Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Maria Rosalina de Jesus Gonçalves Matias Correia

A norma ISO 9001:2015 no contexto da transformação digital: proposta de diretrizes

outubro de 2024

A norma ISO 9001:2015 no contexto da transformação digital: proposta de diretrizes
Maria Rosalina Matias Correia
UMINHO | 2024

Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Maria Rosalina Matias Correia

A norma ISO 9001:2015 no contexto de transformação digital: proposta de diretrizes

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Engenharia e Gestão da Qualidade

Trabalho efetuado sob a orientação de
Professor Doutor José Pedro Teixeira Domingues
Professor Doutor Paulo Alexandre Costa Araújo Sampaio

outubro de 2024

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico que pode ser utilizado por terceiros desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.



Atribuição-NãoComercial-SemDerivações
CC BY-NC-ND

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar o meu sincero agradecimento ao meu orientador, Professor Doutor José Pedro Teixeira Domingues pela orientação técnica e pelas sugestões valiosas durante o desenvolvimento desta dissertação. Agradeço também ao meu coorientador Professor Doutor Paulo Alexandre Costa Araújo Sampaio, pelo acompanhamento e pelas palavras de motivação. A vossa orientação foi fundamental para a qualidade do trabalho realizado.

Agradeço também aos membros do grupo QOE, em especial à Ana Rita Dias, que contribuiu para a avaliação "cega" da revisão sistemática deste trabalho.

Por fim, agradeço à minha família, cujo apoio foi essencial para a concretização deste trabalho. Aos meus filhos Sara e Miguel Correia, expresso o meu reconhecimento pela compreensão e suporte ao longo deste processo. Ao meu marido, Ricardo Correia agradeço a orientação técnica e inclusive nos momentos mais difíceis, a força que me impulsionou para seguir em frente e a concluir esta dissertação.

A todos, o meu mais sincero agradecimento.

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho.

RESUMO

A norma ISO 9001:2015 no contexto da transformação digital: proposta de diretrizes

A última revisão da norma ISO 9001 foi realizada em 2015, quando a Indústria 4.0 ainda estava numa fase inicial, e o conceito de Qualidade 4.0 só foi introduzido após essa revisão. Esta dissertação examina a adequação da norma ISO 9001:2015 no contexto da transformação digital. O objetivo principal desta dissertação é propor uma adaptação da norma ISO 9001:2015 considerando o contexto de transformação digital, nomeadamente a elaboração de propostas de diretrizes para a sua revisão. A metodologia adotada para este estudo consiste numa revisão sistemática da literatura, utilizando a abordagem PRISMA, com o objetivo de identificar e analisar a literatura relevante sobre a norma ISO 9001 e os sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital. A pesquisa foi conduzida em bases de dados internacionais (Web of Science e Scopus), abrangendo publicações entre 2011 e 2023. O aplicativo Rayyan foi usado para auxiliar e agilizar a seleção de estudos. A partir da revisão sistemática pretende-se formular propostas de diretrizes para revisão da norma ISO 9001:2015. O resultado da revisão foi organizado em duas áreas principais: (1) a adequação da norma ISO 9001:2015 no contexto da transformação digital, destacando as lacunas, a necessidade de atualização e as direções para futuras pesquisas; e (2) a adaptação dos sistemas de gestão da qualidade ao contexto da transformação digital, explorada em 9 categorias. O resultado da análise das duas áreas principais oferece uma visão sobre a adequabilidade da norma ISO 9001 e da adaptabilidade dos sistemas de gestão da qualidade no contexto de transformação digital, providenciando assim a apresentação de propostas para adaptar a norma à realidade atual, considerando a integração de tecnologias emergentes e a gestão dos riscos associados. Conclui-se que, para que a norma ISO 9001 permaneça atual, deve incorporar requisitos que considerem as mudanças impulsionadas pela transformação digital e os desafios da Indústria 4.0. As diretrizes propostas nesta dissertação para revisão da norma visam os requisitos do 4 ao requisito 10. Para estudos futuros, sugere-se a realização de pesquisas empíricas que validem as diretrizes propostas, através de questionário ou entrevista a especialistas. Sugere-se igualmente o aprofundamento das sinergias entre a norma ISO 9001, a Indústria 5.0 e a Sociedade 5.0.

Palavras-chave: ISO 9001:2015, Transformação Digital, Qualidade 4.0, Indústria 4.0, Sistema de gestão da qualidade

ABSTRACT

ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: guidelines proposal

The last revision of the ISO 9001 standard was carried out in 2015, when Industry 4.0 was still in its infancy, and the concept of Quality 4.0 was only introduced after that revision. This dissertation examines the suitability of the ISO 9001:2015 standard in the context of digital transformation. The main objective of this dissertation is to propose an adaptation of the ISO 9001:2015 standard considering the context of digital transformation, namely, to draw up proposed guidelines for its revision. The methodology adopted for this study consists of a systematic literature review, using the PRISMA approach, with the aim of identifying and analysing the relevant literature on the ISO 9001 standard and quality management systems in the context of digital transformation. The search was conducted in international databases (Web of Science and Scopus), covering publications between 2011 and 2023. The Rayyan application was used to assist and speed up the selection of studies. The aim of the systematic review is to formulate proposed guidelines for revising the ISO 9001:2015 standard. The results of the review were organised into two main areas: (1) the suitability of the ISO 9001:2015 standard in the context of digital transformation, highlighting gaps, the need for updating and directions for future research; and (2) the adaptation of quality management systems to the context of digital transformation, explored in 9 categories. The result of analysing the two main areas offers an insight into the suitability of the ISO 9001 standard and the adaptability of quality management systems in the context of digital transformation, thus providing proposals for adapting the standard to the current reality, considering the integration of emerging technologies and the management of associated risks. The conclusion is that for the ISO 9001 standard to remain current, it must incorporate requirements that consider the changes driven by the digital transformation and the challenges of Industry 4.0. The guidelines proposed in this dissertation for revising the standard are aimed at requirements 4 to 10. For future studies, it is suggested that empirical research be carried out to validate the proposed guidelines, using a questionnaire or interviews with experts. It is also suggested that the synergies between the ISO 9001 standard, Industry 5.0 and Society 5.0 be further explored.

Keywords: ISO 9001:2015, Digital Transformation, Quality 4.0, Industry 4.0, Quality management system

ÍNDICE

Agradecimentos ii

Resumo iv

Abstract v

Índice de figuras ix

Índice de tabelas x

Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos xi

1. Introdução 1

1.1. Sistema de gestão da qualidade e a norma ISO 9001 1

1.2. 4ª Revolução industrial 3

1.3. Qualidade 4.0 4

1.4. A norma ISO 9001 e o sistema de gestão da qualidade em contexto de transformação digital 6

1.5. Questões e objetivos de investigação 8

1.6. Estrutura da dissertação 9

2. Metodologia de investigação 10

2.1 Pesquisa e termos utilizados 10

2.1.1 Fase de teste 10

2.2 Fase de pesquisa 11

2.2.1 Critérios de inclusão e exclusão 11

2.3 Procedimento de revisão e análise dos dados 11

2.4 Estudo da norma ISO 9001 no contexto da transformação digital 13

2.4.1 1ª fase (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) 14

2.4.2 2ª fase (período de ano de 2023) 15

2.4.3 Artigos incluídos e categorias de análise 16

2.5 Estudo de sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital 16

2.5.1 1ª fase (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) 16

2.5.2 2ª fase (período de ano de 2023) 17
2.5.3 Artigos incluídos e categorias de análise 19
2.6 Propostas de diretrizes de revisão da norma ISO 9001 em contexto de transformação digital .. 19
3. Desenvolvimento da teoria 21
3.1. Revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 em contexto de transformação digital 21
3.1.1 Lacunas e características desatualizadas da norma ISO 9001:2015 23
3.1.2 Necessidade de atualização da norma ISO 9001:2015 26
3.1.3 Necessidade de investigação futura da norma ISO 9001:2015 em contexto de transformação digital 27
3.1.4 Temas envolvidos no estudo sobre a norma ISO 9001 em contexto de transformação digital 29
3.2. Revisão sistemática sistema de gestão da qualidade em contexto de transformação digital 30
3.2.1 Privacidade, segurança e gestão de dados 31
3.2.2 Comunicação e transparência 34
3.2.3 Desafios, riscos e oportunidades 34
3.2.4 Tecnologias emergentes, análise avançada e inteligência artificial 37
3.2.5 Análise contínua 40
3.2.6 Pessoas 41
3.2.7 Contexto da organização 44
3.2.8 Design e o ciclo de vida dos produtos 45
3.2.9 Sustentabilidade e ODS 46
4. Discussão e propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015 47
5. Conclusão 57
5.1 Limitações ao estudo 58
5.1.1 Limitações da revisão sistemática da literatura 58
5.1.2 Generalização dos resultados 58
5.1.3 Validação das propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015 58

5.1.4 Evolução contínua da transformação digital 59
5.1.5 Impacto limitado de estudos 59
5.2 Trabalho futuro 59
Referências Bibliográficas 60
APÊNDICE 1 – Propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015 68

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Procedimento global da revisão sistemática 13
Figura 2 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) para estudos sobre a norma ISO 9001 no contexto de TD 14
Figura 3 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2023 efetuada 1 de janeiro de 2024) para estudos sobre a norma ISO 9001 no contexto de TD 15
Figura 4 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) para estudos sobre SGQ no contexto de TD 17
Figura 5 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2023 efetuada 1 de janeiro de 2024) para estudo sobre SGQ no contexto de TD 18
Figura 6 – Temas chave envolvidos no estudo sobre a norma ISO 9001 em contexto TD 29

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos artigos da revisão sistemática norma ISO 9001 pelos 3 grupos..... 22
Tabela 2 – Quantificação dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 pelas categorias dos grupos 23
Tabela 3 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 1 24
Tabela 4 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 2 26
Tabela 5 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 3 27
Tabela 6 – Distribuição por grupos dos artigos da revisão sistemática SGQ em contexto TD..... 30
Tabela 7 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 1 31
Tabela 8 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 2 34
Tabela 9 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 3 35
Tabela 10 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 4 37
Tabela 11 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 5 40
Tabela 12 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 6 41
Tabela 13 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 7 44
Tabela 14 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 8 45
Tabela 15 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 9 46

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS

ASQ – American Society for Quality

ERP - Enterprise Resource Planning

GQ – Gestão da Qualidade

IA – Inteligência Artificial

IoT – Internet das Coisas

ISO – International Standardization Organization

I4.0 – Indústria 4.0

ODS – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

PDCA – Plan-Do-Check-Act

QMS – Quality Management Systems

Q4.0 – Qualidade 4.0

RA – Realidade Aumentada

RV – Realidade Virtual

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

TD – Transformação Digital

TI – Tecnologias da Informação

TIC – Tecnologias da Informação e da Comunicação

1. INTRODUÇÃO

A crescente complexidade dos mercados globais, aliada à rápida evolução tecnológica, tem vindo a transformar profundamente a forma como as organizações operam e gerem os seus processos. Nos últimos anos, com o avanço da transformação digital, a modernização das organizações tornou-se um fator determinante para a sua competitividade. A digitalização dos processos, a automação e a análise avançada de dados têm permitido às organizações não apenas otimizar os seus recursos, mas também inovar nas suas operações e na forma como gerem a qualidade. As novas tecnologias como a Internet das Coisas (IoT), Big Data e Inteligência Artificial (IA) estão a ter, e continuarão a ter, profundas implicações na indústria e nos serviços. Estas inovações, entre outras, resultam numa transformação dos processos, produtos e serviços e aspetos organizacionais devido às novas tecnologias. As estratégias de transformação digital vão além do paradigma do processo e incluem mudanças e implicações para produtos, serviços e modelos de negócios como um todo (Matt, Hess & Benlian, 2015).

1.1. Sistema de gestão da qualidade e a norma ISO 9001

A American Society for Quality – ASQ, definiu os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) como sistemas formalizados para documentar processos, procedimentos e responsabilidades para atingir políticas e objetivos da qualidade. Os SGQs são fundamentais para garantir que as organizações assegurem não apenas a conformidade com requisitos legais, regulamentares e dos clientes, mas também adotem práticas que promovam a melhoria contínua e a satisfação dos clientes (American Society for Quality - ASQ, no date a).

A certificação pela norma ISO 9001 é, provavelmente, a abordagem mais comum e amplamente difundida a nível mundial, fornecendo os critérios para um SGQ que incorpora o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), uma abordagem por processos, uma mentalidade de melhoria contínua e a satisfação do cliente (Minglana et al., 2021). A primeira versão da norma ISO 9001 foi publicada em 1987 e, desde então, com as revisões efetuadas para acompanhar os desenvolvimentos das organizações e dos mercados, tornou-se a norma mais vendida no mundo (Anttila & Jussila, 2017). A primeira versão consistia em três normas e foi revista pela primeira vez em 1994 para dar ênfase às ações preventivas. A revisão de 2000 envolveu uma revisão completa, compilando as três normas anteriores (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003) numa só (ISO 9001). Esta revisão centrou-se em tornar a norma utilizável por

organizações de todas as dimensões e em todos os setores (serviço ou indústria), indo ao encontro das necessidades das partes interessadas e à integração dos sistemas de gestão da qualidade nos processos de negócio. A norma ISO 9001 foi revista novamente em 2008 e 2015, sendo esta última a versão "em uso" atualmente (American Society for Quality - ASQ, no date b).

A norma ISO 9001:2015 introduziu o pensamento baseado em risco em substituição das ações preventivas e simplificou alguns dos requisitos de documentação, tendo em consideração a digitalização já em curso na altura da revisão. Também introduziu sete princípios de gestão da qualidade que visam promover a melhoria contínua das organizações (American Society for Quality - ASQ, n.d. b): Foco no cliente, Liderança, Comprometimento das pessoas, Abordagem por processos, Melhoria, Tomada de decisões baseada em evidências e Gestão das relações.

