

FERRAMENTAS DE AVALIAÇÃO DE RISCOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO SEGMENTO INDUSTRIAL: UMA ANÁLISE TEÓRICA COM BASE NA ISO 9001:2015

RISK ASSESSMENT TOOLS FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE INDUSTRIAL SEGMENT: A THEORETICAL ANALYSIS BASED ON ISO 9001:2015

HERRAMIENTAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL SEGMENTO INDUSTRIAL: UN ANÁLISIS TEÓRICO BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015.

Vitória Mariana dos Santos Xavier¹
Edvaldo Luiz Rando Junior²

Resumo

Com a globalização e a alta competitividade, manter-se no mercado exige que as organizações abordem proativamente os riscos. Diante disso, a norma ISO 9001:2015 estabelece o Pensamento Baseado em Riscos, um princípio essencial para evitar desvios nos processos e no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Este artigo teve como objetivo analisar a literatura científica sobre o uso das ferramentas SWOT e FMEA para avaliação de riscos do SGQ no setor da indústria, focando nos requisitos 4.1 (Contexto da Organização) e 6.1 (Ações para Riscos e Oportunidades) da ISO 9001:2015. A metodologia consistiu em uma análise crítica e interpretativa, iniciando pela revisão dos conceitos da norma e das ferramentas, seguida pela busca de estudos de caso sobre a aplicação da análise SWOT e FMEA em segmentos industriais. Os resultados validaram que o uso dessas ferramentas estratégicas contribui para um diagnóstico robusto do contexto organizacional, possibilitando a identificação de fatores internos e externos e a priorização eficaz dos riscos, o que é crucial para a melhoria contínua e o sucesso da gestão da qualidade.

Palavras-chave: ISO 9001:2015; Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); Pensamento baseado em riscos (PBR); SWOT; FMEA; PFMEA.

Abstract

With globalization and high competitiveness, remaining in the market requires organizations to proactively address risks. Consequently, the ISO 9001:2015 standard establishes Risk-Based Thinking, an essential principle for preventing deviations in processes and the Quality Management System (QMS). This article aimed to analyze the scientific literature on the use of SWOT and FMEA tools for QMS risk assessment in the industrial sector, focusing on requirements 4.1 (Understanding the organization's context) and 6.1 (Actions to address risks and opportunities) of ISO 9001:2015. The methodology consisted of a critical and interpretive analysis, starting with a review of the concepts of the standard and the tools, followed by a search for case studies on the application of SWOT and FMEA in industrial segments. The results validated that the use of these strategic tools contributes to a robust diagnosis of the organizational context, enabling the identification of internal and external factors and the effective prioritization of risks, which is crucial for continuous improvement and the success of quality management.

Keywords: ISO 9001:2015; Quality Management System (QMS); Risk-Based Thinking (RBT); SWOT; FMEA; PFMEA.

Resumen

Con la globalización y la alta competitividad, mantenerse en el mercado exige que las organizaciones aborden los riesgos de manera proactiva. Por ello, la norma ISO 9001:2015 establece el Pensamiento Basado en Riesgos, un principio esencial para evitar desviaciones en los procesos y en el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Este

¹ Graduanda em Tecnologia em Gestão da Qualidade (Uninter). E-mail: vitoriamarianadossantos@gmail.com.

² Prof. Me. Eng. Edvaldo Luiz Rando Junior — edvaldo.r@uninter.com — Florianópolis - SC.

artículo tuvo como objetivo analizar la literatura científica existente sobre el uso de las herramientas SWOT y FMEA para la evaluación de riesgos del SGC en el sector industrial, centrándose en los requisitos 4.1 (Comprensión del contexto de la organización) y 6.1 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades) de la norma ISO 9001:2015. La metodología consistió en un análisis crítico e interpretativo, que comenzó con la revisión de los conceptos de la norma y las herramientas, seguido de la búsqueda de estudios de caso sobre la aplicación de SWOT y FMEA en segmentos industriales. Los resultados validaron que el uso de estas herramientas estratégicas contribuye a un diagnóstico sólido del contexto organizacional, posibilitando la identificación de factores internos y externos y la priorización efectiva de los riesgos, lo que es crucial para la mejora continua y el éxito de la gestión de la calidad.

