

DOCUMENTO ISO/TC 176/SC2 N1222 (julho/2014): O RISCO NA ISO 9001:2015

(Tradução livre realizada por Eymard de Meira Breda - Engenheiro Químico / CRQ 02300/276)

1. OBJETIVOS DESTE DOCUMENTO

- explicar como o risco é abordado na ISO 9001;
- explicar o que se entende por "oportunidade" na ISO 9001;
- abordar a preocupação sobre a substituição da abordagem de processo pela gestão baseada em risco (pensamento baseado em risco);
- abordar a preocupação sobre a remoção da ação preventiva da ISO 9001;
- explicar, em termos simples, cada elemento de uma abordagem baseada no risco.

2. GERAL

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

Em edições anteriores da ISO 9001, havia uma cláusula específica para ação preventiva. Agora, o risco é considerado e incluído em toda a norma.

Ao adotar uma abordagem baseada no risco, uma organização torna-se proativa ao invés de puramente reativa, prevenindo ou reduzindo os efeitos indesejados e promovendo a melhoria contínua. A ação preventiva é automática quando um sistema de gestão é baseado no risco.

3. O QUE É O “PENSAMENTO BASEADO NO RISCO”?

O “pensamento baseado em risco” é algo que todos nós fazemos automaticamente. Por exemplo, *se eu quero atravessar uma estrada, eu presto atenção no tráfego antes de começar a travessia; eu não vou entrar na frente de um carro em movimento.*

O “pensamento baseado em risco” sempre esteve presente na ISO 9001, e essa revisão o coloca em todo o sistema de gestão. *Na ISO 9001:2015 o risco é considerado em toda a norma, desde o começo, tornando a ação preventiva parte do planejamento estratégico, assim como da operação e da revisão.*

O “pensamento baseado no risco” já é parte da abordagem de processo. *Por exemplo, para chegar ao outro lado da estrada eu posso atravessá-la diretamente ou usar uma passarela nas proximidades. O processo a ser escolhido por mim será determinado através da consideração dos riscos.*

O “risco” é comumente compreendido como sendo negativo. Na gestão baseada em risco (pensamento baseado em risco) também se pode encontrar oportunidades - e isso é visto algumas vezes como o lado positivo.

Por exemplo, atravessar a estrada diretamente me permitirá chegar mais rapidamente ao outro lado, mas há um risco maior de atropelamento pelos carros que passam. Já o risco de usar a passarela é que eu posso me atrasar. A oportunidade de usar a passarela é que há menos chance de eu ser atropelado por um carro.

Oportunidades nem sempre estão relacionadas a riscos, mas sempre se relacionam a objetivos. Pode ser possível identificar oportunidades de melhoria ao se analisar uma situação.

Por exemplo, a análise dessa situação (atravessar a estrada) mostra novas oportunidades de melhoria:

- *um metrô ou via subterrânea que me permita a travessia diretamente sob a estrada,*
- *semáforos de pedestres, ou*
- *desviar a estrada de forma que a área não tenha tráfego.*

É necessário analisar as oportunidades e considerar o que pode ou deve ser executado. Tanto o impacto quanto a viabilidade de aproveitar uma oportunidade devem ser considerados. Seja qual for, a ação a ser tomada vai mudar o contexto e os riscos e, então, estes devem ser reconsiderados.

4. ONDE O RISCO É ABORDADO NA ISO 9001:2015?

Introdução

O conceito de pensamento baseado em risco é explicado na introdução da ISO 9001: 2015.

Definições

A ISO 9001: 2015 define “risco” como “o efeito da incerteza sobre um resultado esperado”.

1. Um efeito é um desvio do esperado - positivo ou negativo.
2. O risco se refere ao que poderia acontecer e qual poderia ser o efeito do acontecimento.
3. O risco também considera a probabilidade do acontecimento.

A meta de um sistema de gestão é alcançar a conformidade e a satisfação do cliente. Para atingir essas metas, a ISO 9001: 2015 usa o pensamento baseado em risco da seguinte maneira:

- **Cláusula 4 (Contexto):** a organização deve determinar os riscos que podem afetar o desempenho da Qualidade.
N.T. 01: ou seja, determinar os riscos que podem dificultar a realização das metas do SGQ.
- **Cláusula 5 (Liderança):** A Alta Direção tem que comprometer-se em assegurar o cumprimento da cláusula 4.
- **Cláusula 6 (Planejamento):** a organização tem que tomar medidas para identificar riscos e oportunidades.
- **Cláusula 8 (Operação):** a organização tem que implementar processos para lidar com os riscos e as oportunidades.
- **Cláusula 9 (avaliação de desempenho):** a organização tem que monitorar, medir, analisar e avaliar os riscos e as oportunidades.
- **Cláusula 10 (Melhoria):** a organização deve promover a melhoria através de ações de resposta às mudanças nos riscos.

5. POR QUE USAR O “PENSAMENTO BASEADO NO RISCO”?

Ao considerar o risco em toda a organização a probabilidade de alcançar os objetivos estabelecidos é melhorada, a saída é mais consistente e os clientes podem ter a certeza de que receberão o produto ou serviço esperado.

Portanto, o “pensamento baseado em risco”:

- constrói uma base sólida de conhecimentos,
- estabelece uma cultura proativa de melhoria,
- garante a consistência da qualidade dos bens ou serviços,
- melhora a confiança e satisfação do cliente

As empresas bem sucedidas adotam intuitivamente uma abordagem baseada no risco.