A norma ISO 9001:2015 estabelece os requisitos para a implementação de sistemas de gestão da qualidade. No requisito do contexto da organização (requisito 4), as organizações devem identificar fatores internos e externos que possam afetar o SGQ, compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas e determinar o âmbito do SGQ e os respetivos processos. A liderança (requisito 5) tem um papel essencial na eficácia do SGQ e deve demonstrar liderança e compromisso em relação ao SGQ. A gestão de topo deve garantir que a política da qualidade proporcione um enquadramento para a definição dos objetivos da qualidade, promover a melhoria contínua e assegurar o foco na satisfação do cliente, envolvendo toda a organização. E ainda, assegurar que são atribuídas as responsabilidades e autoridades para as funções que são relevantes. O planeamento (requisito 6) aborda a determinação de riscos e oportunidades e as ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades, a definição de objetivos de qualidade mensuráveis e o planeamento para os atingir. Além disso, é fundamental planear as alterações que possam impactar a eficácia do SGQ. No capítulo de suporte (requisito 7), a norma refere os recursos, incluindo pessoas, infraestrutura, ambiente para a operacionalização dos processos, recursos de monitorização e medição e conhecimento organizacional. Neste requisito inclui ainda a competência, consciencialização, comunicação e também a informação documentada. A operacionalização (requisito 8), centra-se no planeamento e controlo operacional, requisitos para produtos e serviços, design e desenvolvimento, produção e prestação do serviço, libertação de produtos e serviços e o controlo de saídas não conformes, garantindo que os produtos e serviços estão em conformidade com os requisitos dos clientes. Este capítulo também fornece orientações para o controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos. Para assegurar a eficácia do SGQ, o capítulo sobre avaliação do desempenho (requisito 9) destaca a importância de monitorizar e medir o

desempenho, com auditorias internas e revisões pela gestão, incluindo a avaliação da satisfação do cliente e a análise e avaliação de dados e informação que resulta da monitorização e medição. Finalmente, a norma promove a melhoria (requisito 10) do SGQ, exigindo que as organizações identifiquem oportunidades de melhoria e implementem ações corretivas para tratar não conformidades. O foco é garantir a melhoria contínua da pertinência, da adequação e da eficácia do SGQ (ISO, 2015).

Existem inúmeros artigos sobre os potenciais benefícios para as organizações ao obterem a certificação pela norma ISO 9001:2015 ou ao implementarem os seus princípios (Camango & Cândido, 2023). Apesar dos benefícios evidentes associados à certificação pela norma ISO 9001 e do número de organizações certificadas ainda superar 1.000.000, este número estagnou e o número de organizações que perderam essa certificação tem vindo a aumentar rapidamente (Clougherty & Grajek, 2023; Mastrogiacomo et al., 2021).

1.2.4ª Revolução industrial

Ao longo da história, a indústria tem vivido diversas revoluções que transformaram a forma como os produtos são fabricados e os serviços são prestados. A 1ª Revolução Industrial introduziu a mecanização e o uso do vapor, enquanto a 2ª Revolução Industrial impulsionou a eletrificação e a produção em massa. A 3ª Revolução Industrial, também conhecida como a Revolução Digital, destacou-se pela automação através de computadores e sistemas eletrónicos. Atualmente, a 4ª Revolução Industrial está a transformar profundamente a indústria, ao integrar o mundo físico com o digital, potenciando uma nova era de conectividade e automação. O recente desenvolvimento das tecnologias da informação e da comunicação (TIC) resultou neste grande salto na evolução da Indústria, provocando assim o surgimento da Indústria 4.0 (I4.0) (Sader et al., 2022). Os rápidos e disruptivos avanços tecnológicos levaram ao surgimento da I4.0, forçando as organizações a adaptarem os seus modelos, processos, produtos e serviços para acompanhar contextos e paradigmas em rápida evolução. Com o foco atual na conexão entre os sistemas digitais e físicos, apoiada por ecossistemas conectados e inteligentes, tanto a nível intra como interorganizacional, as organizações aumentaram a automação, a integração de pessoas, dispositivos e processos, o que levou ao surgimento de processos e produtos cada vez mais complexos e sofisticados. Estes, por sua vez, exigem sistemas de gestão da qualidade mais complexos (Cots, 2018; Herceg et al., 2020; Sader et al., 2022). Os processos da I4.0 são caracterizados por fluxos de informação não lineares e simultâneos. A qualidade, neste novo contexto, é definida não apenas pelo

cumprimento das especificações de produtos e serviços, mas também pela flexibilidade, agilidade, capacidade de resposta e pela experiência do utilizador (Asif, 2020).

A Transformação Digital (TD), impulsionada pela I4.0, está a revolucionar diversos setores (Sánchez-Franco et al., 2022), tornando a digitalização uma influência incontornável na vida humana (Mayakova, 2019). A TD transforma toda a cadeia de valor, modelos de negócio e aspetos organizacionais, bem como aspetos de gestão, e introduz novos objetivos estratégicos, constrói capacidades e potencia a agilidade (Dias et al., 2022).

1.3.Qualidade 4.0

Ao longo dos tempos, gradualmente os conceitos da qualidade modificaram-se tendo o desenvolvimento da qualidade decorrido em paralelo com as revoluções industriais (Baran & Polat, 2022). A tecnologia sempre teve um impacto importante na qualidade e desempenho organizacionais, no entanto, esse impacto nunca foi tão significativo e disruptivo como hoje (Dias et al., 2022). A Qualidade 4.0 (Q4.0) ao adaptar os métodos e modelos tradicionais de qualidade, transforma a qualidade numa estratégia holística em toda a organização, integrando novas tecnologias, utilizadores e processos, de modo a maximizar o valor (Antony & Sony, 2023; Armani et al., 2021). A sinergia entre as práticas de gestão da qualidade e as ferramentas tecnológicas permite às organizações aproveitar os dados massivos (Big Data) recolhidos em tempo real, implementar processos e produtos inovadores cuja capacidade adaptativa assegura, consequentemente, a satisfação dos clientes e das partes interessadas em toda a rede de valor (Carvalho et al., 2021; Salimova et al., 2020). O conceito de Q4.0 está numa fase inicial, com os investigadores a tentarem identificar componentes fundamentais e relevantes da Gestão da Qualidade (GQ) no que diz respeito à I4.0 (Ranjith Kumar et al., 2022). Ainda há uma compreensão limitada e com definições pouco claras (Dias et al., 2022) não existindo uma definição universal para a Q4.0 (Broday, 2022). Várias definições têm surgido conforme analisado em várias revisões sistemáticas (Ali & Johl, 2022; Broday, 2022; Sader et al., 2022; Saihi et al., 2021)

A literatura sugere que as tecnologias associadas à I4.0 apresentam tanto oportunidades promissoras como riscos para a GQ. A implementação da Q4.0 pode provocar alterações significativas nas estruturas organizacionais e nas operações comerciais, sendo essencial o papel da liderança e da gestão de topo para garantir o compromisso e a unidade de propósito dentro da organização (Ali & Johl, 2022; Broday,

2022; Ranjith Kumar et al., 2022). A Q4.0 permite a recolha e análise de grandes volumes de dados provenientes de várias fontes, como p.ex., fornecedores, recursos humanos e o ciclo de vida dos produtos (Ali & Johl, 2022; Baran & Polat, 2022; Javaid et al., 2021), possibilitando a monitorização e avaliação das ações em tempo real (Dias et al., 2022). O fluxo de informações em tempo real facilita a melhoria da conexão ao longo da cadeia global, permitindo o acesso aos dados sempre que necessário e a sua visualização em qualquer plataforma, e em qualquer parte do mundo. A recolha rápida e fiável de dados é utilizada para permitir uma tomada de decisão informada, ágil e suportada em evidências (Javaid et al., 2021; Sader et. al, 2022). Este fluxo contínuo de informações disponíveis para todos os decisores promove uma gestão descentralizada na tomada de decisão por parte de pessoas relevantes e melhor qualidade de tomada de decisão (Souza et al., 2022; Asif, 2020). Além disso, com a integração de dados e métricas em tempo real, a medição de controlo de qualidade pode ser feita diretamente na linha de produção, eliminando a necessidade de ferramentas estatísticas de amostragem (Saihi et al., 2021). O intercâmbio de dados e informações com as partes interessadas é a pedra angular das colaborações de valor acrescentado (Asif, 2020). A Q4.0 permite às organizações manter elevados padrões de qualidade ao longo do ciclo de vida do cliente, utilizando tecnologias digitais para melhorar o design, conformidade e desempenho. Os clientes podem agora participar no processo de design como atores ativos (Ali & Johl, 2022), e segundo Broday (2022), a qualidade do design pode, inclusive, tornar-se mais importante do que a do fabrico.

Num contexto de requisitos de cliente que mudam constantemente, prever com precisão o que é necessário torna-se essencial para ganhar vantagem competitiva. Contudo, esta capacidade de prever e gerir os requisitos do cliente está ausente nos modelos tradicionais de gestão da qualidade (Asif, 2020). A análise preditiva ajuda as organizações a antecipar defeitos e identificar causas raízes que possam reduzir a qualidade da produção, impactando diretamente os produtos e serviços (Psarommatis et al., 2020; Javaid et al., 2021; Ali & Johl, 2022). A análise preditiva prevê como será o futuro e a análise prescritiva fornece dados para tomar decisões que irão alterar o futuro e ajudará as organizações a mitigar os riscos, recomendando a melhor série possível de ações (Ali & Johl, 2022; Javaid et al., 2021; Saihi et al., 2021; Sánchez-Franco et al., 2022). O tratamento dos dados e a integração das novas tecnologias também gera novos riscos e desperdícios, como a proteção, segurança e gestão de dados e, ainda as questões como a ética que podem decorrer do uso indevido dos dados (Asif, 2020; Dias et al., 2022; Dogan & Birant, 2021; Javaid et al., 2021; Psarommatis et al., 2020; Saihi et al., 2021; Souza et al., 2022).

A Q4.0 requer uma mudança radical na formação e aprendizagem da mão-de-obra, pois utiliza uma série de tecnologias avançadas (Ali & Johl, 2022). A gestão de capital intelectual (humano e social) é fundamental para a I4.0, pois exige novos conjuntos de competências para lidar com a fusão dos mundos digital e físico. Os modelos de qualidade tradicionais visam a gestão de recursos humanos, que é um subconjunto de gestão de capital humano, mas eles precisam ser atualizados para incluir a gestão sistemática do capital. Os modelos GQ necessitam de ser atualizados para esta característica fundamental subjacente à I4.0 (Asif, 2020).

Em síntese, a Q4.0 traz diversas implicações para as organizações. A sua implementação pode provocar mudanças significativas nas estruturas organizacionais, com a liderança a assumir um papel crucial no compromisso e adaptação a esta nova abordagem.

1.4.A norma ISO 9001 e o sistema de gestão da qualidade em contexto de transformação digital

As organizações, para se manterem competitivas num mercado cada vez mais digital e conectado, devem abraçar plenamente a TD (Saihi et al., 2021).

A Indústria 4.0 e a GQ partilham o objetivo comum de melhorar o desempenho dos processos. A implementação de modelos de GQ, como a norma ISO 9001, continua a ser uma forma de transmitir confiança aos clientes e assegurar a eficácia dos sistemas de qualidade das organizações (Asif, 2020). Além disso, a satisfação dos clientes, envolve os processos da cadeia de valor, abrangendo todas as áreas do sistema organizacional (Sánchez-Franco et al., 2022).

De forma geral, um SGQ é composto por várias estruturas de documentação, como manuais, procedimentos e instruções de trabalho, que podem tornar o sistema excessivamente volumoso e burocrático. Os SGQs que apresentam uma burocracia exagerada, com documentação pesada e sistemas complexos, podem prejudicar a eficiência organizacional e afetar negativamente a moral dos trabalhadores. A Indústria 4.0, entretanto, elimina a necessidade dessas estruturas burocráticas, permitindo um sistema mais ágil e eficiente (Asif, 2020). De acordo com Broday (2022), muitos autores defendem que a gestão da qualidade estagnou nos últimos anos, sem a introdução de novos modelos que acompanhem as evoluções. Como resultado, a qualidade perdeu o seu papel de liderança nas

organizações. A atual fase de TD oferece uma oportunidade única para reinventar a qualidade, tornando-a novamente um elemento central na estratégia organizacional (Broday, 2022).

A investigação sobre a intersecção entre os modelos de GQ e a Indústria 4.0 ainda é limitada. Os resultados até agora mostram que os modelos de GQ atuais, como a norma ISO 9001, não estão suficientemente alinhados com as exigências da I4.0. A evolução da Indústria 4.0 desafia os sistemas de qualidade tradicionais, tornando imperativo que estes sejam atualizados para refletir as novas realidades (Asif, 2020). Esta evolução é uma oportunidade para a qualidade recuperar visibilidade e tornar-se novamente uma força líder dentro das organizações. (Broday, 2022; Sánchez-Franco et al., 2022). Há também um debate crescente sobre o alinhamento da norma ISO 9001:2015 com as novas exigências da I4.0. Vários autores argumentam que a versão atual da norma necessita de ser revista para integrar as novas tendências tecnológicas e operacionais das organizações a nível global. As tecnologias emergentes oferecem oportunidades significativas para ampliar a capacidade das pessoas e alcançar objetivos de desempenho e qualidade (Asif, 2020; Chiarini & Cherrafi, 2023).

A norma ISO 9001 é revista a cada cinco anos (Fonseca et al., 2023), sendo que a última revisão ocorreu em 2015. Dado que o conceito de I4.0 foi criado em 2011 na Alemanha e a norma ISO 9001 data de 2015, ainda o conceito estava numa fase inicial é premente adequar e rever a norma ISO 9001:2015. Autores como, Asif (2020) sugerem que a norma ISO 9001:2015 não foi desenvolvida para responder às necessidades da I4.0, e outros como Sader et al. (2022) defendem a integração da família ISO 9000 com os princípios da Q4.0. Analogamente, Fonseca et al. (2023) sugerem uma pesquisa futura sobre o papel da norma ISO 9001:2015 na TD e sustentabilidade, focando na evolução para garantir sinergias com os novos paradigmas. Dias et al. (2022) destacam a evolução contínua no aspeto tecnológico da gestão da qualidade, enfatizando a oportunidade de explorar tópicos relacionados à qualidade digital e riscos associados como cibersegurança, privacidade e proteção de dados na Q4.0.

