



QUALIFY SMES

AIDA Projeto Qualify

NOVOS MODELOS E ABORDAGENS EM GESTÃO DA QUALIDADE

ESTUDO DE BENCHMARKING



Management, Lda

Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Europeu
de Desenvolvimento Regional

Índice

A. NOTA METODOLÓGICA	1
B. SUMÁRIO EXECUTIVO	5
C. PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE	9
1. A NORMALIZAÇÃO, A ISO E A ISO 9001	11
1.1. A normalização dos sistemas produtivos	11
1.2. A ISO – International Organization for Standardization.....	15
1.3. A ISO 9001.....	17
2. ISO SURVEY 19	
3. A VERSÃO DE 2015.....	21
3.1. A evolução da ISO 9001 e as motivações para a versão 2015	21
3.2. Os 7 princípios da Gestão da Qualidade	24
3.3. As principais mudanças introduzidas pela ISO 9001:2015.....	26
D. ESTUDO DE MELHORES PRATICAS	33
1. CARACTERIZAÇÃO DE ANALOGIAS.....	34
2. IDENTIFICAÇÃO DE PARTES INTERESSADAS.....	36
2.1. Âmbito	36
2.1.1. Benchmark I.....	39
2.1.1.1. Enquadramento I	40
2.1.1.2. Método de aplicação I.....	40
2.1.1.3. Exemplo de aplicação I.....	41
2.2. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional	49
3. GESTÃO DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL.....	50
3.1. Âmbito	50
3.1.1. Benchmark II e III	50
3.1.1.1. Enquadramento II	52
3.1.1.2. Método de aplicação II.....	54
3.1.1.1. Exemplo de aplicação II.....	55
3.1.2. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional	55
3.1.2.1. Enquadramento III	58
3.1.2.2. Método de aplicação III.....	60
3.1.2.3. Exemplo de aplicação III.....	61
3.1.3. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional	63

4. PENSAMENTO BASEADO NO RISCO	64
4.1. Âmbito	64
4.1.1. Benchmarks IV	65
4.1.1.1. Enquadramento IV.....	65
4.1.1.2. Método de aplicação IV.....	67
4.1.1.3. Exemplos de aplicação IV	70
4.1.1.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional.....	74
4.1.2. Benchmark V.....	75
4.1.2.1. Enquadramento V.....	75
4.1.2.2. Método de aplicação V.....	76
4.1.2.3. Exemplo de aplicação V	76
4.1.2.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional.....	78
4.1.3. Benchmark VI.....	81
4.1.3.1. Enquadramento VI.....	81
4.1.3.2. Método de aplicação VI.....	81
4.1.3.3. Exemplo de aplicação VI	85
4.1.3.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional.....	86
5. GESTÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL.....	87
5.1. Âmbito	87
5.1.1. Benchmark VII.....	88
5.1.1.1. Enquadramento VII.....	88
5.1.1.2. Método de aplicação VII.....	89
5.1.1.3. Exemplo de aplicação VII	92
5.1.2. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional	94
E. SELEÇÃO	95
1. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	97
2. APLICAÇÃO DE CRITÉRIOS	98
F. APRENDIZAGEM E MODULAÇÃO	101
G. ANEXOS	107
1. Anexo 1	109

A. NOTA METODOLÓGICA

O estudo foi realizado com base na recolha, análise e tratamento de informação pública e publicada, de diferentes sectores de atividade e área de intervenção, considerando as respetivas abordagens aos "novos " desafios considerados para a implementação da ISO 9001:2015.

Esta recolha decorreu da pesquisa e prospeção realizada entre janeiro e março de 2017, sendo espelhado o respetivo tratamento e compilação neste relatório durante os meses de abril e maio de 2017.

B. SUMÁRIO EXECUTIVO

O projeto QUALIFY, desenvolvido pela AIDA (Associação Industrial do Distrito de Aveiro), pretende na sua tarefa 1 a realização de um "Estudo de novas abordagens, métodos e práticas em Sistemas de Gestão da Qualidade", de forma a encontrar as melhores práticas, ferramentas e métodos de implementação e manutenção dos novos requisitos dos Sistemas de Gestão da Qualidade emanados pela ISO 9001:2015. Este estudo deverá clarificar a abordagem que será necessária observar para introdução e endosso dos novos requisitos (pensamento baseado no risco, gestão do contexto organizacional e audição de partes interessadas, gestão do conhecimento,...).

A ISO 9001:2015 especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que tem o intuito de introduzir, uniformizar e aperfeiçoar processos de melhoria contínua para garantir a conformidade com os requisitos aplicáveis, respondendo a necessidades e expectativas e procurar aumentar a satisfação do cliente e outras partes interessadas.

A nova versão da ISO 9001 (2015) revoga e substitui a anterior edição (ISO 9001:2008), que foi objeto de uma revisão de carácter técnico, com alterações na sequência das seções, com a adoção de novos requisitos e renovação de requisitos já existentes.

Neste contexto, as organizações têm até setembro de 2018 para procederem à transição dos seus sistemas de gestão para os novos referenciais, devendo contextualizar esta transição como uma OPORTUNIDADE para repensar nas práticas e métodos cristalizados e adotar novas metodologias que tornem o sistema de gestão mais apto, flexível e ágil sem perder a sua consistência e solidez, de modo a gerar valor acrescentado e competitividade.

Este é assim o DESAFIO do presente documento, i.e., antes da sistematização de novas práticas e direções a percorrer, devemos observar com rigor quais os exemplos, resultados e lições aprendidas com a implementação de conceitos relacionados com as principais alterações introduzidas nos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), nomeadamente:

- a “audição” de partes interessadas no que concerne a expectativas e necessidades relacionadas com produtos e serviços;
- a gestão do contexto organizacional no que concerne à determinação de questões internas e externas (positivos e negativos) que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão.;
- a determinação de riscos e oportunidades relacionados com a garantia de que um sistema de gestão pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) ou pode aumentar os efeitos desejáveis e prevenir ou reduzir os efeitos indesejados ou obter a melhoria.

- a gestão do conhecimento organizacional, que promova o pensamento baseado no risco e aproveitamento de oportunidades e outras formas de melhoria, tais como mudança disruptiva, inovação e reorganização.

Pretende-se assim, verter neste documento 5 estudos de benchmarking multisectoriais, i.e., comparação entre ferramentas, métodos e práticas de empresas e/ou referenciais, reconhecidas como tendo incorporado os métodos acima identificados em contextos naturalmente diferentes. Por motivos diversos, os métodos incorporados em 2015 nos Sistemas de Gestão da Qualidade já foram “implementados”, com objetivos diferentes, em organizações de diferentes setores (como são exemplo o setor militar, automóvel, aeronáutica, farmacêutica, entre outros) com resultados positivos. Deste modo, o objetivo é identificar e determinar as melhores práticas que permitam detetar a inovação de maior valor para aplicação nos novos Sistemas.

C. PRINCIPAIS ALTERAÇÕES NOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

1. A NORMALIZAÇÃO, A ISO E A ISO 9001

1.1. A normalização dos sistemas produtivos

As normas internacionais e seu uso em regulamentos técnicos sobre produtos, serviços e métodos de produção desempenham um papel importante na facilitação de comércio e desenvolvimento sustentável através da promoção da segurança, qualidade e compatibilidade técnica. Os benefícios obtidos são evidentes e significativos, concretamente pelo aumento da competitividade (das organizações/agentes económicos que as adotam/implementam), como veículo de transferência de tecnologia e na proteção dos consumidores, da saúde e do ambiente.

Dum ponto de vista global, as normas podem ser divididas em três grandes categorias: produto, processo e sistemas de gestão.

Com a crescente globalização dos mercados, as normas internacionais, ou adoções nacionais ou regionais de normas internacionais, tornaram-se essenciais para o processo de negociação, garantindo condições equitativas para as exportações bem como assegurando que as importações apresentam patamares desempenho e segurança adequados.

As normas dão um enorme contributo em muitos aspetos das nossas vidas, embora muitas vezes esse seja um contributo impercetível para o cidadão comum - normalmente desconhecedor do papel desempenhado pelas normas no aumento dos níveis de qualidade, segurança, eficiência e interoperabilidade dos produtos, bem como, no alcance de todos esses benefícios com um custo mais reduzido.

Desde que emitida por uma organização com credibilidade reconhecida pelos agentes de mercado, como p.ex. a ISO (International Organization for Standardization), uma dada norma é considerada uma referência idónea para o tema/mercado a que se destina, sendo por isso usada em processos de certificação e considerada como um relevante recurso na facilitação de trocas comerciais – seja pela credibilização que confere aos agentes, tão relevante nas relações Cliente-Fornecedor; seja pela diminuição dos custos e pela redução das assimetrias de informação entre a oferta e a procura.

A Normalização (tradução do termo anglo-saxónico “*Standardisation*” – i.e. a criação de um standard ou norma ou padrão) é a atividade que, de forma organizada, viabiliza a elaboração das normas.

A atividade de normalização nasceu da necessidade de dar resposta a problemas de natureza técnico-industrial partilhados pelos agentes económicos, problemas cada vez mais evidentes com o progressivo aumento de escala e de complexidade dos ecossistemas produtivos e económicos em que estes agentes operam.

Numa economia globalizada onde as cadeias de valor dos produtos e serviços são cada vez mais complexas e geograficamente distribuídas, a necessidade de se estabelecerem limiares de “linguagens comuns” entre os diversos agentes intervenientes é mais evidente que nunca.

Tendo começado por trabalhar dimensões relativamente simples e tangíveis como, por exemplo, a normalização de medidas e pesagens, o desenvolvimento e maturação da atividade de normalização foi-se diversificando e explorando novas e menos tangíveis dimensões das cadeias de valor, sendo que atualmente abrange áreas de um âmbito muito mais alargado, tais como os sistemas de gestão – p.ex. a Gestão da Qualidade e o respetivo sistema de gestão, normalizado pela família de normas ISO 9000, entre outros.

Sendo um meio de garantir aos clientes que os produtos/serviços detêm o adequado grau de qualidade, segurança e respeito pelo ambiente, a normalização contribui para a redução de custos para fornecedores e clientes, aumenta a transparência do mercado e contribui para criar novos negócios e consolidar os existentes

Salvo quando existe um diploma legal que torne a sua implementação obrigatória, as normas são instrumentos de aplicação voluntária.

No contexto nacional, para o caso específico da Gestão da Qualidade, o Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o organismo gestor e coordenador do Sistema Português da Qualidade regulado pelo Decreto-Lei nº 71/2012 (alterado pelo Decreto-Lei n.º 80/2014), inicialmente designado por Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ), instituído em 1983.

"«Sistema Português da Qualidade (SPQ)» o conjunto integrado de entidades e organizações inter-relacionadas e interatuantes que, seguindo princípios, regras e procedimentos aceites internacionalmente, congrega esforços para a dinamização da qualidade em Portugal e assegura a coordenação dos três subsistemas — da normalização, da qualificação e da metrologia — , com vista ao desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral;"ⁱⁱ

Desde 1948 que Portugal desenvolve uma atividade normativa estruturada e atualmente o IPQ é o *Organismo Nacional de Normalização* (ONN) em Portugal, assegurando a coordenação do Subsistema da Normalização. É seu objetivo gerir eficazmente o processo normativo tendo em vista a edição de documentos normativos, a promoção das condições adequadas à participação das partes interessadas no desenvolvimento, e a manutenção, divulgação, distribuição e gestão do acervo normativo nacional.

A nível internacional, o IPQ assegura a representação de Portugal na Organização Internacional de Normalização - a *International Organization for Standardization* (ISO) e na Comissão Eletrotécnica Internacional – a *International Electrotechnical Commission* (IEC). A nível regional, mais concretamente a nível europeu, o IPQ assegura a representação de Portugal no *European Committee for Standardization* (CEN) e no *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC).

Enquanto ONN (*Organismo Nacional de Normalização*), o IPQ coordena os *Organismos de Normalização Setorial* (ONS), os *Organismos Gestores de Comissão Técnica* (OGCT) e as *Comissões Técnicas de Normalização* (CT). Compete assim ao IPQ qualificar os ONS e os OGCT, criar as CT, e agilizar os processos de elaboração, aprovação e homologação dos documentos normativos portugueses, bem como, a adoção dos documentos normativos europeus.

As CT's são órgãos técnicos que têm por missão a elaboração de documentos normativos e a emissão de pareceres normativos, em determinados domínios. Nestas CT's participam, voluntariamente, entidades interessadas nas matérias em causa, contribuindo para uma representação equilibrada dos interesses socioeconómicos abrangidos pelo seu setor de atividade.

As CT's desenvolvem normalmente os seus trabalhos em reuniões entre as pessoas que foram nomeadas como membros da CT, podendo ainda organizar-se em *Subcomissões* (SC) e/ou *Grupos de Trabalho* (GT), de acordo com o seu âmbito de atividades e respetivo programa de trabalhos. Importa destacar que as Comissões Técnicas de Normalização portuguesas acompanham os respetivos Comitês Técnicos europeus e internacionais. À

data do presente estudo, o IPQ conta com 127 CT's ativas nas mais variadas áreas temáticas.

No caso específico da Gestão da Qualidade tem-se a (Comissão Técnica de Normalização 80) *CT 80 - Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade*. Coordenada pela *Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ)* a *CT 80* tem como âmbito a preparação de normas e de outros documentos normativos no domínio geral da Gestão pela Qualidade, incluindo normas relativas a Sistemas de Gestão da Qualidade e de Garantia da Qualidade e as subsequentes normas relativas às respetivas técnicas e metodologias de apoio.

A *CT 80* conta atualmente com 61 membros assegurando a representatividade designadamente da Indústria e Comércio (41%), dos quais 18% PME's, Administração (10%), Universidades e centros tecnológicos (16%).

É neste contexto que surge a NP EN ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos", como resultado dos trabalhos do Subcomité ISO TC 176/SC2 da *International Organization for Standardization (ISO)*.

Entre as responsabilidades e atribuições atrás apontadas, na sua qualidade de *Organismo Nacional de Normalização* o IPQ tem uma responsabilidade acrescida na sensibilização dos agentes para a adoção e valorização das normas enquanto 'ativos' (*assets*) das organizações, sendo que nesse sentido avança com a identificação de um conjunto de razõesⁱⁱ para a sua adoção pelas empresas e outras organizações, que abaixo se sintetizam de forma adaptada.

Salientamos que se trata de um conjunto de razões / argumentos para a adoção de normas em geral. Embora particularmente válidas para o caso da gestão da Qualidade (ISO 9000), são no entanto transversalmente válidos para o variado acervo normativo aplicável à generalidade das empresas e demais organizações. São eles:

- a significativa contribuição para a melhoria dos produtos e/ou serviços

O trabalho da atividade de normalização implica um amplo debate de perspetivas entre os agentes que são partes interessadas relevantes. Nesse processo são partilhadas práticas de trabalho dominantes, validadas as melhores práticas disponíveis e discutidas preocupações transversais aos agentes e aos consumidores. Exemplificando: o trabalho desenvolvido na integração de preocupações relacionadas com a Qualidade, com a Saúde e Segurança, com a Sustentabilidade Ambiental e Responsabilidade Social, com a Inovação, entre outros, veio determinar uma indireta mas muito relevante melhoria dos produtos e serviços de muitas organizações que sem a adoção das normas teria previsíveis dificuldades no estabelecimento de *roadmaps* para a melhoria contínua.

- a incrementada capacidade de atrair mais e melhores clientes

Uma empresa ou organização que estrutura a sua atividade e produtos/serviços segundo princípios e requisitos normalizados e externamente reconhecidos dispõem de argumentos de credibilidade (perante os seus clientes) dificilmente rebatíveis pelas empresas concorrentes que não dispõem dessas mesmas normas implementadas. As normas oferecem aos clientes garantias de confiança que não dependem da qualidade do discurso comercial da empresa - aspeto que se traduz numa significativa vantagem comparativa na captação de clientes, particularmente

dos clientes mais exigentes e que frequentemente partilham dos mesmos princípios de atuação no mercado.

- o contributo para a competitividade da empresa

Entendendo-se a competitividade de uma empresa ou organização como um atributo que lhe permite chegar onde os seus concorrentes não chegam ou têm maior dificuldade em chegar – a adoção de normas permite sustentar os fatores de competitividade da empresa em vertentes menos voláteis e mais sustentadas, designadamente na sua capacidade de captar os melhores clientes, na capacidade de reduzir a dependência do preço como fator de decisão preponderante (pelo cliente), na capacidade de assegurar continuidade de relações de negócios sustentadas em credibilidade reconhecida externamente, etc.

- o contributo para a sustentação da confiança nas relações cliente-fornecedor

As normas são excelentes facilitadores de criação de confiança entre agentes desconhecidos. Particularmente escassa e contudo essencial para relações de negócios vantajosas, a confiança entre clientes/consumidores e fornecedores é frequente decisiva no momento da tomada de decisão entre fornecedores alternativos e contribui para a secundarização do fator preço como argumento de competitividade.

- o contributo para a redução de custos

Uma perspetiva igualmente relevante sobre o valor associado à adoção de normas refere-se ao seu contributo não só para o aumento de receitas (pontos anteriores) como também para a redução de custos – custos de operação e custos de inovação. De facto a adoção de normas cria oportunidades e na grande maioria das vezes contribui efetivamente para a melhoria dos processos e dos produtos/serviços. Associada a essa melhoria está frequentemente a redução da probabilidade de erros e falhas de processo e de produto, a redução de tempos perdidos, a inovação organizacional e de processo por adoção de boas-praticas validadas (e não por desenvolvimento próprio e oneroso)

- o contributo para a construção de uma política corporativa mais facilmente compreendida pelos colaboradores

Manter e motivar as pessoas essenciais ao sucesso do negócio é importante em qualquer empresa. As normas não são apenas importantes para evidenciar externamente a qualidade da empresa. Internamente, poderão constituir um importante fator de motivação, pelo compromisso existente com a qualidade e com as melhores práticas.

- o contributo para a compatibilidade entre produtos

Uma motivação pioneira do desenvolvimento da atividade de normalização foi o estabelecimento de “standards” comuns que assegurassem o estabelecimento de limiares mínimos de “linguagens comuns” entre os diversos agentes envolvidos nas mais diversas cadeias de valor. A aplicação das normas facilita (e nalguns casos garante) a compatibilidade e a interoperabilidade dos produtos/componentes da empresa com outros produtos/componentes de entidades terceiras (clientes ou fornecedores)

- o contributo para a realização de atos contratuais

A utilização de normas em processos de aquisição e contratos confere eficácia e torna mais clara a relação entre clientes e fornecedores, eliminando ambiguidades e incompatibilidades.

- o contributo para a entrada em novos mercados

Na mesma lógica de argumentos anteriores, a adoção de normas por uma empresa serve propósitos de credibilidade e garantias que se revelam essenciais na capacidade da empresa entrar em novos mercados – designadamente em mercados internacionais e geograficamente remotos, onde concorrem sempre as dificuldades associadas quer aos quadros regulamentares específicos desses mercados, como as dificuldades inerentes ao estabelecimento de confiança com agentes geograficamente remotos. O reconhecimento internacional das normas e das garantias que as mesmas oferecem torna-se assim um atributo de enorme relevância.

1.2. A ISO – International Organization for Standardization

O número de organizações produtoras de normas internacionais, referenciais, procedimentos e boas práticas é significativo e tem vindo a crescer de forma correlacionada com o aumento de campos temáticos sobre os quais se criam expectativas de normalização pelos agentes económicos, reguladores e consumidores. Não obstante a extensão e crescente diversificação dessa lista de organizações ⁱⁱⁱ, destacam-se - pela antiguidade e associada credibilidade e aderência junto dos agentes relevantes dos ecossistemas produtivos – a *International Organization for Standardization* (ISO) [fundada em 1946], a *International Electrotechnical Commission* (IEC) [fundada em 1906] e a *International Telecommunication Union* (ITU) [fundada em 1865].

A ISO - *International Organization for Standardization* é uma organização internacional não-governamental, independente, fundada no pós-2ª Guerra Mundial (1946) com o intuito de “facilitar a coordenação e unificação internacional de standards (normas) industriais.

A designação ISO, vale a pena salientar, não se trata do acrónimo direto para *International Organization for Standardization* (que seria IOS), mas sim da adoção de uma designação transversal aos vários idiomas que resulta da palavra grego ISOS (*igual* ou *o mesmo*) e que reflete a própria razão de ser desta organização internacional – i.e. criar normas internacionais que visam precisamente a harmonização de “linguagens” independentemente da matriz geográfica/contexto de cada agente.

A ISO constitui-se assim como uma rede composta exclusivamente por organismos nacionais de normalização (indivíduos ou empresas não podem ser membros e cada país pode fazer-se representar por apenas um ONN).

Através dos seus membros a ISO dispõem assim de uma poderosa capacidade de mobilização de especialistas, de diversas origens geográficas e ‘backgrounds’ profissionais, disponíveis para partilhar conhecimentos e desenvolver, voluntariamente, normas internacionais consideradas relevantes para o mercado, que apoiem a inovação e proporcionem soluções para os desafios globais.

Sedeada em Genebra, Suíça, a ISO conta atualmente com 162 membros aderentes, em cerca de 70 anos de atividade já publicou 21578 Normas Internacionais e documentos relacionados numa vasta variedade de tópicos, inspeções e métodos de teste de produtos e serviços, bem como vários sistemas de gestão em áreas como a qualidade, o ambiente, a segurança alimentar, dispositivos médicos e segurança de informação, entre outros.

À semelhança de outras organizações emissoras de normas internacionais, devido aos evidentes conflitos de interesse a ISO não toma parte nos processos de certificação da correta implementação das suas normas. Contudo, apesar da sua não interferência, a ISO providencia os recursos necessários aos agentes (*Organismos de Certificação*) que procedem à certificação, designadamente através da publicação de normas e outros materiais de apoio específicos para a correta auditoria a SGQ's implementados de acordo com a ISO 9001.

Este trabalho é desenvolvido pelo *ISO/CASCO – Committee on conformity assessment* (Comité ISO para Avaliação de Conformidade) e visa sobretudo assegurar que a atuação dos Organismos de Certificação é assente na prática de princípios internacionalmente aceites que abrangem imparcialidade, capacitação, integridade, competência e rigor (expressos na norma ISO/IEC 17021:2015 - Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão, e na norma ISO/IEC 17021-3 que emana requisitos de competência para auditores de SGQ).

Além desse trabalho de apoio na produção de materiais de apoio a ISO tem também vindo a reforçar a sua própria capacidade de cooperação com outras entidades relevantes da comunidade de certificação, designadamente com o *IAF – International Accreditation Forum* e com a *ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation*.

Assim, para que uma empresa ou outra organização seja “certificada pela ISO 9001” (i.e. para que obtenha uma certificação externa de conformidade do seu SGQ com a norma ISO 9001) terá de recorrer a um Organismo de Certificação (*Certification Body*) acreditado.

Dado o valor que uma certificação externa assume, bem como, os potenciais conflitos de interesses e pressões a que os Organismos de Certificação estão sujeitos, a necessidade de uma estrita regulamentação da atuação desses agentes é evidente.

No âmbito desta problemática foi produzida regulamentação europeia para reconhecimento de um organismo único a nível europeu para certas funções no domínio da acreditação daí resultando a criação da Cooperação Europeia para a Acreditação (designada «*EA – European Accreditation*»), cuja missão principal é promover um sistema transparente e orientado para a qualidade que permita avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade em toda Europa.

A EA requer que os Estados-Membros assegurem que os respetivos organismos nacionais de acreditação sejam seus membros^{IV}. O Instituto Português de Acreditação, I.P. (IPAC) é o organismo nacional de acreditação requerido pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008.^V

Além de ser membro da EA o IPAC é igualmente membro das estruturas mundiais de acreditação – i.e. do IAF e da ILAC.

Neste contexto, a pedido de um Organismo de Avaliação da Conformidade/Organismo de Certificação o IPAC deve avaliar a competência técnica desse organismo para a execução de uma atividade específica de avaliação da conformidade. Se o organismo avaliado for considerado tecnicamente competente, o IPAC deve então emitir o certificado de acreditação correspondente. O IPAC (à semelhança dos organismos nacionais de acreditação de outros países) deve controlar qualquer Organismo de Avaliação da Conformidade para o qual tenha emitido certificado(s) de acreditação.

Por sua vez, a partir do momento em que um determinado Organismo de Avaliação da Conformidade tenha obtido o certificado de acreditação pelo IPAC, este passará a ser designado como Organismo de Certificação e estará habilitado a auditar organizações e a

emitir certificados de conformidade. O sítio web do IPAC disponibiliza as listas de organismos de certificação no seu diretório de entidades acreditadas^{vi}

Sintetizando, a certificação de sistemas de gestão (incluindo os Sistemas de Gestão da Qualidade adereçados pela ISO 9001:2015) de entidades corresponde assim à confirmação dada por uma entidade externa habilitada – o Organismo de Certificação - de que o sistema de gestão avaliado respeita (está em conformidade) com os requisitos da norma em que pretende obter a certificação. A avaliação de que depende a atribuição da certificação é designada como “Auditoria Externa de 3ª Parte”, cuja realização obedece igualmente a um conjunto de requisitos e princípios perfeitamente estabelecidos. Por fim, a certificação é obtida e é normalmente válida para ciclos de 3 anos.

1.3. A ISO 9001

Antes da publicação da primeira família (do inglês “series”) de normas ISO 9000, em 1987, as normas ISO eram predominantemente focadas na definição de especificações para determinados produtos, materiais e processos.

A publicação da primeira família de normas ISO 9000 marcou notoriamente um novo capítulo na atividade de normalização, que através delas passou a ampliar o seu foco de trabalho pela consideração de outros aspetos de natureza mais gestonária e transversal às diversas atividades produtivas. Procurando mobilizar um conjunto de ideias e princípios de gestão de empresas, gestão de projetos e gestão das operações que demonstraram ser úteis às organizações, foram assim criadas as primeiras normas genéricas de sistemas de gestão. Genéricas, porque a mesma norma pode ser **utilizada por qualquer tipo de organização, independentemente do seu setor de atividade e da sua dimensão.**

Tendo começado por abordar os desafios associados à Gestão da Qualidade, esta nova abordagem da atividade de normalização viria mais tarde a estender-se para outros domínios, tais como a Gestão Ambiental (ISO 14000), a Responsabilidade Social (ISO 26000), a Gestão do Risco (ISO 31000), entre outros, com diferentes graus de transversalidade sectorial.

Passados cerca de 30 anos desde a sua primeira publicação, a família de normas ISO 9000 já foi objeto de várias revisões informadas pela experiência angariada através da sua implementação nos mais variados contextos produtivos e tipologias de organizações. Uma análise mais detalhada sobre a evolução desta família de normas é apresentada no ponto 3.1.

Presentemente a família ISO 9000 consiste em três normas:

- ISO 9000:2015 Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário
- **ISO 9001:2015 Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**
- ISO 9004:2009 Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) – Gestão do Desempenho Sustentado de uma Organização - Abordagem da Gestão pela Qualidade

Deste conjunto de 3 normas, a ISO 9001 está estruturada no sentido da identificação e explicação do conjunto de requisitos a que um Sistema de Gestão da Qualidade deve responder e recomendações que deve considerar. Os requisitos presentes na norma refletem um conjunto de princípios considerados nucleares para qualquer organização no âmbito da sua gestão da qualidade.

Sendo todos os requisitos presentes na ISO 9001 considerados auditáveis, a conformidade de um dado Sistema de Gestão da Qualidade com o preceituado pela ISO 9001 pode ser

objeto de certificação por entidades terceiras independentes. Quando assim acontece refere-se em linguagem simplificada que a “organização X é certificada pela ISO 9001”.

Não obstante a certificação ser prevista, tal não é contudo um requisito da norma.

Contudo é amplamente consensual que existe uma substancial diferença (e valor acrescentado) entre uma empresa/organização “certificada” e uma empresa/organização “não certificada” – esta última ao invés de exibir um certificado de conformidade (atribuído por uma entidade terceira independente) apenas pode fazer uma “autodeclaração” em como dispõem de um SGQ implementado conforme a norma ISO 9001.

De facto, embora não determine a certificação como obrigatória, a própria ISO sugere reconhecer os méritos e valor acrescentado da certificação, desde logo no “Objetivo e campo de aplicação” da mais recente versão (ISO 9001:2015), onde esta pretensão de certificabilidade é implicitamente sugerida na referência ^{vii} “esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:

a) **necessita demonstrar** a sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;

b) visa aumentar a satisfação do cliente através da **aplicação eficaz do sistema**, incluindo processos para a melhoria do sistema e para a garantia da conformidade tanto com os requisitos do cliente como com as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis.(...)”

O reconhecimento pelos agentes económicos do valor acrescentado que a certificação dos seus SGQ's aporta é também evidente, sendo demonstrável pela consistente tendência de aumento de certificados emitidos desde o lançamento da primeira versão da norma até aos dias de hoje – cerca de 70 mil certificados emitidos em 1994 (cf *ISO Survey 2009*) para mais de 1 milhão de certificados emitidos em 2015 (cf *ISO Survey 2015*).

Como se pretende ter demonstrado, a certificação segundo a norma ISO 9001 é um método eficaz de demonstração da conformidade (do Sistema de Gestão da Qualidade) de uma dada organização com os princípios fundamentais de gestão da qualidade definidos na norma ISO 9000 e refletidos na norma ISO 9001:2015 sob a forma de *requisitos, recomendações, permissões e possibilidades*.