Palabras clave: ISO 9001:2015; Sistema de Gestión de la Calidad (SGC); Pensamiento Basado en Riesgos (PBR); SWOT; FMEA; PFMEA.

1 Introdução

Com a globalização e os avanços tecnológicos, que impõem mudanças constantes e alta competitividade, manter-se no mercado tornou-se um grande desafio para as organizações.

Diante disso, a norma ISO 9001:2015 adota o Pensamento Baseado em Riscos (PBR) como um de seus princípios centrais. Este conceito fundamental possibilita que as empresas determinem os fatores internos e externos capazes de desviar seus processos e o seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) dos resultados planejados.

Neste contexto, podem ser utilizadas ferramentas estratégicas como a matriz SWOT (para identificar Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças) e o FMEA (Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos), auxiliando na identificação, análise e mitigação desses riscos.

Dessa forma, este artigo teve como objetivo realizar uma análise na literatura científica existente sobre o uso das ferramentas SWOT e FMEA para avaliação de riscos do SGQ no setor da indústria conforme os requisitos 4.1 (Entendendo o contexto da organização) e 6.1 (Ações para abordar riscos e oportunidades) da norma ISO 9001-2015.

A análise do material coletado foi realizada de forma crítica e interpretativa. Primeiro, foi feita uma leitura para identificar os conceitos e definições da norma, bem como das duas ferramentas escolhidas. Em seguida, foi realizada uma busca de estudos de caso sobre a aplicação da análise SWOT e FMEA nos segmentos industriais, validando que o uso dessas ferramentas contribui para um diagnóstico robusto do contexto da organização, possibilitando a identificação de fatores internos e externos e a priorização dos riscos.

2 Metodologia

O presente artigo caracteriza-se como teórico, que tem como objetivo realizar uma análise na literatura científica sobre o uso das ferramentas SWOT e FMEA para avaliação de riscos do SGQ no setor da indústria conforme os requisitos 4.1 e 6.1 da norma ISO 9001-2015.

Para tal análise da literatura, utilizaram-se a base de dados do Google Acadêmico, SciELO e o site oficial da ISO (International Organization for Standardization - Organização Internacional para Padronização); a primeira por ser a mais acessível e uma das mais completas, a segunda por ser uma excelente fonte para artigos em português e a terceira por ser o site oficial da ISO. A descrição detalhada da metodologia garante a repetibilidade e rastreabilidade do processo de pesquisa, permitindo que outros pesquisadores validem os documentos utilizados.

As palavras-chave utilizadas para procura na base de dados foram “ISO 9001:2015”, “Pensamento baseado em riscos”, “SWOT”, “FMEA” e “PFMEA”. Foram considerados artigos científicos com texto completo, normas técnicas, dissertações e livros.

A análise do material coletado foi realizada de forma crítica e interpretativa. Primeiro, foi feita uma leitura para identificar os conceitos e definições da norma ISO 9001:2015, bem como das duas ferramentas escolhidas que foram apresentadas na seção 3. Em seguida, foi realizada uma busca de estudos de caso sobre a aplicação da SWOT e FMEA nos segmentos industriais, demonstrados na seção 4. Por fim, construiu-se uma síntese teórica para consolidar os achados da literatura e apresentar o argumento final do artigo.

3 Fundamentação teórica

Esta seção tem como objetivo apresentar os conceitos e as ferramentas que dão suporte à avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), em conformidade com a norma ISO 9001:2015. Emitida pela Organização Internacional para Padronização (ISO), uma entidade independente e global, a ISO 9001:2015 é a referência para a estruturação de SGQ. Para o propósito deste artigo, serão abordados os requisitos 4.1 e 6.1. Em seguida, serão apresentados os conceitos e definições das ferramentas SWOT e FMEA. A seção servirá, portanto, como base conceitual para a análise da aplicabilidade e dos benefícios dessas ferramentas para o auxílio na gestão de riscos para organizações do segmento industrial.