Portanto, ainda há um longo caminho a percorrer e muitas contribuições teóricas e empíricas são necessárias para lançar as bases desse novo paradigma em GQ (Sánchez-Franco et al., 2022). Por último, é necessário incluir mais estudos sobre o mapeamento e integração dos requisitos ISO 9001 e das características da I4.0 (Saihi et al., 2021).

1.5. Questões e objetivos de investigação

Para orientar esta investigação, foram formuladas as seguintes questões de investigação:

- A norma ISO 9001:2015 é adequada ao atual contexto de transformação digital?
- Quais os requisitos da norma ISO 9001:2015 com necessidade de revisão dado o contexto de transformação digital?
- Quais as possíveis alterações ou novos requisitos a incluir na norma ISO 9001:2015 dado o contexto de transformação digital?

O objetivo principal desta dissertação é propor uma adaptação da norma ISO 9001:2015 considerando o contexto da transformação digital. Os objetivos específicos incluem: (1) avaliar a adequação da norma em relação aos desafios e oportunidades da transformação digital; (2) identificar lacunas e necessidades de revisão; e (3) propor diretrizes e novos requisitos que possam atualizar a norma. Com base nas questões e objetivos de investigação, o trabalho foi organizado em três estudos distintos:

A. Revisão sistemática da literatura - Estudo específico da norma ISO 9001 no contexto da transformação digital, avaliando a sua adequação.
B. Revisão sistemática da literatura - Análise geral dos sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital.
C. Compilação de temas com base nos dois estudos anteriores, de forma a propor diretrizes e alterações à norma revisão face ao contexto de transformação digital.

As três questões de investigação foram mapeadas para os estudos desenvolvidos no âmbito desta dissertação. A primeira questão, é abordada no primeiro estudo (A), que se centra especificamente na adequação da norma ISO 9001 ao atual cenário digital. A segunda questão, pretende identificar quais os requisitos da norma ISO 9001:2015 que necessitam de revisão face à TD, é investigada no primeiro (A) e no segundo estudo (B), sendo este último um estudo mais geral visando os sistemas de gestão da qualidade. Finalmente, a terceira questão, que propõe potenciais alterações ou novos requisitos para a norma ISO 9001:2015, é explorada no terceiro estudo (C), onde se compilam os resultados dos dois estudos anteriores (A e B) e se elaboram as propostas de diretrizes para revisão da norma ISO 9001:2015 no contexto de TD.

Deste modo, o resultado esperado desta dissertação é a elaboração de propostas de diretrizes para a revisão ou alteração dos requisitos da norma ISO 9001:2015, com base na revisão sistemática da

literatura, assegurando assim que a norma permanece relevante e aplicável no contexto da TD. Adicionalmente, pretende-se fornecer contributos para a próxima revisão da norma, prevista para ocorrer em breve, de forma a assegurar que a norma ISO 9001 se mantenha atualizada.

1.6.Estrutura da dissertação

Esta dissertação está organizada em 5 capítulos. O Capítulo 2 apresenta a metodologia de investigação utilizada, com um foco específico na revisão sistemática da literatura e a descrição dos três estudos que guiam este trabalho: o estudo específico da norma ISO 9001 em contexto de TD, a análise geral dos sistemas de gestão da qualidade também em contexto de TD, e com base nos dois estudos anteriores efetuados elaborar propostas de diretrizes para a alteração dos requisitos e/ou novos requisitos da norma ISO 9001. O Capítulo 3 apresenta o desenvolvimento da teoria das duas revisões sistemáticas da literatura. O Capítulo 4 envolve a discussão e as propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001. Finalmente, o Capítulo 5 oferece as conclusões e as sugestões para trabalhos futuros.

2. METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

A metodologia adotada nesta dissertação foi uma revisão sistemática da literatura, utilizando a abordagem PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), com o objetivo de identificar e analisar a literatura relevante sobre a norma ISO 9001 e sistemas de gestão da qualidade, no contexto da transformação digital. A pesquisa foi realizada em duas fases, cobrindo publicações de 2011 a 2023, e teve como principal foco a norma ISO 9001 ou sistemas de gestão da qualidade no contexto de TD. A partir da revisão bibliográfica, com abordagem dedutiva, pretende-se formular propostas de diretrizes para revisão da norma ISO 9001:2015.

2.1 Pesquisa e termos utilizados

A pesquisa foi conduzida nas bases de dados Scopus e Web of Science, utilizando uma série de termos-chave relacionados com sistemas de gestão da qualidade ou norma ISO 9001 e transformação digital. Os termos de pesquisa incluíram, entre outros: "ISO 9001", "quality management system*", "quality 4.0", "industry 4.0", "digital transformation", e "digital*".
A consulta (all fields) utilizada na pesquisa é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 - Pesquisa realizada nas bases de dados Scopus e Web of Science

		terms related to DT and synonyms
"quality management system*" **OR** "ISO 9001" OR "ISO9001"	**AND**	quality 4.0" OR "quality4.0" OR "industry 4.0" OR "industry4.0" OR "service 4.0" OR "service4.0" OR "digital*" OR "virtual" OR "digital* transformation" OR "digital* technology" OR "digital quality management system*" OR "quality management system* 4.0" OR "autonomous quality management system*" OR "TQM 4.0" OR "DQMS" OR "total quality management 4.0"

2.1.1 Fase de teste

Para validar os critérios de inclusão e exclusão durante as fases de triagem e elegibilidade, foi realizada uma fase de teste. No dia 5 de dezembro de 2022, a pesquisa foi conduzida nas bases de dados Scopus e Web of Science, abrangendo o período de 2011 até 5 de dezembro de 2022 com os termos

identificados na tabela 1. O teste foi direcionado exclusivamente a artigos de revisão, resultando num total de 260 artigos (252 na Scopus e 8 na Web of Science). Após a eliminação de 2 duplicados e de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos para a fase triagem foram analisados os títulos, resumos e palavras-chave dos artigos, levando à exclusão de 220 artigos. Após a leitura integral dos 38 artigos restantes, 11 foram excluídos, conforme os critérios pré-estabelecidos para a elegibilidade. Esta fase de teste teve como objetivo refinar os critérios de inclusão e exclusão para as fases subsequentes de pesquisa.

2.2 Fase de pesquisa

A primeira fase da pesquisa foi realizada a 28 de janeiro de 2023, cobrindo o período de 2011 a 28 de janeiro de 2023, com uma segunda fase de atualização ocorrendo a 1 de janeiro de 2024, para incluir documentos publicados durante o ano de 2023. O período inicial de 2011 foi escolhido devido ao surgimento do conceito de Indústria 4.0 nesse ano, considerado o ponto de partida para a transformação digital no contexto industrial.

2.2.1 Critérios de inclusão e exclusão

Para garantir a relevância e qualidade dos estudos selecionados, foram definidos critérios específicos de inclusão e exclusão. Na Scopus, foram excluídos capítulos de livros, livros, notas, editoriais, inquéritos breves e artigos de dados. Na Web of Science, foram excluídos os artigos em “Early Access” e “Editorial Material”. Os estudos incluídos na base de dados Scopus foram artigos, artigos de conferências, revisões de conferências e artigos de revisão. Na base de dados Web of Science, foram considerados artigos, documentos de conferências e artigos de revisão. A pesquisa limitou-se a artigos escritos em inglês, português, espanhol, italiano e francês.

2.3 Procedimento de revisão e análise dos dados

O aplicativo Rayyan (https://rayyan.ai/) foi utilizado para auxiliar na importação de estudos, na deteção automática de potenciais duplicados, na categorização em etiquetas (labels) de estudos incluídos, excluídos e "em dúvida" e inclusive para agilizar a triagem inicial de resumos e títulos. Também foi usado para convite a revisor e avaliação cega por este e por fim proporcionou a exportação de referências para o Mendeley Reference Manager (versão 2.107.0).

O processo de revisão dos artigos foi realizado em duas fases. Na primeira fase da pesquisa (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023), foram identificados 3809 artigos (3630 da Scopus e 179 da Web of Science), sendo que 145 artigos foram eliminados por serem duplicados, com utilização do aplicativo Rayyan. Os 3664 artigos foram analisados com base nos títulos, resumos e palavras-chave, resultando na exclusão de 3454 artigos que não abordavam SGQ ou norma ISO 9001 no contexto da transformação digital. O aplicativo Rayyan também foi usado para reavaliação dos artigos excluídos por outro investigador, especialista na área de qualidade, que realizou uma revisão independente, sem acesso às decisões iniciais. Este processo garantiu a concordância total entre os investigadores, eliminando a necessidade de consulta a uma terceira parte. No total, foram selecionados 210 artigos para revisão de texto completo para o estudo da norma ISO 9001 (capítulo 2.4.1) e para estudo de SGQ (capítulo 2.5.1), no contexto da transformação digital. Na segunda fase da pesquisa (ano de 2023), foram identificados 1023 artigos (1005 da Scopus e 18 da Web of Science), dos quais 17 foram eliminados por serem duplicados. Os 1006 artigos restantes passaram pela triagem de títulos, resumos e palavras-chave, com 971 artigos excluídos por não abordarem diretamente o tema da transformação digital no contexto dos SGQ ou norma ISO 9001. No final desta fase, 35 artigos foram selecionados para revisão de texto completo para o estudo da norma ISO 9001 (capítulo 2.4.2) e para estudo de SGQ (capítulo 2.5.2), ambos no contexto da transformação digital.

Um total de 245 artigos (210 + 35 artigos) foram considerados elegíveis para uma revisão de texto completo. Estes artigos foram exportados para o Mendeley Reference Manager para posterior inserção de citações e referências. A análise dos artigos teve como foco categorizar em dois estudos:

1. Norma ISO 9001 no contexto da transformação digital.
2. Sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital.

Por último, as informações extraídas dos artigos selecionados nos dois estudos foram utilizadas para responder às questões de investigação, e guiaram o desenvolvimento das propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015.

A figura 1, apresenta o procedimento global de revisão.

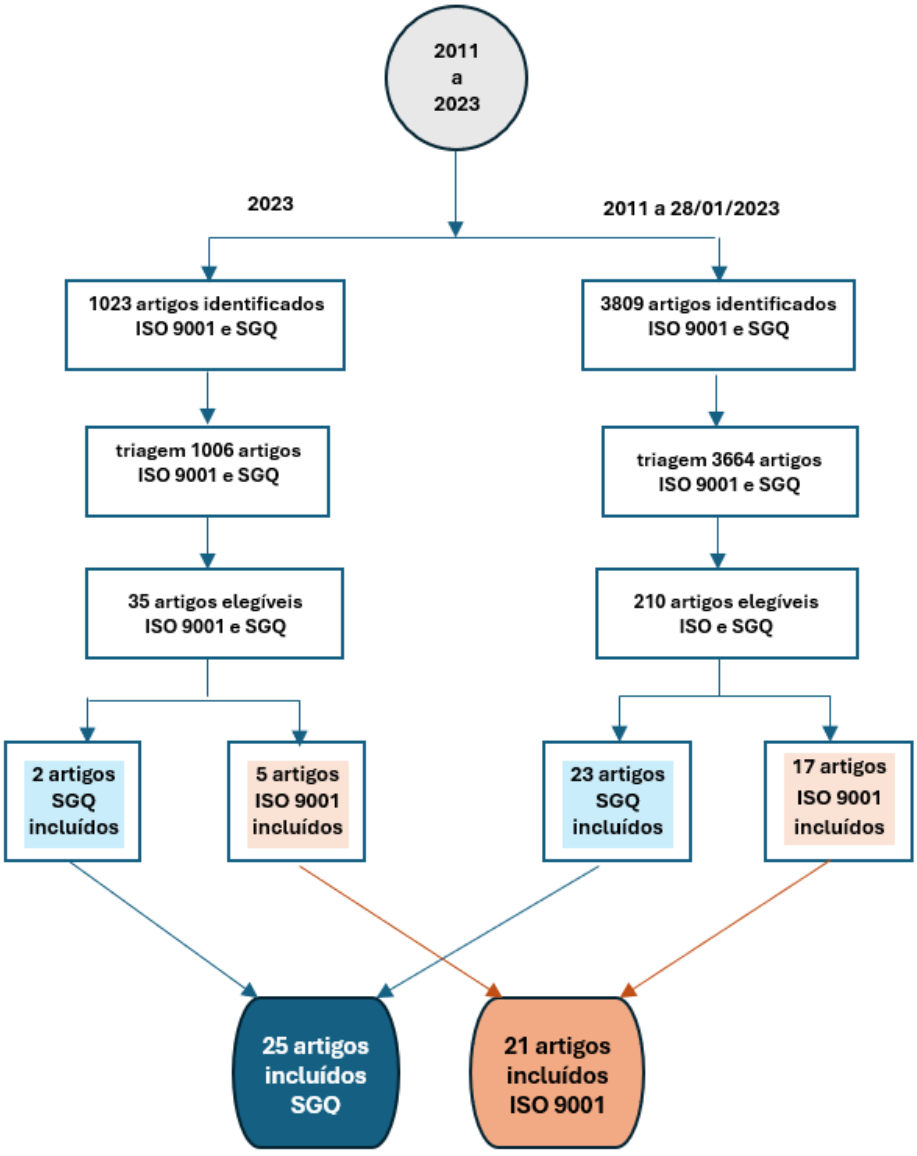


Figura 1 – Procedimento global da revisão sistemática

2.4 Estudo da norma ISO 9001 no contexto da transformação digital

Nesta seção, é apresentada a abordagem adotada para a análise da norma ISO 9001 no contexto da transformação digital. O objetivo desta análise foi verificar a adequação da norma ISO 9001:2015 no contexto TD e identificar as lacunas e falta de alinhamentos da norma face às exigências emergentes da transformação digital, bem como temas para revisão da norma ou investigação futura. A autora da dissertação publicou no Proceedings book International Conference on Quality Engineering and Management (ICQEM 2024), um artigo com o título de "Suitability of ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: literature review" (Matias-Correia et al., 2024). Este estudo foi realizado

em duas fases distintas, uma a 28/01/2023 e a outra fase para atualização a 01/01/2024. A seguir, apresenta-se uma descrição pormenorizada das duas fases.