Esta certificação contribui para que a organização se destaque da concorrência, já que demonstra publicamente o seu compromisso com o cumprimento dos mais altos padrões de qualidade, com a adoção de uma postura de melhoria contínua dos seus processos e, mormente, com a satisfação das necessidades e expectativas dos seus clientes e das restantes partes interessadas (empregados, fornecedores, acionistas, parceiros, etc.).

Sendo válido para empresas e organizações de qualquer escala, natureza e tipologia, este é argumento especialmente válido para PME's (e outras organizações de pequena dimensão), onde os recursos e seu alcance são necessariamente mais limitados do que em organizações de maior dimensão.

Standards make market access easier, in particular for SMEs. They can enhance brand recognition and give customers the guarantee that the technology is tested and reliable.

Jens Albens CEO, Nanotron Technologies Ltd, Germany^{viii}

2. ISO SURVEY^{ix}

A certificação de um SGQ implementado segundo a norma ISO 9001 é uma decisão voluntária das organizações e, como já referido, a ISO não tem qualquer interferência nesse processo

Não obstante, a ISO contribui ativamente para a qualificação indireta do processo de certificação, zelando pela sua eficácia e credibilidade. Por outro lado, na medida em que a ISO não impõem às organizações qualquer comunicação sobre a adoção das suas normas, a monitorização do número de certificações emitidas em cada ano torna-se um indicador por excelência sobre o grau de adesão às normas pelas várias organizações e, dessa forma, sobre o reconhecimento de utilidade que os diversos agentes depositam sobre as mesmas.

Num exercício de monitorização sobre a adoção das suas principais normas internacionais relativas a Sistemas de Gestão (Qualidade, Ambiente, Segurança Alimentar, Energia, etc.) a ISO conduz anualmente um levantamento estatístico exaustivo. Para a realização deste levantamento estatístico (*survey*) a ISO conta com a colaboração dos Organismos de Certificação acreditados, responsáveis pela emissão das certificações em cada sistema de gestão (fontes primárias) e, quando necessário, com outras fontes secundárias de informação, tais como os Organismos Nacionais de Normalização e os Organismos Nacionais de Acreditação.

Designado “*ISO Survey*” este levantamento anual é realizado desde 1993 e é publicado gratuitamente, permitindo a todos os interessados aceder a um quadro informativo valioso para um melhor conhecimento e compreensão das tendências mundiais, nacionais e sectoriais sobre os impactos da atividade de normalização em geral e, em particular, sobre o reconhecimento de utilidade de cada norma em particular.

A interpretação dos resultados deste exercício, importa salientar, deve contudo ser balizada pela noção de que, apesar dos esforços metodológicos por alcançar dados fiáveis e comparáveis de ano para ano, o rigor da informação obtida depende do número de Organismos de Certificação que fornecem dados, bem como do rigor destes Organismos na produção desses dados.

A *ISO Survey* mais recente diz respeito ao ano de 2015, precisamente o ano em que foi publicada a nova versão ISO 9001(:2015) mas em que ainda era possível às organizações optarem por certificar o seu SGQ de acordo com a versão anterior – ISO 9001:2008.

Na tabela abaixo apresentam-se os dados quantitativos sumários, bem como as principais conclusões extraídas pela própria ISO.

Norma	Nº de certificados válidos em 2015	Nº de certificados válidos em 2014	Variação absoluta	Variação em %
ISO 9001 (:2008 + :2015)	1 033 936 (1 029 746+4 190)	1 036 321	-2 385	-0.2
ISO 14001 (:2004 + :2015)	319 324 (318 377+947)	296 736	22 588	8
ISO 50001	11 985	6 765	5 220	77

ISO 27001	27 536	23 005	4 531	20
ISO 22000	32 061	27690	4 371	16
ISO/TS 16949	62 944	57950	4 994	9
ISO 13485	26 255	26280	-25	- 0.1
ISO 22301	3 133	1757	1 376	78
ISO 20000-1	2 778	n.a.	2 778	n.a.
Total	1 519 952	1 476 504	43 448	3

Da leitura da tabela resumo podem extrair-se as seguintes grandes conclusões:

- Apesar do sensível decréscimo verificado em relação aos valores de 2014, a norma ISO 9001 continua a ser a mais amplamente usada do conjunto de normas ISO relativas a sistemas de gestão. Importa a este respeito manter presente a transversalidade que esta norma apresenta (aplicável a quaisquer organizações, de qualquer dimensão e tipologia) bem como a sua antiguidade por referência às restantes.
- Apesar de ter sido o ano de lançamento da nova versão da norma ISO 9001, o número de certificados emitidos já de acordo com a versão de 2015, assume expressividade, sobretudo quando comparado por analogia com o caso da ISO 14001.
- No cômputo global o número de sistemas de gestão certificados aumentou 3% face a 2014, indicando que os ecossistemas económico-produtivos continuam a valorar positivamente a atividade de normalização e o valor acrescentado que daí resulta para as empresas e demais organizações.
- O forte aumento no número de certificados válidos para as normas ISO 50001 (Gestão da Energia) e ISO 22301 (Gestão da Continuidade de Negócio) reflete, por oposição ao caso da ISO 9001, o facto de se tratar de normas relativamente novas no mercado.
- Embora menos expressivos que as anteriores também as normas ISO/IEC 27001 (Gestão da Segurança de Informação), ISO 22000 (Gestão da Segurança Alimentar) e ISO/TS 16949 (Gestão da Qualidade para o Setor Automóvel) registaram aumentos expressivos no número de certificados válidos, podendo tal denotar a crescente maturidade e conseqüente especialização dos sistemas de gestão de algumas organizações em eventual detrimento da gestão da qualidade segundo a ISO 9001.

3. A VERSÃO DE 2015

3.1. A evolução da ISO 9001 e as motivações para a versão 2015

Uma reflexão sobre o amplo quadro de referenciais normativos existente nos dias de hoje, promovidos não apenas pela ISO como por outras entidades de credibilidade e projeção internacional, bem como, sobre as tendências de adoção de cada um desses referenciais ao longo do tempo permite concluir que esses referenciais normativos, designadamente os que se referem a sistemas de gestão, não devem ser ferramentas imutáveis no tempo - pelo contrário, devem ser capazes de acompanhar as mudanças tecnológicas e transformações organizacionais que, em cada momento, se demonstram determinantes na evolução dos ecossistemas económico-productivos.

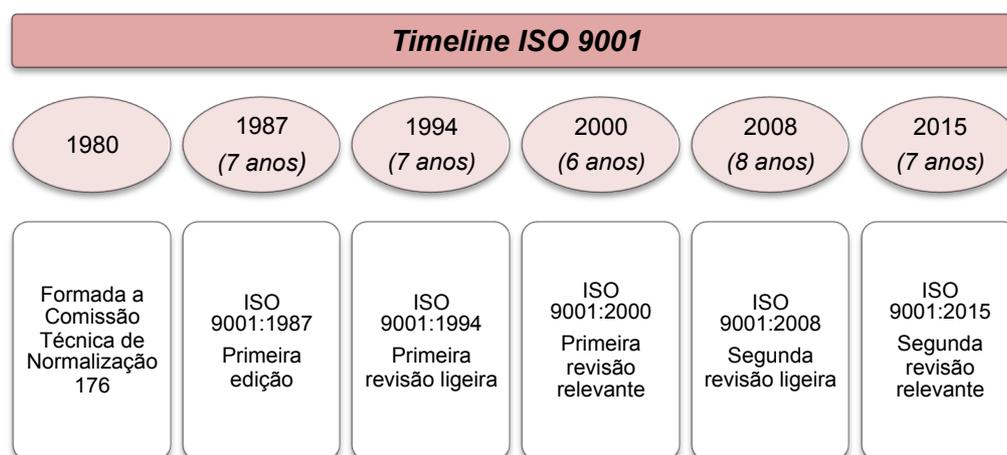
Embora influenciados por tendências coletivas do ecossistema económico-productivo em que se inserem, os agentes (empresas e outras organizações) não implementam cegamente referenciais normativos - Subjacente à decisão de adoção de um determinado referencial está uma análise de custo-benefício que não deve ser subvalorizada. A relativa proliferação de referenciais a que se assiste atualmente só vem acrescentar mais relevância à decisão (e dispêndio de recursos) de implementação de um referencial em detrimento de outro.

Importa pois considerar a ideia de que os referenciais normativos têm pois um tempo de vida próprio e que esse depende em grande medida da capacidade em permanecerem adequados e geradores de valor para as organizações.

Passados cerca de 30 anos desde a sua primeira publicação em 1987, a família de normas ISO 9000 já foi objeto de várias revisões, motivadas pela exigência de manter vivo e válido o referencial mais utilizado mundialmente sobre gestão da qualidade.

Nestas revisões o grau de ambição reformadora não foi linear sendo que, das quatro realizadas até à data, duas (1994 e 2008) se consideram relativamente moderadas e as outras duas (2000 e 2015) tendo introduzido um maior grau de disrupção face às versões prévias.

A figura seguinte ilustra a linha temporal associada às várias versões da norma ISO 9001 desde a sua primeira publicação.



Com mais de 1 milhão de certificados válidos em 2015 em todo o mundo, a ISO 9001 tornou-se, ao longo das suas três décadas de existência, inquestionavelmente o mais implementado e credível *standard* de Gestão da Qualidade existente.

Uma condição que parece ter sido essencial para o sucesso deste referencial foi a lógica de “melhoria contínua” que a ISO impôs a si própria. De facto, a ISO 9001 (e a mais ampla família de normas ISO 9000 em que se insere) é objeto de revisões e melhoramentos contínuos através dos trabalhos do Comité Técnico ISO TC 176 e dos seus “advisory groups”, que agregam e procuram traduzir em cada nova versão o *feed-back* que recebem da comunidade de agentes mais implicada na implementação e certificação deste referencial nas mais variadas empresas e organizações dispersas pelo globo.

A compreensão do referencial ISO 9001:2015 resulta assim seguramente beneficiada pelo conhecimento do seu percurso de evolução desde a sua primeira publicação em 1987, pelo que abaixo se apresenta uma breve síntese possível:

a ISO 9000:1987

A primeira versão (1987) herdou / resultou de um processo iniciado cerca de 20 anos antes, num processo participado por diversas entidades internacionais, designadamente europeias e norte-americanas.

De facto a ISO 9000:1987 herdaria a estrutura e abordagem do referencial *britânico BS 5750*, propondo três “modelos” base de gestão da qualidade sendo que a seleção do mais adequado a cada empresa ou organização dependeria do âmbito de atividades em causa – cada um destes modelos representado pelas normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

A ISO 9001 orientada para empresas e organizações cujas atividades incluíam a criação de novos produtos, a ISO 9002 similar à 9001 mas sem cobrir a dimensão da criação de novos produtos e por fim a ISO 9003, centrada sobre os aspetos de qualidade associados à inspeção final e testes do produto acabado e sem considerar a forma de como este era produzido.

Nesta primeira versão era atribuída uma maior relevância à conformidade com os procedimentos, sendo praticamente inexistente uma abordagem ao sistema de gestão como um todo. Tratava-se de uma norma bastante prescritiva e propunha uma lógica bastante segmentada (20 secções), estruturada em procedimentos e registos documentados específicos.

a ISO 9000:1994

Publicada em 1994, a segunda versão não veio introduzir alterações disruptivas face à primeira versão, sendo que o seu aspeto mais inovador terá sido a introdução do conceito de *ações preventivas* como mecanismo de gestão da qualidade, antecipando esse processo para montante e retirando relevância a uma lógica demasiado centrada apenas no produto final.

Em relação à versão de 1987 manteve contudo a relevância dos procedimentos documentados para a evidência de conformidade com os seus requisitos. Esta abordagem viria a demonstrar-se bastante burocrática e “pesada” para as empresas e organizações, que tendencialmente acabavam a criar uma profusão de manuais de procedimentos para a implementação (e evidência de) dos requisitos da norma. Não foram raras as opiniões que apontaram que, função desta prática burocrática excessiva, a própria norma acabava por ser um constrangimento significativo à progressiva melhoria dos processos, dadas as implicações que isso representava na alteração de procedimentos e documentação associada.

a ISO 9001:2000

Ao contrário da versão de 1994, esta versão veio trazer alterações significativas. Refletindo as preocupações manifestadas pela comunidade de agentes relativamente ao peso burocrático associado às versões anteriores, a terceira edição (segunda revisão) da norma teve uma preocupação evidente com a simplificação e “desburocratização” – desde logo manifestada na eliminação dos referenciais ISO 9002 e ISO 9003, que passaram a ser integrados num único ISO 9001.

Simultaneamente, também procurou alterar o próprio paradigma de pensamento subjacente ao conceito de sistema de gestão da qualidade. De acordo com a APCER^x “Na revisão do ano 2000 foram introduzidas alterações radicais, incluindo a mais pragmática ‘*abordagem por processos*’, com uma alteração na ênfase de ‘procedimentos documentados’ para ‘gestão por processos’ e de ‘registos’ para ‘resultados demonstrados’. Isto é, explicitou-se ainda mais a importância de monitorizar e otimizar as atividades e tarefas da empresa/organização em vez de centrar toda a atenção sobre a qualidade final do produto ou serviço.

Também nesta versão passou a ser exigido o envolvimento dos níveis superiores da gestão da empresa/organização, no sentido de passar a integrar a Qualidade como uma das dimensões centrais da gestão e de evitar a delegação da Gestão da Qualidade em quadros intermédios mais inexperientes e menos relevantes na hierarquia organizacional.

Outros aspetos distintivos desta versão foram a explicitação da consideração do princípio de “melhoria contínua” dos processos, bem como, da monitorização da satisfação do cliente.

a ISO 9001:2008

Analogamente à segunda revisão (1994), também esta foi uma revisão moderada - Sem introdução de novos requisitos ou alterações radicais de estrutura, a versão de 2008 manteve-se no essencial idêntica à versão de 2000 embora introduzindo alguns esclarecimentos sobre requisitos já presentes na versão anterior, bem como, algumas alterações que pretenderam aumentar a coerência com a norma ISO relativa a Sistemas de Gestão Ambiental – a ISO 14001:2004.

a ISO 9001:2015

Em 2012, cumprindo-se 25 anos desde a publicação da primeira versão e com uma significativa experiência acumulada, o comité técnico ISO TC 176 entendeu iniciar um novo e ambicioso processo de revisão, capaz de lançar um novo paradigma de gestão da qualidade para os próximos 25 anos^{xi}, desde logo redefinindo novos Princípios da Gestão da Qualidade (detalhados no ponto 3.2.). O resultado deste processo iniciado em 2012 seria a publicação, em Setembro de 2015, da mais recente versão da norma ISO 9001.

O objetivo da norma não foi alterado (i.e. *capacitar a empresa/organização para a demonstração da sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis; bem como, para aumentar a satisfação do cliente*), contudo a estrutura e terminologia e conceitos foram objeto de significativa revisão face à ISO9001:2008.

Uma preocupação ou objetivo de fundo dessas revisões foi conseguir com elas uma melhoria significativa na capacidade de diálogo / integração deste referencial de

gestão da qualidade com outros referenciais internacionais relativos a sistemas de gestão.

De acordo com o *Anexo SL*^{xii}, previamente à revisão de um referencial normativo relativo a Sistemas de Gestão é conduzido um estudo justificativo (“*justification study*”) que permita contextualizar e justificar as motivações para a revisão e grandes objetivos a alcançar com ela.

De acordo com a APCER, o resultado das atividades do sub comitê da ISO TC 176/SC 2 (i.e. o Sub-comitê *Quality Systems* do Comitê Técnico 176 da ISO - *Quality management and quality assurance*), “indicou que, embora houvesse uma significativa satisfação com a versão da norma de 2008, a maior parte das partes interessadas sugere a sua revisão, de modo a manter a ISO 9001 relevante e adequada ao seu propósito e a refletir alterações no seu contexto.”

Mais especificamente, o ‘estudo justificativo’ identificou o seguinte conjunto de argumentos para a revisão de 2015:

- adaptar o referencial a um ‘*mundo em mudança*’
- melhorar a capacidade de uma empresa/organização em satisfazer os seus clientes
- providenciar um contexto estratégico para o futuro
- refletir os ambientes/ecossistemas cada vez mais complexos em que as empresas/organizações operam
- assegurar a consideração e representação das necessidades de todas as partes interessadas relevantes
- melhorar o alinhamento com outros sistemas de gestão

No ponto (3.3) é apresentada uma análise detalhada sobre as principais diferenças introduzidas pela ISO 9001:2015 face à versão de 2008.

3.2. Os 7 princípios da Gestão da Qualidade

A ISO 9001:2015 toma como pressuposto que um SGQ é parte integral dos processos de gestão de uma organização e que, nessa condição, deve ser uma ferramenta recorrentemente mobilizada pela gestão de topo da organização. Faz pois todo o sentido que nesta publicação se destaque a importância de que se reveste o conhecimento e compreensão dos princípios fundamentais sobre os quais a norma está assente, designadamente pela gestão de topo das empresas/organizações.

A aplicação destes princípios deve não apenas resultar em impactos positivos diretos, designadamente sobre a qualidade dos processos, produtos e serviços, mas igualmente contribuir para uma adequada gestão do risco, dos custos e dos benefícios.

Importa sublinhar que “estes princípios não são requisitos em si mesmos, mas constituem as fundações para os requisitos especificados nesta Norma”^{vii}.

A norma ISO 9000:2015 define assim o seguinte conjunto de 7 princípios fundamentais para a estruturação da gestão da qualidade:^{vii}

– *foco no cliente*

O foco primordial da gestão da qualidade é posto na satisfação dos requisitos dos clientes e no esforço por exceder as suas expectativas

O sucesso sustentado é atingido quando uma organização atrai e retém a confiança dos clientes e de outras partes interessadas. Todos os aspetos da interação com o cliente são tomados como uma oportunidade de criar mais valor para este. Compreender as necessidades atuais e futuras dos clientes e de outras partes interessadas, contribui para o sucesso sustentado da organização.

– liderança

Os líderes estabelecem, a todos os níveis, unidade no propósito e na orientação, e criam as condições para que as pessoas se comprometam no atingir dos objetivos da organização.

O estabelecimento da unidade de propósito e a orientação e o comprometimento das pessoas permitem que uma organização alinhe as suas estratégias, políticas, processos e recursos para atingir os seus objetivos.

– comprometimento das pessoas

Para a melhoria da capacidade da organização para criar e disponibilizar valor, é essencial que em todos os níveis da organização haja pessoas competentes, a quem tenham sido conferidos poderes e que estejam comprometidas.

Para gerir de forma eficaz e eficiente uma organização, é importante respeitar e envolver todas as pessoas a todos os níveis. O reconhecimento, o conferir poderes e a melhoria das competências facilitam o comprometimento das pessoas para que sejam atingidos os objetivos da qualidade da organização

– abordagem por processos

Resultados consistentes e previsíveis podem ser mais eficaz e eficientemente atingidos quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.

O SGQ é constituído por processos inter-relacionados. Compreender como é que o sistema produz os resultados permite que uma organização optimize o sistema e o seu desempenho.

– melhoria

As organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria.

A melhoria é essencial para que uma organização mantenha os níveis atuais de desempenho, reaja a alterações nas suas condicionantes internas e externas e crie novas oportunidades.

– tomada de decisão baseada em evidências

As decisões baseadas na análise e na avaliação de dados e de informação são mais suscetíveis de produzir os resultados desejados.

A tomada de decisões pode ser um processo complexo e envolve sempre alguma incerteza. Frequentemente envolve múltiplos tipos e fontes de entradas, bem como a sua interpretação, que pode ser subjetiva. É importante compreender as relações de causa e efeito e as potenciais consequências não esperadas. Factos, evidências e análise de dados conduzem a uma maior objetividade e confiança na tomada de decisões.

– *gestão das relações*

Para terem sucesso sustentado, as organizações gerem as suas relações com partes interessadas, como sejam os fornecedores, clientes, colaboradores, etc.

As partes interessadas relevantes influenciam o desempenho de uma organização. É mais provável que o sucesso sustentado seja atingido quando a organização faz a gestão das relações com todas as suas partes interessadas para otimizar os respetivos impactos no seu desempenho. A gestão das relações com as suas redes de fornecedores e de parceiros é de particular importância.

Importa salientar que estes princípios não são listados de acordo com a sua ordem de prioridade/relevância, desde logo pelo simples facto de que essa relevância é bastante variável de organização para organização e com o contexto em que a organização se encontra em cada momento.

Como mencionado anteriormente, a ISO 9001:2015 traduz ou reflete estes 7 princípios da Gestão da Qualidade (definidos pela ISO 9000:2015) na forma de requisitos que “visam sobretudo dar confiança aos produtos e serviços proporcionados por uma organização e, conseqüentemente, aumentar a satisfação do cliente. Espera-se também, que a sua correta implementação acarrete outros benefícios organizacionais, tais como, melhoria na comunicação interna, melhor compreensão e controlo dos processos da organização”^{vii}.

3.3. As principais mudanças introduzidas pela ISO 9001:2015

Como nota prévia à análise sobre as principais alterações introduzidas pela 4ª revisão (5ª edição) à norma ISO 9001, importa salientar que:

- A norma internacional ISO 9001:2015 foi aprovada pelo CEN como *Norma Europeia* (EN) sem qualquer modificação;
- A EN ISO 9001:2008 é cancelada (bem como a associada Corrigenda Técnica ISO 9001:2008/Cor.1:2009) e substituída pela EN ISO 9001:2015;
- Após a publicação da norma internacional, em Setembro de 2015, iniciou-se um período de transição para a adoção da ISO 9001:2015 com a duração de 3 anos - após Setembro de 2018 deixam de ser válidas as certificações pela ISO 9001:2008;
- Todos os requisitos da ISO 9001:2015 são genéricos e têm como objetivo ser aplicáveis a todo o tipo de organizações, independentemente da sua natureza, dimensão e tipo de produtos e serviços que oferecem;
- À semelhança das anteriores versões esta norma continua associada à família de normas ISO 9000, que além da presente é constituída por outras 2 normas nucleares: a *ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário* e a *ISO 9004:2009 – Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela qualidade*;
- Além destas 2 normas existe mais um conjunto de normas igualmente elaboradas pelo ISO/TC 176 que se relacionam com partes da ISO 9001 e que podem ser uteis como documentos orientadores e/ou para aquelas organizações que queiram ir além dos requisitos da ISO 9001 nos seus SGQ's. Essa coleção de referenciais normativos está detalhada no Anexo B da ISO 9001:2015, onde se apresenta igualmente uma matriz de relações específicas entre cada um desses referenciais normativos e as várias secções que estruturam a ISO 9001:2015;

- À luz do Regulamento Interno do CEN/CENELEC, a EN ISO 9001:2015 deve ser implementada pelos ONN de um conjunto de países europeus, designadamente Portugal, atribuindo-se-lhe o estatuto de Norma Nacional;
- À EN ISO 9001:2015 foi conferido o estatuto de *Norma Portuguesa* (NP) em 13 de Outubro de 2015, sendo que a NP EN ISO 9001:2015 foi preparada pela Comissão Técnica de Normalização CT 80 “Gestão da qualidade e garantia da qualidade”;
- A NP EN ISO 9001:2015 tem o mesmo estatuto que as versões oficiais da EN ISO 9001:2015, cuja versões oficiais foram apenas publicadas em alemão, francês e inglês.

Tal como referido no final do ponto 3.1., a revisão do referencial ISO 9001 que deu origem à publicação da versão de 2015 (ISO 9001:2015) teve naturalmente associado um conjunto de objetivos balizadores a alcançar pela nova versão.

Porventura o mais objetivo e tangível desses objetivos foi o de melhorar o alinhamento com outros sistemas de gestão. De facto é evidente a preocupação que foi tida na ‘normalização’ dos próprios referenciais ISO com vista à sua integração/capacidade de diálogo com outros referenciais internacionais relativos a sistemas de gestão.

Este processo de normalização dos próprios referenciais normativos decorre da publicação pela ISO do denominado “Anexo SL” das Diretivas ISO, que veio finalmente responder à preocupação antiga de aumentar a coerência entre os vários standards ISO relativos a diferentes sistemas de gestão (qualidade, ambiente, segurança alimentar, risco, etc - à data de hoje são pelo menos 15 os referenciais normativos ISO nesta categoria).

Com a publicação do “Anexo SL”, em 2015, a ISO procura pois alcançar uma maior harmonização e mais facilitada capacidade de integração dos vários sistemas de gestão sobre os quais tem referenciais publicados, definindo uma estrutura (“*High-level structure*”) comum, bem como normalizando conceitos, termos e definições, genericamente aplicáveis a qualquer norma relativa a sistemas de gestão.

De facto, até à publicação do “Anexo SL” (sua implementação em todos os processos de revisão de normas de sistemas de gestão) não eram incomuns entre os agentes as queixas relativas aos conflitos gerados pela convivência de diferentes sistemas de gestão (qualidade, ambiente, etc.) na mesma empresa – que por apresentarem estruturas, conceitos e terminologias diferentes geravam confusão, más interpretações e frequentemente obrigavam à duplicação de esforços de gestão e associadas ineficiências.

Estas dificuldades resultavam acentuadas nos casos em que as empresas/organizações pretendiam implementar um sistema de gestão único / “integrado” (p.ex. SG Qualidade Ambiente e Segurança, combinando os referenciais ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001).

Através do “Anexo SL” os diferentes Comitês Técnicos ISO responsáveis pela produção e revisão dos referenciais normativos sobre diferentes sistemas de gestão, obrigam-se a seguir o enquadramento para um sistema de gestão genérico e a encontrar nessa “pauta” comum o espaço para a introdução das especificidades inerentes a cada tema específico (qualidade, ambiente, segurança alimentar, etc).

Todos os novos processos de revisão de normas de sistemas de gestão têm de considerar o prescrito pelo “Anexo SL” pelo que será apenas uma questão de tempo até que todos os referenciais existentes passem a apresentar: a mesma estrutura de alto nível (secções e clausulas); um texto base idêntico e termos e definições comuns.

A ISO 9001:2015 e a ISO 14001:2015, entre outras, já foram revistas segundo o estipulado pelo “Anexo SL”, razão pela qual partilham a mesma estrutura.

Para um aprofundamento do conhecimento das principais mudanças introduzidas é também necessário comparar as diferenças estruturais entre as versões de 2008 e 2015 da ISO 9001, refletidas na tabela seguinte.

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
01	Objetivo e campo de aplicação	01	Objetivo e campo de aplicação
02	Referência normativa	02	Referência normativa
03	Termos e definições	03	Termos e definições
04	Sistema de gestão da qualidade	04	Contexto da organização
05	Responsabilidade da gestão	05	Liderança
06	Gestão de recursos	06	Planeamento
07	Realização do produto	07	Suporte
08	Medição, análise e melhoria	08	Operacionalização
		09	Avaliação de desempenho
		10	Melhoria

As alterações face à versão de 2008 não se limitam porém às consequências mais evidentes ou diretas do preceituado pelo “Anexo SL” das Diretivas ISO - além da nova estrutura de secções e texto “base” normalizados, destaca-se mais um conjunto de alterações face à anterior versão de 2008, designadamente:

- maior adequação do referencial às empresas/organizações relacionadas com prestação de serviços e outras atividades não relacionadas com manufatura de produtos;
- maior exigência sobre o conhecimento do contexto organizacional da empresa e respetiva adequação do SGQ a esse contexto – *“one size doesn’t fit all”*;
- abordagem de gestão por processos reforçada e tornada mais explícita (conceito introduzido na versão de 2000), e incorporação do conceito de ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*);
- pensamento baseado em risco (e oportunidades) em substituição do conceito de ações preventivas (introduzido na versão de 1994);

- nova e mais simplificada terminologia, p.ex. “informação documentada” em substituição de termos mais específicos como “documentação”, “registos”, “manual da qualidade”;
- maior ênfase na gestão do conhecimento e da mudança / procura de oportunidades de melhoria.

Alterações que se pretende que tragam um conjunto de benefícios para as organizações, designadamente:

- maior comprometimento - atuação e responsabilização - da gestão de topo na implementação e manutenção do SGQ;
- maior alinhamento do SGQ (política e objetivos de qualidade) com a estratégia de “negócio” da empresa;
- maior utilidade do SGQ enquanto ferramenta operacional de gestão da empresa;
- maior ênfase na construção de um SGQ adequado às particularidades e necessidades de cada empresa/organização;
- maior foco na obtenção dos resultados desejados e na satisfação dos clientes de forma consistente;
- melhor controlo de processos, conduzindo à obtenção de melhores resultados;
- requisitos menos prescritivos, por exemplo, sobre o tipo de informação documentada que suporta o SGQ, cabendo à organização avaliar e optar pelo que melhor se adequa ao seu contexto e demonstração de conformidade

Procurando propor uma visão mais sistematizada sobre o conjunto de alterações que a ISO 9001:2015 incorpora, importa antes de mais salientar que não obstante algumas alterações que introduzem aspetos objetivamente novos (p.ex. a nova estrutura de secções / “Anexo SL”), outras há em que o grau de novidade face à versão de 2008 depende em grande medida de cada organização/empresa e da metodologia que foi seguida para a implementação da ISO 9001:2008.

Um corolário importante desta observação é o de que o processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015 será diferenciado de empresa para empresa.