3.1 A norma ISO 9001:2015

A ISO 9001 é uma norma internacional que tem os critérios para estabelecer e manter um SGQ, definindo os requisitos que uma organização deve cumprir para demonstrar sua capacidade de fornecer produtos que atendam as necessidades e expectativas dos clientes. Existem mais de 800 mil empresas e organizações em mais de 180 países que são certificados com a norma (The ISO Survey, 2023).

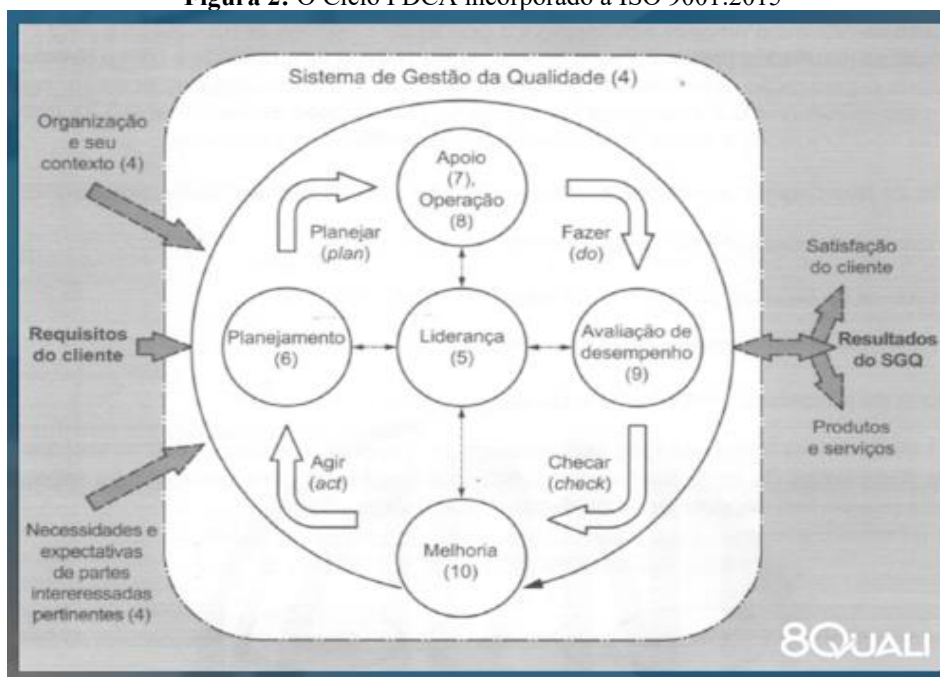
A versão ISO 9001:2015 emprega a abordagem de processo, permitindo que as organizações planejem seus processos e suas interações (ver figura 1); incorpora o ciclo PDCA (Plan - Do - Check - Act) para garantir que os processos tenham os recursos e o gerenciamento adequados, conforme pode ser visualizado na figura 2; e o pensamento baseado em risco (PBR) que permite que as organizações determinem os fatores que podem fazer seus processos e o seu SGQ desviarem dos resultados planejados (ISO 9001:2015, Requisito 0.1, 2017)

Figura 1: Representação esquemática de um processo



Fonte: Portal ISO - O que é processo? (2025)

Figura 2: O Ciclo PDCA incorporado a ISO 9001:2015



Fonte: 8Quali - PDCA: o que é e como utilizar a ferramenta (2025)

3.1.1 Requisito 4.1 - Entendendo a organização e seu contexto

Entender a organização e o seu contexto é fundamental para a sequência de todos os requisitos abordados nesta norma. Para isso, deve-se determinar as questões internas e externas que podem afetar a capacidade da empresa em alcançar os resultados pretendidos de seu SGQ, monitorando e analisando criticamente as informações sobre essas questões. A determinação do contexto da organização é essencial para o PBR, pois fornece o conhecimento necessário para a identificação de riscos e oportunidades (ISO 9001:2015, Requisito 4.1, 2017)

Embora não seja determinada uma ferramenta específica para a análise da organização e seu contexto, muitas empresas utilizam a SWOT pela sua interface simples e de fácil aplicação, além da possibilidade de uma visão geral dos pontos fortes e fracos, bem como das ameaças e oportunidades. Portanto, buscou-se na literatura os dados desta ferramenta, isso inclui a definição e seus conceitos que foram detalhados na seção 3.2.