2.4.1 1ª fase (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023)

Dos 210 artigos considerados elegíveis para uma revisão de texto completo (capítulo 2.3), apenas, 17 artigos abordavam a norma ISO 9001 no contexto de transformação digital e foram incluídos nesta fase. Os restantes 193 artigos foram excluídos por não serem relevantes (114), não haver acesso ao texto completo (11) e abordarem SGQ sem referência à norma ISO 9001 (68), conforme ilustrado na Figura 2.

A Figura 2 ilustra a metodologia PRISMA aplicada durante esta fase.

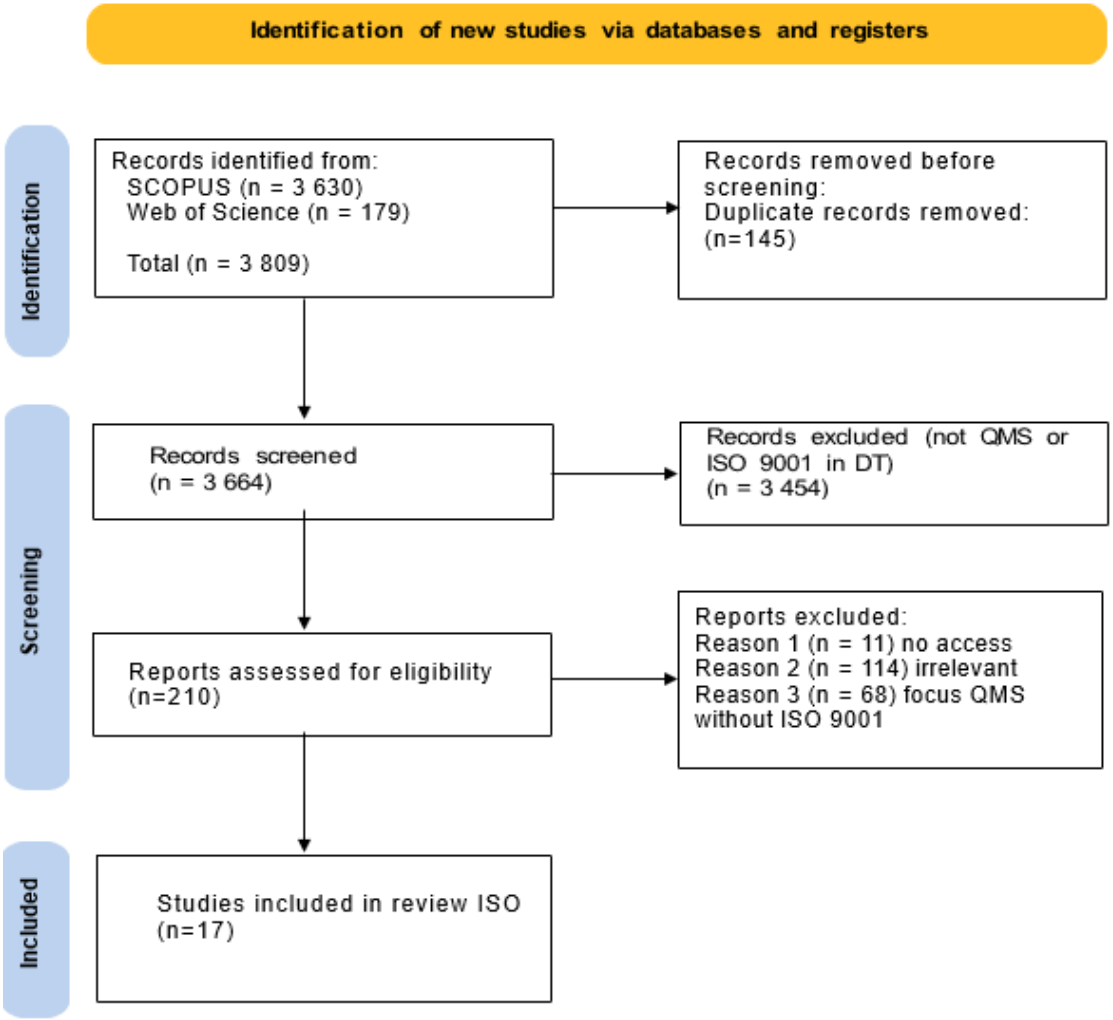


Figura 2 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) para estudos sobre a norma ISO 9001 no contexto de TD

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

2.4.2 2ª fase (período de ano de 2023)

Dos 35 artigos selecionados para revisão de texto completo (capítulo 2.3), apenas 5 artigos foram incluídos para análise final referentes a estudos que abordaram a norma ISO 9001 no contexto de TD, como apresentado na Figura 3.

A Figura 3 ilustra a metodologia PRISMA aplicada durante esta fase.

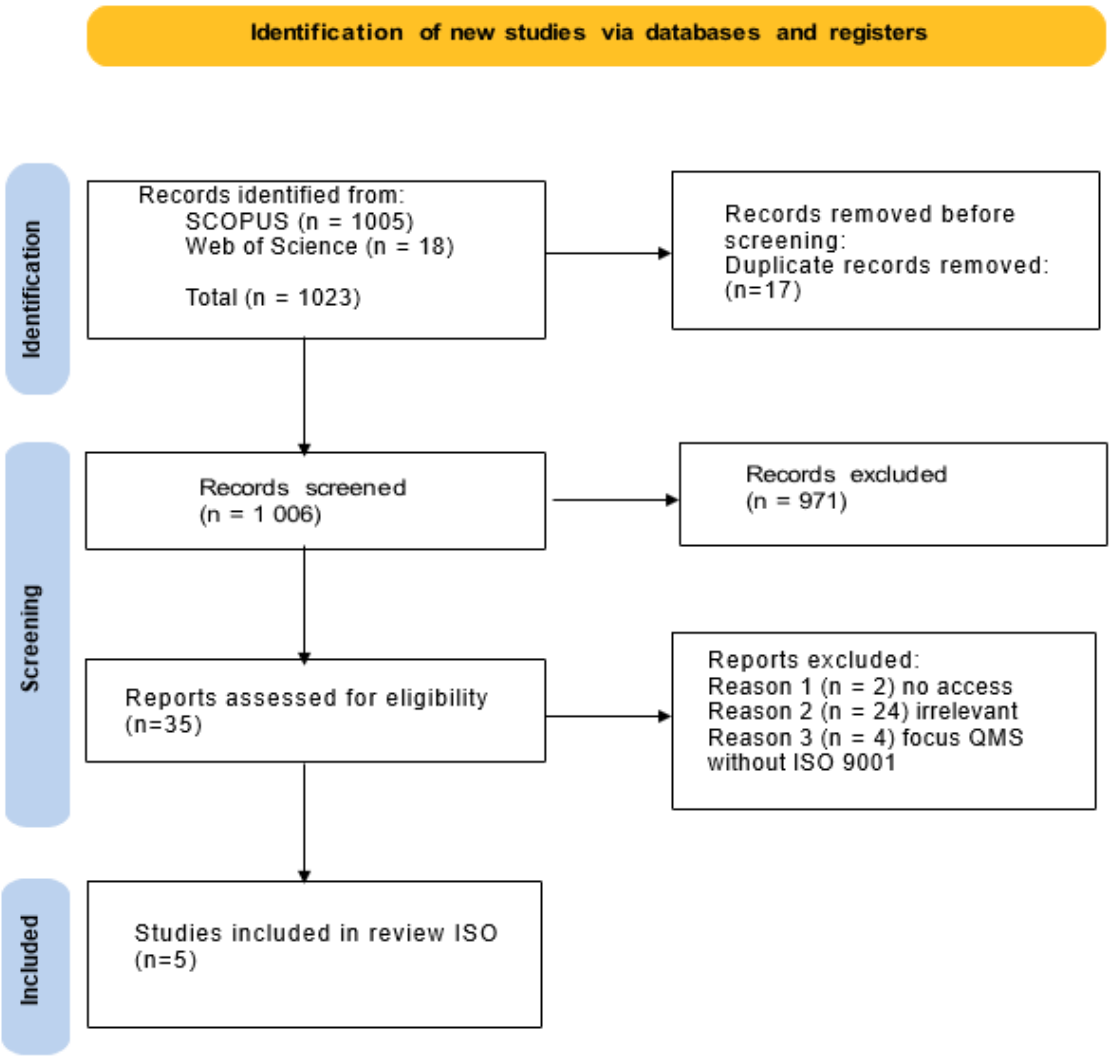


Figura 3 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2023 efetuada 1 de janeiro de 2024) para estudos sobre a norma ISO 9001 no contexto de TD

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

2.4.3 Artigos incluídos e categorias de análise

Os 17 artigos da primeira fase foram combinados com os 5 artigos da segunda fase. Após a remoção de 1 duplicado, um total de 21 artigos foram incluídos para análise final. Após a análise dos artigos incluídos (n=21) foram categorizados com base nas seguintes dimensões:

- Lacunas ou características desatualizadas da norma ISO 9001.
- Falta de alinhamento com as necessidades atuais das organizações em TD.
- Contribuições para o debate sobre a atualização da norma ISO 9001.
- Temas de revisão dos requisitos da norma ISO 9001.
- Referências a uma agenda de investigação futura relacionada com a norma.

Esta categorização permitiu uma análise detalhada das áreas da norma ISO 9001 que necessitam de serem revistas, assim como a identificação de sugestões de alterações ou novos requisitos, com o objetivo de adaptar a norma aos desafios da TD.

2.5 Estudo de sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital

Nesta seção, é descrita a abordagem adotada para a análise dos sistemas de gestão da qualidade no contexto da transformação digital. O objetivo desta análise foi examinar como os SGQ têm sido adaptados para responder às exigências das novas tecnologias emergentes. A revisão foi também conduzida em duas fases.

2.5.1 1ª fase (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023)

Dos 210 artigos para revisão de texto completo de acordo com o referido em 2.3., foram excluídos 187 artigos, com base em diferentes razões:

- 11 artigos foram excluídos por falta de acesso ao texto completo.
- 114 artigos foram considerados irrelevantes ao tema da TD aplicada aos SGQ.
- 17 artigos com foco exclusivamente na norma ISO 9001 (e foram utilizados no estudo em 2.4.1).
- 45 artigos abordavam SGQ, mas não forneciam contribuições úteis para os objetivos deste estudo.

No final, apenas 23 artigos foram incluídos na revisão de estudos sobre SGQ no contexto da transformação digital, conforme ilustrado na Figura 4.

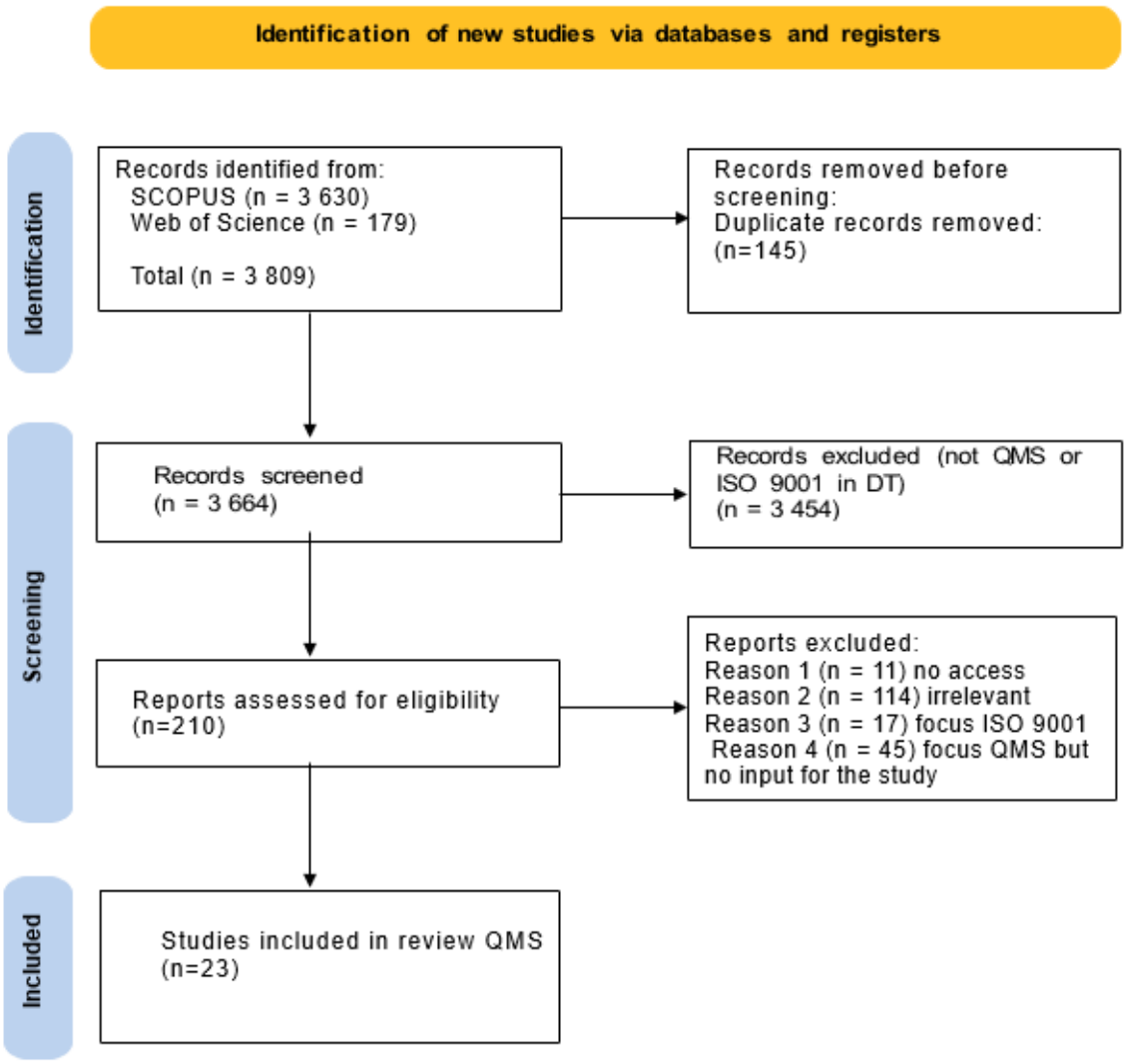


Figura 4 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2011 a 28 de janeiro de 2023) para estudos sobre SGQ no contexto de TD

2.5.2 2ª fase (período de ano de 2023)

A segunda fase da pesquisa foi realizada no dia 1 de janeiro de 2024, com o objetivo de incluir artigos publicados durante o ano de 2023. Foram então considerados 35 artigos para revisão de texto completo conforme referido em 2.3. Após esta análise detalhada, 33 artigos foram excluídos por várias razões:

- 2 artigos foram excluídos por falta de acesso ao texto completo.

