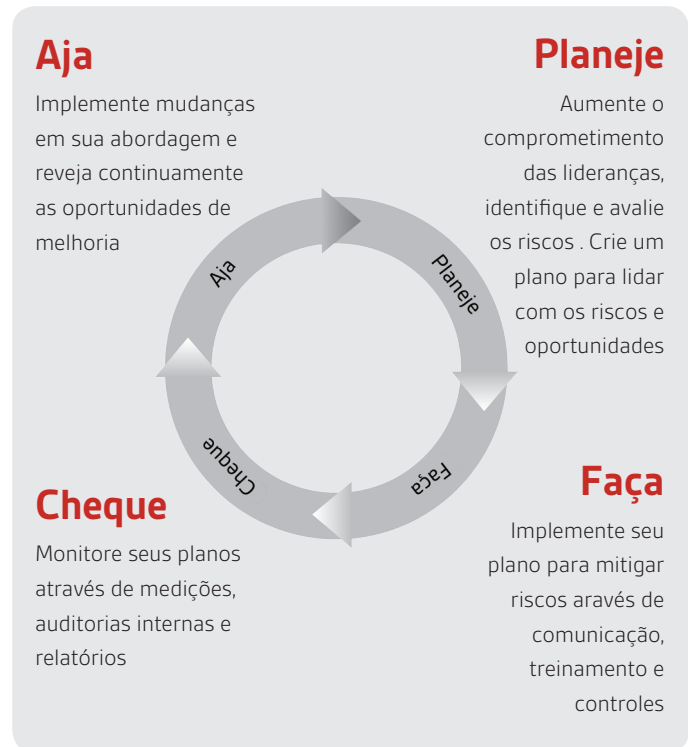
Na **Cláusula 6**, a organização deve tomar medidas para identificar riscos e oportunidades, e planejar como tratar os riscos e oportunidades identificados.

A **cláusula 8** olha para planejamento e controle operacional. A organização deve planejar, implementar e controlar seus processos para tratar das ações identificadas na Cláusula 6.

Na **Cláusula 9**, a organização deve monitorar, medir, analisar e avaliar os riscos e oportunidades.

Na **Cláusula 10**, a organização deve melhorar respondendo às mudanças no risco

Assim, temos o ciclo PRVA (Planejar, Realizar, Verificar, Agir) aplicado ao risco.



➤ Quais são os benefícios?

Os resultados de gestão de riscos bem sucedida incluem a conformidade, a garantia e a melhoria na tomada de decisões. Estes resultados fornecerão benefícios por meio de melhorias na eficiência das operações, a eficácia das táticas (projetos de mudança) e a eficácia da estratégia da organização.

Ao levar o risco em consideração em todas as partes da organização, a probabilidade de alcançar os objetivos determinados é aprimorada, o resultado é mais consistente e os clientes podem ter a certeza que receberão o produto ou serviço esperados.

Pensamento baseado no risco, portanto:

- Estabelece uma cultura proativa de melhoria
- Assegura a coerência da qualidade de mercadorias ou serviços
- Melhora a confiança e satisfação do cliente
- Constrói uma base de conhecimento sólida
- Melhora de maneira proativa a eficiência operacional e a governança
- Constrói a confiança das partes

interessadas no uso de técnicas de riscos

- Permite que as organizações empreguem controles de sistema de gestão para analisar o risco e minimizar perdas
- Melhora o desempenho do sistema de gestão e a flexibilidade
- Permite que as organizações respondam às mudanças de maneira efetiva e protejam suas empresas à medida que se desenvolvem

➤ O que isto significa para as organizações e como elas podem se preparar?

Para muitas organizações, isto será um negócio, como sempre. Mas se não for, precisarão começar a usar uma abordagem impulsionada pelo risco em seus processos organizacionais:

Identifique os riscos e oportunidades – Isto dependerá, obviamente, do contexto de uma organização e de sua disposição para assumir riscos.

Analise e priorize riscos e oportunidades. O que é aceitável, o que é inaceitável? Quais são as vantagens ou desvantagens que existem em um processo em relação ao outro?

Planeje ações para tratar dos riscos. Como o risco pode ser evitado ou eliminado? Como os riscos podem ser mitigados?

Implemente o plano. Tome as medidas necessárias.

Verificar a efetividade das ações. Isso funciona? Fazer a auditoria da abordagem, aprender com a experiência, melhorar de maneira contínua e também continuar a pensar nas oportunidades inovadoras.

Motivos para levar a **ISO 31000** em consideração

A ISO 9001:2015 não necessita de uma avaliação de riscos formal ou um documento único específico. As informações devem ser mantidas e estarem disponíveis, e podem existir através de meio eletrônico, áudio, vídeo, escrita ou qualquer outro tipo de meios de comunicação.