Feita esta consideração prévia, sistematizam-se abaixo os aspetos que nos merecem um maior destaque pelo grau de novidade que introduzem e que consideramos mais desafiantes no processo de transição da versão de 2008 para a versão de 2015:

- # Identificação das Partes Interessadas / Compreender as necessidades e expectativas das Partes Interessadas
- # Gestão do Contexto Organizacional / Compreender a Organização e o seu Contexto
- # Pensamento baseado em Risco / Ações para tratar Riscos e Oportunidades
- # Gestão do Conhecimento Organizacional

No capítulo seguinte – Estudo de Melhores Práticas – é produzida uma análise detalhada sobre ferramentas e sua aplicabilidade a cada um destas “novas” dimensões introduzidas pela ISO 9001:2015, sendo que nos parágrafos seguintes fazemos uma análise do racional subjacente a cada uma delas, produzindo assim os estudos de *benchmarking*

multissetoriais, i.e., comparação entre ferramentas, métodos e práticas de empresas e/ou referenciais, reconhecidas como tendo incorporado os métodos acima identificados em contextos naturalmente diferentes.

Identificação das Partes Interessadas / Compreender as necessidades e expectativas das Partes Interessadas

Nas versões anteriores da ISO 9001 já existia uma preocupação em satisfazer os requisitos do Cliente, contudo a nova secção relativa ao “Contexto da Organização” implica que haja agora a necessidade explícita e incontornável de considerar outras Partes Interessadas consideradas relevantes, além do Cliente.

Gestão do Contexto Organizacional / Compreender a Organização e o seu Contexto

A secção “4 - Contexto da organização” é uma nova secção da estrutura da norma ISO 9001:2015 que deriva da preocupação em que a empresa/organização tenha em consideração o seu rumo e objetivos estratégicos a fim de que melhor possa identificar os assuntos/aspetos que apresentam maior impacto (real ou potencial) na prossecução desse rumo estratégico. Só identificando os assuntos/aspetos com maior impacto poderá posteriormente planear e implementar processos e medidas de controlo para a gestão adequada dos mesmos.

Embora a terminologia possa ser nova, muitas empresas com SGQ's implementados de acordo com a ISO 9001:2008 já dispõem, no seu próprio interesse, de processos e medidas implementados no sentido de responder a este requisito. Para os casos de empresas em que tal não se verifica a ISO 9001:2015 vem agora incentivar a sua implementação.

Pensamento baseado em Risco / Ações para tratar Risco e Oportunidades

A intenção subjacente à introdução do “pensamento baseado em Risco” na ISO 9001 decorre da tentativa de tornar mais explícita e transversal a preocupação de que um SGQ deve a todo o momento a de prevenir a ocorrência de problemas (e produtos não conformes). Nas versões anteriores da norma esta preocupação estava espelhada no conceito de ações preventivas – que contudo se demonstrou de difícil compreensão pelas organizações.

Com a “substituição” do conceito de ações preventivas pelo conceito de pensamento baseado em risco, a ISO procurou tornar esta dimensão mais transversal a todo o SGQ e, igualmente, sublinhar que os riscos devem ser tomados em consideração de forma contínua e tão estratégica quanto possível no sentido de evitar a ocorrência de produtos não conformes / colocar em causa a satisfação dos requisitos do cliente de forma consistente.

Dependendo da empresa/organização em causa esta dimensão pode não ser nenhuma novidade e dispor de processos já implementados para a gestão do risco, ao passo que para outras poderá ser uma significativa oportunidade de inovação organizacional.

Gestão do Conhecimento Organizacional

Na ISO 9001:2015 a secção “7. Suporte” aborda na clausula “7.1 Recursos” que a “organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua dos sistema de gestão da qualidade”, e o requisito 7.1.6 aborda especificamente o Conhecimento

Organizacional como um desses recursos. O ponto 7 do Anexo A da norma oferece clarificações sobre o conceito de Conhecimento Organizacional.

Apesar de relativamente vago, este requisito já podia ser entendido por algumas organizações como um requisito implícito da secção 6 da versão de 2008, para outras organizações trata-se de algo novo que determinará a tomada de novas medidas / adoção de novas ferramentas para que possam responder aos requisitos implícitos e explícitos da ISO 9001:2015 relativamente à gestão do conhecimento organizacional entendido enquanto um recurso de que a “organização dispõe, para assegurar a operacionalização dos processos e para que possa obter a conformidade de produtos e serviços”, bem como, para enquanto vetor de sustentação do objetivo de melhoria contínua e inovação que deve estar subjacente a qualquer SGQ.

D. ESTUDO DE MELHORES PRATICAS

1. CARACTERIZAÇÃO DE ANALOGIAS

Importa em primeiro plano contextualizar o perímetro de "busca" de analogias, este extremamente correlacionado com o "mercado" alvo de implementação futura dos métodos / práticas / ferramentas em análise ... referimo-nos naturalmente ao contexto das PME's nacionais, as quais serão as principais beneficiárias do resultado deste estudo.

Como é do conhecimento global as PME representam mais de 99% do tecido empresarial português, com relevância, também preponderante, na criação de riqueza e postos de trabalho. A sua importância não é, deste modo, negligenciável para a geração de oportunidades de emprego, para o crescimento económico e para bem-estar das comunidades locais e regionais

Todavia, estas PME's apresentam características distintivas, com lógicas, culturas, interesses e espírito empreendedor muito próprio, as quais devem ser consideradas quer na pesquisa de analogias, quer, posteriormente, na seleção e modulação das soluções a preconizar. Destas particularidades, destacam-se (pela positiva e nas suas debilidades) os seguintes aspetos:

- capacidade para fornecer produtos e serviços individualizados marcadamente caracterizados por reduzidas séries, por contrapondo à lógica de escala e grandes séries;
- suporte (e por vezes dependência) às grandes empresas, as quais recorrem à subcontratação de PME's para realizar serviços ou operações que não querem endogeneizar (por vários motivos). Esta lógica envolve recorrentemente a obrigatoriedade / exigência de satisfazer requisitos de determinadas normas internacionais, não raras vezes exigindo a respetiva certificação, e conseqüente realização de auditorias de 2ª parte para contínua demonstração de cabal capacidade para fornecer;
- maior dificuldade (relativa às grandes empresas) para encontrar mão-de-obra especializada, ainda penalizado pela escassez de recursos para proporcionar ações de reforço de competências (em acolhimento e em continuidade);
- menos recursos dedicados à investigação industrial e desenvolvimento experimental, pelo que a inovação requerida para a diferenciação competitiva está intimamente relacionada com a criatividade, engenho e competência de poucos;
- entrada em mercados externos com barreiras à entrada de superior dificuldade de ultrapassar, com exceção de exportações indiretas, quer pela escassez de recursos e capacidade de escala, mas também marcadamente pela inerente reduzida competência e conhecimento das condicionantes linguísticas, culturais, administrativas, financeiras ... que um processo de internacionalização exige;
- entidades muito fechadas sobre si mesmas com estruturas hierárquicas reduzidas e muito dependentes do seu gerente/administrador(s), atribuindo muita importância ao "secretismo" e menosprezando a partilha de conhecimento intra e inter organizacional, bem como os mecanismos de proteção da propriedade industrial;
- relevância extrema dos processos operativos, facilitando o domínio técnico e tecnológico da atividade, mas negligenciando os benefícios de eficiência na

especialização / qualificação dos recursos nos processos de suporte, gestão, liderança e melhoria;

- clara flexibilidade operacional e organizacional, marcada pela sua capacidade para se adaptar com sucesso à mudança, quer dos avanços tecnológicos, das expectativas dos clientes, do ambiente regulamentar ... complementada por uma maior resiliência às crises económicas;
- expedita capacidade de decisão, possibilitando maior potencial de motivação regular das equipas e suportando a sua rápida mutação e adaptação à envolvente;

Trata-se claramente de um contexto particular em que urge encontrar os melhores métodos / praticas / ferramentas que apoiem e motivem as PME nacionais a desenvolverem-se de uma forma sustentável, mitigando ou eliminando os obstáculos que dificultam o acesso aos mais modernos referenciais normativos e sistemas de gestão. É este o contexto da pesquisa e análise das analogias, particularmente no período de turbulência económica vivenciado atualmente, ganha ainda mais sentido falar na eficiente afetação dos recursos que, por si, se apresentam escassos. Esta preocupação é a seguir refletida na análise detalhada sobre ferramentas e sua aplicabilidade a cada das “novas” dimensões introduzidas pela ISO 9001:2015, produzindo assim os estudos de *benchmarking* multisectoriais, i.e., comparação entre ferramentas, métodos e praticas de empresas e/ou referenciais, reconhecidas como tendo incorporado os métodos abaixo identificados em contextos naturalmente diferentes.

Como já foi referido, os métodos, ferramentas e/ou normas alvo de estudo de analogias, a enquadrar num contexto de PME nacionais, devem modelar a resposta às seguintes questões:

Identificação das Partes Interessadas / Compreender as necessidades e expectativas das Partes Interessadas

Como considerar outras Partes Interessadas consideradas relevantes, além do Cliente?

Gestão do Contexto Organizacional / Compreender a Organização e o seu Contexto

Como determinar as questões externas e internas que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s)?

Pensamento baseado em Risco / Ações para tratar Risco e Oportunidades

Como, considerando o contexto organizacional e as necessidades e expectativas das partes interessadas, se deve determinar os riscos e as oportunidades que devem ser tratados para dar garantias de que o sistema de gestão da qualidade pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s), para aumentar os efeitos desejáveis, para prevenir ou reduzir os efeitos indesejados e para obter a melhoria?

Gestão do Conhecimento Organizacional

Como determinar (incluindo como aceder ou adquirir, manter e atualizar) o conhecimento necessário para a operacionalização dos processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços?

2. IDENTIFICAÇÃO DE PARTES INTERESSADAS

2.1. Âmbito

Na versão anterior da ISO 9001 (2008) os Clientes eram retratados como sendo a única Parte Interessada (PI) a considerar no âmbito do SGQ. Na atual versão da norma (2015) o conceito de PI foi revisto e passa a englobar explicitamente outro tipo de agentes com quem a organização estabelece relações – fornecedores, colaboradores, acionistas, entidades reguladoras, etc. – sempre e quando os mesmos se demonstrem relevantes nos processos da organização pertencentes ao âmbito determinado para o seu SGQ.

Considerando o conceito de Qualidade comunicado na norma ISO 9000:2015 sabe-se que “A qualidade dos produtos e serviços de uma organização é determinada pela aptidão para satisfazer os clientes e pelo impacto, pretendido ou não, sobre outras partes interessadas relevantes.” – e, neste sentido, deduz-se a consideração de que uma empresa ou organização deve ter presente a necessidade de considerar os requisitos (i.e. necessidades e expectativas) de todas as PI’s consideradas relevantes, bem como, de como monitoriza a sua evolução e os reflete nos seus processos e produtos ou serviços.

É argumentável que a generalidade das organizações já faça este exercício de forma informal ou implícita, sendo que o que está em causa na nova versão da norma ISO 9001 é a explicitação / formalização dessa preocupação, com os inerentes benefícios daí resultantes.

O requisito 4.2. (inserido na secção 4, relativa ao “Contexto da Organização”) diz respeito à necessidade de “compreender as necessidades e as expectativas” das PI’s, designadamente devido ao impacto (real ou potencial) que estas PI’s podem ter sobre a capacidade da organização em “consistentemente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis”.

Para que essa compreensão seja alcançada o mesmo requisito preconiza que sejam determinadas:

- “as partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade”, bem como,
- “os requisitos destas partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade.”

A norma ISO 9000:2015, vem ajudar na compreensão deste requisito pela clarificação do conceito de Parte Interessada, bem como pelo enquadramento da sua importância enquanto componente do processo de compreensão do Contexto da Organização.

Definindo Parte Interessada (ou *Stakeholder*) como a “Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada por, ou considerar-se como sendo afetada por uma decisão ou atividade”, esclarece que “as partes interessadas relevantes são as que proporcionam risco significativo para a sustentabilidade da organização se as suas necessidades e expectativas não forem satisfeitas. As organizações definem quais os resultados que são necessários para proporcionar valor a essas partes interessadas relevantes tendo em vista reduzir esse risco”.

A importância da consideração das PI's num SGQ vem aliás bem evidenciada num dos sete princípios da gestão da qualidade enunciado pela ISO 9000 – o princípio da “Gestão das relações”, onde se argumenta que “é mais provável que o sucesso sustentado seja atingido quando a organização faz a gestão das relações com todas as suas partes interessadas para otimizar os respetivos impactos no seu desempenho” e se identifica um conjunto de benefícios decorrentes de uma postura de proatividade na consideração dos requisitos dessas PI's, designadamente:

- melhoria do desempenho da organização e das suas partes interessadas relevantes ao dar resposta às oportunidades e restrições relativas a cada parte interessada;
- compreensão comum de objetivos e valores entre as partes interessadas;
- incremento na capacidade para criar valor para as partes interessadas pela partilha de recursos e competência e pela gestão dos riscos relativos à qualidade;
- uma cadeia de fornecimento bem gerida que proporciona um fluxo estável de produtos e serviços.”

Por outro lado o Anexo A (A.3) da ISO 9001 clarifica um aspeto que importa não perder de vista na operacionalização do requisito 4.2 e que se refere à clarificação do termo “**relevante**” no âmbito do SGQ – “a secção 4.2 não implica a extensão dos requisitos do sistema de gestão da qualidade para além do “Objetivo e campo de aplicação” desta Norma. (...) Não há nenhum requisito nesta Norma para que a organização tenha em consideração partes interessadas quando tiver decidido que essas partes não são relevantes para o seu sistema de gestão da qualidade.”

Em síntese e simplificando, uma Parte Interessada é revelante para o SGQ de uma empresa quando a empresa tem uma necessidade (associada à sua capacidade de “consistentemente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis”) que essa PI pode responder (i.e. a PI pode afetar a empresa).

Similarmente, o(s) requisito(s) (i.e. necessidade ou expectativa) de uma PI é relevante para o SGQ sempre que a empresa pode responder a esse requisito (i.e. a empresa pode afetar a PI).

A tabela abaixo^{xiii} visa ilustrar com exemplos simples o tipo de relações com PI's relevantes a considerar pelo SGQ:

Parte Interessada Relevante (PIR)	Necessidades do SGQ sobre a PIR	Requisitos da PIR sobre o SGQ
Cliente; distribuidor; retalhista	Especificações do produto ou serviço para design & desenvolvimento, produção, entrega, apoio pós-venda, registos e documentação, etc.	Obter produto ou serviço de qualidade que responda às especificações desejadas. Consistência da qualidade oferecida.
Utilizador final	Detalhes sobre as necessidades e expectativas do utilizador final relativamente ao produto ou serviço e à sua finalidade de utilização	Obter um bom produto ou serviço (performance, facilidade de utilização, segurança, fiabilidade, manutenção, etc.)

Proprietário / acionista	Investimento financeiro, decisões e apoio	Lucro; retorno de investimento; valorização da empresa no mercado
Gestão	Liderança, orientações estratégicas, recursos, envolvimento, motivação, etc.	Crescimento da empresa, vendas e lucros, eficiência e eficácia das operações
Colaboradores	Produção dos produtos ou serviços; observação e cumprimento das políticas e procedimentos do SGQ	Bom ambiente de trabalho, estabilidade de emprego, saúde e segurança no trabalho, formação, reconhecimento e compensação/progressão na carreira

Importa salientar contudo que não existem casos gerais e que cada empresa ou organização tem necessariamente de fazer a sua própria avaliação, função do seu contexto específico, sobre que PI's são relevantes para o seu SGQ e, dentro destas, quais os requisitos que estas apresentam e que são igualmente relevantes para o SGQ.

A referência à consideração das PI's relevantes não se resume ao requisito 4.2, sendo que ao longo da norma ISO 9001 se encontram outras referências dispersas, das quais se destacam:

- a disponibilização da Política de Qualidade às PI's relevantes, conforme adequado (5.2.2);
- a consideração do nível de controlo para o processo de design e desenvolvimento esperado pelos clientes e outras PI's relevantes (8.3.2);
- a consideração, no âmbito da revisão do SGQ pela gestão, da satisfação do cliente e retorno de informação de PI's relevantes quanto ao desempenho e eficácia do SGQ (9.3.2);

Por seu lado a ISO 9000 avança com sugestões de ações que podem ser implementadas, de forma naturalmente adaptada ao contexto e necessidade de cada organização, designadamente:

- determinar as partes interessadas relevantes (tais como fornecedores, parceiros, clientes, investidores, empregados e a sociedade como um todo) e as suas relações com a organização;
- determinar as relações com as partes interessadas que precisam de ser geridas e atribuir-lhes prioridades;
- estabelecer relações que equilibrem os ganhos de curto prazo com considerações de longo prazo;
- aglutinar e partilhar informação, experiência qualificada e recursos com partes interessadas relevantes;
- medir o desempenho e proporcionar retorno de informação às partes interessadas, conforme adequado, para incrementar iniciativas de melhoria;
- estabelecer atividades colaborativas de desenvolvimento e de melhoria com fornecedores, parceiros e outras partes interessadas;

À luz do racional exposto, para a consideração das PI's relevantes (e respetivos requisitos relevantes) no âmbito do SGQ lista-se abaixo um roteiro possível de etapas/questões de operacionalização que se podem deduzir do racional exposto no ponto anterior, designadamente:

#0 – Que processos da organização são relevantes para o âmbito do seu SGQ?

#1 – Que PI's são envolvidas nesses processos?

#2 – Quais são consideradas relevantes na perspetiva de poderem criar riscos (ou oportunidades de melhoria) com impactos sobre a qualidade dos produtos e serviços?

#3 – Para cada PI identificada:

Que valor acrescentado é assegurado pela PI (no processo onde foi identificada como relevante)?

Que requisitos (necessidades e expectativas) têm a PI?

Que resultados são necessários alcançar para satisfazer esses requisitos?

Que riscos e/ou oportunidades se identificam associados?

#4 - Desenhar e implementar um plano de “engagement” e definir indicadores de monitorização e medição da satisfação das PI's (consideradas relevantes)

2.1.1. *Benchmark I*

AA1000SES (2015) – AA 1000 Stakeholder Engagement Standard

Produzida e distribuída gratuitamente pela organização *AccountAbility*¹ a *AA1000 SES* é uma norma/ferramenta que oferece um quadro operativo para o Envolvimento (*engagement*) das Partes Interessadas (*Stakeholders*) no âmbito da gestão da organizações onde é requerido ou vantajoso garantir esse envolvimento.

¹ “A AccountAbility (www.accountability.org) é uma rede mundial sem fins lucrativos, criada em 1995, com o objetivo de promover as inovações em matéria de prestação de contas que promovam o desenvolvimento do desenvolvimento sustentável. A AccountAbility trabalha com empresas, governos e organizações da sociedade civil para desenvolver práticas empresariais responsáveis e modelos de governo cooperativos entre instituições públicas e privadas. (...) A AccountAbility e o *Centre for Corporate Citizenship* do *Boston College* são cofundadores e responsáveis pelas convocatórias, em conjunto com a IBM e a GE, da *Global Leadership Network*, uma rede internacional de empresas de topo empenhadas em estabelecer pontos de ligação entre a responsabilidade corporativa e a estratégia empresarial, através de uma aprendizagem conjunta e de ferramentas analíticas de relevo e, também, de benchmarking.”, *AA1000 Accountability Principles Standard 2008 – Versão Portuguesa*

2.1.1.1. Enquadramento I

Se na Gestão da Qualidade a importância do envolvimento das Partes Interessadas é uma dimensão que só nesta mais recente versão da ISO 9001 assume explícita expressividade, já no domínio da gestão da responsabilidade social e do desenvolvimento sustentável a consideração das Partes Interessadas esteve presente desde sempre, razão pela qual importa olhar para as ferramentas mais usadas nestes domínios e extrair delas o que melhor pode servir - ainda que de forma livremente adaptada - as necessidades da Gestão da Qualidade em matéria de consideração/envolvimento das PI's relevantes.

Com uma 1ª versão publicada em 2005, entretanto revista e objecto de publicação da 2ª versão em 2015, a AA1000SES é adoptada por organizações de todo o mundo enquanto ferramenta metodológica para o desenho, implementação e comunicação de uma abordagem integral ao Envolvimento das suas Partes Interessadas (stakeholders).

A AA1000SES faz parte da família/série de normas AA1000 que, em conjunto, oferecem recursos para a melhoria contínua das organizações em matéria de gestão, responsabilidade (*accountability*) e comunicação corporativa, designadamente: a AA1000 *AccountAbility Principles Standard* (2008); a AA1000 *AccountAbility Assurance Standard* (2008) e a própria AA1000SES (2015).

Em matéria de comunicação corporativa no domínio do desempenho das organizações em relação ao desenvolvimento sustentável, oferece um quadro metodológico e ferramental complementar a outros referenciais, designadamente o referencial GRI (Global Reporting Initiative).

Como nota final de enquadramento importa realçar que a definição de Parte Interessada (*stakeholder*) assumida na AA1000SES é bastante próxima à que é considerada pela ISO 9000:2015 – referindo que ‘*stakeholders* são aqueles indivíduos, grupos de indivíduos ou organizações que afetam e/ou podem ser afetados pelas atividades, produtos ou serviços e/ou associada performance de uma organização’^{xiv}.

Por outro lado, o conceito de “Envolvimento das Partes Interessadas” assumido na AA1000SES tem uma significativa proximidade com o requisito 4.2 (Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas) da ISO 9001:2015 – i.e. ‘refere-se ao processo utilizado por uma organização para promover o envolvimento dos stakeholders relevantes em torno de um propósito claro, com vista ao alcance de resultados mutuamente estabelecidos’.



A AA1000SES identifica um conjunto de atributos que qualquer processo de Envolvimento das PI's deve assegurar, designadamente:

- ser baseado nos princípios da Inclusão, Materialidade e Responsividade
- ter um âmbito perfeitamente definido
- ter um processo de tomada de decisão claro e consensualizado
- focar-se nos assuntos materiais (relevantes) para a organização e/ou para as suas PI's
- criar oportunidades de dialogo
- ser transparente e estar integrado no modelo de governação da organização
- ser apropriado/adequado às PI's envolvidas
- ser flexível e responsivo
- acrescentar valor para a organização e para as PI's envolvidas

E neste contexto a norma define requisitos que abordam:

1. como estabelecer um comprometimento da organização para com o seu processo de envolvimento das PI's
2. como determinar o propósito ou objetivo, âmbito e PI's a considerar no processo de envolvimento
3. como integrar o processo de envolvimento das PI's no modelo de governação da organização e na sua gestão operacional
4. os processos que vão assegurar práticas sustentadas de envolvimento das PI's e geradoras de resultados com valor acrescentado para a organização e para as PI's

2.1.1.2. Método de aplicação I

Tratando-se de um referencial normativo a aplicação desta ferramenta passa pela implementação, adaptada ao contexto de cada PME, do conjunto de requisitos que a AA1000SES propõe.

Mantendo presente que a finalidade da mobilização da AA1000SES neste estudo é a de responder ao propósito de servir como ferramenta para a implementação da ISO 9001:2015, especificamente no que concerne aos seus requisitos sobre consideração das Partes Interessadas relevantes para o SGQ, os autores fazem uma interpretação e adaptação livre da AA1000SES.

Duma forma global os requisitos propostos pela norma sistematizam-se em 3 grandes momentos metodológicos sequenciais, designadamente:

- i. Compromisso com os princípios da AA1000 e sua integração na empresa*
- ii. Determinação do propósito, âmbito e PI's a considerar*
- iii. Planeamento e implementação do processo de Envolvimento com a PI's relevantes*

2.1.1.3. Exemplo de aplicação I

Neste ponto apresentam-se os requisitos – selecionados e adaptados livremente – associados aos momentos metodológicos propostos pela AA1000SES e sugerem-se métodos ou ferramentas que, de entre outras possíveis, se consideram as mais úteis para a operacionalização dos requisitos tendo a implementação da ISO9001:2015 como objetivo de fundo.

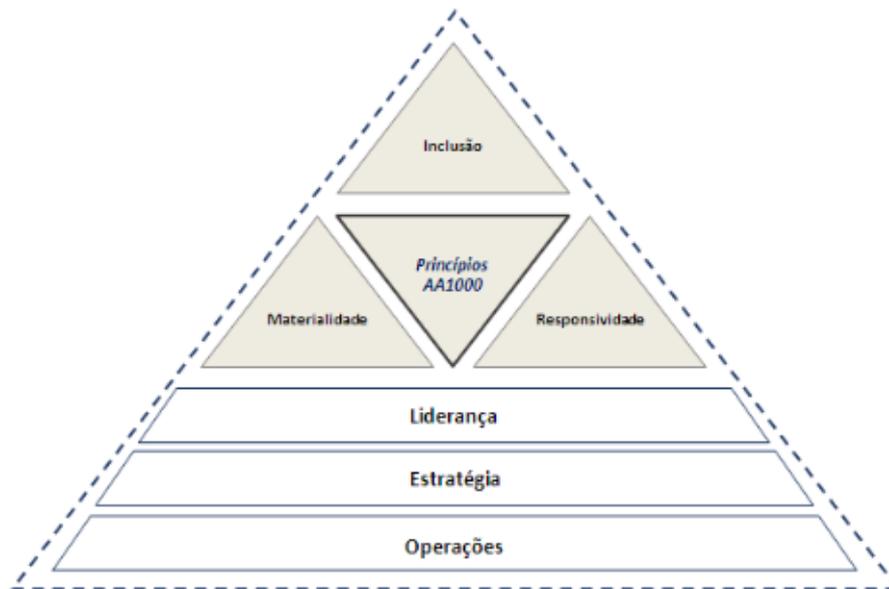
i. Compromisso com os princípios da AA1000 e sua integração na empresa

A AA1000SES (2015) apoia-se em três princípios fundamentais que importa ter em conta para uma melhor compreensão do racional subjacente à norma. Detalhadamente analisados no referencial AA1000APS (2008), estes princípios são:

- *princípio da Inclusão* – As partes interessadas devem ter uma palavra a dizer sobre as decisões que têm impactos sobre elas, bem como, ser escutadas sobre os impactos que têm sobre os produtos/serviços da empresa e os necessidades e expectativas associadas
- *princípio da Materialidade* – A gestão de topo deve identificar e ser clara na comunicação sobre os assuntos/aspectos que são considerados mais relevantes para a empresa/sistema de gestão/processo. Assuntos relevantes ou *materiais* são aqueles que influenciam ou têm um elevado potencial de influenciar as decisões, ações e performance da empresa ou das suas PI's relevantes.
- *princípio da Responsividade/Capacidade de Resposta* – As organizações devem agir de forma transparente e responsiva sobre os assuntos/aspectos considerados materiais. A responsividade da empresa materializa-se através de decisões, ações e performance na abordagem a esses assuntos/aspectos, bem como, pela devida comunicação com as PI's.

O valor destes princípios reside na sua ampla abrangência e na flexibilidade da sua aplicação. Exigem que a organização se envolva de forma ativa com as suas partes interessadas, identifique e compreenda por completo os assuntos que terão um impacto no seu desempenho - designadamente no desempenho dos processos que integram o âmbito do SGQ - usando posteriormente esta informação para desenvolver estratégias e traçar objetivos de desempenho. Tendo em conta que são princípios e não regras prescritivas, estes permitem à organização centrar-se naquilo que é relevante para a sua política de qualidade e desenvolver uma estrutura que permita identificar e agir de acordo com as oportunidades, bem como gerir riscos e conformidade.^{xv}

O compromisso da empresa para com estes princípios materializa-se através da sua integração transversal aos domínios de governação, estratégia e gestão operacional.



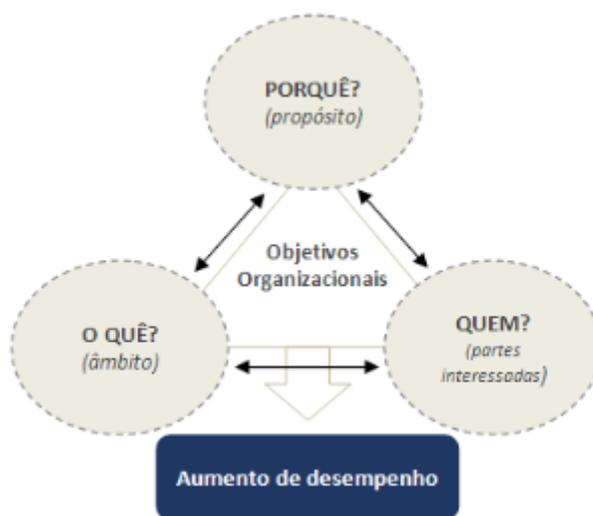
Na medida adequada ao seu contexto, a empresa deve:

- integrar informação/conhecimento angariado pela suas práticas de Envolvimento das PI's ao nível da sua governação e processos de tomada de decisão
- assegurar que a implementação de práticas de Envolvimento das PI's pela empresa é facilitada pela inclusão desta dimensão nos documentos de política e/ou estratégia da empresa onde sejam estabelecidas diretrizes, requisitos ou procedimentos
- integrar práticas de Envolvimento das PI's no contexto da gestão operacional, designadamente nos processos que integram o âmbito do SGQ da empresa – Muitas das relações com PI's relevantes no âmbito do SGQ da empresa são desenvolvidas ao nível da gestão operacional da empresa. A força destas relações e o ganhos de informação/conhecimento que podem advir de práticas proactivas de envolvimento com essas PI's são um recurso valioso que deve ser angariado e posteriormente mobilizado para os níveis superiores de estratégia e governação da empresa.

ii. Determinar o propósito, âmbito e PI's

O Envolvimento das PI's deve estar alinhado com os objetivos da organização de melhoria da sua performance através do trabalho colaborativo com as suas PI's.

O sucesso dos esforços para a implementação destas práticas depende da empresa compreender e reconhecer necessidade de desenvolver esses esforços.