- 24 artigos foram considerados irrelevantes para o estudo.
- 5 artigos com foco na norma ISO 9001 e foram utilizados no estudo em 2.4.2.
- 2 artigos abordavam SGQ, mas sem fornecer informações relevantes para os objetivos deste estudo.

No final, 2 artigos foram incluídos na revisão sobre SGQ no contexto da TD, conforme ilustrado na Figura 5.

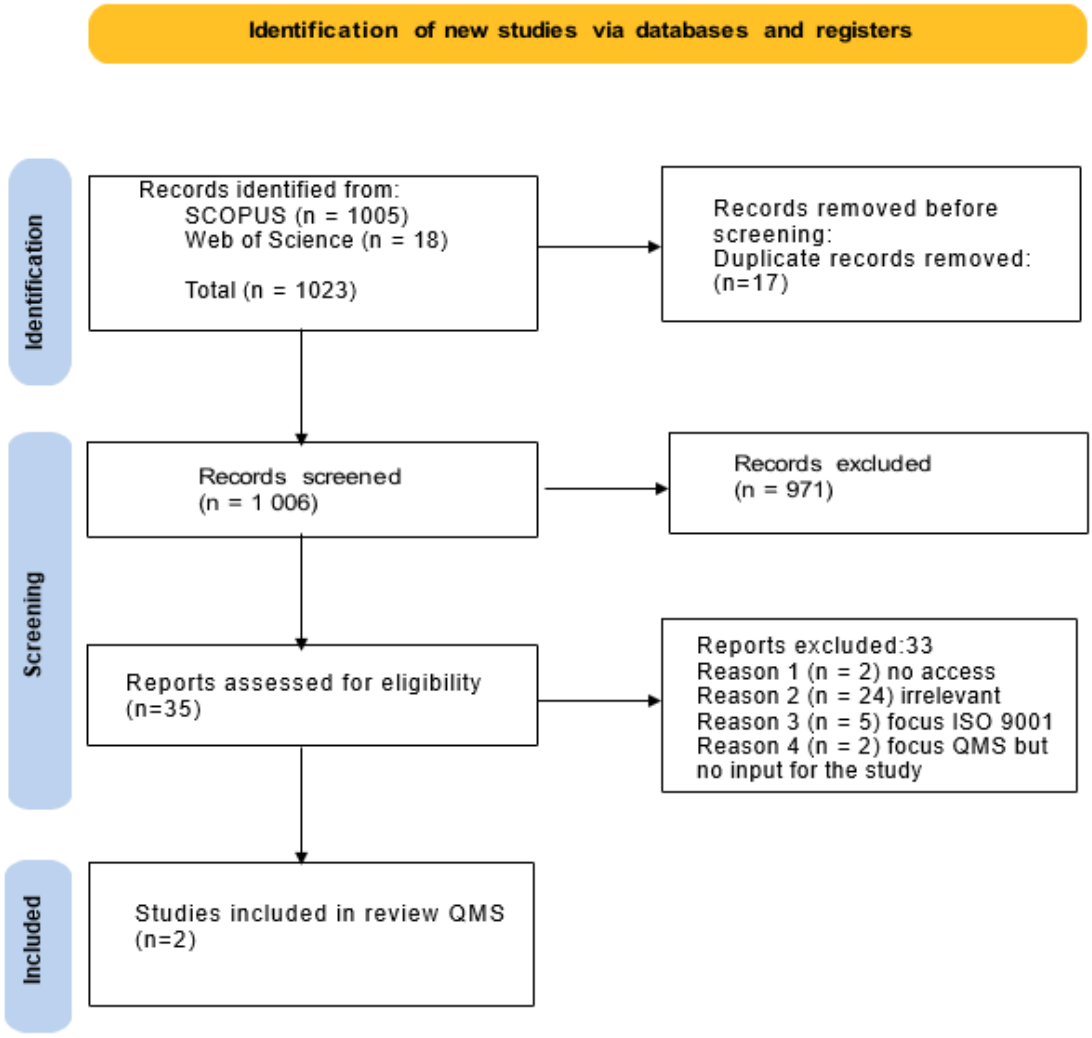


Figura 5 – Diagrama de Fluxo PRISMA (período de 2023 efetuada 1 de janeiro de 2024) para estudo sobre SGQ no contexto de TD

Com a inclusão dos 2 artigos da segunda fase, somando aos 23 artigos da primeira fase, um total de 25 artigos foi analisado para obter insights sobre como os sistemas de gestão da qualidade têm sido adaptados no contexto de TD.

2.5.3 Artigos incluídos e categorias de análise

Um total de 25 artigos (23 da 1ª fase e 2 da 2ª fase) foram incluídos para análise na revisão de SGQ no contexto de TD. Esses artigos após análise e recolha de citações diretas relevantes foram categorizados de acordo com os principais temas emergentes no contexto da TD. Os artigos foram associados nas seguintes categorias: Grupo 1 – Privacidade, segurança e gestão de dados; Grupo 2 – Comunicação e transparência; Grupo 3 – Desafios, riscos e oportunidades; Grupo 4 – Tecnologias emergentes, análise avançada e IA; Grupo 5 – Análise contínua; Grupo 6 - Pessoas; Grupo 7 – Contexto da organização; Grupo 8 – Design e o ciclo de vida dos produtos; Grupo 9 – Sustentabilidade e ODS.

Esta categorização permitiu uma análise detalhada das principais tendências e desafios enfrentados pelas organizações ao adaptarem os SGQ à era digital. O resultado deste estudo serve de base para a formulação das propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015 conforme discutido na seção seguinte.

2.6 Propostas de diretrizes de revisão da norma ISO 9001 em contexto de transformação digital

Com base nos artigos analisados, foi efetuado um mapeamento dos inputs (citações) fornecidos pelos estudos (capítulos 2.4.3 e 2.5.3) e respetiva distribuição por grupos/temas específicos. A partir desse mapeamento, procedeu-se à identificação dos contributos mais relevantes que pudessem ser considerados na revisão da norma, de forma a ajustá-la ao contexto atual e depois estes foram distribuídos pelos requisitos da ISO 9001:2015.

O desenvolvimento das diretrizes envolveu os seguintes passos metodológicos:

1. Agrupamento por categorias temáticas:
    a. Os artigos selecionados foram analisados e classificados em várias categorias temáticas/grupos.
2. Alinhamento com os requisitos da norma ISO 9001:2015:
    a. Cada uma das categorias (grupos) identificadas e os seus inputs (citações) foram comparados com os requisitos estabelecidos na norma ISO 9001:2015, com o intuito de verificar a adequabilidade dos requisitos da norma ao contexto de TD.

b. Esta análise permitiu identificar áreas onde os requisitos da norma poderiam ser revistos ou ajustados para melhor responder às novas necessidades trazidas pela TD.

3. Formulação de Diretrizes:
    a. Com base na análise comparativa entre as citações e os temas identificados nos artigos e os requisitos da norma ISO 9001:2015, foram desenvolvidas diretrizes. Estas diretrizes visam assegurar que a norma ISO 9001 permaneça atualizada no contexto TD.

3. DESENVOLVIMENTO DA TEORIA

Neste capítulo, apresenta-se o desenvolvimento da teoria a partir da revisão sistemática da literatura realizada sobre a norma ISO 9001 e os SGQ no contexto de TD. O objetivo desta seção é fornecer uma análise detalhada do desenvolvimento da teoria, apresentando os temas principais identificados conforme os grupos delineados nas seções 2.4.3 e 2.5.3.

Em primeiro lugar, é apresentado o estudo da revisão sistemática centrada na norma ISO 9001, com ênfase em três temas (grupos) principais: lacunas e características desatualizadas, necessidade de atualização da norma e direções de investigação futura. Em segundo lugar, é apresentado o estudo da revisão sistemática centrada aos SGQ no contexto da TD, desdobrado em nove temas (grupos).

Esta abordagem teve como objetivo não apenas identificar os pontos de melhoria na norma ISO 9001, mas também propor diretrizes que assegurem a sua relevância no contexto de TD. Assim, o resultado do estudo 3.1 e 3.2 constitui a base para as recomendações e propostas para revisão da norma ISO 9001:2015 que serão exploradas no capítulo 4.

3.1. Revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 em contexto de transformação digital

Os 21 artigos selecionados conforme apresentado no capítulo 2.4.3, foram categorizados em três grupos, conforme apresentado na Tabela 1. Os três grupos foram constituídos da seguinte forma:

- **Grupo 1 (G1)**: Artigos que identificam lacunas, características desatualizadas da norma ISO 9001, falta de alinhamento ou que contribuem para discussões sobre a atualização da norma ISO 9001.
- **Grupo 2 (G2)**: Artigos que mencionam a necessidade de atualizar a norma ISO 9001 ou que apresentam temas para revisão dos seus requisitos.
- **Grupo 3 (G3)**: Artigos que fazem referência a uma agenda de investigação futura.

Tabela 1 – Distribuição dos artigos da revisão sistemática norma ISO 9001 pelos 3 grupos

Artigos	G1	G2	G3
(Rönnbäck and Eriksson, 2012)	x	x	
(Barata *et al.*, 2013)	x		
(Sitek *et al.*, 2016)	x		
(Aleksandrova, Vasiliev and Alexandrov, 2019)	x		
(Asif, 2020)	x	x	x
(Lepistö, Saunila and Ukko, 2022)	x		
(Canbay and Akman, 2023)	x		
(Muruganandham *et al.*, 2023)	x		
(Siougle, Dimelis and Malevris, 2023)	x		
(Vykydal and Nenadál, 2022)	x		
(Chiarini and Cherrafi, 2023)		x	
(Fonseca, Carvalho and Santos, 2023)		x	
(Fonseca *et al.*, 2023)		x	x
(Foidl *et al.*, 2016)			x
(Sader, Husti and Daróczi, 2019)			x
(Chiarini, 2020)			x
(Saihi et al., 2021)			x
(Fonseca *et al.*, 2021)			x
(Chiarini and Kumar, 2022)			x
(Sader et al., 2022)			x
(Thekkoote, 2022)			x

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

O grupo 1 foi composto por 10 artigos que identificaram lacunas, características desatualizadas da norma ISO 9001, falta de alinhamento com as necessidades atuais, ou que contribuíram para discussões sobre a atualização da norma. O grupo 2 incluiu 5 artigos que mencionaram a necessidade de revisão da norma ISO 9001 ou que apresentaram temas para a revisão dos requisitos. Por fim, o grupo 3 contou com 10 artigos que fizeram referência a uma agenda de investigação futura, apontando direções para pesquisas posteriores relacionadas à norma ISO 9001 no contexto da transformação digital.

A tabela 2 apresenta a distribuição dos artigos pelos três grupos. Importa destacar que um dos estudos está incluído nos três grupos, enquanto dois estudos estão em dois grupos.

Tabela 2 – Quantificação dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 pelas categorias dos grupos

Descrição do grupo	Número de artigos
Grupo 1: Lacunas, características desatualizadas ou falta de alinhamento na norma ISO 9001; contribuições para as discussões de atualização	10
Grupo 2: Menciona a necessidade de atualizações ou temas de revisão dos requisitos da norma ISO 9001	5
Grupo 3: Referências a uma agenda de investigação futura	10

A revisão sistemática da literatura identificou um número escasso de artigos (apenas 21 artigos incluídos) que abordam a adequabilidade da norma ISO 9001:2015 em contexto da TD. Os estudos analisados são relativamente escassos e com contributos limitados, não identificam propostas concretas de revisão ou alteração dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em contexto de TD, apenas temas genéricos (5 artigos). Somente 10 artigos referem lacunas ou características desatualizadas e outros 10 artigos fazem referência a uma agenda de investigação futura. De seguida, apresenta-se o desenvolvimento da teoria subdividida pelos 3 grupos.

3.1.1 Lacunas e características desatualizadas da norma ISO 9001:2015

A tabela 3 resume a transcrição das citações diretas dos artigos que fazem referência a lacunas, características desatualizadas na norma ISO 9001, falta de alinhamento ou com contribuições para as discussões sobre a atualização da norma ISO 9001. Nas tabelas 3, 4 e 5, apresentam-se os temas considerados mais relevantes dentro de cada grupo e estão destacados a negrito.

Tabela 3 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 1

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 1
(Rönnbäck & Eriksson, 2012)	"... there are principles that were not considered in ISO 9000 and in this study. The ISO standard has not incorporated concepts such as '**innovation', 'sustainability' or 'network'**, which both current practitioners and researchers put a great deal of emphasis on."
(Barata et al., 2013)	..."This article contributes to the discussion on how **Information Systems** will be addressed in the 2015 version."
(Sitek et al., 2016)	"...the ISO standard does not explicit mention and formulates requirements for the **handling with dynamic inter-organisational relationships**." Existing approaches to manage quality contain specifications and guidelines that are in line with improvements of long-term processes or stable processes with repeating characters."
(Aleksandrova, Vasiliev and Alexandrov, 2019)	..."Quality management system based only on ISO 9001 does not guarantee the success of the enterprise and the fulfilment of all customer requirements. In this case, it is necessary to further focus on other approaches, including those offered by **modern digital technologies and system engineering**." ..."The use of modern systems makes it possible to use this approach, which allows to **build information models** and solve a wide range of interrelated tasks of digital production, including those related to quality."
(Asif, 2020)	"...shows that **QM models are not aligned with Industry 4.0 and need to be updated.**" "...neither ISO 9001 nor ISO 9004 were developed to respond to Industry 4.0 developments. Consequently, many developments which underpin Industry 4.0 remain unaddressed in both standards."
(Lepistö et al., 2022)	..."At a general level, ISO 9001 requires identifying system-relevant stakeholders and their requirements. In addition, the organization must monitor and review information about its stakeholders and their essential requirements."... "Based on the evidence from this study, the mere **identification of stakeholders will not improve performance unless it is accompanied by objectives, measures and monitoring**, even if the ISO Quality Standard does not directly require them."
(Vykydal & Nenadál, 2022)	"... lot of certified quality management systems, mainly against ISO 9001:2015 requirements are **rigid, static and they do not comply with current demands on new era of digitalisation.**" "But traditional approaches to the **quality management and structures of current quality management systems will have to be transformed in order to meet dramatic technological development**, presented by Industry 4.0 concept."
(Muruganandham *et al.*, 2023)	..."Despite this kind of tight coupling of continuous quality improvement approaches, the implementation of QMS based on ISO 9001:2015 standard has been slow. This is due to the reason that the **traceability of activities and immutability of the information** have not been addressed in fool-proof manner in ISO 9001:2015 standard."