3.1.2 Requisito 6.1 - Ações para abordar riscos e oportunidades

Após a organização considerar as questões do requisito 4.1 e determinar os riscos e oportunidades, deve-se planejar ações, implementá-las nos processos do SGQ e avaliar a eficácia dessas ações. Sendo apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços. (ISO 9001:2015, Requisito 6.1, 2017)

O planejamento de ações para abordar riscos e oportunidades, representa o ponto de aplicação do PBR. Novamente, a norma não especifica ferramentas para a gestão desses riscos, abrindo espaço para que a literatura científica analise a eficácia de ferramentas, como o FMEA para a priorização de riscos por processos que foi abordada na seção 3.3.

3.2 Análise SWOT

A SWOT (do inglês Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats) é um modelo de análise e desenvolvimento de estratégia em 4 quadrantes. Desenvolvida entre os anos 1960 e 1970 por um projeto de pesquisa do Stanford Research Institute, liderado por Albert Humphrey, que buscava entender as falhas no planejamento corporativo. Foi desenvolvido inicialmente a análise SOFT (Satisfactory, Opportunities, Faults and Threats), que mais tarde evoluiu para o acrônimo SWOT que conhecemos hoje (Puyt *et al.*, 2023).

Seus 4 quadrantes são divididos em fatores internos e fatores externos (figura 3):

Figura 3: Como fazer uma análise SWOT



Fonte: Adaptado de Semrush Blog - Como Fazer uma análise SWOT (2022)

- Fatores internos (estão sobre o controle da organização):
 - Forças - são fatores que apoiam uma oportunidade ou superam uma ameaça. Por exemplo, vantagens tecnológicas (know-how), balanço patrimonial sólido, fluxo de caixa estável.
 - Fraquezas - são fatores que resultam na incapacidade de aproveitar uma oportunidade ou tornam a organização vulnerável a uma ameaça. Por exemplo, alta taxa de endividamento, tecnologia antiga, má comunicação com os clientes, escassez de habilidades.

- Fatores externos (não estão sobre o controle da organização):
 - Oportunidades - são fatores que podem ser úteis e favoráveis, surgindo de muitas fontes, por exemplo, concorrentes retirando-se do mercado, inovações tecnológicas.
 - Ameaças - são fatores prejudiciais e desfavoráveis, surgindo também de muitas fontes, por exemplo, novos concorrentes, roubo, perda de reputação.

A interpretação dos fatores, para determinar se são Forças ou Fraquezas (internos) e Oportunidades ou Ameaças (externos), deve sempre ser realizada em função do objetivo estratégico específico da organização. Essa abordagem de diagnóstico estruturado torna a SWOT a ferramenta mais aplicada para atender ao Requisito 4.1 da ISO 9001:2015, fornecendo a base de conhecimento necessária para a subsequente gestão de riscos e oportunidades no SGQ.

3.3 Análise FMEA

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), ou Análise dos Modos de Falha e Seus Efeitos, é uma metodologia sistemática e proativa com o propósito de identificar, analisar e classificar potenciais falhas em processos, produtos ou sistemas. Essa abordagem está alinhada com a filosofia de que “Qualidade não acontece por acaso. Ela é construída com método, foco e disciplina” (Juran; Gryna, 1993). Foi originada no setor militar norte-americano na década de 1940 e amplamente difundida no setor automotivo e aeroespacial.

A estrutura básica de um FMEA deve abranger as funções, requisitos e resultados do processo em análise; modos de falha (requisitos funcionais não atendidos); efeitos e consequências; causas potenciais; ações e controles para tratar as causas e prevenir a recorrência do modo de falha. Geralmente o processo de FMEA é desenvolvido com equipes multifuncionais (AIAG, p. 8, 2008).