Num primeiro momento importa pois definir de forma mais específica o **propósito** do processo de envolvimento das PI's – i.e. responder à questão de porquê promover um processo de envolvimento das PI's da empresa.

No caso particular da Gestão da Qualidade segundo a ISO 9001:2015 isto significa que o envolvimento com as PI's tem como propósito cimeiro **a identificação e compreensão das necessidades e expectativas das PI's consideradas relevantes nos processos da empresa que integram o âmbito do SGQ** - assumindo esse conhecimento como pressuposto da sua capacidade para “consistentemente fornecer produtos e serviços que satisfaçam os requisitos dos clientes, bem como, as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis”.

Num segundo momento importa definir o **âmbito** do processo de envolvimento das PI's – i.e. responder à questão de quais os processos da organização que vão ser objeto de análise e consequente identificação das PI's implicadas.

Mais uma vez, no caso particular da Gestão da Qualidade segundo a ISO 9001:2015 esta questão já está previamente respondida – analisar-se-ão **os processos da empresa identificados como pertencendo ao âmbito do SGQ**.

Por fim, num terceiro momento, importa **identificar as PI's que são relevantes nos processos do SGQ** previamente identificados.

Um método para a identificação sistemática de PI's pode ser levado a cabo considerando atributos que tipicamente posicionam uma dada PI em relação à empresa ou, preferencialmente, de forma mais detalhada e específica, em relação aos processos da empresa considerados no âmbito do seu SGQ.

A este respeito a NP 4469-1^{xvi} oferece uma coleção de atributos que se afiguram adequado para os propósitos da Gestão da Qualidade, sendo eles:

Vínculo – As partes interessadas para com as quais a organização tem, ou poderá vir a ter no futuro, obrigações legais, financeiras ou operacionais na forma de regulamentos, contratos, políticas ou códigos de conduta (por exemplo, colaboradores, autoridades locais, sindicatos).

Influência – As partes interessadas que influenciem ou possam vir a influenciar a capacidade da organização atingir os seus objetivos, independentemente das suas ações serem no sentido de facilitar ou de dificultar o seu desempenho (por exemplo, autoridades locais, acionistas e grupos de pressão).

Proximidade – As partes interessadas com as quais a organização interage mais, incluindo partes interessadas internas (por exemplo, colaboradores e acionistas), as partes interessadas com relações de longa data (por exemplo, parceiros de negócio), as partes interessadas das quais a organização depende nas operações do quotidiano (por exemplo, autoridades locais, fornecedores locais ou empresas de trabalho temporário) e as partes interessadas que vivem na vizinhança das instalações da organização (permanentes ou temporárias).

Dependência – As partes interessadas que estão direta ou indiretamente dependentes das atividades e produtos de uma organização em termos económicos ou financeiros (por exemplo, empregador único na localidade ou fornecedor único de bens ou serviços) ou em termos de infraestrutura regional ou local (por exemplo, escolas, hospitais) e de satisfação de necessidades básicas (por exemplo, fornecimento de medicamentos, água ou eletricidade).

Representação – As partes interessadas que através de disposições legais, estatutos, costumes ou cultura podem legitimamente reclamar e representar outros indivíduos (por exemplo, representantes da comunidade local e de consumidores, associações sindicais, organizações não governamentais. Estão aqui incluídos os representantes das partes interessadas sem voz (por exemplo, ambiente e gerações futuras).

À luz de cada um destes atributos a empresa é conduzida à identificação de um significativo conjunto de PI's – internas/externas; ativas/passivas; ... - que importará em seguida trabalhar no sentido de compreender quais delas são mais relevantes e relativamente a que aspetos/processos.

iii. Planeamento e implementação do processo de Envolvimento com a PI's relevantes

Seguidamente à identificação da *pool* de Partes Interessadas envolvidas nos processos da empresa com relevância para o seu SGQ, importa percorrer um conjunto de passos que vão desde a priorização das Partes Interessadas à definição, implementação, avaliação e follow-up das práticas de envolvimento que se consideram mais adequadas para cada uma dessas PI's.

Neste sido listam-se em seguida os principais passos, acompanhando, sempre que adequado, de sugestões de ferramentas a utilizar.

a) Caracterizar e mapear as PI's função da sua relevância

A metodologia de identificação de Partes Interessadas proposta no ponto anterior é bastante útil para que se alcance uma visão global do quadro de Partes Interessadas associado à empresa.

Não obstante a utilidade dessa visão global para outras finalidades, para o que concerne ao Sistema de Gestão da Qualidade segundo a ISO 9001:2015 esse é um resultado intermédio sobre o qual importa trabalhar a fim de apurar quais dessas PI's se devem considerar relevantes (de acordo com o racional anteriormente referido).

Para que proceda a esse apuramento propõem-se aqui duas ferramentas que devem ser usadas sequencialmente:

- Caracterização tipificada de cada PI

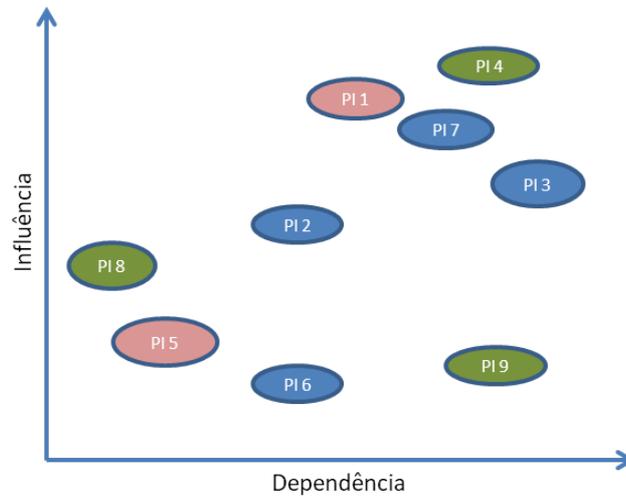
Por exemplo através da elaboração de fichas individuais para cada PI. Tópicos desejáveis a considerar na estrutura das fichas são:

- Determinação exploratória de necessidades e expectativas da PI sobre a empresa / sobre o processo da empresa em que a PI é identificada
- Disponibilidade e expectativas da PI para o processo de envolvimento
- Tipo de relação existente com a PI (recente vs antiga, formal vs informal, positiva vs negativa, etc)
- Dependência da PI face à empresa
- Influência da PI sobre a empresa
- Relação da PI com outras PI's
- Aspetos de contexto da PI

- Apuramento de relevância da PI de acordo com o duplo critério de influência (poder, impacto) e dependência (interesse)

Na medida em que a empresa necessita gerir os seus recursos e capacidades, impõem-se que a compreensão e gestão das necessidades e expectativas das PI's seja realizada diferenciadamente, função do grau de relevância de cada PI para os processos da empresa que integram o âmbito do SGQ. Uma forma prática que fazer esta análise, inevitavelmente subjetiva, passa pelo mapeamento das PI's numa matriz de influência e dependência, idealmente realizada processo-a-processo ou de forma global, conforme se demonstre mais adequado ao contexto de cada PME.

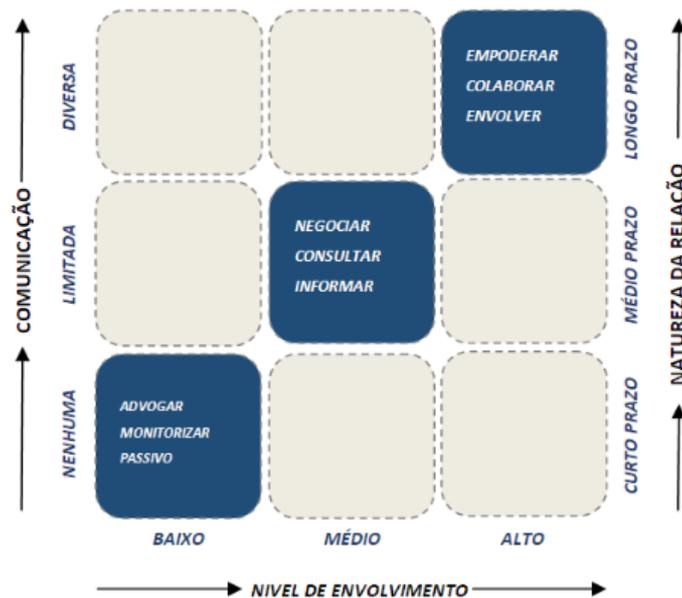
A figura abaixo ilustra uma matriz deste tipo. A partir da construção dessa matriz para as PI's de uma dada empresa, ganha-se um meio de visualização que mais facilmente permitirá atribuir uma importância relativa a cada PI e daí deduzir da sua relevância para ser considerada pelo SGQ, sendo que as PI's situadas no quadrante superior direito são naturalmente as que se consideram mais relevantes para o SGQ da empresa.



b) Definir níveis e métodos de envolvimento com PI's relevantes

Depois de determinadas quais a PI's relevantes a considerar no âmbito do SGQ importa reconhecer as diferenças e similitudes entre elas no sentido de melhor adaptar os diferentes níveis e métodos de envolvimento a protagonizar com cada uma.

A figura e tabela seguintes ilustram esta abordagem e oferecem exemplos de ferramentas de envolvimento/comunicação com as PI's.



Nível de Envolvimento	Ex. de métodos de Envolvimento
Permanecer passivo (Sem comunicação ativa)	Necessidades e expectativas da PI expressada via protestos/reclamações
Monitorizar: comunicação unilateral no sentido PI – Empresa	<i>Média e internet</i> , Relatórios de terceiros
Advogar: comunicação unilateral no sentido Empresa - PI	Esforços de <i>lobbying</i> , Pressão sobre organismos reguladores
Informar: comunicação unilateral no sentido Empresa - PI	Relatórios, Comunicações, Website, Apresentações públicas
Consultar: envolvimento bilateral limitado – empresa questiona e PI responde	Inquéritos, <i>Focus groups</i> , <i>workshops</i>
Negociar: envolvimento bilateral limitado – discussão de assuntos específicos com vista ao estabelecimento de um consenso	Negociação coletiva com trabalhadores
Envolver: envolvimento bi/multilateral – aprendizagem por ambas as partes mas cada parte atua independentemente	<i>Foruns multi-PI's</i> , <i>Advisory panels</i> , processos de decisão participativos, ferramentas de envolvimento <i>on-line</i>
Colaborar: envolvimento bi/multilateral – aprendizagem, tomada de decisões e realização de ações conjuntas	Projetos conjuntos com PI's, Parcerias, Plataformas colaborativas online
Empoderar – delegação de decisões para PI's, participação das PI's relevantes na estratégia da empresa	Integração das PI's nas estruturas/mecanismos de governação, estratégia e gestão operacional da empresa

Uma vez determinadas as PI's relevantes e as formas de envolvimento a levar a cabo com cada uma, importa seguir um conjunto de passos de operacionalização e follow-up, designadamente:

- c) Definir plano de operacionalização de Envolvimento com PI's relevantes
- d) Estabelecer indicadores de execução
- e) Mobilizar recursos e construir capacidade (conhecimento, competências e oportunidade) para a implementação do plano
- f) Antecipar riscos associados à implementação do plano – para a empresa e para as PI's
- g) Convidar as PI's, fornecendo informação suficiente e adequada sobre o que delas se pretende
- h) Executar o Plano de Envolvimento com as PI's
- i) Comunicar adequadamente os resultados alcançados pelo Envolvimento com as PI's, bem como o plano de acção/follow-up desses resultados
- j) Monitorizar e avaliar o Envolvimento com as PI's
- k) Retirar lições da avaliação e melhorar continuamente.

2.2. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional

Mantendo presente que esta ferramenta deve ser sujeita às necessárias adaptações/simplificações função do contexto e necessidades específicas de cada empresa, encontra-se um conjunto de virtualidades na sua adoção, designadamente:

- grande facilidade de adaptação ao contexto e necessidades ou finalidade das práticas de envolvimento com as PI's – ambição de envolvimento das PI's variável;
- utilidade da ferramenta e da demonstração da sua implementação à luz dos requisitos da ISO 9001;
- economia de esforços organizacionais, já que o envolvimento com as PI's é igualmente relevante para um crescente conjunto de referenciais normativos (ex. ISO 14001, ISO 26000, etc) e/ou iniciativas de relato corporativo (ex. Relatórios de Sustentabilidade);
- ferramenta útil para um maior conhecimento organizacional - evidência dos diferenciados níveis de permeabilidade da empresa em função dos agentes com quem se relaciona, identificação de riscos e oportunidades, desenvolvimento de maior capital relacional com PI's de relevância estratégica.

Como principais constrangimentos à adoção desta ferramenta por PME nacionais, antecipam-se:

- eventual resistência à receptividade / demonstração da utilidade da ferramenta junto da gestão de topo;
- comprometimento da gestão de topo para com os princípios subjacentes à norma (Inclusão, Materialidade, Responsividade) e capacidade de fazer a sua integração nos diferentes níveis da empresa (governança, estratégia, gestão operacional);
- curva de aprendizagem / adequação progressiva da ferramenta às especificidades da empresa e das PI's: não há receitas de sucesso gerais;
- disponibilidade de recursos e de capacidade para a implementação de práticas de envolvimento mais ambiciosas;
- resistência das PI's às práticas de envolvimento propostas.

3. GESTÃO DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL

3.1. Âmbito

À luz da ISO9001, o SGQ de qualquer empresa deve focar-se nos fatores e condições que afetam ou podem afetar os seus produtos e/ou serviços, objetivos estratégicos, clientes e outras partes interessadas relevantes – ou seja, dimensões que são próprias e específicas da empresa e, importa salientar, indissociáveis do seu contexto envolvente.

Como já referido, uma nova e distintiva secção da nova versão da ISO9001 é a que se refere ao “Contexto da Organização”.

Esta é uma secção fundamental na medida em que (i) não só reforça a (nem sempre evidente) necessidade da empresa valorizar o conhecimento que tem (ou não) sobre si mesma, sobre o seu contexto e sobre as suas partes interessadas (requisitos 4.1. e 4.2); como associa de forma explícita (ii) a importância desse conhecimento para a definição do âmbito e processos centrais do seu SGQ (requisitos 4.3 e 4.4).



Procura garantir-se desta forma que cada SGQ é único e adaptado às necessidades e especificidades de cada organização/empresa e não meramente uma adaptação de um modelo geral de SGQ decorrente da lógica “one size fits all”, que obviamente se pretende contrariar.

Tendo sido abordado no ponto anterior deste estudo o requisito 4.2 (relativo à necessidade de ‘Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas’) debruçamo-nos agora sobre o requisito 4.1 – ‘Compreender a organização e o seu contexto’.

Sendo que a ordem pela qual são analisados estes dois requisitos é inversa à sua ordem na ISO 9001, sublinha-se que é uma inversão deliberada e justificada no entendimento de que um exercício de sistematização de conhecimento sobre a empresa e o seu contexto resultará facilitado e beneficiado nos seus resultados se previamente tiverem sido identificadas as partes interessadas relevantes da empresa e compreendidas as suas necessidades e expectativas.

Por outro lado importa igualmente ter presente que com facilidade se estabelece uma relação entre ambos os requisitos (4.1 e 4.2) e que uma metodologia de trabalho iterativo

se pode demonstrar conveniente – i.e. os resultados iniciais de 4.2 facilitam a abordagem a 4.1 e os resultados de 4.1 contribuem para refinar ou consolidar os resultados de 4.2.

O requisito 4.1 refere-se então a ‘compreender a organização e o seu contexto’ sendo que para tal a norma preconiza que: “A organização deve determinar as **questões externas e internas que sejam relevantes** para o seu **propósito** e a sua **orientação estratégica** e **que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão da qualidade**. A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas questões externas e internas.”^{vii}

Para a interpretação deste requisito é útil considerar os conceitos e fundamentos que são oferecidos pela ISO 9000, designadamente o entendimento sobre (i) o que se entende por contexto da organização, bem como, (ii) de como esse contexto se pode compreender.

Segundo a ISO 9000 entende-se por **contexto ou ecossistema da organização** a “Combinação de fatores internos e externos que podem ter efeito na abordagem de uma organização no desenvolvimento e concretização dos seus objetivos.”^{xvii}

A mesma norma refere-se à compreensão deste contexto como um processo - um processo que visa identificar os fatores que influenciam o **propósito, objetivos** e sustentabilidade da empresa, sejam esses **fatores de natureza interna** (valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização) ou **externa** (enquadramento legal, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social e económico).

Particularizando que:

- os “**objetivos** da organização podem ser relacionados com os seus produtos e serviços, investimentos e comportamentos em relação às suas partes interessadas.”
- e que “o **propósito** de uma organização pode ser expresso, por exemplo, através da sua visão, da sua missão, das suas políticas e dos seus objetivos”

De acordo com este racional está-se pois perante um requisito que contribui decisivamente para o alinhamento entre o SGQ da empresa e a sua própria gestão de negócios e, embora a ISO 9001 não o refira explicitamente, a natureza deste processo remete claramente para que o mesmo deva ser desenvolvido, ou pelo menos liderado, pela gestão de topo. Gestão de topo que, de resto, será a mais provável inquirida sobre o contexto da empresa num momento de auditoria ao SGQ.

Apesar do carácter de novidade da consideração do contexto da empresa aquando da determinação do âmbito do seu SGQ, existe um conjunto de informação documentada de que as empresas possivelmente já dispõem fruto da sua própria atividade de planeamento e gestão (estratégica e operacional) e que pode ser um excelente ponto de partida para este processo, designadamente:

- Documentação sobre Missão, Visão e Estratégia da empresa
- Plano de Negócios

- Relatórios de Gestão
- Relatórios de atividades específicas (workshops internos e/ou externos, etc)
- Minutas de reuniões de gestão e/ou estratégia
- Organigrama
- Regulamentos internos
- Sistemas internos de gestão de informação
- Quadro regulatório da atividade (legislação)
- Estudos de marca e mercados, competição, etc.
- Estudos/relatórios sectoriais (próprios ou de terceiros)
- Inquéritos e outras ferramentas de comunicação com Partes Interessadas

Seguidamente apresentam-se duas ferramentas que se consideram uteis e proporcionadas para a sistematização e síntese do conhecimento mobilizado a partir destas fontes de informação (e/ou de outras que caso a caso se demonstrem adequadas) – a PEST e a SWOT.

Através da sua utilização chegar-se-á a um quadro final de informação sistematizada que facilitará à empresa a compreensão e comunicação de quais os aspetos/assuntos mais expressivos para a caracterização do seu contexto e, desse modo, determinar quais devem ser considerados na definição do âmbito e dos processos do seu SGQ (requisitos 4.3 e 4.4).

3.1.1. *Benchmark II e III*

Matriz de análise SWOT (S - *Strengths*, W - *Weaknesses*, O - *Opportunities* e T - *Threats*)^{xviii}

Análise PEST (P- *Political*, E- *Economic*, S - *Social* e T -*Technological*)^{xix}

3.1.1.1. *Enquadramento II*

De forma sintética, a Matriz de análise SWOT pode ser descrita como uma ferramenta para a construção de um diagnóstico estratégico da empresa, considerando a relação que se estabelece entre as suas próprias especificidades e as especificidades do contexto ou ecossistema em que está inserida.

A *matriz* SWOT é o resultado de *síntese* que se alcança após um momento de *análise* sobre um conjunto diversificado de aspetos que, no seu conjunto, definem o contexto – seja o contexto da empresa (ou outro tipo de organização), de um determinado departamento, de uma ‘operação’, ou até de um determinado um produto ou serviço.

Pelos resultados que permite alcançar, pode igualmente ser considerada como uma ferramenta de apoio à tomada de decisão.

Tratando-se de uma ferramenta extremamente adaptável e portanto com um âmbito de aplicação bastante diverso, importa contudo salientar que foi inicialmente idealizada para servir empresas – designadamente para as apoiar na compreensão da relação estratégica entre as suas características ou atributos internos distintivos e as possibilidades e condicionantes determinadas pelo seu meio externo envolvente.

A questão de investigação que veio a motivar o desenvolvimento desta ferramenta, formulada na década de 50 por dois professores de Harvard, prendia-se com a tentativa de conseguir compreender de que forma se alinhava a estratégia de negócios das empresas

com o ‘ambiente de negócios’ em que estavam inseridas, para assim poder avaliar que importância tinha esse alinhamento (ou desalinhamento) na explicação de constatados problemas de competitividade de algumas empresas norte-americanas apesar dos seus esforços de planeamento e gestão estratégica de longo prazo.

Esta questão acabou por motivar o desenvolvimento de um longo e aprofundado trabalho de investigação pelo Stanford Reserach Institute - 9 anos, 1.000 empresas e 5.000 gestores - no âmbito do qual esta ferramenta foi desenvolvida como um método expedito e eficaz para diagnosticar e relacionar o contexto externo e interno de cada empresa. A Matriz SWOT seria descrita em detalhe pela primeira vez em 1969 na publicação “Policy, Text and Cases”.

SWOT não é mais do que o acrónimo construído a partir das letras iniciais das palavras *Strengths* (Forças ou Pontos Fortes), *Weaknesses* (Fraquezas ou Pontos Fracos), *Opportunities* (Oportunidades) e *Threats* (Ameaças), sendo que os primeiros dois se referem a aspetos internos da empresa e os últimos dois se referem a aspetos do seu contexto externo.

Da década de 60 até aos dias de hoje a Matriz SWOT tornou-se numa das ferramentas mais utilizadas mundialmente por empresas (e organizações de toda a natureza) para efeitos de auditoria e análise estratégica do seu posicionamento – tendo como propósito final produzir/sistematizar conhecimento essencial à definição de estratégias e modelos de negócio/gestão que fossem efetivamente sustentados no alinhamento entre (i) as reais capacidades e recursos da empresa e (ii) as expectativas, condições e tendências determinadas pelo contexto ou ecossistema em que se inserem.

Por outras palavras, a Matriz SWOT constitui-se como uma ferramenta de excelência para (i) a determinação ou avaliação das potencialidades e limitações internas da empresa e (ii) as oportunidades e ameaças colocadas pelo seu meio envolvente.

Apresentado o racional geral subjacente a esta ferramenta importa então definir os conceitos associados e identificar uma metodologia de implementação.

Na literatura da especialidade encontram-se definições variadas e mais ou menos complexas para os conceitos centrais desta ferramenta, sendo que neste estudo se opta por evitar conceitos demasiado complexos e mais dificilmente operacionalizáveis. Neste sentido, consideram-se as seguintes definições:

- Pontos Fortes: atributos, recursos e demais aspetos da empresa que lhe conferem uma vantagem sobre outros (concorrentes);
- Pontos Fracos: atributos, recursos e demais aspetos da empresa que a colocam numa posição de desvantagem em relação a outros;
- Oportunidades: elementos do contexto externo em que a empresa se insere, que esta pode procurar usar em sua vantagem;
- Ameaças: elementos do contexto externo em que a empresa se insere, que podem colocar a competitividade e, no limite, a sustentabilidade da empresa em risco.

Quando realizada de forma refletida e crítica, permite alcançar um quadro de compreensão sobre o contexto global da empresa que terá significativa utilidade como ponto de partida para o estabelecimento de cenários, antecipando tendências e riscos, bem como, para os mais variados processos de tomada de decisão – p.ex. explorar novas iniciativas (mercados, produtos, serviços) ou políticas de gestão, identificar possíveis áreas ou aspetos que carecem de mudança, estabelecer prioridades de atuação, refinar ou redirecionar esforços e recursos de gestão operacional.

3.1.1.2. Método de aplicação II

Como mencionado, a Matriz SWOT é o resultado final que se alcança através de um exercício de *síntese* que se realiza sobre (os resultados de) um exercício prévio de *análise* em dois planos complementares da empresa – o plano de análise do seu **contexto interno**, no qual se identificam os *Pontos Fortes* e os *Pontos Fracos* da empresa; e o plano de análise do seu **contexto externo** da empresa, onde se procuram identificar as principais *Oportunidades* e *Ameaças* apresentadas pela envolvente em que a empresa se insere (particularmente a micro-envolvente (clientes, fornecedores, parceiros, etc.) mas também a macro-envolvente (entidades reguladoras, comunidade do sistema científico e tecnológico, contexto político, etc.)).

Uma vez realizados estes dois exercícios complementares, importa sistematizar a informação/conhecimento apurado na Matriz SWOT – tipicamente uma tabela dividida em quatro quadrantes, conforme se ilustra na figura abaixo, que irá facilitar uma visão global sobre os resultados alcançados e partir daí para o estabelecimento de relações entre os pontos fortes e fracos da empresa e as oportunidades e ameaças que o contexto externo apresenta à empresa.



A compreensão destas *'relações SWOT'* será o grande valor acrescentado gerado por esta ferramenta, na medida em que é através dessa compreensão que a empresa fica melhor equipada para desenhar estratégias, gerir riscos, tomar decisões, melhorar processos, etc.

O cruzamento entre Pontos Fortes e Oportunidades e o cruzamento entre Pontos Fracos e Ameaças são, argumentavelmente, as *'relações SWOT'* mais relevantes – o primeiro porque permite à empresa identificar domínios onde pode com mais facilidade adquirir vantagens competitivas sobre a sua concorrência (*Apostas*), e o segundo porque permite à empresa identificar pontos críticos onde é conveniente atuar com vista mitigar riscos indesejados e a melhorar a sua performance (*Riscos*).

O cruzamento entre Pontos Fortes e Ameaças (*Avisos*), bem como, o cruzamento entre Pontos Fracos e Oportunidades (*Restrições*) são também sínteses pertinentes na medida em que permitem a identificação de oportunidades de melhoria contínua.

		AMBIENTE EXTERNO	
		OPORTUNIDADES <i>O que não fazemos e poderemos fazer ?</i>	RISCOS <i>O que precisamos evitar que venha a ser feito ?</i>
AMBIENTE INTERNO	PONTOS FORTES <i>O que fazemos de bom ?</i>	EXPLORAR AJUDA no desempenho desenvolvimento	CONFRONTAR APERFEIÇOAR processos manutenção
	PONTOS FRACOS <i>O que não fazemos de bom ?</i>	PESQUISAR PESQUISAR soluções crescimento	EVITAR CORRIGIR problemas sobrevivência

Em termos metodológicos de implementação importa salientar que não existe uma metodologia única e que o mais importante a garantir é que a mesma se adequa à realidade organizacional da empresa – a SWOT não é um fim em si mesmo e é o processo de realização, pelo envolvimento e reflexão coletiva que implica, que determina a qualidade e utilidade dos resultados alcançados.

Deve assim ser encarado como um exercício de reflexão coletiva da empresa no qual a gestão de topo está ativamente implicada e mobiliza, de forma estruturada, colaboradores das mais diferentes áreas e níveis de gestão.

Por outro lado, na medida em que se trata de um exercício de análise e síntese que tem como matéria-prima o input oferecido por uma ampla gama de colaboradores, será conveniente ser liderado por pessoas com experiência em técnicas de *brainstorming*.

3.1.1.1. Exemplo de aplicação II

Abaixo apresenta-se a Matriz SWOT de uma PME nacional do sector metalomecânico com forte pendor exportador, designadamente, enquanto fornecedor de multinacionais do sector automóvel.

Esta Matriz SWOT foi desenvolvida no âmbito de um projeto de investimento em tecnologias produtivas servindo, nesse contexto, como ferramenta de suporte à justificação/validação do racional subjacente ao caderno de investimentos da empresa e seu alinhamento com a estratégia de crescimento da empresa em mercados internacionais.

Os investimentos foram dirigidos a um conjunto de domínios de operações produtivas nucleares da empresa e contribuem significativamente para potenciar o já existente capital interno da empresa em termos de RH's altamente qualificados, pretendendo-se contribuir significativamente para assegurar a disponibilidade de tecnologias produtivas diferenciadoras e distintivas. Neste contexto, além de um conjunto de investimentos em tecnologias logísticas que pretendem a contínua capacitação da empresa para uma produção/manufatura Lean, foram igualmente propostos investimentos em três domínios de operações produtivas nucleares da empresa.

	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conjuntura económica de crescente dinâmica e fortalecimento - Segmentos de maior valor acrescentado - Mercado de biliões de euros /ano - Possibilidade de expandir a gama de produtos 'chave na mão' - Trabalhar com empresas distribuidoras para o mercado mundial 	<p>Ameaças</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distância geográfica dos segmentos alvo - Nacionalismos - Desconfiança em economias de baixo rating - Forte concorrência internacional
<p>Pontos Fortes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualidade dos produtos e serviços - Competência técnica - Capacidade tecnológica - Flexibilidade de produção - Localização privilegiada - Situação financeira 	<p>Apostas</p> <ul style="list-style-type: none"> Exploração de nichos / segmentos nos mercados internacionais, com - Estabilidade das economias - Enquadramento legal estável (UE + Suíça) - Mercados abertos. - Baixo risco - Tecido Industrial forte - Grande tradição Metalomecânica. - Existência de produtos muito inovadores e valorizados - Tendência recente de desindustrialização produtiva local o que cria forte necessidade de subcontratação - Rácios de custos hora de mão-de-obra muito superiores aos praticados em Portugal entre 100 a 500% mais elevados - Existência no mercado de estruturas e serviços logísticos viáveis 	<p>Avisos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resistência à mudança por parte de quadros inferiores - Distância ao mercado
<p>Pontos Fracos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimensão da empresa - Necessidade de acompanhamento constante e sistemático do cliente e seus produtos - Novos mercados / segmento de superior valor acrescentado requerem tecnologia de maior precisão e capacidade / Produtividade 	<p>Restrições</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausência de referências sólidas nos novos nichos de mercado 	<p>Riscos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Questão cambial não controlável nos mercados não UE

3.1.2. *Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional*

Como anteriormente referido um dos grandes méritos apontados à Matriz SWOT é a ampla adaptabilidade a diversos âmbitos e objetivos de aplicação, atributo que explica que seja uma ferramenta são transversalmente – desde grandes multinacionais a microempresas, administração pública, organizações sem fins lucrativos, são muitos e variados os agentes que recorrem a esta ferramenta como forma de sistematizar e comunicar informação/conhecimento sobre o seu contexto (interno e externo) e, mais a jusante, usar esse conhecimento na definição de estratégias, de planos de ação e de tomadas de decisão.