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 1
(Canbay & Akman, 2023)	..."Study of **ISO 9001:2015 TQM Principles** to determine the changes in TQM principles in the I4.0 environment. "As a result, evidence-based decision making, continuous improvement and process management principles are applied much more easily with I4.0, the principles of leadership and employee participation continue to develop. While some principles become easier to implement, some TQM principles and practices **may need to be repositioned in terms of business management**."... "...but also a new understanding of stakeholder relationships and duties, role of employees, transformation of fundamental business concepts, and more."
(Siougle et al., 2023)	..."The inherent upgrades of the successive ISO 9001 versions which incorporate **data protection** into quality management practices can consistently and significantly impact on firm performance in the long run." "A common objective shared between quality management models and Industry 4.0 is the improvement of firm performance. Our findings indicate that a "strong" **data protection** level can contribute significantly towards this direction"..."...Our study explored the effect of data protection on the relationship between ISO 9001 and firm performance."..."The findings also reveal a positive and statistically significant impact of ISO 9001 on **data security**. Certified firms are more likely to uphold data security relative to the non-certified, indicating that the benefits deriving from quality implementation can enable more effective organization and management of data protection."

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

Os artigos incluídos no grupo 1 concentraram-se na identificação de lacunas e elementos desatualizados da norma ISO 9001. Embora o artigo de Barata et al. (2013) seja anterior à revisão da norma ISO 9001 realizada em 2015, mantém-se relevante e contribui para a discussão sobre a forma como os sistemas de informação serão abordados. O artigo de 2016 de Sitek et al. continua pertinente, apesar de fazer referência à norma ISO 9001:2008, ao sublinhar que a norma não articula ou formula explicitamente requisitos para a gestão de relações interorganizacionais dinâmicas. O artigo de Rönnbäck & Eriksson (2012) apesar de referir a norma ISO 9001:2000, destacando que a norma não incorporou conceitos como "inovação", "sustentabilidade" ou "rede", mantém-se relevante em relação a "sustentabilidade" e "rede". Relativamente aos restantes artigos, as discussões centraram-se na necessidade de integração digital, enfatizando como a incorporação de novas tecnologias e engenharia de sistemas pode colmatar as lacunas existentes nos sistemas de gestão da qualidade. É, ainda destacada a falta de alinhamento da norma com a Indústria 4.0, sublinhando a necessidade urgente de atualizações para alinhar-se com os novos paradigmas tecnológicos. Neste grupo, os artigos relevam a proteção e segurança de dados, reconhecendo a crescente importância destes aspetos no desempenho organizacional. Outras

discussões incluem a melhor integração dos sistemas de informação no quadro da gestão da qualidade, a adaptação dos princípios de gestão da qualidade e a importância de gerir de forma mais eficaz os requisitos das partes interessadas para melhorar o desempenho do sistema. Também existem preocupações destacadas por Muruganandham et al. (2023) em que refere que a rastreabilidade das atividades e a imutabilidade da informação não foram abordadas na norma ISO 9001:2015.

3.1.2 Necessidade de atualização da norma ISO 9001:2015

A Tabela 4 detalha os artigos que mencionam a necessidade de atualizar a norma ISO 9001 ou que apresentam temas para a revisão dos requisitos.

Tabela 4 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 2

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 2
(Rönnbäck & Eriksson, 2012)	..."The ISO standard has not incorporated concepts such as '**innovation', 'sustainability' or 'network'**, which both current practitioners and researchers put a great deal of emphasis on. Hence, quality management and ISO could benefit from reviewing the principles in order to keep up with recent research."
(Asif, 2020)	..."Calls for updating quality models with more relevant features - **mindfulness, intellectual capital management, enabling quality predictions from big data,** lean organizational structures**, and managing networked firms.**"
(Chiarini & Cherrafi, 2023)	..."Some issues emerged relating to ... **validation of quality control equipment based on artificial intelligence, and decision-making and problem-solving processes**". "...even if data are automatically collected, there are several situations where opportunities for improvement and problem solving should be managed not only through analytics and AI, but also through a human decision-making process." "...it is fundamental to analyse not just the opportunities introduced by i4.0 technologies but also the potential introduced **risks, especially with analytics, predictive software and AI.**"
(Fonseca, Carvalho, et al., 2023)	..."By integrating **sustainability within management systems standards** and subsequently implementing and disclosing sustainable development goals and results, the proposed framework can align and integrate sustainability with organizations' strategy, processes and key performance indicators and results."
(Fonseca, Domingues, et al., 2023)	"... ISO 9001:2015 attained its main objectives."... "Nevertheless, it is suggested in the next ISO 9001 review cycle to use a **more simplified language and writing styles** to improve the easiness of understanding and consistency of interpretations of ISO 9001:2015 requirements making clauses easier to implement and improving its auditability (e.g. 4.1., 6.1, 4.2). Consequently, these requirements should be considered for possible enhancements in future ISO 9001 editions."..."...**views Clauses 4, 5, 6 and 7 as top priorities to be considered in the forthcoming ISO 9001 review cycle."**"... major global trends such **as sustainability**, the fight against climate change and resource scarcity, the growing call for a more inclusive and social

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 2
	responsiveness society and the digital transformation, have deeply influenced the global institutional organisational and societal contexts."..."...the monitoring and assessment of the need to revise ISO 9001:2015 is following both ISO rules and the dynamic of global change and transformation."

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

Os artigos do grupo 2, focam em temas de revisões e atualizações da norma ISO 9001. Este grupo defende a integração da sustentabilidade nos sistemas de gestão, alinhando as estratégias organizacionais com os objetivos globais de sustentabilidade e melhorando os indicadores de desempenho. Também aborda os desafios e oportunidades apresentados pelas tecnologias emergentes, nomeadamente a inteligência artificial e as análises preditivas, sublinhando a necessidade de estratégias eficazes de gestão de riscos. Uma sugestão deste grupo é a simplificação da linguagem utilizada na norma ISO 9001, com o objetivo de melhorar a compreensão e facilitar a implementação da norma. Além disso, advoga atualizações que aumentem a adaptabilidade organizacional, enfatizando a modernização dos modelos de qualidade com características como a atenção plena (mindfulness), gestão do capital intelectual, capacidade de fazer previsões a partir de big data, e a gestão eficaz de empresas em rede. O grupo também destaca a importância da validação de equipamentos de controlo da qualidade baseados em inteligência artificial, bem como dos processos de tomada de decisão e resolução de problemas.

3.1.3 Necessidade de investigação futura da norma ISO 9001:2015 em contexto de transformação digital

A Tabela 5 destaca os artigos que fazem referência a uma agenda de investigação futura da norma ISO 9001:2015 em contexto da I4.0 ou transformação digital.

Tabela 5 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática sobre a norma ISO 9001 - Grupo 3

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 3
(Asif, 2020)	..."What will be the underlying **structure and core values of future quality models**? and should the new model be prescriptive or descriptive? These questions present an opportunity for future research."
(Chiarini, 2020)	"...we also need research dedicated to the integration of **I4.0, CPS and ISO 9001**." "What about integration between ISO 9001 requirements and the CPS introduced by I4.0?"
(Chiarini & Kumar, 2022)	"...the relationship between **ISO 9001** certification and **I4.0**, digital leadership characteristics and management involvement, AI and quality management...."

Artigos	Citações diretas relevantes Grupo 3
(Foidl et al., 2016)	"...provide a general understanding about the upcoming challenges and opportunities for the quality management domain through the advent of **Industry 4.0**. and to provide a solid basis for further research by formulating research challenges". Namely: How can the huge volume of data and information, evolving through Industry 4.0, be used; Which quality related measures must be taken, do define and regulate the limits of the **rules, in which the machines and products can act and decide on their own**, to be compliant with existing quality policies and objectives?"
(Fonseca et al., 2021)	..."The investigation of **ISO 9001 within Industry 4.0** and digital processes are suggested for future research."
(Fonseca, Domingues, et al., 2023)	..."Another proposed line of research would be to investigate the role of ISO 9001:2015 within digital transformation and sustainability and the mutual interactions and synergies between ISO 9001:2015. Namely, how can **ISO 9001:2015 supports digital transformation and sustainability** and how the standard needs to evolve to ensure synergies with the new paradigms."
(Sader et al., 2019)	"...suggests future research works to discuss the impact and the role of Industry 4.0 on TQM practices and results. An industrial partnership is highly recommended to ensure good implementation of TQM principles through obtaining **ISO 9001:2015 and jointly developing Industry 4.0**-based quality management system at the organization."
(Sader et al., 2022)	..."How to integrate models (**ISO 9000 family**, EFQM and other TQM tools or techniques) with the recent development of **Quality 4.0**."
(Saihi et al., 2021)	"...there is a need for including more articles about the mapping and integration of **ISO 9001 requirements and Industry 4.0 features**. "A detailed integration between ISO 9001 requirements and the I4.0 features warrants further research. "...The same discussion and findings applied to predictive quality where full potential of I4.0 is still to be explored further."
(Thekkoote, 2022)	..."Further research needs to integrate **ISO 9001, CPS and I4.0."**

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

Os artigos do grupo 3, centram-se nas direções de investigação futura, destacando a necessidade de integrar a norma ISO 9001 com a I4.0. Embora o estudo de Foidl et al. (2016) faça referência à norma ISO 9000:2005, o artigo é significativo por abordar os desafios e oportunidades emergentes no domínio da gestão da qualidade com o advento da I4.0. Este estudo fornece uma base sólida para investigações futuras, ao formular questões de investigação específicas, como: "Como pode o enorme volume de dados e informações gerados pela Indústria 4.0 ser utilizado?" e "Quais as medidas relacionadas com a qualidade que devem ser tomadas para definir e regulamentar os limites das regras, nas quais as máquinas e produtos podem atuar e decidir de forma autónoma, respeitando as políticas e objetivos de qualidade existentes?". O Grupo 3 propõe uma agenda de investigação para explorar e enfrentar os desafios futuros na gestão da qualidade, influenciados pela I4.0. Além disso, há um interesse em

compreender as sinergias entre a norma ISO 9001, a transformação digital e a sustentabilidade, examinando como a norma pode evoluir em sintonia com essas grandes tendências.

3.1.4 Temas envolvidos no estudo sobre a norma ISO 9001 em contexto de transformação digital

Resumidamente, os principais temas dos artigos dos três grupos foram: sustentabilidade, inovação, riscos (especialmente relacionados com análises, software preditivo e inteligência artificial), identificação das partes interessadas acompanhada de objetivos, medidas e monitorização, relações interorganizacionais dinâmicas, cibersegurança (proteção e segurança de dados), validação de equipamentos de controlo de qualidade baseados em IA, e processos de tomada de decisão e resolução de problemas, incluindo uma linguagem e estilo de escrita mais simplificados nos requisitos da norma ISO 9001:2015. Outros temas também focado nos artigos referem-se a trabalho em rede, mindfulness, gestão do capital intelectual, previsões de qualidade de big data, rastreabilidade das atividades e imutabilidade das informações. A Figura 6 ilustra os temas chave identificados na revisão sistemática da ISO 9001 no contexto DT.