A essência do FMEA está na sua capacidade de quantificar a importância do risco por meio do Número de Prioridade de Risco (NPR). O NPR é determinado pelo produto de três fatores, cada um avaliado em uma escala numérica de 1 a 10: a severidade (S), impacto da falha no cliente; a ocorrência (O), frequência que a causa de uma falha pode ocorrer; e a capacidade de detecção (D) da falha (AIAG, p. 13, 57, 2008).

Os resultados do NPR permitem que a organização classifique e priorize as ações, garantindo que os riscos com maior potencial de impacto ou maior probabilidade sejam tratados com a máxima urgência, cumprindo assim o objetivo de planejar ações apropriadas ao impacto

potencial sobre a conformidade de produtos e serviços (ISO 9001:2015, Requisito 6.1, 2017).
A figura 4 ilustra um exemplo completo e prático de um formulário FMEA:

Figura 4: Exemplo de um formulário FMEA

Cabeçalho		ANÁLISE DO MODO E EFEITO DAS FALHAS											FMEA N°:					
		FMEA de Projeto () de Processo ()											Página: de					
		Projeto/ Processo:		Nome/Código do Produto: Máquina/Operação:				Data Início:		Data Limite:								
								Revisão/ Data:										
		Preparado por:		Respons. Projeto/ Processo:				Aprovação da Gerência:										
		Equipe:																
Desenvolvimento		Item/ Etapa	Função	Modo de falha	Efeito da falha	Severidade	Causa da falha	Ocorrência	Controles atuais	Deteção Risco (NPR)	Ações recomendadas	Respons/ Prazo	Ação tomada	Resultado				
														Severidade	Ocorrência	Deteção	Risco (NPR)	

Fonte: Santos *et al.*, 2015

No contexto da ISO 9001:2015, o FMEA se torna uma ferramenta de alto valor agregado para o Requisito 6.1, que exige o planejamento de ações para abordar riscos e oportunidades. Enquanto a matriz SWOT atua no diagnóstico estratégico (4.1), o FMEA entra na etapa de gestão e priorização de riscos e é mais comumente utilizada em sua versão de FMEA de Processo (PFMEA) para o SGQ, focando na falha de um processo em entregar seu resultado pretendido.

4 Resultados e discussão

A presente seção tem como objetivo apresentar os resultados de estudos de caso da aplicação das duas ferramentas, SWOT e FMEA, em alinhamento com os requisitos 4.1 (Contexto da Organização) e 6.1 (Ações para Abordar Riscos e Oportunidades) da norma ISO 9001:2015. Os estudos a seguir demonstram a concretização prática do ciclo de Pensamento Baseado em Risco (PBR), validando o modelo de gestão proposto na seção 3, que transforma a análise estratégica em planos de ação executáveis.

4.1 Aplicação da Matriz SWOT na definição do contexto da organização

4.1.1 Estudo de caso I: Empresa do segmento gráfico

Realizado em uma organização de pequeno porte do segmento gráfico, localizada no Polo Industrial da Zona Franca de Manaus, neste estudo buscou-se aplicar a Matriz SWOT no intuito de adequar-se aos requisitos da ISO 9001:2015, identificando os fatores externos e internos que pudessem impactar a empresa e estabelecendo estratégias para garantir um diferencial competitivo. Após a aplicação da Matriz SWOT e definição do plano estratégico, os gestores puderam identificar objetivos compatíveis e alinhados com a política de gestão da organização e assim, tomar ações que efetivamente contribuem para o desenvolvimento da empresa (NOGUEIRA, *et al.*, 2017).