A nível nacional em concreto, um indicador expressivo sobre o reconhecimento de utilidade desta ferramenta que vale a pena destacar é a inclusão da Matriz de análise SWOT nos formulários de descrição de projetos de investimento candidatados ao Portugal2020 para obtenção de cofinanciamento pelos diversos FEEI (Fundos Europeus Estruturais e de Investimento) que este programa enquadra.

As principais virtualidades que se reconhecem nesta ferramenta, designadamente tendo em mente a sua utilização por uma PME nacional, prendem-se com o seguinte conjunto de atributos:

- Clareza conceptual e facilidade de compreensão por virtualmente qualquer pessoa sobre o seu modo de implementação;
- Praticidade, rapidez relativa e baixo custo de implementação;
- Elevado foco sobre a identificação dos fatores (internos e externos) condicionadores (positiva ou negativamente) da performance da empresa;
- Resultados sistematizados num quadro agregado que favorece o desenvolvimento de uma compreensão holística do contexto da empresa, bem como, a partilha e comunicação facilitada dos mesmos a um conjunto alargado de agentes;
- Valor intrínseco do próprio processo – enquanto processo de reflexão coletiva da empresa, convida ao debate, compreensão partilhada de problemas, desafios, oportunidades, e consensualização de perspetivas e modos de atuação;
- Estímulo ao desenvolvimento de práticas de pensamento estratégico e de processos participados, num contexto (PME nacionais) onde, em muitos casos, ainda prevalecem posturas de gestão com pendor individualista e a formulação de estratégias de atuação é frequentemente informada ‘pelo instinto’ da gestão de topo.

Por outro lado reconhecem-se igualmente alguns constrangimentos ou perigos associados à utilização desta ferramenta, designadamente:

- A pouca disponibilidade e nalguns casos a limitada capacidade (competência e atitude) da gestão de topo de PME’s para liderar o processo e mobilizar os colaboradores;
- A clareza conceptual e facilidade de compreensão tende a ser confundida com uma abordagem simplista na sua implementação, desvalorizando os benefícios que se podem retirar do processo em si mesmo, bem como comprometendo a qualidade e utilidade dos resultados obtidos;
- A facilidade de ‘derrapar’ em extensas listas de fatores SWOT identificados e a ausência de métodos de priorização dos mesmos, comprometendo a utilidade dos resultados;

- Fatores SWOT identificados podem, com frequência, ser baseados em opiniões mais do que em factos, bem como ser fracamente formulados conduzindo a uma excessiva subjeividade de interpretação por diferentes pessoas da empresa;
- Fatores SWOT identificados podem, com frequência, ser enviesados no sentido de validar simplesmente de uma estratégia ou plano de ação previamente definido, anulando assim o valor acrescentado que a ferramenta poderia oferecer;
- Como em qualquer ferramenta que se distingue pela sua simplicidade conceptual, uma grande parte do valor acrescentado que consegue gerar fica dependente da qualidade que se consegue assegurar durante o processo – p.ex. uma sessão de *brainstorming* vai bastante além da simples reunião de um conjunto de pessoas a trocar ideias numa sala e os resultados que se atingem dependem em grande medida da qualidade do trabalho do facilitador da sessão.

3.1.2.1. Enquadramento III

Tal como mencionado anteriormente, a segunda ferramenta que este estudo identifica como útil para adereçar a clausula 4.1 da ISO 9001, relativa à compreensão da organização e do seu contexto, é a denominada Análise PEST.

A Análise PEST, que a seguir se apresenta e ilustra, foi considerada no âmbito do presente estudo na medida em que é frequentemente usada como complemento à Matriz SWOT, facilitando a dimensão de análise do contexto externo da empresa, no campo particular da sua macro envolvente.

Tal como referido na apresentação da Matriz SWOT, no plano de análise do contexto externo da empresa - que visa a identificação das Ameaças e Oportunidades mais relevantes para a empresa, i.e. aquelas que maior impacto ou influência apresentam sobre a capacidade da empresa cumprir o seu propósito e orientação estratégica, bem como, atingir os resultados pretendidos pelo seu SGQ - importa considerar duas subdimensões de análise distintas e complementares: desde logo a micro envolvente (clientes, fornecedores, parceiros, etc.) mas também a macro envolvente (entidades reguladoras, comunidade do sistema científico e tecnológico, contexto político, etc).

Ao passo que a análise da micro envolvente partilha de algumas similitudes metodológicas com a análise do contexto interno – desde logo pelo tipo de agentes externos que importa considerar estar ‘próximo’ da empresa e de muito do conhecimento e diagnóstico que sobre eles se faz depender de *inputs* oferecidos por colaboradores em sessões de brainstorming que podem ser extensões daquelas que são conduzidas para a análise do contexto interno da empresa; já a análise da macro envolvente requer outro tipo de abordagem metodológica e um diferente tipo de conhecimento mobilizado.

De facto, a análise sobre a macro envolvente da empresa com vista à identificação de Ameaças e Oportunidades relevantes é de uma natureza mais estratégica e prospetiva sobre as grandes tendências globais ou regionais que caracterizam o ecossistema produtivo e de negócios em que a empresa se insere e faz sentido por isso que se mobilize uma ferramenta específica como apoio complementar à Matriz SWOT – produzindo resultados que complementarão esta ultima.

Tal como a Matriz SWOT, a Análise PEST refere-se a uma metodologia de análise cuja origem remonta à década de 60 do século passado e foi desenvolvida por académicos norte-americanos implicados no desenvolvimento das ciências de gestão empresarial.

A Análise PEST surge num momento de desenvolvimento destas ciências em que a consideração do pensamento e planeamento estratégico aplicado à gestão empresarial assumia importância crescente - reconhecendo-se que muito embora uma empresa não tenha capacidade de, por si só, influenciar os macro fatores que determinam o ecossistema em que se insere, deve procurar conhecê-los e compreendê-los no sentido de melhor se posicionar com vista a minimizar as ameaças e capitalizar as oportunidades que deles decorrem.

Ainda que sujeita a algum debate, atribui-se a primeira conceptualização e descrição desta ferramenta a Francis Aguilar, Professor de Harvard, na sua obra publicada em 1967 "*Scanning the Business Environment*".

Trata-se assim de uma técnica de análise estratégica, essencialmente subjetiva, que visa a compreensão do macro contexto através de um varrimento (*scanning*) estruturado de análise sobre a realidade e sobre as tendências que sobre essa realidade se podem antecipar com algum grau de confiança.

Esta análise centra-se em quatro tipos de variáveis fundamentais: político-legais, económicas, socioculturais e tecnológicas, entendidas à luz dos conceitos que abaixo se expõem:

- contexto **Político-legal**: constituído pela distribuição de poder e pelas leis aplicadas que condicionam a indústria. Entre as principais variáveis destacam-se a estabilidade política, a política económica, o enquadramento legal, a legislação laboral, as restrições ao comércio, as leis anti monopólio e o *lobbying*^{xx}
- contexto (macro)**Económico**: constitui-se pelos fatores que afetam o poder de compra e o padrão de consumo dos consumidores. Entre as suas principais variáveis estão o produto interno bruto, a taxa de inflação, a taxa de juros, a taxa de desemprego, a balança comercial, os custos energéticos e a taxa de poupança^{xx}
- contexto **Social**: composto pelos fatores sociodemográficos, como estilos de vida, valores sociais, taxa de natalidade, estrutura etária, taxa de analfabetismo, distribuição geográfica, nível educacional e composição étnica e pelos fatores psicográficos, que afetam os valores, como os costumes e os comportamentos da sociedade.^{xx}
- contexto **Tecnológico**: constituído pelo progresso técnico da sociedade e é considerado uma importante fonte de diferenciação para uma empresa. Entre as suas variáveis estão as inovações tecnológicas e as inovações de processo.^{xx}

Estas grandes categorias podem ser compartimentadas, conforme necessário, designadamente recorrendo a variáveis que se considerem convenientes caso a caso, como por exemplo: âmbito temporal, âmbito geográfico, etc.

Com o decorrer do tempo e maturação desta ferramenta novos autores vieram propor a adição de novas dimensões de análise, designadamente a Legal, a Ambiental, a Demográfica, a Étnica. Sendo contudo uma opção contestada por alguns autores, que argumentam que desvirtua um entendimento global dos conceitos iniciais, que na sua opinião já englobavam estas 'novas' dimensões.

3.1.2.2. Método de aplicação III

Tal como no caso da Matriz SWOT, não existe um método único e consensual para a realização da Análise PEST. O método que se propõe abaixo é o que se considera mais adequado à luz dos objetivos do presente estudo.

Como nota prévia à explicação do método de aplicação proposto importa sublinhar que, tal como no caso da Matriz SWOT, a sua aplicação num caso real deve ser feita de forma crítica e adaptada às necessidades, capacidades e outras especificidades de cada empresa – a abordagem e profundidade de análise feita sobre cada uma destas dimensões fundamentais PEST deverá assim variar, caso a caso, e tendo sempre em vista a maximização racional do tempo e recursos envolvidos pela empresa nesta análise.

A realização da Análise PEST pode assim levar-se a cabo de acordo com 5 etapas, que a seguir se descrevem e, sublinha-se, que devem ser entendidas como diretivas passíveis de ajustes face às especificidades de cada PME

1. *Identificar e compreender as tendências relevantes em cada categoria (Político-legal, Económica, Social e Tecnológica)*

Sendo que para tal se recomenda:

- Identificar as principais variáveis/aspectos distintivos dos objetivos e estratégia da empresa
- Identificar as (macro)tendências das várias categorias PEST que mais diretamente se relacionam com as variáveis/aspectos distintivos dos objetivos e estratégia da empresa
- Analisar o passado da empresa a fim de compreender o comportamento dessas variáveis/aspectos distintivos face a outras tendências passadas
- Analisar o grau de previsibilidade e possíveis flutuações das tendências identificadas como relevantes
- Avaliar o seu impacto sobre a empresa – impacto que pode ser sistematizado entre Oportunidades e Ameaças à empresa

2. *Avaliar as interdependências que se estabelecem entre as macrotendências identificadas como relevantes para a empresa*

Sendo que para tal se recomenda:

- Procurar identificar interdependências entre as tendências identificadas
- Procurar compreender e caracterizar as dinâmicas que se estabelecem entre elas – positivas (que poderão constituir Oportunidades) ou negativas (que poderão constituir Ameaças) para a empresa conforme os cenários de evolução conjugada dessas tendências (evolução convergente/divergente/mesmo sentido/sentidos opostos)

3. *Apurar os assuntos/aspectos mais relevantes para a empresa*

Sendo que para tal se recomenda:

- Tendo presente os objetivos iniciais subjacentes à realização da Análise PEST, identificar os assuntos/aspectos mais relevantes que se podem deduzir das principais tendências assinaladas, bem como, os impactos associados
- Hierarquizar esses impactos considerando a capacidade da empresa prosseguir a sua estratégia e alcançar os seus objetivos

4. *Desenvolver esforços de cenarização / pensamento prospetivo sobre a evolução previsível dos assuntos/aspectos relevantes identificados*

Sendo que para tal se recomenda:

- Determinar as causas ou 'drivers' fundamentais que explicam as tendências e respetivos assuntos/aspectos considerados mais relevantes para a empresa
- Avaliar a progressão desses assuntos/aspectos mais relevantes e cenarizar a sensibilidade da empresa no caso da sua eventual concretização

5. *Identificar implicações impactantes para a empresa*

Sendo que para tal se recomenda:

- Avaliar o efeito previsível das tendências identificadas sobre a indústria/fileira produtiva/cadeia de valor em que a empresa se insere
- Avaliar esse mesmo efeito sobre a competitividade da empresa nesse quadro mais amplo
- Avaliar esse mesmo efeito sobre a competitividade do(s) principal(ais) concorrente(s) da empresa
- Avaliar a posição competitiva da empresa se concretizados os efeitos cenarizados (das tendências avaliadas) sobre a sua concorrência direta.

3.1.2.3. Exemplo de aplicação III

Na página seguinte apresenta-se a Análise PEST realizada para uma PME nacional posicionada na fileira do agroalimentar, enquanto fornecedora de soluções de embalamento de bens alimentares em madeira laminada, designadamente frutas e vegetais frescos.

Fatores		Análise
Político-legais	Políticas internacionais	Fatores de natureza política podem influenciar, criando acordos internacionais no desenvolvimento do mercado interno/externo e levar a restrições ou a impedimentos nas transações internacionais.
	Impostos	A empresa X, tal como todas as empresas portuguesas, são sujeitas a uma carga fiscal muito grande (IRC, IVA, IUC). Uma redução da carga fiscal empresarial contribuiria para uma melhoria económica.
Económicos	Políticas setoriais	A política setorial procura melhorar a competitividade das indústrias, assegurando assim a manutenção do seu papel como motor de desenvolvimento e de emprego sustentável.
	Poder de compra dos clientes	O poder de compra dos clientes é razoável, embora se tenha que considerar que com a crise financeira, que assolou os mercados a nível nacional e internacional, esse poder de compra possa ser afetado.
	Distribuição do rendimento pelas regiões	Existe uma considerável assimetria na distribuição dos rendimentos, sendo a zona litoral, a norte de Lisboa, aquela que apresenta um maior rendimento <i>per capita</i> . A Empresa X localiza-se nessa área (zona litoral, a norte de Lisboa).
Sociais	Mercado de Trabalho	O Mercado de Trabalho é maioritariamente o setor agroalimentar. Estamos perante um setor vasto e sustentável, uma vez que existe uma grande variedade de produtos alimentares que “precisam” das embalagens, o que leva a uma grande procura por parte da indústria alimentar nacional e internacional, prestando a Empresa X um serviço de qualidade e excelência.
	Legislação Laboral	A legislação laboral adotada é o Código Geral do Trabalho em vigor aplicável ao setor da Indústria.
	Mudanças de Hábitos	Estamos perante um época em que a embalagem oferecida pela Empresa X, por parte dos clientes, é reconhecida como uma mais valia. Mas uma mudança de gosto ou de estratégia por parte dos clientes, na escolha de outros tipos, pode ser muito prejudicial.
Tecnológicos	Processos e métodos produtivos	Tem-se registado um grande cuidado na apreciação da tecnologia, do planeamento estratégico e controlo, nos critérios gerais de Segurança e Higiene do trabalho, em prol de uma maior produtividade e melhoria contínua.
	Novas tecnologias	Contínuo surgimento de sistemas de informação que garantam um eficaz planeamento e controlo da atividade e equipamento de segurança dos colaboradores e em contínua evolução. A linha de produção precisa de forte implementação nas novas tecnologias.
	Política de investigação científica	Existe investigação e desenvolvimento sobre produtos biológicos, 100% naturais e biodegradáveis, que é efetuada sobretudo na área alimentar, e estudos a nível da reciclagem.

Adaptado a partir de Projeto de Mestrado Maria Dulce Ribeiro Sousa Guerra, IPT - Escola Superior de Gestão de Tomar, 2014

3.1.3. *Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional*

Como se procurou demonstrar, a Análise PEST é uma ferramenta de análise da macro envolvente de uma empresa que, quando bem realizada, pode gerar resultados uteis para informar os processos de pensamento e planeamento estratégico da empresa.

Metodologicamente a Análise PEST procura prever ou antecipar o futuro macro contexto que enquadrará a empresa, permitindo deduzir desse cenário o que poderão vir a ser Oportunidade e Ameaças relevantes para a empresa.

A antecipação de cenários, por mais maturada e completa que seja a ferramenta, não passa contudo disso mesmo – uma antecipação de cenários que, apesar de prováveis, poderão não ocorrer.

Vários autores defendem por isso que o mérito desta ferramenta pode estar mais na condução do processo de análise do que propriamente na fiabilidade dos cenários que permite antecipar.

Um grupo de gestores da empresa implicado no desenvolvimento da Análise PEST terá necessariamente de discutir e consensualizar sobre o que são considerados os objetivos e estratégia da empresa mais críticos, bem como, sobre quais os assuntos/aspectos de cada categoria PEST que mais influenciam ou podem influenciar a prossecução da estratégia e alcance dos objetivos. Este processo, independentemente da concretização ou não das tendências analisadas, acaba por favorecer a empresa no sentido em que permitiu aos gestores implicados desenvolverem entendimentos comuns e partilhados sobre o contexto externo da empresa e a forma de como a mesma consegue compreender e refletir nos seus processos de gestão.

4. PENSAMENTO BASEADO NO RISCO

4.1. Âmbito

O pensamento baseado no risco (e no aproveitamento de oportunidades) representa uma das alterações substantivas da ISO 9001, com a revisão de 2015, apresentando-se agora como princípio "nuclear" deste referencial revisto.

O pensamento baseado em **risco** assume assim uma importância relevante na ISO 9001: 2015, encorajando as organizações a rever a sua abordagem sistémica do modelo de gestão, incluindo a gestão dos riscos e das oportunidades na gestão de seus processos de negócios.

Análise de risco formal, familiar a muitas organizações através de técnicas FMEA ou HACCP, agora é padrão para todos, aliás reforçada com a inclusão da análise das oportunidades. Para enfatizar esta prevalência, a designação "risco" ocorre quarenta e oito vezes na ISO 9001: 2015 (na ISO 9001: 2008 surgia três vezes).

Como já foi referido, a inclusão do pensamento baseado em risco tornou as ações preventivas da ISO 9001: 2008 redundantes, inclusivamente tendo sido eliminadas na ISO 9001: 2015, apontando-se para a sua inclusão, i.e. ciclo de melhoria continua na abordagem sistémica e por processos, os quais devem ser geridos como um todo utilizando o ciclo PDCA com um foco global no pensamento baseado em risco que vise tirar vantagem das oportunidades e prevenir resultados indesejados.

A ISO 9001: 2015 especifica requisitos para que a organização compreenda o seu contexto e determine os riscos como suporte do planeamento, relevando o propósito de um sistema de gestão da qualidade em servir como ferramenta preventiva. Esta opção permitiu alguma redução nos requisitos prescritivos e a sua substituição por requisitos baseados no desempenho.

Embora se especifique que a organização deve planear ações para tratar os riscos, não há nenhum requisito para métodos formais de gestão do risco ou para um processo documentado de gestão do risco. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia mais extensa de gestão do risco do que a requerida por esta Norma, p. ex. através da aplicação de outras orientações ou normas.

Nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da organização para atingir os seus objetivos e os efeitos da incerteza não são os mesmos para todas as organizações. De acordo com os requisitos de 6.1 da ISO 9001: 2015, a organização é responsável pela forma como aplica o pensamento baseado em risco e pelas ações que empreende para tratar o risco, incluindo o reter ou não informação documentada como evidência da forma como determinou os riscos.

Resumindo há assim uma maior flexibilidade nos requisitos para processos, informação documentada e responsabilidades organizacionais, inclusivamente não explicitando a necessidade de ações preventivas, mas sim relevando a utilização do pensamento baseado em risco para a formulação dos requisitos do sistema de gestão da qualidade. Acresce ainda que a aplicação do pensamento baseado em risco, nomeadamente ao planeamento e à implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade, irá determinar a extensão e complexidade da informação documentada.

Para estar conforme com os requisitos da ISO 9001: 2015, uma organização deve planear e implementar ações para tratar os **riscos** e as **oportunidades**. Ao tratar tanto os riscos como as oportunidades estabelece-se uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, obter melhores resultados e prevenir efeitos negativos.

As **oportunidades** podem surgir como resultado de uma situação favorável à obtenção de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que permitam à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir o desperdício ou melhorar a produtividade. As ações para tratar as oportunidades também podem incluir a consideração dos riscos associados.

Risco é o efeito da incerteza e qualquer incerteza pode ter efeitos positivos ou negativos. Um desvio positivo que resulte de um risco pode proporcionar uma **oportunidade**, mas nem todos os efeitos positivos do risco resultam em oportunidades.

4.1.1. *Benchmark IV*

FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis* ou Análise de Efeitos e Modo de Falha) e FMECA (*Failure Modes, Effects and Critically Analysis* ou Análise de Efeitos, Modo de Falha e Análise de Criticidade)^{xxi}

4.1.1.1. *Enquadramento IV*

A ferramenta FMEA teve início na década de 40, nos EUA, com a sua aplicação na Indústria Militar, no procedimento MIL-P-1629, o qual foi intitulado “Procedimentos de Segurança, Análise de Modos de Falha, Efeitos e a sua Criticidade” (por esta designação poderia/deveria ter logo originado o FMECA e não FMEA).

Nos anos 60, a análise FMEA, foi utilizada na Indústria Aeroespacial. A NASA recorreu a esta ferramenta a quando do Programa APOLLO, o projeto de exploração espacial desenvolvido com o intuito de levar o homem à Lua, e garantir o seu regresso em segurança.

Posteriormente, na década de 70, a Ford introduziu esta ferramenta na Indústria Automóvel, obtendo resultados bastante positivos. Deste modo, é criado o FMECA claramente associado à indústria automobilística, inicialmente denominado de *Military Standard MIL-STD-1629A*.

Com a normalização associada aos sistemas de gestão da qualidade (1987) estas ferramentas foram incorporadas pelos referenciais específicos para o sector automóvel (e.g. VDA, QS 9000, evoluindo para ISO/TS 16949 e atualmente IATF 16949), estando nos dias de hoje intimamente relacionada com a aplicação do Planeamento Avançado da Qualidade do Produto (*Advanced Product Quality Planning – APQP*) no que concerne à análise de risco dos modos de falha e desenvolvimentos de planos de controlo.

A maioria dos autores é consensual que atualmente FMECA é por vezes designada para reforçar que a análise de criticidade suplementar é também realizada. Pouco acrescenta, para além de uma limitação (superior focalização) de análise nos modos de falha identificados no FMEA como críticos ou potencialmente críticos, já que os não críticos teoricamente não serão alvo de análise adicional.

Ambas representam uma ferramenta utilizada na análise de problemas, que recorre à identificação sistemática de riscos associados ao produto e processo e à sua avaliação relativamente à sua importância, probabilidade de ocorrência e deteção. A priorização do risco identificado fornece a base para prevenção da falha, com a aplicação de ações que permitam minimizar ou eliminar o risco.

FMEA/FMECA permite uma análise de avaliação de riscos associados à segurança, às regulamentações e à satisfação do cliente. Adicionalmente, corresponde a um grupo

sistemático de atividades, com a intensão de reconhecer e avaliar os modos de falhas do produto ou processo, assim como os seus potenciais efeitos, identificar as ações para eliminar ou reduzir as ocorrências de falhas e documentar o processo de análise.

Esta ferramenta permite diminuir a probabilidade de ocorrência de falhas ou falhas potenciais, em novos projetos ou produtos e processos já existentes, assim como aumentar a confiabilidade dos produtos e processos através de análises já realizadas. Desta forma a análise FMEA/FMECA contribuiu na melhoria da qualidade e segurança do produto, contribuindo para a redução dos tempos e custos de concepção de produtos.

De salientar que esta ferramenta tem a finalidade de auxiliar a equipa de projeto a estabelecer prioridades para a realização das ações de forma a diminuir continuamente os valores do Número de Prioridade de Risco (NPR), sendo fundamental documentar, acompanhar e verificar a eficácia das ações realizadas para redução do risco. O facto de serem documentadas as análises realizadas, permite auxiliar as equipas de projetos na análise de novos produtos, processos de fabricação e montagem, servindo como “Lições Aprendidas” e auxiliando na tomada de ações.

A análise FMEA, tem ainda como objetivo a melhoria contínua do produto e/ou processo, proporcionando o aumento da satisfação do cliente. Esta análise assegurar que os modos de falha e os seus efeitos potenciais são considerados, e auxilia na identificação de lacunas no produto e processo, proporcionando deste modo o desenvolvimento de ações e/ou controlos para resolução dos problemas, eliminando ou reduzindo a frequência de produtos não conformes. Assegurando ainda a identificação de características importantes do produto e do processo, contribuindo, deste modo, para o desenvolvimento de Planos de Controlo de fabricação e montagem.

A prevenção e otimização podem ser identificadas nas áreas de intervenção: no produto, nos processos, nos meios de produção, nos meios de controlo, nos procedimentos, etc... Sendo assim possível definir e planejar as ações corretivas ou preventivas adequadas, atribuir a responsabilidade e o controlo da sua implementação, bem com a avaliação da eficácia.

Existem vários tipos de FMEA/FMECA, aplicáveis a todo o ciclo de vida de um produto /serviço, que diferem nos aspetos de classificação dos riscos, mas todos têm como objetivo a identificação de possíveis falhas, envolvendo necessariamente uma equipa multidisciplinar e representante de todas as partes interessadas, sendo que os mais utilizados são:²

- **produto**, analisa as falhas que poderão surgir das especificações do produto. Também pode ser denominado de FMEA de desenho / projeto, correspondendo à sua aplicação a projetos novos ou modificados, durante a sua fase de *design*.
- **processo** tem como objetivo analisar falhas no planeamento e execução do próprio processo, seja novo ou modificado, permitindo a melhoria do mesmo.

² Existem também referências a FMEA/FMECA de conceito ou sistema (focado nas funções globais do sistema) e FMEA de meios (centrado nos meios utilizados / necessários).

4.1.1.2. Método de aplicação IV

Na aplicação da ferramenta FMEA/FMECA é necessário ter em conta as seguintes questões:

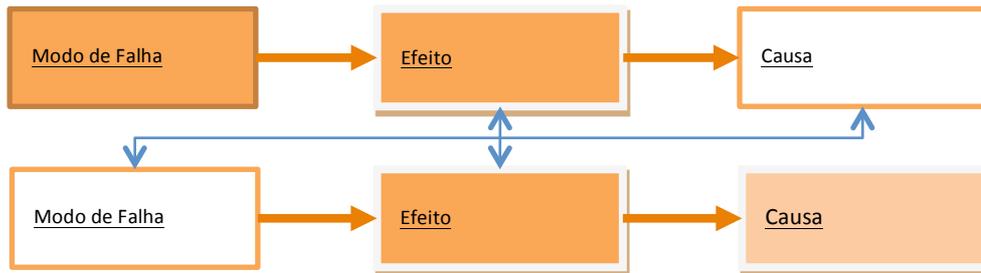
- Qual é o processo e produto e quais os seus requisitos?
- O que pode falhar?
- Quais os efeitos da falha?
- Qual a gravidade?
- Quais as causas?
- Com que frequência pode ocorrer?
- Como se pode prevenir e detetar?
- O que pode ser feito?
- O método de deteção é o melhor?

Desta forma, devem ser previamente preparados os documentos que contemplem os elementos chave, necessários ao desenvolvimento eficaz da análise a realizar. A identificação de todas as etapas funcionais do processo, dos modos de falha e a consulta das “Lições Aprendidas” (resultados de aplicações anteriores) devem ser preparados.

Para a realização de FMEA/FMECA de Projeto ou Produto devem ser analisados, como entradas, os requisitos do cliente, requisitos estatutários e regulamentares, o histórico de reclamações e de performance, bem como técnicas de *benchmarking*. O correto levantamento de entradas facilita a identificação de todos os potenciais modos de falha, bem como a definição das ações necessárias. Após a preparação de toda a documentação necessária e da definição da equipa de trabalho, multidisciplinar e representante das partes interessadas. O desenvolvimento da ferramenta decorre segundo as seguintes etapas:

1. Conhecer a análise funcional do produto, processo e sistema;
2. Analisar, aferir causas raiz / primárias para cada modo potencial de falha, com base na investigação aprofundada dos efeitos/ impactos na funcionalidade, desempenho, segurança ou outros considerados no âmbito;
3. Calcular o nível de risco e criticidade de cada modo potencial de falha, realizando uma a hierarquização das mesmas;
4. Definir as ações para premir ocorrências e/ou mitigar impactos;
5. Elaborar um plano provisório para cada ação (responsabilidade e prazo);
6. Realizar, acompanhar e avaliar o resultado das ações;
7. Recalcular o nível de risco esperado.

A análise realizada no caso de FMEA de processo é diferente da análise de desenho ou produto, no entanto existe uma relação entre ambas como é expresso no seguinte esquema:



No caso de *FMEA de processo* o foco centra-se em três perspetivas: a melhoria da deteção, a redução ou eliminação da ocorrência (reengenharia do produto, reengenharia do processo ou sistema anti erro) e a inclusão de funções de controlo e teste de erro (métodos regulamentares de controlo ou aviso, de contacto ou variação de controlo). Sendo que as entradas, para a análise derivam do:

- Desenho: potenciais características críticas e/ou significativas;
- Conceito do desenho: objetivos do projeto e recomendações;
- Processo: plano de controlo de protótipos e pré séries, fluxograma do processo, especificações de testes e ensaios e feedback histórico de performance do processo;
- Conceito do processo: recomendação genérica para o controlo do novo processo, informação histórica sobre planos de controlo e dados sobre FMEA's e 8D's.