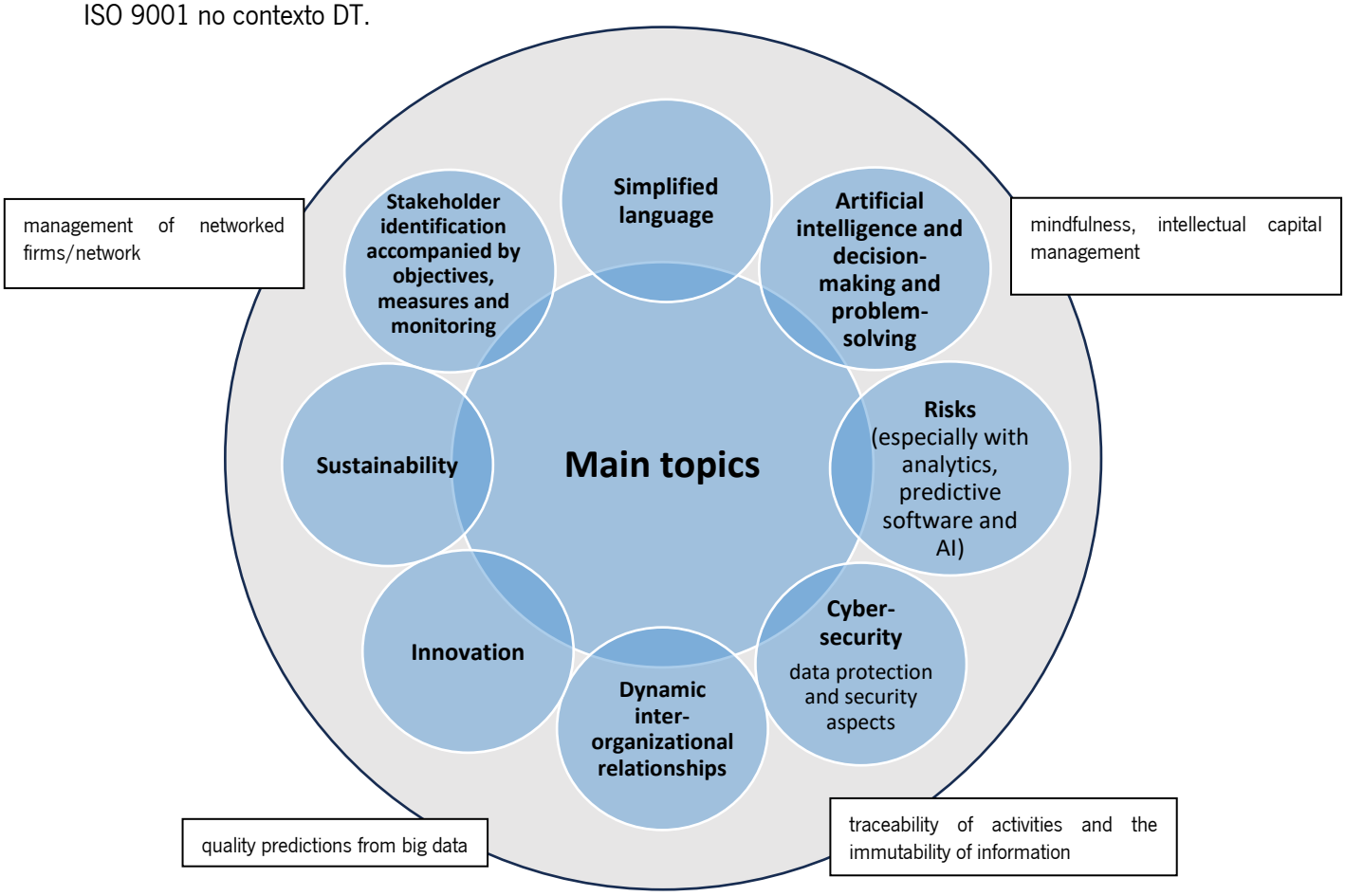


Figura 6 – Temas chave *envolvidos no estudo sobre a norma ISO 9001 em contexto TD*

(Fonte: Autor publicado (Matias-Correia et al., 2024))

As direções de investigação futura dos artigos analisados sublinham a necessidade de integrar a norma ISO 9001 com a Indústria 4.0. Embora o foco esteja predominantemente no setor industrial, essas considerações devem ser ampliadas para abranger tanto o setor industrial quanto o setor de serviços.

3.2. Revisão sistemática sistema de gestão da qualidade em contexto de transformação digital

O objetivo desta revisão sistemática foi examinar como os SGQ têm sido adaptados para responder às exigências da TD. Apenas 25 artigos foram incluídos no estudo e foram categorizados em 9 grupos (conforme 2.5.3), permitindo uma análise detalhada das principais tendências e desafios enfrentados pelas organizações ao adaptarem os SGQ à era digital, conforme tabela 6.

Tabela 6 – Distribuição por grupos dos artigos da revisão sistemática SGQ em contexto TD

Artigos	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9
(Pires et al., 2020)	X		X				X	X	X
(Psarommatis et al., 2020)	X		X						
(Barmenkov et al., 2021)	X					X			
(Dudina et al., 2022)	X	X	X						
(Mayakova, 2019)	X						X		
(Ng et al., 2023)	X		X						
(Yakovlev et al., 2019)	X	X							
(Prashar, 2022)	X	X	X						
(Menshikova et al., 2019)	X		X						X
(Levchenko et al., 2019)			X						
(Antipov et al., 2020)			X						
(Oliveira et al., 2022)				X					
(Ing et al., 2020)				X					X
(Aleksandrova et al., 2020)				X		X			
(Sureshchandar, 2022)				X					
(Rodionov et al., 2021)				X					
(Loureiro et al., 2020)				X		X			
(Ralea et al., 2019)				X					
(Vasiliev et al., 2022)				X		X			
(Vasiliev et al., 2020)					X	X		X	

Artigos	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9
(Margherita & Braccini, 2022)						X			
(Yadav et al., 2020)						X			
(Hamid et al., 2019)						X			
(Silva et al., 2020)							X		
(Bogoviz et al., 2023)									X

Os inputs (citações) do estudo da revisão sistemática SGQ em contexto de transformação digital e a respetiva distribuição por temas (grupos) estão descritos em subcapítulos a seguir. Os temas considerados mais relevantes dentro de cada grupo estão destacados a negrito nas respetivas tabelas.

3.2.1 Privacidade, segurança e gestão de dados

A tabela 7 inclui a transcrição das citações relevantes que foram englobadas no grupo 1 (Privacidade, segurança e gestão de dados) que compreende questões relacionadas com a autenticação, a preservação de dados, a autenticidade, a acessibilidade e a segurança da informação. Incluindo, também a importância da gestão de dados na melhoria do SGQ.

Tabela 7 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 1

Artigos	Citações diretas relevantes G1
(Pires et al., 2020)	**..." Privacy, security, and legal implications** are significant **challenges and risks** along with unprecedented levels of security and complex infrastructures."
(Psarommatis et al., 2020)	.."Indeed, the **security of the information** has to be ensured. The perimeter is then wider than physically securing the organization..."
(Barmenkov et al., 2021)	...."Collected and digitized information is the main value of any QMS, regardless of the specifics of the enterprise. Therefore, **increased attention should be paid to its storage with the possibility of operational access**"... "The main requirements for IT data collection and storage are: Complete independence from the software products and utilities that use the stored data... "**The ability to back up, restore damaged or erroneously deleted files.**"
(Dudina et al., 2022)	..."**in this article, an assessment was made of the requirements and weaknesses of data security and the preservation of personal data**." ..." the problem of **protecting company data and personal data** is very relevant, as the number of hacker attacks on confidential information of companies has increased. Since quality management system audits check all the processes of a company, including the organizational structure, job descriptions, information on the correctness of product shipments, **it is very important that these data are protected in an appropriate way**."
(Mayakova, 2019)	..."The structure of the organizational trend of quality management digital transformation can include the following instruments: • adding new ones and transforming **existing quality**

Artigos	Citações diretas relevantes G1
	management principles in the context of total digitalization (for example, the principle of **adaptability, innovation, digitalization);** • modernizing digital and **cyber-defence** systems against hacker attacks and digital fraud as a result of improving the quality of an organization's security."
(Ng et al., 2023)	..."**The literature on quality management system (QMS) assumes that product and process performance data are authentic and easily accessible.** This assumption, while ideologically sound, is questionable in practise because the authenticity and accessibility of data cannot be guaranteed in many circumstances. Inaccurate, incomplete, inconsistent, and inaccessible data are common in supply chains and prevent the QMS from achieving its goal: assuring product and process quality to meet customer requirements. This study is one of the first to examine the impact of **data quality and data latency** on process control and quality analysis which are elemental parts of daily QMS activities, from a supply chain visibility (SCV) perspective."
(Yakovlev et al., 2019)	..."The distributed registry technology (blocks transactions chain or blockchain) is based on the methodology for constructing distributed (decentralized) databases in which each of the available records contains complete information about the ownership history, making it extremely **difficult information falsification**." ..."**Security** is ensured by a decentralized server affixing timestamps and providing peer-to-peer network connections. In this case, blockchains are convenient to use for **recording events, data operations, managing identification and authenticating the source**..."
(Prashar, 2022)	..."Digitalised and interconnected production systems in the era of fourth industrial revolution or Industry 4.0 (I4.0) have triggered the need of reshaping the traditional Quality Management (QM) models..." ..."Although some QM models, practices and tools from the prior industrial revolutions will remain imperative, the introduction of disruptive digital technologies will have several implications. For instance, building data-oriented capabilities of the quality professionals, additional investments for developing I4.0 readiness among employees, accessing the **regulatory implications pertaining to I4.0 technologies**..."
(Menshikova et al., 2019)	... "Prior to the ERP implementation it is necessary to analyze the advantages and disadvantages of its implementation: control over all important processes of the organization; synchronization of processes... centralization of data; **data protection – special security policy for each user group, control of each user...**" ... "The need for rapid response to market conditions and a rapidly changing economic situation requires restructuring of the internal environment, improvement and optimization of management processes, which could be best achieved through integrated management automation."

Os artigos do grupo 1 (privacidade, segurança e gestão de dados) apontam que os principais desafios enfrentados pelas organizações na adoção da TD nos SGQ estão diretamente relacionados à segurança, privacidade e gestão de dados, particularmente os riscos para a proteção da informação e a preservação dos dados pessoais e empresariais. Diversos autores abordam estas questões. Pires et al. (2020) destacam que as implicações legais, a segurança e a privacidade são desafios, e Psarommatis et al.

(2020) reforçam a necessidade de garantir a segurança da informação, apontando que o perímetro de proteção ultrapassa as fronteiras físicas da organização, exigindo uma abordagem mais abrangente. Estes riscos são especialmente críticos no contexto de auditorias dos SGQ, conforme sublinhado por Dudina et al. (2022), que alertam para a importância de proteger adequadamente os dados da organização e pessoais face ao aumento de ataques cibernéticos. Por exemplo, as auditorias de gestão da qualidade, quando em ambiente digital, devem incluir a verificação de medidas robustas para proteger dados confidenciais, como por exemplo, a estrutura organizacional, descrições de funções e dados relacionados com produtos. A segurança das transações digitais também é referida por Yakovlev et al. (2019), que propõe o uso de blockchain como uma solução para garantir a integridade e autenticidade dos dados, oferecendo um método que distribui registos de transações de forma descentralizada, tornando a falsificação de dados praticamente impossível. A transformação digital na gestão da qualidade, também como mencionado por Mayakova (2019), exige a modernização dos sistemas de cibersegurança e defesa contra fraudes digitais. A importância da integridade dos dados é também um tema recorrente nos estudos analisados. Barmenkov et al. (2021) realçam o valor da informação digitalizada no SGQ, destacando a necessidade de independência dos sistemas de software que usam os dados armazenados, a capacidade de realizar cópias de segurança, de recuperar ficheiros danificados ou eliminados por erro, garantindo que os dados possam ser acedidos e geridos de forma segura. Ng et al. (2023) vão além, referindo que a qualidade e a latência dos dados são problemas comuns em cadeias de abastecimento, afetando diretamente o controlo de processos e a análise de qualidade. A falta de dados completos, consistentes e acessíveis compromete a capacidade do SGQ de garantir a conformidade com os requisitos dos clientes.

Além disso, a adaptação dos modelos tradicionais de gestão da qualidade à era digital é outro ponto-chave. Prashar (2022) sublinha que, apesar da relevância de algumas práticas tradicionais, o impacto das tecnologias disruptivas exige que as organizações precisam investir por exemplo, na criação de capacidades orientadas para os dados nos profissionais da qualidade, em investimentos adicionais para desenvolver a preparação para a I4.0 entre os empregados e o acesso às implicações regulamentares relativas às tecnologias I4.0. Menshikova et al. (2019), por sua vez, sugerem que a automação integrada e a centralização de dados, como ocorre com a implementação de sistemas ERP, são essenciais para a otimização dos processos e a adaptação a um ambiente de rápida mudança económica. Estes autores, referem ainda que o controlo de cada utilizador e a implementação de políticas de segurança específicas para cada grupo de utilizadores são essenciais para garantir a proteção dos dados.

3.2.2 Comunicação e transparência

A tabela 8 resume a transcrição das citações relevantes que foram englobadas grupo 2 (Comunicação e transparência) e refere-se à comunicação interna e externa, às interações entre diferentes partes interessadas no contexto digital e à transparência.

Tabela 8 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 2

Artigos	Citações diretas relevantes G2
(Dudina et al., 2022)	..."**Digitalization changes approaches to management, develops additional ways of communication (both within the organization and with the outside world)** ..."
(Yakovlev et al., 2019)	..."The application of methods available to society at the stage of industrial development of production does not allow the end consumer to get an objective idea of real quality of the goods or services offered to him. **The creation of equal information conditions for the manufacturer, large retailer and end user is the main direction of solving the problem of improving the QMS at the present stage**..."
(Prashar, 2022)	"...**information transparency** issues among others are a few clear requirements for the efficient integration of I4.0 technologies in the QM activities..."

Os artigos do grupo 2 (Comunicação e transparência) focam-se na importância crescente da comunicação e transparência na gestão da qualidade no contexto da TD.

Segundo Dudina et al. (2022), a digitalização está a mudar profundamente as abordagens à gestão, desenvolvendo novas formas de comunicação. Essas novas vias de comunicação não se limitam ao ambiente interno, mas abrangem também interações com o mundo exterior. Por outro lado, Prashar (2022) destaca a questão da transparência como um dos requisitos, entre outros, para a integração eficiente de tecnologias I4.0 nas atividades de GQ.

Yakovlev et al. (2019) referem que os métodos atuais de comunicação e intercâmbio de informações ainda não permitem ao consumidor final ter uma perceção objetiva da verdadeira qualidade dos bens ou serviços que adquire. A criação de condições iguais de acesso à informação aos intervenientes (nomeadamente o fabricante, o grande retalhista e o consumidor final) é apresentada como a solução para este problema.

3.2.3 Desafios, riscos e oportunidades

A tabela 9 sintetiza a transcrição das citações relevantes que foram englobadas grupo 3 (Desafios, riscos e oportunidades) que engloba riscos tecnológicos e outros riscos.