Figura 5: Aplicação da Matriz SWOT no segmento gráfico

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO AMBIENTE ORGANIZACIONAL					Rev.: 02 Data: 20/04/2016
PROCESSO	INTERNO		EXTERNO		PLANO DE AÇÃO
	<u>FORÇAS</u>	<u>FRAQUEZAS</u>	<u>OPORTUNIDADES</u>	<u>AMEAÇAS</u>	
Diretoria	Liderança de mercado e Tecnologia de ponta	Ainda não temos a certificação ISO 14001:2015	Prospecção e vendas pelo ano eleitoral	Crise financeira, e aumento de concorrentes	Acelerar o processo certificação 14001 e aumentar o marketing de vendas.
Comercial	Bom atendimento aos clientes e novos negócios previstos	Atrasos na entrega dos pedidos	Melhoria no sistema de gerenciamento de PCP	Perda de cliente por atrasos na entrega	Ajustar junto aos clientes os prazos para atender pedidos novos ou não programados
Controle de Qualidade (CQ)	Experiência profissional para a realização desta atividade	Número reduzido de colaboradores aptos para realizar esta atividade	Implantar um sistema de capacitação de clientes (quanto ao processo flexográfico)	Aumento do índice de reclamações de clientes/Perdas de mercado	Nivelar informações com os clientes para garantir critérios de qualidade similares. Treinar revisoras para contribuir no Controle de Qualidade.
Produção	Vantagem tecnológica	Falhas operacionais	Investir em capacitação	Rotatividade de funcionários	Investir na capacitação de multiplicadores.
Todos	Capacitação interna elevada pela baixa rotatividade de colaboradores	Falta de controle das ocorrências ambientais e acidentes de trabalho.	Estabelecer um programa de saúde do trabalhador	Multas e processos judiciais	Investir em mecanismos que garantam a Saúde e Segurança no ambiente de trabalho.

Fonte: Nogueira *et al.*, 2020

4.1.2 Estudo de caso II: empresa do segmento químico

Neste outro estudo de caso, foi realizada uma visita em uma empresa do segmento químico que se encontra no mercado desde 1985, conhecida por suas soluções avançadas em tubos técnicos plásticos dos mais diferentes tipos e aplicações. Comprometida fortemente com a qualidade, a organização faz excelente uso da Matriz SWOT, focando fortemente no Know-How por meio da capacitação dos colaboradores, fazendo do desenvolvimento profissional um

compromisso da gestão da empresa. Portanto, mesmo havendo ameaças e pontos fracos, conforme figura 6, a organização consegue usar seus pontos fortes para se manter firme no mercado fazendo bom uso da sua logomarca e reputação (ALMEIDA, *et al.*, 2019). Este estudo de caso ressalta como a SWOT permite alavancar forças internas para mitigar fraquezas e ameaças.

Figura 6: Análise SWOT da empresa de setor químico

	Fatores Positivos	Fatores Negativos
Internos	Forças Oferecer produto com Qualidade Certificada Maximizar serviço de atendimento ao cliente Detenção da tecnologia de fabricação, Conhecimento do mercado, Marca da Empresa Consolidada no mercado. Layout bem definido; Política de marketing e vendas focadas no cliente potencial	Fraquezas Falta de certificações Produto com baixa aceitação Falta de Estratégia Carência de plenos recursos, Prioridades de algumas necessidades em detrimento de outras.
Externos	Oportunidades Criar novos produtos Inovação tecnológica Oferecer produtos exclusivos Buscar atender clientes de diferentes classes e regiões Criação de produto diferenciado e inovador Rede de vendas a nível nacional	Ameaças O conhecimento do concorrente A entrada de novos produtos Falta de Certificação da ISO

Fonte: Almeida, 2019

4.2 Aplicação da análise PFMEA e priorização de riscos em processos

4.2.1 Estudo de caso III: empresa do segmento serralheiro

Este estudo foi realizado na serralheria de uma empresa de grande porte, que foi fundada em 1997, embora o setor de serralheria tenha sido implementado apenas em 2012. Este departamento é responsável tanto pela qualidade final dos produtos, quanto pela compra de materiais, armazenamento e controle de estoque. Além de ser encarregado por atividades fora da sede, como instalação e manutenção de portões, torres e data centers (SILVA, 2021).