6. COMO EU DEVO FAZER ISSO?

- Use uma abordagem orientada para o risco em seus processos organizacionais.
- Identifique quais são os SEUS riscos e oportunidades - isso depende do contexto; por exemplo: se eu cruzo uma estrada movimentada com muitos carros velozes os riscos não são os mesmos que aqueles em uma estrada pequena e com poucos carros em movimento. Também é necessário considerar outros aspectos tais como o tempo, a visibilidade, mobilidade pessoal e objetivos pessoais específicos.
- Analise e priorize seus riscos e oportunidades - o que é aceitável, o que é inaceitável? Quais são as vantagens e desvantagens de um processo em relação a outro? Por exemplo:

Objetivo: preciso atravessar a estrada com segurança, para chegar a uma reunião em determinado horário.

É inaceitável a ser ferido.

É inaceitável que seja tarde.

A oportunidade de alcançar meu objetivo mais rapidamente deve ser equilibrada contra a probabilidade de lesão. É mais importante que eu chegue ao meu encontro ileso do que chegar na hora certa.

Pode ser aceitável que eu chegue atrasado ao outro lado da estrada utilizando uma passarela se a probabilidade de ser ferido por atravessar a estrada diretamente for alta.

Analisar a situação

A passarela é de 200 metros e irá aumentar o tempo para meu trajeto. O clima é bom, a visibilidade é boa e eu posso ver que a estrada não tem muitos carros neste momento.

Eu decido que atravessar diretamente a estrada tem um nível de risco de lesões aceitavelmente baixo e uma oportunidade para alcançar o meu encontro na hora certa.

Planejar ações para enfrentar os riscos

Como posso evitar ou eliminar o risco? Como posso reduzir os riscos?

Exemplo: eu poderia eliminar o risco de lesão utilizando a passarela, mas já decidi que o risco envolvido em atravessar a estrada é aceitável. Agora eu planejo como reduzir a probabilidade de lesões e/ou o efeito de uma lesão. Eu não posso esperar, razoavelmente, controlar o efeito de um carro me atingindo. Posso reduzir a probabilidade de ser atingido por um carro. Planejo atravessar num momento em que não há carros se movendo perto de mim e, assim, reduzir a probabilidade de um acidente. Eu também escolho atravessar a rua em um lugar onde eu tenho uma boa visibilidade e poder parar no meio com segurança para reavaliar o número de carros em movimento, reduzindo ainda mais a probabilidade de um acidente.

Implementar o plano - agir

Exemplo: Vou para a beira da estrada, verifico que não há obstáculos para a travessia e que há um lugar seguro no centro do tráfego em movimento. Verifico que não há carros vindo. Cruzo a metade do caminho e paro no local seguro central. Avalio a situação novamente e, em seguida, atravesso a segunda parte da estrada.

Verificar a eficácia das ações - funciona?

Exemplo: Chego ao outro lado da estrada ileso e a tempo: este plano funcionou e foram evitados resultados indesejados.

Aprender com a experiência – melhoria contínua

Exemplo: Repito o plano por vários dias, em horários diferentes e em diferentes condições climáticas. Isso me fornece dados para entender que a mudança de contexto (tempo, clima, quantidade de carros)

DOCUMENTO ISO/TC 176/SC2 N1222 (julho/2014): O RISCO NA ISO 9001:2015 (continuação)

afeta diretamente a eficácia do plano e aumenta a probabilidade de que eu não alcance meus objetivos (estar no horário e evitar lesões).

A experiência me ensina que atravessar a estrada em determinados momentos do dia é muito difícil porque há muitos carros.

Para limitar o risco eu revejo e melhora o meu processo usando a passarela nessas ocasiões. Continuo a analisar a eficácia dos processos e a revisá-las quando o contexto muda. Também continuo a considerar oportunidades inovadoras:

- posso mudar o ponto de encontro para que a estrada não tenha que ser atravessada?
- posso mudar o horário da reunião de modo que eu atravesse a estrada quando ela estiver tranquila?
- podemos nos reunir virtualmente?

7. CONCLUSÕES

- Pensamento baseado em risco não é novo.
- Pensamento baseado em risco é algo que você já faz.
- Pensamento baseado em risco é contínuo.
- Pensamento baseado em risco garante maior conhecimento e preparação.
- Pensamento baseado em risco aumenta a probabilidade de alcançar os objetivos.
- Pensamento baseado em risco reduz a probabilidade de resultados insuficientes.
- Pensamento baseado em risco faz com que a prevenção se torne um hábito.

DOCUMENTOS ÚTEIS

- ISO 31000:2009 - Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.
- PD ISO/TR 31004:2013 - Gestão de riscos - Guia para a implementação da ISO 31000.

N.T. 02: esta é uma tradução **livre** do Documento N1222 emitido em julho/2014 pelo subcomitê 02 do comitê técnico ISO/TC 176, ou seja, é uma tradução **não oficial**, não aprovada pela ISO ou pelo INMETRO. Foi feita apenas a título de colaboração para os colegas auditores, consultores e instrutores de sistemas de gestão e para organizações que tenham ou pretendam ter um sistema de gestão da qualidade implantado em conformidade aos requisitos da norma ISO 9001:2015, visando à melhor compreensão da abordagem de riscos introduzida por esta nova versão.

N.T. 03: o documento original em inglês N1222 do ISO/TC 176/SC2 pode ser acessado / baixado no endereço http://www.dgq.de/skripts/aktiv/gf_asset_proxy.php?i=50795&h=5f32e9bc813b4c4643af30a78e449892ceba5cb1&n=ISO9001andRisk.pdf&c=application%2Fpdf (arquivo **ISO9001andRisk.pdf**).

Belo Horizonte, 16 de novembro de 2014