ISO 31000 (Gestão de riscos: Princípios e diretrizes) pode ser uma referência útil para organizações que estão buscando um processo de riscos mais formal para toda a empresa, mas não é obrigatório.

Os riscos que afetam as organizações podem ter consequências quanto ao desempenho econômico e reputação profissional, bem como resultados ambientais, de segurança e sociais. Por isso,

administrar riscos de maneira efetiva ajuda as organizações a ter um bom desempenho em um ambiente cheio de incertezas.

A ISO 31000 fornece princípios, estrutura e um processo para administrar o risco. Pode ser usada por qualquer organização independentemente de seu tamanho, atividade ou setor. A utilização da ISO 31000 pode ajudar organizações a aumentar a probabilidade de alcançar objetivos, melhorar a identificação de oportunidades e ameaças, e alocar e usar, de modo efetivo, recursos para tratamento dos riscos

A ISO 31000 fornece uma lista útil sobre como lidar com o risco:

- Evitar o risco decidindo não iniciar ou continuar com a atividade que dá a origem ao risco
- Aceitar ou aumentar o risco para buscar uma oportunidade
- Remover a fonte dos riscos
- Modificar a probabilidade
- Modificar as consequências
- Compartilhar o risco com terceiro ou terceiros (inclusive contratos e financiamento de riscos)
- Conservar o risco por decisão informada

Usando a solução correta para administrar o risco

As empresas estão constantemente buscando soluções que podem melhorar o negócio, melhorar suas operações e otimizar a o desempenho comercial. No mercado atual, o êxito depende do desenvolvimento de vantagem competitiva e rentabilidade, ao mesmo tempo em que demonstra uma boa governança corporativa. O risco cuidadosamente calculado, ultrapassando o esperado, e criando um ambiente para inovação é o que gera a excelência necessária para criar aquela margem.

A experiência ensina que os negócios mais bem sucedidos inserem boas práticas holisticamente em toda a organização, não somente em uma área específica. Instituir uma estratégia por toda a empresa rompe silos há muito tempo estabelecidos que separam departamentos e divisões, e, para muitas organizações, pode representar uma mudança significativa na cultura corporativa.

Iniciar tal modificação de cultura pode ser um desafio. Uma transição eficaz e bem sucedida requer um comprometimento audacioso, bem planejado, demonstrável para melhorar os sistemas e processos críticos que impulsionam o desempenho sustentável de longo prazo e criam um portão de entrada para a excelência. As organizações devem garantir que o conhecimento institucional seja capturado, analisado, administrado e melhorado para que possam ser as melhores no ramo. As empresas precisam de instrumentos que impulsionem a melhoria contínua nos negócios, fornecendo uma visibilidade em tempo real e uma estrutura consistente para a automação. O software construído com esta finalidade fornece à sua equipe de riscos uma visão completa que é compartilhada entre auditores, gerentes e executivos em tempo real, para que possa ocorrer uma colaboração mais eficaz em questões que colocam os negócios em risco

➤ Próximos passos

Após a publicação formal da norma em 2015 (planejada para Setembro), haverá um período de transição de três anos para organizações certificadas. No entanto, o planejamento antecipado é aconselhado, então:

- Converse com seu Client Manager sobre a transição na próxima visita
- Obtenha uma cópia da DIS ISO 9001:2015 em <http://shop.bsigroup.com>. Considere adquirir também a ISO 30001 ou participar de um de nossos treinamentos
- Informe-se e participe de nossos webinars, palestras e treinamentos sobre a revisão
- Reveja sua abordagem a gerenciamento de riscos e identifique os GAPs
- Descubra sobre como seu time de gerenciamento de riscos pode automatizar processos em: www.bsi-entropy.com
- Crie um plano de implementação e monitore o progresso
- Consulte frequentemente nossa página dedicada à revisão da ISO 9001:2015 em

<http://www.bsigroup.com/pt-BR/ISO-9001-Gestao-da-Qualidade/Revisao-ISO-9001-2015/>

➤ Conclusão

- Gerenciamento de riscos não é novidade
- Gerenciamento de riscos é algo que você já faz
- Gerenciamento de riscos é algo contínuo
- Gerenciamento de riscos garante conhecimento e preparo
- Gerenciamento de riscos aumenta a probabilidade de atingir objetivos
- Gerenciamento de riscos reduz a probabilidade de baixos resultados
- Gerenciamento de riscos faz da prevenção um hábito

**Visite nosso website
para saber as novas atualizações**
www.bsigroup.com/pt-BR