As entradas em *FMEA de processo* correspondem à nomeação do grupo de trabalho, desenho e especificações, exigências de produção e montagem, objetivos de qualidade e fiabilidade do produto, histórico de qualidade de produtos e processos similares, FMEA's de processos similares, fluxograma do processo e plano de controlo de protótipos e pré séries.

Em seguida devem ser realizadas as seguintes etapas:

1. Identificar subprocessos / etapas;
2. Listar os efeitos;
3. Realizar o diagrama de causa efeito, uma vez que permite determinar todas as possíveis causas de um determinado efeito;
4. Realizar os planos de controlo, sistematizando medições e monitorizações da variabilidade de todas as características do produto e processo;
5. Realizar o Brainstorming, onde todos são convidados a participar e expor ideias;
6. Realizar 8D.

Cada FMEA deve ter um formato próprio, de acordo com os requisitos estabelecidos. No cabeçalho deve ser detalhado o nome do produto, processo ou sistema e a sua referência,

para efeito de controlo de rastreabilidade. O seguinte exemplo de formulário é considerado adequado:

Processo / Produto:		Part name		Elaborado por			Pág. ____ de ____
Responsável		Equipa		FMEA Data (Original) _____ (Rev) _____			

Etapa do Processo	Entradas e Funções / Requisitos	Modo de Falha Potencial	Efeitos Potenciais da Falha	S E V	Causas Potenciais	O C C	Controlos atuais	D E T	R P N	E O C	Ações recomendadas	Responsável	Ações	S E V	O C C	D E T	R P N
Qual a etapa do processo	Entradas relevantes do processo e descrição da função e requisitos da etapa	Descrver de forma resumida qual o defeito susceptível de aparecer sobre o produto	Efeito / Consequência que o Modo de Falha tem no produto.	Escala de gravidade (1 a 10) modo de falha sob o ponto de vista cliente	Identificar a Causa Potencial primária relacionada com o Modo de Falha.	Probabilidade de ocorrência do Modo de Falha (1 a 10)	Quais são os controlos e procedimentos (inspeção e teste) que previnem / detectam a causa ou o modo de falha?	Probabilidade de deteção da falha antes de chegar à etapa seguinte ou ao cliente final.			Descrição das ações recomendadas para redução da gravidade, ocorrência e deteção. Deve existir ações para RPN elevado ou "easy fixes".	Responsável pelas ações	Que ações foram desenvolvidas para recálculo de RPN?				

Os passos seguintes para realização de um FMEA são:

- 1) Listar etapas chave do processo(s): oriundos por exemplo de uma matriz causa-efeito;
- 2) Identificar modos de falha potenciais para cada etapa: i.e., como é que esta etapa ou sua entrada pode correr mal ?
- 3) Identificar os efeitos potenciais da falha: Se a falha ocorrer, o que é que isso significa para o cliente ou para as etapas seguintes (empresa) ?
- 4) Classificar a severidade (gravidade): i.e., quanto severo é o efeito numa escala de 1 (severidade inexistente) a 10 (extremamente severo). Esta escala, previamente acordada, deve representar a criatividade e competência da equipa multidisciplinar envolvida (incluindo o cliente);
- 5) Identificação das causas potenciais primárias relacionadas com o modo de falha: suportadas eventualmente por técnicas de brainstorming, 5 Why's e diagramas causa - efeito;
- 6) Classificar a probabilidade: i.e., qual a probabilidade de acontecimento da(s) causa(s) potencial identificada numa escala de 1 (improvável) a 10 (expectável acontecer sempre);
- 7) Identificação dos controlos existentes para deteção do modo de falha, sua(s) causa(s) ou efeitos;
- 8) Classificar o nível de eficácia da deteção: i.e., qual a nível de capacidade de deteção do modo de falha, sua(s) causa(s) ou efeitos numa escala de 1 (controlos muito eficazes) a 10 (controlo ineficazes);
- 9) Determinação do "Risk Priority Number" (RPN) ou Número Prioritário de Risco em resultado do produto dos três índices referidos:

$$NPR = SEV \text{ (Severidade)} \times OCC \text{ (Ocorrência)} \times DTE \text{ (Deteção)}$$
- 10) (opcional) Determinação de nível Facilidade de Realização (*Ease Of Completion*): i.e., qual a complexidade de identificação e de implementação expedita de ações preventivas, podendo variar de 1 (difícil) a 10 (fácil), de forma a complementar a hierarquização e focalização dos planos de ações;
- 11) Hierarquizar por RPN (e OCC) os modos de falha mais críticos e determinar ações preventivas (incluindo responsáveis e prazo de realização);
- 12) Monitorizar / acompanhar o plano de ações e, após concretização, realizar nova avaliação dos níveis de probabilidade e de deteção (com dificuldade os níveis de severidade são alterados).

4.1.1.3. Exemplos de aplicação IV

Benchmarks indústria automóvel:

1# Implementação da ferramenta Failure Mode and Effects Analysis numa empresa do setor automóvel (Martins, 2014)

Benchmark de implementação da ferramenta FMEA num processo na secção de soldadura, na empresa *Toyota Caetano Portugal S. A.*, divisão fabril de Ovar. Sendo que a implementação sofreu três fases distintas de desenvolvimento.

Inicialmente realizaram a etapa preliminar de implementação, o que correspondeu ao estudo e divisão do processo produtivo da secção de soldadura, à criação de uma equipa FMEA, à identificação dos clientes, à criação de tabelas adotadas pela organização e à descrição de outros critérios utilizados na implementação.

Em seguida realizaram a obtenção de todos os dados relativos aos modos de falha, identificando os modos de falha existentes nos vários processos de soldadura e os seus efeitos e causas. Identificaram ainda, os planos de controlo existentes, a nível da prevenção e deteção, e os valores dos índices de severidade, ocorrência e deteção.

Por fim, determinaram o valor de RPN e implementaram as ações de melhoria. Os resultados obtidos apresentaram um total de 118 RPN's, em que 53 se encontravam acima do valor desejado (100). Relativamente ao modo de falha foram identificados 70, dos quais 34 correspondiam a valores de RPN igual ou acima de 100. Desta forma foram implementadas ações de melhoria, com o objetivo da redução dos valores de RPN mais elevados. Da análise e acompanhamento das ações, concluíram que 12 valores de RPN sofreram uma redução.

2# Melhoria da Qualidade no Projeto e na Fabricação - estudo de caso de uma empresa construtora de autocarros (Vieira 2012)

Benchmark de projeto com objetivo de redução das não-conformidades internas e/ou externas do produto, através do planeamento e controlo da qualidade. Para o efeito, utilizaram a ferramenta FMEA para reduzir as não-conformidades internas. O FMEA foi desenvolvido com base na análise das várias etapas de desenvolvimento da ferramenta. O estudo foi desenvolvido na *CaetanoBus*, empresa do Grupo Salvador Caetano, que representa o maior fabricante de carroçarias e autocarros em Portugal.

Através da aplicação do FMEA, foram identificadas um número considerável de causas de modos de falha e estabelecidas ações de melhoria na inspeção, nos procedimentos e na utilização dos dispositivos anti-erro, possibilitando assim uma redução das não conformidades internas.

Benchmarks indústria militar:

1# MILITARY STANDARD – Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (MIL-STD-169A 24 Novembro 1980)

No caso da indústria militar, em concreto nos Estados Unidos da América, o Departamento de Defesa, publica normas específicas que definem procedimentos para a execução de FMECA (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*, similar ao FMEA mas contempla ainda a criticidade). Esta norma militar contempla a aprovação para o uso da ferramenta FMECA em todos os departamentos e agências do Departamento de Defesa.

De forma a sistematizar a avaliação e registo de potenciais falhas que podem ocorrer (falhas de hardware que comprometam o sucesso da missão, falhas na segurança de pessoas e sistemas, falhas no desempenho do sistema, falhas nos requisitos de manutenção e na própria manutenção, etc) foram estabelecidos requisitos e procedimentos. Sendo que para cada falha potencial é determinada a severidade dos efeitos e definidas ações corretivas, de forma a eliminar ou controlar os itens com riscos mais elevados.

Esta norma aplica-se à aquisição de todos os sistemas e equipamentos do Departamento de Defesa. É principalmente aplicável às atividades de programação, demonstração e validação de projetos de engenharia, ou seja, no design, pesquisa, desenvolvimento e testes de avaliação. Embora também possa ser aplicada durante a produção por forma a avaliar as alterações necessárias. De salientar que esta norma não é aplicável a desenvolvimento de software.

2# Space Vehicle Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA) Guide (Duphily, 2009)

Nos EUA foi estabelecida a Equipa FMECA do Workshop de Melhoria da Garantia da Missão, com o objetivo de estabelecer orientações e procedimentos na identificação de falhas críticas e os seus efeitos. Sendo que foram analisados programas espaciais da indústria de veículos espaciais não tripulados e de lançamento.

Com este guia a equipa definiu a identificação das referências existentes e a avaliação das melhores práticas para o FMECA, no caso da Indústria Espacial. Desta forma desenvolveu um documento de orientação onde são explicados os diferentes níveis do FMECA, que podem ser realizados ao longo do ciclo de vida de um Programa Espacial. Sendo que são estabelecidas recomendações de desenho do FMECA em função da complexidade do sistema ou produto, da fase em que se encontra e das classes de veículos espaciais.

O alvo deste guia prende-se com quem planeia e executa o FMECA, os desenhadores de sistemas ou subsistemas (exemplo desenvolvimento de componentes como a caixa negra) e engenheiros aeroespaciais, uma vez que os auxilia na estruturação da identificação e avaliação de modos de falha. São eles os responsáveis pela identificação, eliminação ou mitigação de falhas que possam comprometer o sucesso da missão. Assim como são responsáveis pela obtenção de um projeto robusto, que corresponda aos requisitos do cliente e que esteja em conformidade com o orçamento do programa.

*2# Mollah, A. Hamid; Long, Mike; Baseman, Harold; 2016, Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing, John Wiley & Sons e Chitmetha, M.; Prombanpong, S.; and Somboonwiwat, T.; 2013, Quality Risk Management in Pharmaceutical Dispensing Center, International Journal of Chemical Engineering and Applications - **Avaliação de riscos de qualidade no Centro de Distribuição, onde todas as substâncias médicas necessárias a cada fórmula são pesadas, verificadas e validadas antes de serem transferidas para a linha de produção.***

O Centro de Distribuição é considerado uma das unidades mais importantes da linha de produção, uma vez que toda a produção tem início nessa unidade. Qualquer erro nesta unidade, os produtos finais são adversamente afetados em termos de qualidade e segurança. A contaminação cruzada nos materiais iniciadores ou qualquer erro nos Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFA) pode facilmente produzir produtos finais contrafeitos. Assim, é indispensável realizar uma avaliação de riscos ao Centro de Distribuição para prevenir efeitos adversos.

Inicialmente elaborou-se o fluxograma representativo do Centro de Distribuição, no qual foram representadas as funcionalidades e as interações estruturais no sistema e também os fatores que influenciam a performance do sistema.

Após a realização do fluxograma, seguiu-se a identificação dos modos de falha e respetivos efeitos.

A – Modos de falha do equipamento

Os equipamentos que se considera que afetam mais a qualidade dos materiais iniciadores são as escalas e balanças e os sistemas HVAC (Heating, Ventilation and Air Conditioning).

Exemplo de análise FMECA dos Equipamentos:

Descrição	Modo de Falha	Causas Possíveis	Efeito local	Efeito final	Medida de Controlo	S	O	
Escalas e Balanças	Leitura incorreta	Escala posição incorreta	na	Pesagem errada dos materiais iniciadores	Medicamento contrafeito	Verificação diária e auto verificação antes de uso	4	2
Sistema HVAC	Humidade não controlada	Defeito no desumidificador	Muita humidade nos materiais	Qualidade do produto	Verificação da calibração e controlo da distribuição	3	3	

B – Modos de falha do Processo

Apesar de os processos no Centro de Distribuição serem simples, os modos de falha podem ser identificados nalgumas etapas.

Exemplo de análise FMECA para os processos:

Descrição	Modo de Falha	Causas Possíveis	Efeito local	Efeito final	Medida de Controlo	S	O
Transferência dos materiais iniciadores de área não classificada para classificada/distribuição	Distribuição errada	Erro humano	Atraso do cronograma	Retrabalho	Dupla verificação pelo operador da área de distribuição	2	3
Rotulagem	Rótulo errado no material iniciador pesado	Erro humano	Ingredientes errados	Medicamento contrafeito	Dupla verificação do farmacêutico	4	3
Limpeza dos respiradores	Acumulação de bactérias nos respiradores	Limpeza ineficaz	Má qualidade	Contaminação cruzada	Formação no procedimento de limpeza	4	2

Análise Crítica dos efeitos dos modos de falha

Após análise dos modos de falha, a avaliação da sua criticidade é a etapa seguinte, realizada em função da probabilidade de ocorrência e severidade. De seguida mostra-se o sumário das falhas de alto risco. Existem quatro modos de falha que necessitam de atenção para estabelecer ações de mitigação.

Descrição	Efeito final	Medida de Controlo	Nível de Severidade	Probabilidade de Ocorrência
Sistema HVAC	Contaminação	Calibração anual	4	3
Transferência de Materiais	Medicamento contrafeito	N/A	4	3
Registo de dados	Medicamento contrafeito	Dubla verificação	4	4
Rotulagem	Medicamento contrafeito	Dupla verificação	4	3

Foram estabelecidas as seguintes ações de mitigação dos efeitos adversos, que devem ser estabelecidas e implementadas.

Descrição	Efeito final	Ação de mitigação proposta
Sistema HVAC	Pressão não controlada	- Novo design de portas - Manutenção preventiva para AHU com sistema de alarme - Verificação diária do medidor de pressão
Transferência de Materiais	Distribuição errada e aceitação dos materiais errados	- Design de circuito para materiais iniciadores baseado no plano de pesagens - Verificação visual
Registo de dados	Medicamento contrafeito	Equipamento codificador e descodificador RFID, código de barras
Rotulagem	Medicamento contrafeito	- Sistema de código de barras para entrada de dados - Combinação de novo modelo de negócio com código de barras.

O Centro de Distribuição é um requisito básico linha de produção farmacêutica. A ocorrência de modos de falha nestas unidades pode acarretar problemas sérios. As técnicas FMEA/FMECA podem ser implementadas para identificar, avaliar o risco e estabelecer medidas de mitigação.

4.1.1.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional

Os benefícios da utilização de uma análise FMEA estão compreendidos na realização de um processo produtivo com maior qualidade, trabalhar com maior confiabilidade, segurança, menor custo e menos avarias e diminuir a probabilidade de falhas nos processos e produtos.

Esta ferramenta é desenvolvida em grupos multidisciplinares, de forma a garantir que um maior número de potenciais falhas é levantado e analisado. Este levantamento também serve como partilha de conhecimento e experiências distintas entre os diferentes elementos, promovendo o trabalho de equipa, a motivação e o comprometimento dos colaboradores para com a organização.

A análise FMEA / FMECA é uma ferramenta que pode contribuir para:

- Melhorar o design de produtos e processos
- Aumento da confiabilidade
- Aumento da qualidade
- Aumento da segurança
- Aumento da satisfação do cliente
- Redução de custos
- Estabelecer e otimizar planos de manutenção e contribuir para planos de controlo e outros procedimentos de gestão da qualidade
- Proporcionar uma base de conhecimento sobre modos de falha e ações corretivas que pode ser utilizada como consulta na resolução de problemas futuros
- Demonstrar conformidade com os requisitos de segurança e qualidade, tais como ISO 9001, IATF 16949, Six Sigma, etc.
- Ser usada como uma ferramenta útil quando há pouco histórico em modos de falha, por exemplo, em processos novos ou para identificar riscos potenciais numa fase inicial do desenvolvimento de um produto ou processo
- Prever o que pode correr mal antes de alargar a escala de produção em série. Permite mitigar os problemas antes que aconteçam.

Esta ferramenta é bastante eficiente se aplicada corretamente, caso contrário os resultados obtidos não serão satisfatórios. Sendo que a sua eficácia se encontra muito ligada à perícia do coordenador, uma vez que é da sua responsabilidade a classificação da importância das possíveis falhas levantadas pelo grupo. Algumas limitações desta ferramenta são:

- A FMEA e FMECA não são boas ferramentas para analisar interações entre modos de falha;
- A FMECA tende a levantar diversos cenários de falha que se confirmam irrelevantes;
- Complexidade e morosidade da sua operacionalização;
- Se a análise FMEA foi realizada muito tarde o impacto no projeto não é eficaz nem garante confiabilidade;

- Com frequência são negligenciados erros humanos e ambientais;
- Esta ferramenta não analisa problemas quando o sistema se encontra a operar corretamente;
- Subjetividade inerente, que depende da visão e competência da(s) pessoa(s) que realizam a avaliação;
- Podem ser valorizadas falhas com pouca importância.

Aquando a realização da análise FMEA, deve tomar-se muito cuidado de forma a não negligenciar os seguintes itens:

- Entradas simples, como por exemplo a eletricidade, o ar comprimido, a água de arrefecimento;
- As atividades humanas de suporte, como exemplo os processos de controlo;
- Elementos de interface.

4.1.2. Benchmark V

HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point* ou Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos^{xxii}

4.1.2.1. Enquadramento V

O HACCP foi desenvolvido colaborativamente nos últimos anos da década de 50, por uma equipa de cientistas da área alimentar e engenheiros da *The Pillsbury Company*, dos *Natick Research Laboratories* e da *NASA*. Esta equipa concebeu um sistema para assegurar a segurança alimentar para nos programas espaciais tripulados.

Foram necessários muitos anos e discussões intermináveis entre as agências reguladoras e a indústria alimentar acerca da mais-valia de testes em produtos finais e estabelecimento de normas microbiológicas para os alimentos antes do conceito HACCP ser aceite na generalidade como o principal meio para garantir a Segurança Alimentar.

1971	O Conceito HACCP foi apresentado na Conferência Nacional para a Proteção Alimentar
1973	Um tratado abrangente sobre HACCP foi publicado pela Pillsbury Co - HACCP com apenas 3 princípios
1980	Relatório da OMS / ICMSF sobre HACCP
1983	OMS EUROPA recomenda o HACCP
1985	Academia Nacional das Ciências recomenda HACCP
1988	Livro sobre HACCP pela Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas para Alimentos
1989	O <i>National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods</i> (NACMCF), USA, aprovou o primeiro documento importante sobre HACCP

1992	O NACMCF emite documento revisto sobre HACCP, agora com sete princípios
1993	O Codex publica as primeiras Diretrizes HACCP que foram adotadas pela Comissão do Codex Alimentarius FAO / OMS
1997	Com base em várias consultas da FAO / OMS, o Codex publica um documento revisto (CAC, 2001). NACMCF emite o terceiro documento revisto (NACMCF, 1997). Os dois documentos revistos do Codex e do NACMCF são muito semelhantes.

Integração do HACCP nos Regulamentos Oficiais da União Europeia:

1991	Diretiva do Conselho n. 91/493 / CEE (CE, 1991) que confere à indústria a responsabilidade pela segurança dos produtos e introduz o conceito de «controles próprios» e de pontos de controlo críticos durante o tratamento
1993	Diretiva do Conselho n. 93/43 / CEE (CE, 1993) relativa à higiene dos géneros alimentícios
1994	Decisão da Comissão 94/356/EEC (EC, 1994) detalhando as regras para a aplicação do HACCP.
2006	O Regulamento (CE) nº852/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, e que revoga a Diretiva 93/43/CEE, estipula, no seu artigo 5º, que todos os operadores do sector alimentar devem criar, aplicar e manter um processo ou processos permanentes baseados nos 7 princípios do HACCP
2016	É publicada a Comunicação da Comissão 2016/C 278/01 sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem programas de pré-requisitos (PRP) e procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a facilitação e flexibilidade de implementação em determinadas empresas do setor alimentar.

4.1.2.2. Método de aplicação V

Antes da aplicação do HACCP, devem ser implementados os Pré-requisitos. Estes caracterizam-se como sendo as Boas Práticas necessárias para manter um ambiente higiénico e permitem a aplicação efetiva do sistema HACCP. Os Pré-requisitos permitem controlar os perigos associados ao meio envolvente do processo de produção e eliminar apenas reduzir os perigos que podem vir a contaminar o género alimentício durante o seu processo produtivo.

Tipicamente os Pré-requisitos permitem gerir:

- Estruturas e Equipamentos
- Plano de Higienização
- Controlo de Pragas
- Abastecimento de água
- Recolha de resíduos
- Materiais em contacto com alimentos
- Higiene Pessoal
- Formação

Após implementação dos Pré-requisitos pode então garantir-se a base de todo o Sistema HACCP. A implementação inadequada dos Pré-requisitos pode conduzir a planos HACCP mais complexos, com maior número de PCC's (Pontos Críticos de Controlo) para monitorizar, o que é sinónimo de dificuldades acrescidas na gestão do plano e de menor eficácia em termos de Segurança Alimentar.

Passos para implementação do Sistema HACCP

1. Procedimentos preliminares

Um requisito básico para a implementação do Sistema HACCP é a definição da equipa HACCP, que será responsável pela elaboração e implementação do plano. Esta deverá ser multidisciplinar e incluir pessoas envolvidas nas atividades diárias, que normalmente podem contribuir com informações acerca de particularidades e limitações do processo produtivo. A equipa deve ser detentora de conhecimentos ao nível da produção, engenharia, saúde, microbiologia e qualidade.

A equipa HACCP deve proceder à descrição do produto, conhecendo em detalhe as suas características microbiológicas e físico-químicas, formulações e ingredientes, materiais de embalagem e especificações de armazenamento e transporte, assim como procedimentos de manipulação correta, validade e tipo de consumidor. Deve-se realizar um fluxograma com a descrição de todas as etapas do processo, e definir as condições necessárias à realização do produto. Este fluxograma é a base para a identificação de perigos e respetivas medidas preventivas e devem ser periodicamente validadas e ajustados para refletir as condições reais.

Os perigos a considerar na indústria alimentar são os seguintes:

Perigos biológicos: bactérias, vírus e parasitas patogénicos.

Perigos químicos: Pesticidas, contaminadores inorgânicos tóxicos, antibióticos, promotores de crescimento, aditivos alimentares tóxicos, lubrificantes, tintas, toxinas do marisco (PSP, DSP), histamina (pescado), micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxina), dioxinas, nitrosaminas, partículas dos materiais de embalagem.

Perigos físicos: Fragmentos de vidro, metal, plástico ou madeira, pedras, agulhas, espinhas, cascas, areia, adornos, ou outros materiais estranhos que possam causar dano ao consumidor.

2. Aplicação dos princípios HACCP

Princípio 1: Identificar os perigos e medidas preventivas

Nesta etapa são identificados quaisquer perigos, assim como as medidas preventivas, baseadas na literatura, conhecimento das matérias-primas e no fluxograma de fabrico.

Identificar quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis

Princípio 2: Identificar os pontos críticos de controlo.

Os Pontos Críticos de Controlo (PCC) são as etapas do processo onde os perigos podem ser eliminados, prevenidos, ou reduzidos a níveis aceitáveis, utilizando uma árvore de decisão, se necessário.

Princípio 3: Estabelecer limites críticos para cada medida associada a cada PCC

Cada PCC deve ter um limite crítico definido em termos de tempo/temperatura, pH, Temperatura, acidez, etc., de forma a assegurar a segurança do processo.

Princípio 4: Monitorizar/controlar cada PCC

Este princípio requer a definição de controlos para cada PCC, em termos de observação visual, medidas, análises laboratoriais, por exemplo. Devem ser também definidas a frequência dos controlos, responsabilidades e métodos de análise. Para dar resposta a este princípio deve ser garantida a verificação e calibração dos equipamentos de monitorização.

Princípio 5: Estabelecer medidas corretivas para cada caso de limite em desvio

Estabelecer medidas corretivas quando a vigilância indicar que um ponto crítico não se encontra sob controlo

Princípio 6: Estabelecer procedimentos de verificação

Os procedimentos de verificação devem ser levados a cabo periodicamente para avaliar se o plano HACCP está a funcionar eficazmente. Exemplos de métodos de verificação: revisão do fluxograma do processo de fabrico, revisão dos limites críticos, revisão dos registos de monitorização, análises laboratoriais do produto acabado, análises de desvios aos limites críticos.

Princípio 7: Criar sistema de registo para todos os controlos efetuados

Elaboração de documentos e registos adequados à natureza e dimensão das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas referidas nos princípios 1 a 6.

4.1.2.3. Exemplo de aplicação V

Implementação de um Sistema HACCP numa pastelaria

Após a implementação dos pré-requisitos inerentes ao sistema HACCP, bem como, a constituição da equipa e descrição dos produtos, foi elaborado o fluxograma do processo e realizada a respetiva descrição das suas etapas.

Foram identificados os perigos de natureza química, física e biológica inerentes a cada etapa. Posteriormente conduziu-se uma análise de perigos e avaliação de riscos, em função da sua probabilidade de ocorrência e da severidade, sendo igualmente avaliada a medida preventiva estabelecida para o seu controlo, utilizando as seguintes matrizes:

Matriz de Risco

Probabilidade (P)	Alta = 3	3 (S)	6 (S)	9 (S)
	Média = 2	2 (D)	4 (S)	6 (S)
	Baixa = 1	1 (D)	2 (D)	3 (S)
		Baixa = 1	Média = 2	Alta = 3

Severidade (S)

Risco ≤ 3 - Desprezável D

Risco > 3 – Significativo S - A considerar como potencial PCC

Critérios de probabilidade de ocorrência do perigo:

- 1 - Baixa = tem baixa probabilidade de acontecer
- 2 - Média = pode acontecer mas não é frequente
- 3 - Alta = Ocorre várias / algumas vezes / é frequente acontecer

Critérios de severidade das consequências do perigo para a saúde:

Baixa	Biológico	<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> tipo A, <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , toxina do <i>Staphylococcus aureus</i> , Coliformes totais, a maioria dos parasitas.
	Químico	Substâncias químicas permitidas em alimentos que podem causar reacções moderadas, como sonolência ou alergias transitórias.
	Físico	Corpos estranhos provenientes de material de embalagem, equipamentos, instalações, etc que não provocam dano significativo no consumidor
Média	Biológico	Outras <i>E. coli</i> enteropatogénicas, <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Streptococcus</i> b-hemolítico, <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , rotavírus, vírus Norwalk, <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Diphyllobothrium latum</i> , <i>Cryptosporidium</i>
	Químico	Substâncias não permitidas em alimentos, embora fazendo parte do processo de fabrico, usadas, por exemplo, em máquinas, e sendo permitidas na indústria alimentar (óleos, massas, lubrificantes, resíduos de produtos de higienização)

Para determinação dos PCC, utilizou-se a árvore de decisão do Codex Alimentarius^{xxiii}, sendo os resultados compilados numa tabela como a seguinte:

Análise de Risco e Identificação de PCCs											
Etapa	Perigo	Matriz de Risco				Medidas de controlo	Árvore de decisão				PCC? (S/N)
		P	S	R	R _o		Q1	Q2	Q3	Q4	
1.1 Recepção de matérias-primas	B Presença de microrganismos patogénicos	1	3	3	S	Controlo das matérias-primas à recepção com o preenchimento do respectivo Registo de Recepção. Qualificação de fornecedores.	S	N	S	S	N
	Q1 Presença de resíduos de produtos de limpeza e desinfecção	1	2	2	D	Controlo das matérias-primas à recepção com o preenchimento do respectivo Registo de Recepção. Qualificação de fornecedores.	-	-	-	-	-
	Q2 Presença de contaminantes	1	3	3	S	Qualificação dos fornecedores	S	N	N	-	N

Uma vez identificados os PCC's, foram definidos os limites críticos, as respetivas metodologias de monitorização e também as medidas corretivas a tomar em caso de desvio, com identificação de responsabilidades.

Toda esta informação foi esquematizada no Plano HACCP, tal como se ilustra na tabela seguinte.

Plano HACCP - Controlo de processo								
Etapa	PCC	Parâmetros de controlo	Limites críticos/Operacionais	MONITORIZAÇÃO			Medidas Correctivas	Registos
				Método	Frequência	Responsabilidade		
Cozedura	1	Temperatura, Tempo	Cumprimento do binómio tempo/temperatura estipulado: Ovos moles: T=110-120°C; t=35-40min Arrepiados: Cookies: T=200±10°C; t=15min Bolo de limão: T=250 ±10°C; t=7min Broinhas: T=220±10°C; t=10min Húngaro: T=200±10°C; t=20min	Controlo do tempo e temperatura de cozedura e medição da temperatura do centro do produto após	Por cozedura (por amostragem) A regular verificação pode ser dispensada caso os dados recolhidos demonstrem que a	Colaborador de Produção	Continuar a cozedura, até o limite crítico ser atingido. Rejeitar os produtos, investigar a causa e	Mapa de Produção. Estudo de validação.