A implementação do PFMEA (Análise do Modo e Efeito de Falha de Processo), foi realizada por meio de reuniões com equipe multidisciplinar (assistente administrativo, chefe de serralheria, serralheiro e pintor de estruturas metálicas). As discussões iniciais tinham como intuito gerar um diagnóstico das situações atuais para que posteriormente fossem determinadas através do RPN os modos de falhas mais urgentes e assim, implementar ações para mitigar esses modos de falha. Foi englobado três dimensões na análise do PFMEA: processo de

administração de materiais, gerenciamento de produção e gestão de colaboradores (SILVA, 2021) que são apresentados na figura 7.

Figura 7: Falhas ordenadas de acordo com o RPN

Processo	Causa da Falha	RPN	Ações Preventivas
GESTÃO DAS DEMANDAS	Inexistência de ferramentas de gerenciamento	98	Criação de planilhas, controle no Trello e alinhamento com os clientes
CONTROLE DE ESTOQUE	Inexistência de estoque mínimo	49	Etiquetagem de prateleiras e criação do estoque mínimo
CONTROLE DE ESTOQUE	Falta do material adequado	42	Detalhamento do material de cada produto
MOTIVAÇÃO DO TIME	Escassez de indicadores de desempenho	42	Criação de indicadores e reuniões de reconhecimento
ENTREGAS	Carência de controle de retirada	40	Padronização de retiradas e alinhamento com os colaboradores
CONTROLE DE ESTOQUE	Falta de estoque emergencial	35	Planejamento quantitativo e preparação de ambiente para estoque
COMPRA DE MATERIAL	Material comprado incorretamente	28	Planejamento de compras
ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE	Descontrole acerca do quantitativo produzido	24	Alinhamento com os colaboradores

Fonte: Adaptado de Silva, 2021

Como resultado, a aplicação do PFMEA possibilitou maior visibilidade dos modos de falhas e seus efeitos que prejudicavam todo o processo de fornecimento de produto, expondo questões que impactavam no desenvolvimento da serralheria, pois geravam atraso de entregas, desorganização e desestímulo dos colaboradores. Ao detectar essas falhas foi possível tomar as devidas ações para mitigação desses riscos, contribuindo assim, para o desenvolvimento do setor na organização (SILVA, 2021).

4.3 Encerramento - Integrando a análise SWOT e PFMEA à ISO 9001:2015

Os estudos de caso apresentados demonstram o sucesso e a complementaridade da aplicação das ferramentas SWOT e PFMEA, validando a abordagem proposta para os requisitos 4.1 e 6.1 da ISO 9001:2015.

A SWOT (Seção 4.1) cumpre a etapa de diagnóstico estratégico, fornecendo a base de conhecimento sobre o contexto interno e externo da organização. Os casos das empresas do segmento gráfico (Nogueira *et al.*, 2017) e químico (Almeida *et al.*, 2019) ilustram como esta

ferramenta traduz o ambiente de negócios em fatores de risco e oportunidade para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Em seguida, o PFMEA (Seção 4.2) é a ferramenta que transforma o diagnóstico estratégico em prioridades dos processos. O estudo de caso na serralheria (Silva, 2021) demonstrou que a quantificação dos modos de falha por meio do RPN (Número de Prioridade de Risco) possibilita à organização concentrar recursos onde o impacto e a ocorrência são mais críticos. Esse processo garante que as ações sejam de fato apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade, conforme exigido pelo requisito 6.1 da norma.

Dessa forma, a SWOT atua no entendimento do contexto organizacional geral, possibilitando a visão dos riscos e oportunidades da organização e na criação do plano estratégico para lidar com os fatores internos e externos. O PFMEA, por outro lado, atua na priorização do risco por processo, em que um elevado NPR determina quais falhas potenciais devem ser tratadas com urgência. A sinergia entre as duas ferramentas consolida a fase de análise e avaliação do Pensamento Baseado em Risco (PBR).

5 Considerações finais

O presente artigo teve como objetivo central analisar e validar na literatura científica o uso das ferramentas SWOT e FMEA como um ciclo integrado e sistemático para a avaliação de riscos no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), em conformidade com os requisitos 4.1 e 6.1 da norma ISO 9001:2015.