Por fim, os procedimentos de verificação foram compilados numa tabela com o seguinte formato:

Planeamento da Verificação					
					<i>Anex III</i>
					Data:
Itens a verificar	Propósito	Documento associado	Periodicidade	Responsável	Evidência

4.1.2.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional

Virtualidades:

- Otimização dos recursos técnicos e humanos por permitir guiá-los às atividades críticas
- Facilita ações de autocontrolo, diminuindo probabilidades de ocorrência de falhas
- Estabelece um ambiente seguro e de confiança perante autoridades oficiais, agentes económicos e consumidores, em termos de segurança alimentar
- Motiva a formação do pessoal
- Fomenta uma visão global e objetiva do que efetivamente se passa nos processos
- Permite redução de custos de não qualidade, pois é baseado numa filosofia preventiva
- É um complemento a outros sistemas de gestão
- É internacionalmente reconhecido como eficiente

Constrangimentos:

- Requer recursos humanos e materiais, nem sempre disponíveis nas empresas
- Requer esforço e envolvimento por parte de todos os elementos da organização
- Requer disponibilidade de tempo
- Implica mudança de atitude
- Requer dados técnicos detalhados e sua atualização constante
- Requer conservação da informação
- Aplica-se apenas à prevenção das doenças alimentares por contaminação não intencional e não contempla aspetos como contaminação intencional

4.1.3. Benchmark VI

Método WTF (William T. Fine) para Identificação e Avaliação de Riscos^{xxiv}

4.1.3.1. Enquadramento VI

O Método William T. Fine (WTF) é um método semi-quantitativo para Identificação e Avaliação de Riscos, ou seja, é um método no qual se atribuem índices às situações de risco existente, com o objetivo de hierarquizar o risco, definir e implementar ações corretivas.

Desenvolvido por William T. Fine, em 1971, este método veio simultaneamente dar resposta a duas reconhecidas necessidades: (1) determinar o nível de risco de forma a servir de guia nas prioridades de atuação e (2) justificar, a nível de custos, as ações corretivas necessárias para eliminar/controlar os riscos analisados.

O WTF distingue-se dos restantes métodos matriciais de avaliação de riscos ao relacionar o nível de risco obtido com o investimento económico necessário para o seu controlo, pois, se apenas tivesse em consideração o nível de risco obtido – tal como acontece com os restantes métodos matriciais - deixaria de fora um dos mais importantes fatores para qualquer organização: os recursos financeiros. É justamente tendo em conta esta variável extra, que o método WTF se distingue dos restantes métodos de avaliação de risco.

De uma forma geral, pode assim dizer-se que o WTF tem associada uma análise de custo-benefício simplificada ao permitir estimar o custo do investimento em segurança e avaliar se esse investimento se justifica (ou não) para eliminar o(s) risco(s) existentes (Pina, 2014).

4.1.3.2. Método de aplicação VI

Como referido anteriormente, para a aplicação do método WTF é necessário o cálculo de duas variáveis primordiais: o Nível de Risco ou Grau de Perigosidade (GP) e a Justificação do Investimento (JI) no controlo do risco.

O **Grau de Perigosidade (GP)** resulta do produto de 3 variáveis nomeadamente: *Consequência (C)*, *Exposição (E)* e *Probabilidade (P)*, tal como é apresentado na fórmula abaixo.

$$GP = C \times E \times P$$

A *Consequência (C)* são os resultados mais prováveis de um acidente resultante do risco em análise, a *Exposição (E)* é a frequência com que ocorre a situação de risco e a *Probabilidade (P)* representa a probabilidade associada à ocorrência do acidente. Para cada uma destas variáveis, C, E e P, é atribuído um valor consoante a classificação julgada adequada. As Tabelas [Silva 2014; Botelho, 2015] seguintes apresentam os valores possíveis a atribuir a C, E e P, respetivamente.

Método WTF: valor da gravidade das Consequências (C)

Classificação	Código Numérico
Várias fatalidades ou danos na ordem dos 600 000€	100
Fatalidades ou danos superiores a 300 000€	40
Fatalidades ou danos superiores a 120 000€	15
Lesões permanentes ou danos superiores a 60 000€	7
Lesões de natureza temporária ou danos superiores a 6 000€	3
Primeiros socorros ou danos superiores a 600€	1

Método WTF: valor da Exposição ao risco (E)

Classificação	Código Numérico
Continuadamente – várias vezes ao dia	10
Frequentemente – aproximadamente uma vez por dia	6
Ocasionalmente – uma ou duas vezes por semana	3
Pouco usual – uma ou duas vezes por mês	2
Raramente – uma ou duas vezes por ano	1
Muito dificilmente – não se registou em anos mas é possível	0,5

Método WTF: valor da Probabilidade ao risco (P)

Classificação	Código Numérico
Consiste no resultado mais provável e esperado se a situação de risco se regista – ocorre frequentemente	10
É perfeitamente possível e nada improvável – valor de probabilidade de cerca de 50%	6
Corresponde a uma sequência ou coincidência rara, não é expectável que ocorra – probabilidade de cerca de 10%	3
Corresponde a uma sequência remotamente possível. Sabe-se que já foi registada – probabilidade de cerca de 1%	1
Nunca ocorreu em muitos anos de exposição, mas pode registar-se	0,5
É praticamente impossível que se registre – probabilidade de cerca de um num milhão	0,2

Do produto das variáveis referidas é obtido o Nível de Risco ou Grau de Perigosidade (GP) que é classificado em função da sua quantificação, de acordo com o apresentado na tabela [Silva, 2014; Botelho, 2015] seguinte:

Método WTF: classificação do Risco ou Grau de Perigosidade (GP)

Valor do Risco	Classificação do Risco
400	Extremo
$250 \leq \text{Risco} < 400$	Muito elevado
$200 \leq \text{Risco} < 250$	Elevado
$85 \leq \text{Risco} < 200$	Médio
< 85	Baixo

Tendo por base os parâmetros já referidos, o método prossegue com a determinação da variável designada de Justificação do Investimento (JI).

A **Justificação do Investimento (JI)** visa representar a pertinência e eficácia das medidas passíveis de serem implementadas, considerando não apenas o nível de risco associado mas também o custo da intervenção e a mais-valia esperada. O seu cálculo é obtido pela aplicação da seguinte fórmula:

$$II = \frac{GP}{(CC \times GC)}$$

Em que:

- **GP:** representa o Nível de Risco/Grau de Perigosidade (determinado com base nas tabelas anteriores);
- **CC:** representa o custo expectável da intervenção;
- **GC:** representa o grau de correção, ou seja, quanto se espera que a medida implementada reduza o valor do risco;

Para a quantificação dos *Custos de Correção (CC)* e do *Grau de Correção (GC)* o método propõe também escalas de valores tal como descrito nas tabelas seguintes [Silva, 2014; Botelho, 2015].

Os *Custos de Correção (CC)* representam uma valorização de quanto custaria para prevenir o risco de acontecer.

Método WTF: valor de custos de correção (CC)

Custo Estimado (€)	Pontuação
Superior a 30 000€	10
Entre 15 000€ e 30 000€	6
Entre 6000€ e 15 000€	4
Entre 3000€ e 6000€	3
Entre 600€ e 3000€	2
Entre 300€ e 600€	1
Inferior a 300€	0,5

O *Grau de Correção (GC)* indica o quanto o risco será eliminado com a aplicação das medidas de controlo de risco propostas.

Método WTF: grau de correção (GC)

Correção	Pontuação
Esperada eficácia na ordem dos 100%	1
Eficácia na ordem dos 75%	2
Correção entre 50 e 75%	3

Correção	Pontuação
Correção entre 25 e 50%	4
Correção inferior a 25%	5

(fonte: Silva, 2014; Botelho, 2015)

Depois de determinado o valor para a justificação do investimento sugere-se que o mesmo seja interpretado de acordo com o seguinte princípio:

JI > 10 justificada

JI < 10 injustificada

Ou seja, o resultado da Justificação do Investimento (JI) deverá ser superior a 10, para que o investimento seja considerado justificado e, logicamente, quanto mais alto for este índice, maior será a necessidade de adoção de medidas de controlo sobre o risco.

4.1.3.3. Exemplo de aplicação VI

Tendo em conta o método de aplicação desta metodologia é possível a sua utilização em vários setores de atividade, tal como é retratado em diversos estudos realizados.

No estudo de Botelho (2011) em que procedeu à avaliação de riscos pelos métodos MIAR, NTP 330 e WTF numa empresa de triagem de resíduos industriais, ficou concluído que, o método WTF, é uma das ferramentas eficazes para a avaliação de todos os riscos em contexto de trabalho neste setor de atividade.

Silva (2014), por sua vez, comparou e aplicou na indústria metalomecânica, diversos métodos de avaliação de riscos - nomeadamente o método simplificado, matricial, WTF, NTP 330 e MIAR - e concluiu que, o método WTF e o NTP 330, são métodos mais adequados para este setor de atividade quando comparados com o método simplificado ou o método matricial.

Também no setor da engenharia de infraestruturas de eletricidade foi desenvolvido um estudo por Padrão (2014) onde foi aplicado o método WTF, NTP 330 e MIAR com o objetivo de determinar quais as operações onde o risco de contacto com a eletricidade é mais significativo. Neste estudo, conclui-se que o método WTF se revela um método completo - tendo em conta os objetivos - uma vez que considera a extensão da gravidade das consequências, a exposição e a probabilidade de ocorrência do risco e, para além disso, ao classificar o risco identifica quais as necessidades de atuação prioritárias.

4.1.3.4. Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional

Tendo em conta as características do método apresentado e, face aos estudos existentes, é possível salientar as seguintes vantagens e desvantagens na aplicação do WTF:

Virtualidades
a) Metodologia genérica com possibilidade de aplicação em vários setores de atividade, tal como apresentado em vários estudos (Botelho, 2011; Bulhões, 2014; Padrão, 2014; Silva, 2014);
b) Considera o parâmetro “Exposição” dos trabalhadores para a avaliação do risco, o que não se verifica noutros métodos como por exemplo o método simplificado (Silva, 2014);
c) Monitoriza não só danos físicos mas também danos causados a nível monetário (danos materiais), avaliados no parâmetro “Consequência” (Silva, 2014);
d) Integra a vertente económica para justificar as ações corretivas possíveis o que, por sua vez, pode facilitar a decisão por parte da Gestão da organização (Martins, 2011 cit in Bulhões, 2014; Padrão, 2014);

Constrangimentos
a) Subjetividade do método faz com que a sua aplicação dependa muito do “know-how” do Técnico (conhecimentos do setor de atividade e do contexto real de trabalho), tornando-o de difícil aplicação para Técnicos com pouca experiência. A subjetividade e a falta de experiência podem conduzir a conclusões que não retratam a realidade (Bulhões, 2014; Padrão, 2014);
b) Contempla apenas ações corretivas para o controlo dos riscos o que vai intensificar a importância atribuída a alguns riscos, comparativamente com outras metodologias que, ao considerarem medidas preventivas, vão diminuir a importância atribuída a determinados riscos e equipar os resultados à realidade (Bulhões, 2014);
c) Riscos mais específicos como aqueles que contemplam o fator humano, são de difícil qualificação pelo WTF, quando comparados com outros métodos de avaliação de riscos (Bulhões, 2014);

5. GESTÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL

5.1. Âmbito

Em 7.1.6, esta NP EN ISO 9001:2015 ^{vii} trata da necessidade de determinar e gerir o conhecimento de que a organização dispõe, para assegurar a operacionalização dos seus processos e para que possa obter a conformidade de produtos e serviços. Acresce ainda que este conhecimento deve ser mantido e disponibilizado na medida do necessário.

Os requisitos relativos a conhecimento organizacional foram introduzidos com o propósito de:

- a) salvaguardar a organização da perda de conhecimento, p. ex.
 - com a rotação das pessoas;
 - incapacidade de reter e partilhar informação;
- b) encorajar a organização a adquirir conhecimento, p. ex.
 - aprender com a experiência;
 - enquadramento;
 - benchmarking.

Deste modo, ao enfrentar novas necessidades e tendências, a organização deve ter em consideração o seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou aceder a qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas. Na sua nota 1 a ISO esclarece que "o conhecimento organizacional é conhecimento específico detido pela organização; é geralmente obtido pela experiência. É informação que é utilizada e partilhada para serem atingidos os objetivos da organização."

Na sua nota 2, estabelece como orientação que "o conhecimento organizacional pode ser baseado em:

- a) fontes internas (p. ex. propriedade intelectual; conhecimento adquirido com a experiência; lições aprendidas com as falhas e com os projetos bem sucedidos, captura e partilha do conhecimento e da experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);
- b) fontes externas (p. ex. normas; meio universitário; conferências; recolha de conhecimentos junto de clientes e de fornecedores externos)

Mesmo considerando a existência e referência à ISO 10018 Gestão da qualidade – Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas, que estabelece linhas de orientação que influenciam o envolvimento e a competência das pessoas, fundamental para determinar, desenvolver e avaliar os conhecimentos, saber fazer, comportamentos e ambiente de trabalho requeridos numa organização, não podemos negligenciar como de superior relevância a experiência e sucessos alcançado em Portugal com o lançamento pioneiro da NP 4457 em 2007. Hoje consideramos um marco e um recurso de relevância extrema para abordar a gestão do conhecimento nas organizações, particularmente no contexto das PMEs nacionais.

5.1.1. *Benchmark VII*

NP 4457:2007 -Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI)^{xxv}

5.1.1.1. *Enquadramento VII*

Em 2007, a COTEC Portugal deu início à iniciativa DSIE com o objetivo de apoiar as empresas portuguesas a melhorarem o seu desempenho em matéria de inovação. Sob a égide daquela associação empresarial, foi publicada, pelo IPQ, a primeira norma portuguesa sobre sistemas de gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (NP 4457:2007). Até à data, mais de 150 empresas foram certificadas na NP 4457:2007.

O sistema de gestão da IDI segue uma abordagem PDCA – Planear-Executar-Verificar-Actuar, orientando-se para a melhoria contínua. Esta Norma foi alinhada com a NP EN ISO 9001:2000 “Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos (ISO 9001:2000)” e com a NP EN ISO 14001:2004 “Sistemas de gestão ambiental – Requisitos e linhas de orientação para a sua utilização (ISO 14001:2004)”, bem como com outras normas de sistemas de gestão, pela adopção do conceito de compatibilidade desenvolvido em conjunto pelos Comitês Técnicos ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance” e ISO/TC 207 “Environmental management”. A implementação desta Norma pode ser independente ou alinhada com outras normas de sistemas de gestão.

Sendo o conhecimento a base da geração de riqueza nas sociedades avançadas e a investigação e o desenvolvimento um dos pilares da criação desse conhecimento, é na inovação que se encontra o meio de transformar esse conhecimento em desenvolvimento económico.

A presente Norma baseia-se num modelo de inovação, suportado por interfaces e interações entre o conhecimento científico e tecnológico, o conhecimento sobre a organização e o seu funcionamento, e o mercado ou a sociedade em geral. Com efeito, procurando garantir uma articulação desta Norma com as características emergentes da sociedade do conhecimento, importa considerar os destinatários finais da inovação, sejam eles os consumidores de produtos ou serviços novos ou melhorados, ou ainda os cidadãos utentes de serviços públicos ou privados.

O conceito de inovação subjacente a esta Norma decorre da sua aceção como um mecanismo gerador de riqueza, cujo impacte e utilidade resulta em benefícios para a organização e para a sociedade. Embora o esforço da IDI vá no sentido de alcançar resultados positivos, tal nem sempre acontece, pois o risco inerente à demonstração de novas hipóteses científicas, à aplicação de novas tecnologias, ao desenvolvimento de novos produtos, processos, serviços, métodos de marketing ou organizacionais e à valorização de novos conhecimentos, não dá garantias de sucesso à inovação. Falhar e recomeçar faz parte deste processo.

A base da criação de riqueza nas sociedades avançadas é o conhecimento. A Investigação e Desenvolvimento é um dos pilares da criação de conhecimento.

Um dos grandes objetivos da inovação é transformar o conhecimento em riqueza, através de um mecanismo, cujo impacte resulta em benefícios para a organização e para a sociedade.

Um SGIDI pode ser implementado em organizações de alta intensidade tecnológica, ou de baixa intensidade tecnológica, pois um SGIDI não restringe o âmbito de aplicação. O importante é que este SGIDI promova a inovação de uma forma planeada e sistemática.

É comumente aceite que o conhecimento e a sua gestão sistemática e organizada, aumenta a probabilidade de sucesso das organizações e a sua capacidade de se diferenciar da concorrência. É comumente aceite que o conhecimento das organizações, apesar das suas diversas fontes, tem a sua principal origem em dois tipos de atores: clientes e colaboradores da organização.

Assim sendo, porque deixamos tantas vezes a gestão do conhecimento ao sabor do vento? Podemos permitir-nos esse luxo? Se quisermos assegurar maior competitividade e diferenciação relativamente à concorrência, será preferível não deixar esta área da organização ao sabor do vento. Para além da experiência do quotidiano, há estudos que comprovam uma forte relação entre a gestão do conhecimento e a competitividade e, consequentemente, os resultados económicos. A gestão do conhecimento tem também um impacto positivo na motivação dos colaboradores, na diferenciação relativamente à concorrência, numa maior agilidade de resposta ao mercado e redução de custos.

O Manual de Oslo apresenta-nos alguns exemplos de práticas de gestão do conhecimento voltadas para a melhoria do fluxo interno e do uso das informações:

- as bases de dados sobre as “melhores práticas” dos trabalhadores;
- a educação regular ou os programas de formação;
- os grupos de trabalho formais e informais para promover a comunicação entre os trabalhadores e sua interação;
- as atividades de integração, que promovem a interação entre os empregados de diferentes áreas, por exemplo engenheiros e operários da produção.”

Devemos ter a consciência sobre onde está o conhecimento crítico para o cumprimento dos objetivos da organização. Tem origem interna ou externa?

É importante termos a consciência que, tanto os gestores das organizações com base na sua experiência, como os estudos mais académicos, de forma mais objetiva e científica, consideram que a gestão do conhecimento é essencial para a competitividade das organizações e para a sua existência sustentável.

Esta sistematização da inovação é um contributo relevante para a melhoria do desempenho das organizações no que concerne à criação de conhecimento e na sua transformação em riqueza económica e social.

5.1.1.2. Método de aplicação VII

^{xxv} “O modelo de referência desta Norma designa-se por *Modelo de interações em cadeia, Um modelo de inovação para a economia do conhecimento*^{xxvi} e foi concebido com o objetivo de permitir a empresas, de qualquer dimensão e negócio, a conceção, o alinhamento e a avaliação das dimensões fulcrais do processo de IDI na transição para a economia do conhecimento. Assim, a conceção do modelo parte do conhecido diagrama de ligações em cadeia, bem como do esquema desenvolvido na Norma espanhola experimental da AENOR para a gestão da ID e da Inovação (um modelo de **Kline** e **Rosenberg** modificado).

O modelo propõe padrões básicos de abertura na forma de três interfaces, que definem uma fronteira de competências onde circula e se transfere o conhecimento economicamente produtivo entre a atividade inovadora e o seu ambiente. Estas interfaces são essenciais para uma gestão eficaz da inovação, uma vez que alicerçam a capacidade empresarial necessária ao desenvolvimento dos projetos de inovação e gerem a sua ligação ao corpo de conhecimentos existentes ou à criação de novos conhecimentos nos domínios

requeridos. Isto é, permitem a transformação de conhecimento em aplicações úteis nos mercados e valorizadas nas sociedades. Estas interfaces, consoante a dimensão, o grau de intensidade tecnológica, a concentração do mercado, o grau de maturidade ou outras características das empresas e dos seus sectores, podem assumir a forma de departamentos de inovação ou estar concentradas na figura de gestores de inovação (ou da própria direção da organização) ou, ainda, partilhadas (sob condições) com outras organizações especializadas. As três interfaces não têm necessariamente que existir em simultâneo, nem constituir entidades disjuntas."

Na cláusula 4.3 da NP 4457:2007, requisito 4.3.1 Gestão das interfaces e da produção do conhecimento, é referido que "A organização deve estabelecer um processo para gerir as interfaces tecnológica, de mercado e organizacional do processo de inovação, que assegure a circulação e transferência de conhecimento entre a atividade inovadora da organização e o seu ambiente.

Para tal a organização deve:

- a) analisar a envolvente externa para identificar quais os atores que com ela interagem ou podem interagir na troca da informação considerada necessária pela organização para a produção do conhecimento bem como a deteção de oportunidades e ameaças. Esta análise deve abranger a microenvolvente da organização na medida do que for relevante: fornecedores, consultores, parceiros, distribuidores, clientes e concorrentes. Deve abranger ainda a sua macroenvolvente: sistema de educação e formação, sistema científico e tecnológico, infraestrutura informacional, reguladores, financiadores, sistemas sectoriais;
- b) determinar quais os elementos da organização que asseguram ou podem assegurar os fluxos de comunicação e troca de informação com os atores identificados;
- c) estabelecer mecanismos de atualização periódica da análise da envolvente externa, da identificação dos atores externos e dos elementos da organização que asseguram as interfaces;
- d) identificar as atividades de vigilância tecnológica, cooperação tecnológica e previsão tecnológica, necessárias para a troca de informação sobre conhecimentos científicos e tecnológicos, assegurando que as mesmas são planeadas, implementadas, mantidas e atualizadas;
- e) identificar as atividades de análise interna e externa, propriedade intelectual e análise de novos clientes (observação e análise de potenciais clientes e de novos mercados de utilizadores), necessárias para assegurar a troca de informação/produção de conhecimento sobre o mercado, suas necessidades, valores e preferências, assegurando que as mesmas são planeadas, implementadas, mantidas e atualizadas;
- f) identificar as atividades de criatividade interna e ferramentas de gestão do conhecimento, necessárias para assegurar a troca de informação/produção de conhecimentos organizacionais, assegurando que as mesmas são planeadas, implementadas, mantidas e atualizadas;
- g) determinar e assegurar os recursos necessários;
- h) definir e documentar as responsabilidades e autoridades dos colaboradores/áreas da empresa que asseguram as diferentes interfaces;
- i) estabelecer os procedimentos para a recolha, documentação, análise e tratamento, difusão e valorização da informação."

É neste contexto que nasce a Matriz de Gestão das Interfaces e da Produção do Conhecimento (GIPC), ferramenta basilar para a abordagem sistemática na gestão do

conhecimento, absorvendo a globalidade dos requisitos atrás enumerados. A sua utilização preconiza as seguintes etapas:

1. Inventário de atores da macro e micro envolvente: tipicamente classificados por Fornecedores, Distribuidores, Clientes, Outros - Micro envolvente, Concorrentes, Entidade do Sistemas Científico e Tecnológico e/ou do Sistema de Educação e Formação, Reguladores, Financiadores e Outros - Macro envolvente. Neste deve ser identificado se a relação é existente ou potencial e qual(ais) os contactos ou estruturas de interface para interação;

Identificação	Tipo	E / P	Contacto preferencial / Estrutura de Interface
---------------	------	-------	---

2. Estabelecimento do plano de interação/ comunicação com atores: determinar objetivos (vigilância, cooperação e/ou previsão tecnológica) nas áreas do conhecimento relevantes para a organização e estabelecer iniciativas (com periodicidade e responsabilidades definidas), objetivando deliverables formais para avaliação, disseminação e explicitação do conhecimento gerado.

Objetivos	Domínio Científico / Área de Inovação	Observações	Iniciativas	Periodicidade	Responsável Empresa	Outputs / Entregáveis
-----------	--	-------------	-------------	---------------	---------------------	--------------------------

3. Indicação e revisão contínua de resultados e restrições: para cada ator, interface e objetivo deve ser compilado os resultados obtidos (conhecimento gerado) e respetivas restrições à sua utilização, nomeadamente condicionantes contratuais de sigilo e confidencialidade, condicionantes económicas (royalties, fees, etc.) ou proteção de propriedade industrial subjacente.

Resultados Obtidos	Eventuais restrições aplicáveis na proteção e exploração de Resultados
--------------------	---

5.1.1.3. Exemplo de aplicação VII

^{xxvii}Fundada em 1999, a XPTO SA é uma empresa que se dedica à produção e comercialização de equipamentos para supermercado em arame, tubo e chapa de aço, incorporando outros materiais tais como plásticos, madeiras, etc., com revestimentos de superfície como a zincagem e pintura, para o segmento da Distribuição.

A XPTO tem conhecido um crescimento significativo, dispondo de uma grande capacidade de produção e utilizando a mais moderna tecnologia industrial.

Desde o início a XPTO impôs critérios de qualidade rigorosos e investiu numa estrutura de produção flexível e ágil para dar resposta às necessidades específicas dos seus clientes e lhes permitisse uma elevada competitividade. Uma política comercial dinâmica resultou na sua expansão no mercado português e internacional, o que lhe permite encarar o futuro com otimismo.

Caracterização do segmento distribuição: No segmento da Distribuição inserem-se todos os equipamentos para supermercado como os carros de supermercado, cash & carry, cestos de estanteria, expositores, etc.

VISÃO: A empresa deve ser reconhecida mundialmente pela sua competência e excelência na produção e comercialização de produtos e serviços para os segmentos da distribuição apostando continuamente na qualidade e rentabilidade sem esquecer o respeito pelo Homem e Meio Ambiente.

MISSÃO

- Potenciar um desenvolvimento empreendedor de modo a criar uma organização sólida e rentável, tendo como base uma equipa unida;
- Conquistar a confiança dos clientes, prestando serviços rápidos e eficientes a preços competitivos;
- Oferta de produtos e serviços inovadores, com qualidade, recorrendo a alta tecnologia;
- Desenvolver uma venda alargada de soluções integradas de produtos com prestação de serviços de modo a satisfazer as necessidades dos clientes e excedendo as suas expectativas;
- Respeitar o Ser Humano e a preservação do meio ambiente.

ÂMBITO DO SGIDI: Investigação, desenvolvimento e Inovação em equipamentos para supermercado (Distribuição)

À luz dos requisitos da NP 4457, nomeadamente na implementação do requisito 4.3.1 Gestão das Interfaces e da Produção do Conhecimento (GIPC), a XPTO SA elaborou uma matriz GIPC para o âmbito do SGIDI da Organização, nomeadamente ao nível da gestão das interfaces tecnológica, de mercado e organizacional do processo de inovação, de forma a assegurar a circulação e transferência de conhecimento relevante.

A matriz GIPC obtida pode ser visualizada parcialmente na seguinte tabela:

Identificação	Tipo	E / P	Objectivos	Domínio Científico / Área de Inovação	Iniciativas	Periodicidade
Euroshop – Dusseldorf - "World's Leading Retail Trade Fair"	Outros - Macro envolvente	E	Uma equipa para vigilância e Previsão de tendências tecnológicas Uma equipa para vigilância e Previsão de tendência comerciais	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Como expositor	Triannual
www.retaildive.com	Outros - Macro envolvente	p	Vigilância de tendências tecnológicas (inovação do design)	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website; site tracker (page monitor; changedetection.com)	Mensal
http://www.ideo.com/work/shopping-cart-concept	Outros - Macro envolvente	p	Vigilância de tendências tecnológicas (inovação do design)	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website; site tracker (page monitor; changedetection.com)	Mensal
http://www.trendhunter.com/trends/hypermarket-vehicle-unit	Outros - Macro envolvente	p	Vigilância de tendências tecnológicas (inovação do design)	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website; site tracker (page monitor; changedetection.com)	Mensal
Universidade de Aveiro - Departamento de Materiais	Entidade SCT e/ou SEF	E	Investigação de polímeros com vista à sua inclusão na construção dos nossos produtos	Inovação na matéria prima	Reuniões e visitas	Mensal
Universidade de Aveiro - Departamento de Comunicação e Arte	Entidade SCT e/ou SEF	E	Desenvolver projectos de design	Design	Contratualização de serviços	Mensal
Universidade de Aveiro - Departamento de Mecânica	Entidade SCT e/ou SEF	E	Investigação de tecnologia de moldes com vista à sua inclusão na construção dos nossos produtos	Inovação no processo de produção	Reuniões e visitas	Mensal
Jerónimo Martins	Clientes	E	Vigilância de tendências comerciais	Tecnologia de equipamentos Conhecimento do mercado	Reuniões	Semestral
Sonae	Clientes	E	Vigilância de tendências comerciais	Tecnologia de equipamentos Conhecimento do mercado	Reuniões	Semestral
Auchan	Clientes	E	Vigilância de tendências comerciais	Tecnologia de equipamentos Conhecimento do mercado	Reuniões	Semestral
Wanzl	Concorrentes	E	Vigilância da Oferta e do grau da inovação	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website: Newsletters; Catálogos	Mensal
Polycart	Concorrentes	E	Vigilância da Oferta e do grau da inovação	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website: Newsletters; Catálogos	Mensal
Metalúrgica Val d'erva	Concorrentes	E	Vigilância da Oferta e do grau da inovação	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Análise do website: Newsletters; Catálogos	Mensal
Trecem	Fornecedores	E	Vigilância e previsão de oferta tecnológica de materiais	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Catálogos Website Reuniões com os comerciais	Anual
Tente	Fornecedores	E	Vigilância e previsão de oferta tecnológica de rodas	Tecnologia de equipamentos para supermercados	Catálogos Website Reuniões com os comerciais	Anual
Catim	Entidade SCT e/ou SEF	E	Permite o acesso a um conjunto de informações sobre a indústria		Subscrição da newsletter; Frequência em acções de formação workshops	Semestral

5.1.2. *Principais constrangimentos e virtualidades na sua aplicação numa PME nacional*

A implementação de um SGIDI é baseado na norma NP 4457, que define os requisitos para definição e implementação de um sistema que promova a geração de riqueza com base no conhecimento existente na organização ou na sua envolvente. Esta geração de riqueza pretende-se que aconteça sistematicamente na empresa, fazendo da inovação uma presença constante, baseada no **conhecimento** que existe ao seu alcance.

Tem naturalmente como principais virtualidades, os seguintes fatores:

- i.) Perceção dos clientes, de todos os beneficiários do sistema, nomeadamente pelos clientes que obtêm serviços/produtos de valor acrescentado, provenientes da melhoria
- ii.) Prestígio e notoriedade, associada às empresas inovadoras, pelo reconhecimento da sua capacidade em resolver problemas ou suprir necessidades
- iii.) Envolvimento/Comunicação, interna e externa, pois verifica-se de forma clara e célere a importância dos atores (clientes, colaboradores) no desempenho da organização
- iv.) Geração de riqueza, baseada no conhecimento captado, produzido ou detido, e transformado em inovação, mas nem sempre utilizado eficazmente**
- v.) Económica – novos produtos, melhorias de processos e organizacionais, originam a curto/médio prazo vantagens relacionadas com a redução de custos e aumento de proveitos

O que se pretende atingir?

Para que a empresa seja sistematicamente inovadora;

Para aproveitar o potencial da maior força das organizações – os seus colaboradores;

Para aumentar o envolvimento de todos os atores;

Para criar, deter, e aproveitar o conhecimento da organização;

Para gerar riqueza sistematicamente

O que ganhamos com isto?

A geração de riqueza, proveniente do reconhecimento dos clientes sobre o valor acrescentado seria, por si só, motivo suficiente. Existem outros como a motivação, a otimização de custos, a notoriedade e o orgulho de estar entre os inovadores. Sendo eu a apresentar novos produtos, mais dificilmente serei ultrapassado pela concorrência.

E. SELEÇÃO

1. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Retomando o desafio último proposto para este estudo, i.e., identificar e determinar as melhores práticas que permitam detetar os métodos/ferramentas de maior valor para contextualizar transição do um Sistema de Gestão da Qualidade para a ISO 9001 20015 de uma PME nacional, considerou-se critérios de seleção que permitissem encarar este desafio como uma oportunidade. De facto, considera a equipa do presente estudo, que se trata de um momento extremamente oportuno para repensar as práticas e métodos cristalizados e adotar novas metodologias que tornem o sistema de gestão **mais apto, flexível e ágil** sem perder a sua consistência e solidez, de modo a gerar valor acrescentado e competitividade.

Complementarmente, o projeto QUALIFY, desenvolvido pela AIDA (Associação Industrial do Distrito de Aveiro), pretende na sua tarefa 2 e 3, o desenvolvimento de uma plataforma de *software* em *open source*, a disponibilizar na *cloud* em regime de *SaaS*, que possibilite a uma qualquer organização industrial, quer a desmaterialização dos processos de gestão da qualidade, quer a satisfação dos novos requisitos dos Sistemas de Gestão da Qualidade (versão ISO 9001 de 2015), de uma forma pioneira e inovadora. Assim sendo, este estudo deve também ser considerado um *input* para a realização da especificação inicial (guia das funcionalidades pretendidas) de desenvolvimento da plataforma de *groupware* a designar por "*@SGQ New Generation Open Quality*".

Neste contexto amplo, foram determinados os seguintes critérios que satisfazem as pretensões alvo deste estudo:

Adequabilidade / Aptidão	Grau de potencial satisfação dos novos requisitos normativos emanados pela ISO 9001 2015, i.e., avaliação da aptidão para suportar a conformidade com os requisitos. (1 <i>Potencialmente Inapto/ Inadequado</i> ; 2 <i>Potencialmente Apto/ Adequado</i> ; 3 <i>Apto/ Adequado</i>)
Flexibilidade	Gradação da capacidade do método / ferramenta para se adaptar aos diversos contextos de uma PME nacional, nomeadamente no que concerne às competências existentes. (1 <i>Inflexível</i> ; 2 <i>Potencialmente flexível</i> ; 3 <i>Claramente flexível</i>)
Agilidade / Usabilidade	Nível de complexidade requerido para o seu uso, quer em termos de competências necessárias, quer pelo carácter de intuitividade, facilidade de manuseamento e concretização das tarefas com rapidez e diligência, sem se perder a sua consistência e solidez. (1 <i>Complexo</i> ; 2 <i>Potencialmente ágil</i> ; 3 <i>Ágil</i>)
Valor	Potencial de criação valor e de reforço da competitividade, nomeadamente pela valorização do conhecimento coletivo empresarial, particularmente pela potenciação da inovação e de superior capacidade (argumentos) de combate concorrencial (1 <i>Irrelevante</i> ; 2 <i>Potencialmente impactante</i> ; 3 <i>Claramente útil/valoroso</i>)
Possibilidade de inclusão na plataforma @SGQ New Generation Open Quality	Grau de adequação às tecnologias digitais de <i>groupware</i> / trabalho colaborativo (1 <i>Difícil/Complexo</i> ; 2 <i>Possível</i> ; 3 <i>Acessível</i>)

2. APLICAÇÃO DE CRITÉRIOS

Como é desiderato do presente estudo, a aplicação dos critérios anteriormente estabelecidos estão exclusivamente direcionados para os benchmark de métodos, ferramentas em que inferiram analogias das principais alterações introduzidas nos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ), nomeadamente:

- a “audição” de partes interessadas no que concerne a expetativas e necessidades relacionadas com produtos e serviços;
- a gestão do contexto organizacional no que concerne à determinação de questões internas e externas (positivos e negativos) que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão.;
- a determinação de riscos e oportunidades relacionados com a garantia de que um sistema de gestão pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) ou pode aumentar os efeitos desejáveis e prevenir ou reduzir os efeitos indesejados ou obter a melhoria.
- a gestão do conhecimento organizacional, que promova o pensamento baseado no risco e aproveitamento de oportunidades e outras formas de melhoria, tais como mudança disruptiva, inovação e reorganização.

Aplicando os critérios estabelecidos obtemos então a seguinte **matriz de avaliação / seleção**:

	Adequabilidade / Aptidão	Flexibilidade	Agilidade / Usabilidade	Valor	@SGQ, New Generation Open Quality	
IDENTIFICAÇÃO DE PARTES INTERESSADAS Benchmark I - AA1000SES (2015)	2	1	1	2	3	Entidades vs Informação Documentada
GESTÃO DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL Benchmark II - Matriz de análise SWOT	3	3	3	3	2	SWOT Informação Documentada
GESTÃO DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL Benchmark II - Análise PEST	2	3	2	1	2	-
PENSAMENTO BASEADO NO RISCO Benchmarks IV - FMEA e FMECA	2	2	2	3	2	FMEA Informação Documentada
PENSAMENTO BASEADO NO RISCO Benchmark V - HACCP	1	2	1	2	1	-
PENSAMENTO BASEADO NO RISCO Benchmark VI - Método WTF	1	2	1	2	1	-
GESTÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL Benchmark VII - NP 4457:2007	3	3	3	3	3	Entidades vs Informação Documentada

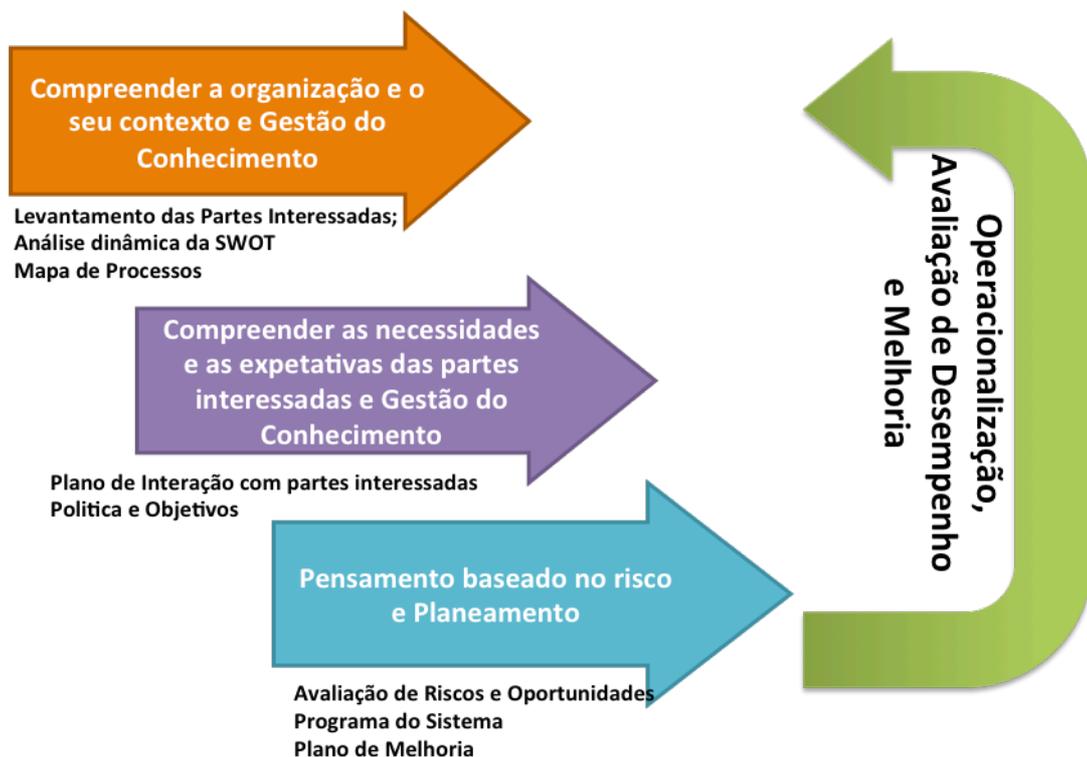
Face à avaliação realizada, obtemos claramente 4 analogias que se podem modelar para o desafio proposto nas principais alterações preconizadas pela ISO 9001 2015. No que concerne à Gestão do contexto organizacional e do Pensamento baseado no risco, estas são evidentes e referem-se ao potencial de modelação das metodologias SWOT e FMEA, mesmo considerando a fraca notação na possibilidade de inclusão na plataforma @SGQ *New Generation Open Quality*, estas poderão ser sempre controladas e divulgadas / disseminadas com plataformas de *groupware* ao nível da informação documentada.

Por outro lado, nas vertentes da Identificação de partes interessadas a sua avaliação revela um fraco potencial da norma, modelo e ferramenta preconizada (reflexo da graduação 1 em pelo menos 1 critério), mas que a equipa considera ter recolhido um conhecimento relevante para que a modelação do modelo de Gestão do conhecimento organizacional possa mesclar ambos os requisitos e desafios numa única ferramenta de suporte: a Gestão de Entidades com a interação do controlo e divulgação / disseminação de plataformas de *groupware* ao nível da informação documentada.

No capítulo seguinte faremos a modulação destes métodos / ferramentas à pretensão do presente estudo.

F. APRENDIZAGEM E MODULAÇÃO

Em primeiro plano, de forma a materializar as melhores praticas, ferramentas e métodos selecionados para a implementação e manutenção dos novos requisitos dos Sistemas de Gestão da Qualidade emanados pela ISO 9001 2015, foi considerado fundamental encontrar uma visão holística que refletisse um PDCA, i.e., ciclo de melhoria, que enquadrasse os referido métodos / ferramentas. Fica, deste modo clarificada a abordagem que será necessária observar para introdução e endosso dos novos requisitos, nomeadamente o Pensamento baseado no risco, a Gestão do contexto organizacional, a Audição de partes interessadas e a Gestão do conhecimento. A abordagem sistémica consensualizada, que reúne o resultado da avaliação / seleção, encontra-se refletida no seguinte esquema:



Iniciando pela **IDENTIFICAÇÃO DE PARTES INTERESSADAS e GESTÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL** a modelação preconizada aglomera os requisitos e desafios numa única ferramenta de suporte: a Gestão de Entidades com a interação do controlo e divulgação / disseminação de plataformas de *groupware* ao nível da informação documentada. Deste modo pretende-se que a mesma ferramenta concentre as seguintes etapas / funcionalidades:

1. **Inventário de Partes Interessadas:** caracterização global de entidade (designação, atividade, contactos, endereço, ...). Deverá tipificar as entidades por tipologia de parte interessada (Acionista, Cliente, Fornecedor, Entidade do Sistemas Científico e Tecnológico e/ou do Sistema de Educação e Formação, Colaborador, Regulador, Distribuidor, Concorrente, Potencial Cliente, Consumidor e Parceiro) de forma a facilitar pesquisa e resposta;
2. **Identificação de Relevância:** caracterização de cada entidade quanto à relevância, i.e., se têm ou podem ter impacto na capacidade da organização alcançar objetivos, resultados e conformidade, dentro do objetivo, âmbito e áreas de conhecimento relevantes para a organização no campo de aplicação do sistema de gestão;

3. **Plano de Comunicação /Interação:** caracterização das necessidades de comunicação interna e externa relevantes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo objetivos (vigilância, cooperação e/ou previsão tecnológica) nas áreas do conhecimento importantes. Por entidade relevante deve ser identificado: o que comunicar (objetivo), quando comunicar/interagir, a quem comunicar / interagir, como comunicar / interagir e quem comunica/interage. Nesta vertente é mandatário uma relação umbilical com a gestão de um repositório documental (informação em qualquer suporte) controlado de forma a evidenciar os resultados da comunicação / interação e aceder ao conhecimento gerado, com ou sem proteções associadas.

No que concerne à **GESTÃO DO CONTEXTO ORGANIZACIONAL** a modulação preconizada centra-se na ferramenta / método SWOT, particularmente relevando o seu potencial na relação com o PENSAMENTO BASEADO NO RISCO E APROVEITAMENTO DE OPORTUNIDADES, pela sua extensão com a análise cruzada ou dinâmica exclusivamente linear, i.e., garantindo a coerência e pertinência estratégica do levantamento de riscos e oportunidades do sistema de gestão da qualidade. Deste modo, após identificação das partes interessadas da envolvente interna e externa, a organização deve caracterizar essa envolvente, pretendendo-se que SWOT modelada concentre as seguintes etapas / funcionalidades:

1. **Análise Interna:** identificação de Pontos fortes (vantagens internas da empresa em relação à envolvente, particularmente concorrentes) e Ponto fracos (desvantagens internas da empresa em relação à envolvente, particularmente concorrentes) em que o âmbito de análise deve retratar a situação atual e futura previsível, bem como a vertente internacional, nacional, regional ou local consoante os mercados de atuação. Cada ponto identificado deve ser identificado com um ID e endossado a uma origem (ex.: Infraestruturas & Tecnologia, Organização & Gestão & Liderança, Recursos Humanos, Obrigações de Conformidade (Legais), Económico & Financeiro, Produtos & Serviços, Processos de negócio, ...);
2. **Análise Externa:** identificação de Oportunidades (aspectos da envolvente com o potencial de aumentara competitividade da empresa) e Ameaças (aspectos da envolvente com o potencial de diminuir a competitividade da empresa) em que o âmbito de análise deve retratar a situação atual e futura previsível, bem como a vertente internacional, nacional, regional ou local consoante os mercados de atuação. Cada ponto identificado deve ser identificado com um ID e endossado a uma origem (ex.: Mercados & Concorrência, Subcontratados & Fornecedores, Fatores Políticos & Sociais & Culturais, Previsão & Vigilância Tecnológica, Tendências Macroeconómicas, Obrigações de Conformidade (Legais), Condições Ambientais, ...);
3. **Cruzamento Linear:** a compreender o seu contexto resulta na determinação dos riscos e oportunidades como suporte do planeamento de um sistema de gestão, o que resulta neste âmbito, a necessidade de cruzar (ou analisar dinamicamente):

- a. os Pontos Fortes com as Oportunidades da envolvente externa de forma a inventariar as Oportunidades do Sistema de Gestão da Qualidade. Cada Oportunidade deverá ter pelo menos um ID associado à sua rastreabilidade ao nível de Pontos Fortes e/ou Oportunidades da envolvente;



- b. os Pontos Fracos com as Ameaças da envolvente externa de forma a inventariar os Riscos do Sistema de Gestão da Qualidade. Cada Risco deverá ter pelo menos um ID associado à sua rastreabilidade ao nível de Pontos Fracos e/ou Ameaças da envolvente.



Tendo considerado várias alternativas na possibilidade de inclusão na plataforma @SGQ *New Generation Open Quality*, a equipa considera que, em benefício da flexibilidade e agilidade da ferramenta, o suporte deverá cingir-se ao usufruto de *templates* em folhas de calculo e/ou em processador de texto (preferencialmente em *open office*), com facilidade de customização / adaptação às necessidades de cada organização, as quais naturalmente serão sempre controladas, divulgadas e disseminadas na plataforma de *groupware* ao nível da informação documentada.

Por último, ao nível do **PENSAMENTO BASEADO NO RISCO E APROVEITAMENTO DE OPORTUNIDADES**, a modelação incidirá na ferramenta FMEA selecionada, a qual, em função das alterações preconizadas assumirá a nomenclatura de MARO (Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades). A modelação assumirá as seguintes etapas:

1. **Inventário de Riscos e Oportunidades:** compilação dos riscos e oportunidades classificados por origem (SWOT dinâmica; Plano de Interação/comunicação com Partes Interessadas, Desempenho e Controlo Operacional)
2. **Cálculo de nível de Significância:** $Nível (N) = Probabilidade (P) \times Impacto (I)$. Graduação de, no mínimo, duas características de um risco ou oportunidades, a probabilidade de ocorrência e o respetivo impacto (escalas de 1 a 5, de forma crescente de impacto e probabilidade). Cálculo do nível de significância em função do produto da probabilidade e impacto.

3. **Classificação e resposta:** classificação do nível de significância obtida (os níveis variam de 1 a 25) e estruturação da resposta. Determinação das matrizes de dupla entrada para riscos e oportunidades e respetivos critérios de resposta, consoante as ações preconizadas (desenvolver ações para perseguir oportunidade, evitar risco / eliminar fonte de risco, assumir risco, partilhar risco e reter risco / oportunidade para avaliação futura), de acordo com o seguinte modelo:

Risco						Oportunidade							
Impacto						Impacto							
Probabilidade		1	2	3	4	5	Probabilidade		1	2	3	4	5
	1	1	2	3	4	5		1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10		2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15		3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20		4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25		5	5	10	15	20	25

Baixo $N < 5$	O risco Baixo é considerado aceitável , não sendo objeto de atuação imediata. A monitorização a efetuar resulta da revisão da avaliação de riscos.
Médio $5 \leq N < 15$	É considerado aceitável , no entanto, é necessário analisar, acompanhar e/ou monitorizar o risco, no sentido de perceber a evolução. Realizar seguimento em plano de melhoria (ação preventiva) e/ou programa do sistema (ação de monitorização).
Alto $N \geq 15$	O risco Alto não é aceitável , pois ameaça a organização. É necessário uma ação preventiva imediata e deve ser analisado detalhadamente, passando posteriormente a ação para o Plano de melhoria.

Pouco relevante $N < 5$	Quando o nível da Oportunidade é Pouco relevante, não serão desencadeadas ações.
Relevante $5 \leq N < 15$	Oportunidade considerada Relevante, sendo necessário analisar, acompanhar e/ou monitorizar a oportunidade, e conseqüente seguimento em plano de melhoria (ação de melhoria) e/ou programa do sistema (ação de monitorização).
Muito Relevante $N \geq 15$	Quando a Oportunidade é considerada Muito Relevante deverão ser desencadeadas as ações necessárias para perseguir a Oportunidade, passando posteriormente a ação para o Plano de Melhoria (Ação de Melhoria), se necessário.

Novamente, tendo-se considerado várias alternativas na possibilidade de inclusão na plataforma @SGQ *New Generation Open Quality*, a equipa considera que, em benefício da flexibilidade e agilidade da ferramenta, o suporte deverá cingir-se ao usufruto de *templates* em folhas de calculo e/ou em processador de texto (preferencialmente em *open office*), com facilidade de customização / adaptação às necessidades de cada organização, as quais naturalmente serão sempre controladas, divulgadas e disseminadas na plataforma de *groupware* ao nível da informação documentada.

MARO

Descrição	Origem	Risco / Oportunidade	P	I	Nível (1)	Significativo ?	ID
		Risco	5	5	25	Alto	1
		Oportunidade	5	5	25	Muito	2

G. ANEXOS

1. ANEXO 1

Comparison between ISO 9001:2015 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4 Context of the organization	1.0 Scope
4.1 Understanding the organization and its context	1.1 General
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	1.1 General
4.3 Determining the scope of the quality management system	1.2 Application
	4.2.2 Quality manual
4.4 Quality management system and its processes	4 Quality management system
	4.1 General requirements
5 Leadership	5 Management responsibility
5.1 Leadership and commitment	5.1 Management commitment
5.1.1 General	5.1 Management commitment
5.1.2 Customer focus	5.2 Customer focus
5.2 Policy	5.3 Quality policy
5.2.1 Developing the quality policy	
5.2.2 Communicating the quality policy	
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	5.5.1 Responsibility and authority
6 Planning	5.4.2 Quality management system planning
6.1 Actions to address risks and opportunities	5.4.2 Quality management system planning
	8.5.3 Preventive action
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	5.4.1 Quality objectives
6.3 Planning of changes	5.4.2 Quality management system planning
7 Support	New
7.1 Resources	6 Resource management
7.1.1 General	6.1 Provision of resources
7.1.2 People	6.1 Provision of resources
7.1.3 Infrastructure	6.3 Infrastructure
7.1.4 Environment for the operation of processes	6.4 Work environment
7.1.5 Monitoring and measuring resources	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
7.1.6 Organizational knowledge	New
7.2 Competence	6.2.1 General
	6.2.2 Competence, training and awareness
7.3 Awareness	6.2.2 Competence, training and awareness
7.4 Communication	5.5.3 Internal communication
7.5 Documented information	4.2 Documentation requirements
7.5.1 General	4.2.1 General
7.5.2 Creating and updating	4.2.3 Control of documents
	4.2.4 Control of records
7.5.3 Control of documented Information	4.2.3 Control of documents
	4.2.4 Control of records
8 Operation	7 Product realization
8.1 Operational planning and control	7.1 Planning of product realization
8.2 Requirements for products and services	7.2 Customer-related processes
8.2.1 Customer communication	7.2.3 Customer communication
8.2.2 Determination of requirements related to products and services	7.2.1 Determination of requirements related to the product
8.2.3 Review of requirements related to the products and services	7.2.2 Review of requirements related to the product
8.2.4 Changes to requirements for product and services	7.2.1 Determination of requirements related to the product
8.3 Design and development of products and services	7.3 Design and development
8.3.1 General	New
8.3.2 Design and development planning	7.3.1 Design and development planning
8.3.3 Design and development inputs	7.3.2 Design and development inputs
8.3.4 Design and development controls	7.3.4 Design and development review
	7.3.5 Design and development verification
	7.3.6 Design and development validation
8.3.5 Design and development outputs	7.3.3 Design and development outputs
8.3.6 Design and development changes	7.3.7 Control of design and development changes
8.4 Control of externally provided processes, products	7.4 Purchasing process and services
8.4.1 General	7.4.1 Purchasing process
8.4.2 Type and extent of control	7.4.1 Purchasing process
	7.4.3 Verification of purchased product
8.4.3 Information for external providers	7.4.2 Purchasing information
8.5 Production and service provision	7.5 Production and service provision
8.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 Control of production and service provision
8.5.2 Identification and traceability	7.5.3 Identification and traceability
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	7.5.4 Customer property
8.5.4 Preservation	7.5.5 Preservation of product
8.5.5 Post-delivery activities	7.5.1 Control of production and service provision
8.5.6 Control of changes	new
8.6 Release of products and services	8.2.4 Monitoring and measurement of processes
	7.4.3 Verification of purchased product

8.7 Control of nonconforming outputs	8.3 Control of nonconforming product
9 Performance evaluation	New
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	8 Measurement, analysis and improvement
9.1.1 General	8.1 General
9.1.2 Customer satisfaction	8.2.1 Customer satisfaction
9.1.3 Analysis and evaluation	8.4 Analysis of data
9.2 Internal audit	8.2.2 Internal audit
9.3 Management review	5.6 Management review
9.3.1 General	5.6.1 General
9.3.2 Management review inputs	5.6.2 Review inputs
9.3.3 Management review outputs	5.6.3 Review outputs
10 Improvement	8.5 Improvement
10.1 General	8.5.1 Continual improvement
10.2 Nonconformity and corrective action	8.5.2 Corrective action
10.3 Continual Improvement	8.5.1 Continual improvement

-
- ⁱ Decreto-Lei n.º 71/2012 de 21 de março
- ⁱⁱ <http://www1.ipq.pt/>
- ⁱⁱⁱ https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_technical_standard_organisations
- ^{iv} Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de julho de 2008;
- ^v <http://www.ipac.pt>
- ^{vi} <http://www.ipac.pt/pesquisa/acredita.asp>
- ^{vii} In NP EN ISO 9001 2015 Sistemas de Gestão da Qualidade Requisitos ICS 03.120.10, , 4ª EDIÇÃO, 2015-10-14, IPQ
- ^{viii} <https://www.iso.org/iso-and-smes.html>
- ^{ix} The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2015, ISO
- ^x ISO 9001:2015 Guia do utilizador, APCER
- ^{xi} https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000
- ^{xii} ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2015, Sixth edition
- ^{xiii} Adaptado a partir de <http://askartsolutions.com/iso-9001-2015-understanding-the-needs-of-interested-parties.html>
- ^{xiv} AA1000 Stakeholder Engagement Standard 2015 (Versão original com tradução livre pelos autores do presente estudo)
- ^{xv} AA1000 Accountability Principles Standard 2008 – Versão Portuguesa
- ^{xvi} NP 4469-1 - Sistema de Gestão da Responsabilidade Social
- ^{xvii} In NP EN ISO 9000 2015 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário (ISO 9001:2015) ICS 01.040.03; 30.120.10, 3ª EDIÇÃO, 2015-12-15, IPQ
- ^{xviii} <https://www.provenmodels.com/37/swot-analysis/c.-roland-christensen--edmund-p.-learned--kenneth-r.-andrews--william-d.-guth> e <https://www.iapmei.pt/getattachment/PRODUTOS-E-SERVICOS/Empreendedorismo-Inovacao/Empreendedorismo/Guias-praticos/A-analise-SWOT.pdf.aspx>
- ^{xix} <https://www.provenmodels.com/32/pest-analysis/e>
https://www.mindtools.com/pages/article/newTMC_09.htm
- ^{xx} https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/5905/1/ProjetoFinal_NeuzaCosta_3829.pdf
- ^{xxi} Martins, Sara. (2014). Implementação da ferramenta Failure Mode and Effects Analysis numa empresa do setor automóvel. Universidade do Minho.
- Vieira, Isabel. (2012). Melhoria da Qualidade no Projeto e na Fabricação - estudo de caso de uma empresa construtora de autocarro. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto.
- MIL-STD-169A - MILITARY STANDARD – Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. [Consult.2017-03-31].Disponível em <http://www.generalpurposehosting.com/updates/may2011/MILITARY%20STANDARD%20PROCEDURES%20FOR%20PERFORMING%20A%20FAILURE%20MODE%20EFFECTS%20AND%20CRITICALITY%20ANALYSIS.pdf>

AEROSPACE REPORT NO. TOR-2009(8591)-13 - *Space Vehicle Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis (FMECA) Guide* [Consult.2017-03-31]. Disponível em <http://aerospace.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/2015/04/TOR-20098591-13-Space-Vehicle-Failure-Modes-Effects-and-Criticality-Analysis-FMECA-Guide.pdf>

APIS: www.apis.de/lp/english/software/?qclid=CMvA9Mr21dICFYQ4GwodPrsGcw [Consult.2017-03-23]

Blog da Qualidade: www.blogdaqualidade.com.br/analise-de-modos-de-falhas-e-efeitos-fmea [Consult.2017-03-23]

Portal de Conhecimentos: www.portaldeconhecimentos.org.br/index.php/por/Conteudo/FMEA-Failure-Mode-and-Effect-Analysis#eztoc113764_7 [Consult.2017-03-23]

Mollah, A. Hamid; Long, Mike; Baseman, Harold; 2016, *Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing*, John Wiley & Sons

Chitmetha, M.; Prombanpong, S.; and Somboonwiwat, T.; 2013, *Quality Risk Management in Pharmaceutical Dispensing Center*, *International Journal of Chemical Engineering and Applications*

^{xxii} *Cusato, Sueli; Tavoraro, Paula; e Oliveira, Carlos Augusto Fernandes; Implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points System in the Food Industry: Impact on Safety and the Environment – Chapter 2*

www.asae.pt

^{xxiii} *The Codex Alimentarius, or "Food Code" is a collection of standards, guidelines and codes of practice adopted by the Codex Alimentarius Commission (joint FAO/WHO Food Standards Programme)*

^{xxiv} *Botelho, R. (2015). Avaliação de riscos pelos métodos MIAR, NTP 330 e WTF, numa empresa de triagem de resíduos industriais. Dissertação de Mestrado, Departamento de Biologia, Universidade dos Açores, Portugal.*

Bulhões, N. (2014). Identificação de perigos e avaliação de riscos na indústria alimentar. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Portugal.

Padrão, H. (2014). Avaliação do risco de contacto com a eletricidade nas atividades da engenharia de infraestruturas de eletricidade. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Portugal.

Pina, A. (2014). Avaliação de risco dos trabalhadores de transportes terrestres de passageiros. Dissertação de Mestrado, Faculdade Ciências e Tecnologia, Universidade de Lisboa, Portugal.

Silva, M. (2014). Avaliação de riscos no trabalho como instrumento de gestão na indústria metalomecânica. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto, Portugal.

^{xxv} *NP 4457 2007 Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI), Requisitos do sistema de gestão da IDI, ICS 03.100.40, EDIÇÃO Janeiro de 2007, IPQ*

^{xxvi} *Caraça, Ferreira, Mendonça (2006), Modelo de interações em cadeia, Um modelo de inovação para a economia do conhecimento, Relatório COTEC, Outubro de 2006.*

^{xxvii} *In Notas do Formador, NP4457 – Sistemas de Gestão IDI, Academia VLM®, 11-2016.*