A Fundamentação Teórica (Seção 3) estabeleceu que a ISO 9001:2015, através do Pensamento Baseado em Risco (PBR), exige das organizações um olhar sobre fatores internos e externos que possam afetar os resultados do SGQ. Os Resultados e Discussão (Seção 4), por sua vez, confirmaram a aplicabilidade e eficácia desse modelo na indústria.

Portanto, o uso das ferramentas SWOT e FMEA aplicadas aos requisitos 4.1 e 6.1 da ISO 9001 auxiliam as organizações a entender seu contexto e a identificar riscos e oportunidades. O ciclo integrado permite a priorização dos fatores mais críticos e fornece o embasamento para a tomada de ações que visam mitigar os riscos ou alavancar as oportunidades.

Para o segmento industrial, a principal contribuição dessa abordagem integrada está na capacidade de transformar o diagnóstico estratégico em ações priorizadas. A SWOT fornece os recursos necessários para identificar as vulnerabilidades e oportunidades do negócio. Na sequência, o FMEA, ao quantificar o risco através do NPR, permite que as empresas

concentrem recursos onde o impacto financeiro e operacional é maior, otimizando custos, reduzindo o desperdício e garantindo o alinhamento do SGQ com o PBR.

Referências

8QUALI. **PDCA**: o que é e como utilizar a ferramenta. 2025. Disponível em: <https://8quali.com.br/o-que-e-pdca-e-como-utilizar/>. Acesso em: 12 set. 2025.

ABNT. **NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade. Rio de Janeiro, 2015.

AIAG (Automotive Industry Action Group). **FMEA: Failure Mode and Effects Analysis** manual. 4. ed. Southfield, MI (Michigan): AIAG, 2008.

ALMEIDA, J. E. *et al.* Análise SWOT de empresas de segmento de usinagem e químico na aplicação das ferramentas de qualidade em seu processo produtivo. *In*: SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA (SEGET), 16., 2019, Resende. **Anais do XVI SEGeT – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia**. Resende: Associação Educacional Dom Bosco (AEDB), 2019.

ISO (International Organization for Standardization). **The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2023**. Geneva: ISO, 2023. Disponível em: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>. Acesso em: 12 set. 2025.

ISO (International Organization for Standardization). **ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements**. Geneva: ISO, 2017. Disponível em: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>. Acesso em: 12 set. 2025.

JURAN, J. M.; GRZYNA, F. M. **Controle da qualidade handbook**. 4. ed. São Paulo: McGraw-Hill, 1993.

NOGUEIRA, W. L. P, *et al.* Gerenciamento de riscos com a matriz SWOT em empresa de pequeno porte. **Revista Brasileira de Saúde e Segurança no Trabalho**, Manaus, v.1, p. 23-31, jul. 2020. DOI: <https://doi.org/10.18265/2594-4355a2017v1n1p23-31>. Disponível em: <https://periodicos.ifpb.edu.br/index.php/rebrast/article/view/1607/734>. Acesso em: 12 set. 2025.

PORTAL ISO. **O que é processo?**. Disponível em: <https://faq-iso9001.portaliso.com/o-que-e-processo/>. Acesso em: 12 set. 2025.

PUYT, R. *et al.* The evolution of SWOT analysis. **Journal of Business Strategy**, Geneva, v. 15, n. 2, p. 45-60, jul./dez. 2023.

SANTOS, A.J. *et al.* A systematic for effectiveness analysis of process control methods production. **Espacios**, Caracas, VE, v. 36, n. 9, p.5, fev. 2015. Disponível em: <http://www.revistaespacios.com/a15v36n09/15360905.html>. Acesso em: 12 set. 2025.

SEMRUSH. **Como fazer uma análise SWOT**. 2022. Disponível em: <https://pt.semrush.com/blog/analise-swot/>. Acesso em: 13 set. 2025.

SILVA, J. D. de A. **Estudo de caso:** aplicação do PFMEA como ferramenta de aperfeiçoamento de produção em uma serralheria. 2021. p. 155-168. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Mecânica) – Departamento de Engenharias, Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Caraúbas/RN, 2021.

Data de submissão: 10/10/2025

Data de aceite: 07/11/2025