Tabela 9 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 3

Artigos	Citações diretas relevantes G3
(Pires et al., 2020)	..."**Privacy, security, and legal implications** are significant **challenges and risks** along with unprecedented levels of security and complex infrastructures."
(Psarommatis et al., 2020)	... "This newly accessible **flow of information can be so large that it may introduce a new sort of waste** in the data management." ..."Nevertheless, the integration of these **new technologies may raise new risks and waste"**...."Some research should be done to better identify and define them and how to reduce them."
(Dudina et al., 2022)	..."**The first risk is an increase in the vulnerability of information to external sources**..."
(Ng et al., 2023)	..."**Data quality and latency are two daunting issues in QMS research.** In the QMS literature, **data authenticity and accessibility are taken for granted**, but such an assumption seems untenable when data quality and timeliness are questionable. These **data problems threaten** the reliability of the QMS and lead to biased decisions and actions. Early QMS models had practicality issues because data problems precluded their proper implementation. They were also hampered by the growing volume of data and information but lacked the support of modern IT and analysis technologies. Given the data problems, the practicality of various QMS models is questionable."
(Prashar, 2022)	..." **developing risk management and security systems for handling data privacy and information transparency** issues among others are a few clear requirements for the efficient integration of I4.0 technologies in the QM activities..."
(Menshikova et al., 2019)	..."The QMS for sustainable development of an industrial enterprise should take into account the impact of **business risks.**"
(Levchenko et al., 2019)	... "The strongest digital changes occur in the field of quality management of goods as the main source for the company's capital creation." ..."This situation leads to the emergence of a number of **risks and threats** to the activities of organizations and enterprises." ... "At present, the problems related to **personnel risks** are of particular relevance in the field of quality management"... "The impact of **personnel risks causes negative effects** on the company's activities, which include... "Reduction of the company's customer-orientation... Psychological rejection and fear of the digitalization process...."
(Antipov et al., 2020)	"... However, at present, in the conditions of intensive development of technologies that allow us to move to a qualitatively new level of production, traditionally established approaches to managing business processes are losing their relevance and require additions, including in terms of enhancing the automation of information support for the quality management system." ... "Based on the risks presented, as well as the proposed model of information support for the quality management system in the context of digitalization of business processes, we determine how the **principles presented to the quality management system in terms of digitalizatio**n should look like: **1. Consumer orientation** - organizations depend on their consumers and therefore must understand their current and future needs, fulfill their requirements, taking into account the increase in sales in Internet commerce, the use of Internet things, which will most quickly and efficiently satisfy consumer demand. **2. Leadership of the leader** - leaders ensure unity of purpose and direction of the organization. Digital transformation requires strong leadership - only it can be a driver of major changes. A clear understanding of which parts of the company should be

Artigos	Citações diretas relevantes G3
	transformed is also required. **3. Personnel involvement** - employees of all levels form the basis of the organization, therefore their full involvement in solving problems in the context of digitalization, as well as continuous training, enables the organization to use their abilities to the benefit. **4. Process approach** - the desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process. **5. A systematic approach to managemen**t - the identification, understanding and management of interconnected processes as a digital system contribute to increasing the effectiveness and efficiency of the organization in achieving its goals. **6. Continuous improvement** - improving the organization's activities, taking into account its innovative development. **7. Making decisions based on facts** - effective decisions should be based on the analysis of data and information, increasing the efficiency of its processing and presentation of a user-friendly form, which is ensured by the proposed system of information support for the quality management system in the context of digitalization of business processes. **8. The principle of flexibility:** the quality management system should be easily changed if there is a potential to improve the quality of services, labor productivity, profitability, and reduce costs. **9. The principle of manufacturability:** the quality management system should use digitalization and robotization tools to improve the quality of service..."

Os artigos analisados no Grupo G3 (Desafios, riscos e oportunidades) sublinham que a transformação digital traz consigo novos riscos e desafios que devem ser geridos cuidadosamente. A privacidade e segurança da informação, a qualidade dos dados, os riscos relacionados com pessoal, os riscos de negócio e a necessidade de atualização dos princípios de gestão da qualidade. Contudo, estes riscos também trazem oportunidades de melhoria, uma vez que as novas tecnologias oferecem ferramentas para a melhoria contínua e a flexibilidade dos SGQ. A adoção de uma abordagem equilibrada que leve em consideração tanto os riscos quanto as oportunidades é essencial. Vários autores enfatizam a necessidade de identificar, gerir e mitigar os riscos associados à digitalização no contexto dos SGQ. Pires et al. (2020) destacam que as implicações de privacidade, segurança e questões legais são desafios e riscos significativos, enquanto Psarommatis et al. (2020) releva que a integração de novas tecnologias pode introduzir novos tipos de desperdício, como a má gestão de dados, bem como novos tipos de riscos. A vulnerabilidade da informação a fontes externas também é um risco destacado por Dudina et al. (2022). A qualidade dos dados é um problema central abordado por Ng et al. (2023), que aponta que a autenticidade e acessibilidade dos dados são assumidas como garantidas, mas na prática, essas características nem sempre são atingidas. Dados incompletos ou não atualizados podem levar a decisões enviesadas, colocando em risco a fiabilidade do SGQ. Estes problemas impedem que os SGQ alcancem o seu principal objetivo: garantir a qualidade dos produtos e processos para cumprir os requisitos dos clientes. A gestão de riscos também está presente em vários artigos. Prashar (2022) aborda a

necessidade de desenvolver sistemas de gestão de riscos e de segurança que tratem de questões relacionadas com a privacidade de dados e a transparência da informação, aspetos fundamentais para a integração eficiente das tecnologias da Indústria 4.0 nas atividades de gestão da qualidade. De forma similar, Levchenko et al. (2019) alertam para os riscos relacionados com o pessoal, como a resistência psicológica e o medo da digitalização, que podem reduzir a orientação da empresa para o cliente. A sustentabilidade dos SGQ em organizações industriais é também discutida por Menshikova et al. (2019), que afirma que um SGQ eficaz deve considerar o impacto dos riscos de negócios. Antipov et al. (2020) salientam que as abordagens tradicionais de gestão de processos estão a perder relevância e devem ser atualizadas para incluir a automatização do suporte de informação do SGQ. O modelo proposto por Antipov et al. (2020) baseado nos riscos, inclui um conjunto de princípios que devem ser adaptados aos SGQ no contexto da transformação digital, como a orientação para o consumidor, o envolvimento dos funcionários e a tomada de decisões com base em factos. Estes princípios devem ser complementados pela flexibilidade e a capacidade de fabrico para permitir que os SGQ sejam alterados de forma eficiente e rápida.

3.2.4 Tecnologias emergentes, análise avançada e inteligência artificial

Na tabela 10 estão incluídas as transcrições das citações relevantes que foram abrangidas no grupo 4 (Tecnologias emergentes, análise avançada e IA) e abordam a implementação de tecnologias emergentes como Big Data, IoT, Realidade Aumentada (RA), Realidade Virtual (RV), blockchain, sistemas ciberfísicos, ERP, etc., incluindo o uso de métodos preditivos, prescritivos, cognitivos e o uso da IA.

Tabela 10 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 4

Artigos	Citações diretas relevantes G4
(Oliveira et al., 2022)	..."A restructuring of quality management is then necessary, with a view to **integrating new technologies, such as Big Data, AI, AR, with traditional quality models and approaches**." ..."Since there is a set of **innovative technologies such as AI** that fuel the digital transformation, it is also necessary to **have a restructuring of international standards** which is why the development of some new standards is already underway such as for example ISO/IEC CD 42001 and ISO/IEC CD 23894"
(Ing et al., 2020)	..."We present an illustrative case study of how to implement and manage AI projects in practice for SME manufacturers..."Therefore, the **evidence-based decision making process** in quality management system **will be transformed to the learning-based decision making**.....Both **AI-assisted problem solving** and **AI-assisted decision making** will assure the continuous process improvement to achieve the best customer satisfaction..."

Artigos	Citações diretas relevantes G4
(Aleksandrova et al., 2020)	... "When implementing the methodology of deep learning of neural networks using **artificial intelligence**, monitoring tasks in the QMS **stop being largely dependent on the human factor**. **A trained neural network detects vectors of change in business processes much faster and more efficiently than a human or automated system based on statistical data processing**." ..."Digital transformation of the QMS allows you to take the next step in using the above-mentioned methods – to automate manual quality management operations by digital conversion."...". It is also necessary to note the problem areas in the digitization of the quality management system which primarily include:...for companies producing innovative products, many of the data circulating in the new digitized system will be information that is a trade secret that will lead to a further increase costs associated with ensuring **proper levels of encryption and implementation of appropriate software**..."
(Sureshchandar, 2022)	... "a synergistic approach that entails a judicious mix of traditional quality aspects and technology, **including advanced analytics**, is crucial for effective Quality 4.0 pursuit." ..."Whilst **artificial intelligence** is expected to play a key role in the Quality 4.0 drive, it is to be observed that it cannot supplant human intelligence. The key is to focus on not just a technological transformation but a cultural transformation wherein apart from technological skills, efforts need to be put in place to inculcate human and analytical skills among the workforces. The key is **not just to manage change** but **manage disruptions**. After all it is good for organizations to manage **their own disruptions than allowing the competition to disrupt them.**"
(Rodionov et al., 2021)	..."The use of digital twins in the quality management system allows monitoring inconsistencies in the technological component of production and quickly eliminating them, and also offers solutions to the identified problem."... "The digital twin provides real-time monitoring of systems and processes, as well as timely **data analysis to prevent problems before they occur,** ..." "A digital twin is a **virtual prototype** of a physical object or group of objects that is designed to simulate their behaviour."
(Loureiro et al., 2020)	... "In the audit plan for each of the processes, a point was contemplated to verify what data existed in the process, how they were analyzed and evaluated, to try to identify possible improvements related to **data analysis, predictive models, and digitalization**. As an example, of an opportunity of improvement to be implemented, we identified at the project level a mechanism that would help us in assessing the riskiness of a strategy and to predict the outcome of a decision if a situation turns out to be different compared to project key predictions."
(Ralea et al., 2019)	..."A traditional quality management system can front delay in the process of analysis, data collection, and decision-making".... "Technological improvements may help the organization to achieve visibility in real time, effective collation of data from various sources, ensuring an **agile decision-making"**..."Traditional quality metrics provide relevant information on what happened, why, using **predictive methods** to say what can happen next. Industry 4.0 technologies allow a new type of information to the framework**: prescriptive**. **Prescriptive analytics** can predict failure together with the solution"...." Quality 4.0 can set higher standards in terms of **connectivity** that the traditional quality management system can't, emerging business information technology and operational technology. In that manner, enterprise quality management systems and enterprise resource planning can be linked to technology used for manufacturing and laboratory. This type of **connectivity can allow the collection of data in real-time."**

Artigos	Citações diretas relevantes G4
(Vasiliev et al., 2022)	..."The development of digital technologies inevitably led to new approaches in the field of quality management.... Digital quality management systems are being created to replace the existing QMS based on ISO 9000 series standards at the most advanced enterprises in cooperation with scientists. ... Thanks to **predictive analytics tools**, companies can analyze and predict processes occurring over time, identify trends, anticipate changes and, consequently, plan for the future more effectively. ...According to the level of development of the QMS, it can be systematized as follows: **1. Descriptive**. Identification of negative and positive events in the past (the answer to the question: "what happened?"). ... **2. Evaluating**. Analysis of past events (the answer to the question: "what happened and why?"). **3. Predictive.** Foreseeing events in the future (the answer to the question: "what, where and why will happen?") ... **4. Prescriptive.** Analytics and decision-making based on modeling situations in the future... **5. Cognitive**. Self-learning and fully automated enterprise (computerization of imitation of human thinking and action in relation to the enterprise)"

Os artigos do grupo (G4) discutem o papel fundamental das tecnologias emergentes para transformar os SGQ tradicionais e abordam a automatização, a previsão, a análise de dados avançada e a implementação de análises preditivas, prescritivas e cognitivas para melhorar a tomada de decisões e a eficiência organizacional. A necessidade de uma reestruturação dos modelos tradicionais de gestão da qualidade é amplamente destacada nos artigos analisados. Oliveira et al. (2022) argumentam que, com a digitalização impulsionada por tecnologias como Big Data e IA, os modelos tradicionais de SGQ precisam de ser adaptados para responder às novas exigências da transformação digital. Essa reestruturação também envolve o desenvolvimento de novas normas internacionais, como as já em desenvolvimento, como ISO/IEC CD 42001 e ISO/IEC CD 23894. Os benefícios da utilização da IA nos SGQ são abordados em vários estudos. Ing et al. (2020) exemplifica como a IA pode transformar a tomada de decisão baseada em evidências num processo de aprendizagem contínua, melhorando a satisfação dos clientes através da resolução de problemas e tomada de decisão assistida por IA. Aleksandrova et al. (2020) reforça esta ideia, ao destacar que a utilização de redes neurais profundas permite automatizar tarefas de monitorização no SGQ, reduzindo a dependência do fator humano e melhorando a eficiência ao detetar mudanças nos processos, muito melhor que humanos ou sistemas automáticos de baseados em estatística. Contudo, Aleksandrova et al. (2020) também destacam os desafios da digitalização, nomeadamente à proteção de dados comerciais sensíveis e à necessidade de níveis adequados de encriptação e implementação de software apropriado para garantir a segurança da informação. Este tema é complementar à discussão de Sureshchandar (2022), que sublinha que, além da transformação tecnológica, é necessária uma transformação cultural para garantir que as competências humanas e analíticas sejam desenvolvidas paralelamente às competências tecnológicas. Ele alerta ainda que a inteligência artificial, embora fundamental para o sucesso da Qualidade 4.0, não

pode substituir completamente a inteligência humana. O uso de tecnologias avançadas como modelos preditivos e prescritivos é outro tema central nos artigos. Loureiro et al. (2020) discutem como a análise preditiva pode ser usada para prever os resultados de uma decisão e auxiliar na avaliação do risco de uma estratégia, enquanto Ralea et al. (2019) descrevem como as tecnologias da Indústria 4.0 introduzem um novo tipo de análise, permitindo prever falhas futuras e, ao mesmo tempo, sugerir soluções. Também refere que o novo nível de conectividade e visibilidade em tempo real permite uma tomada de decisão mais ágil e eficiente. Vasiliev et al. (2022) acrescentam que as ferramentas de análise preditiva e os sistemas de gestão de qualidade digitalizados permitem não só prever tendências, mas também simular comportamentos futuros através de modelos cognitivos. O uso de gémeos digitais, como discutido por Rodionov et al. (2021), também representa uma inovação importante, permitindo a monitorização em tempo real de sistemas e processos, bem como a eliminação de inconsistências antes que estas se tornem problemas, oferecendo soluções para os problemas identificados.

3.2.5 Análise contínua

Na tabela 11 estão abrangidas as transcrições das citações relevantes que foram incluídas no grupo 5 (Análise contínua). Este grupo refere-se ao processo contínuo de análise de dados para a melhoria.

Tabela 11 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 5

Artigos	Citações diretas relevantes G5
(Vasiliev et al., 2020)	..."**The impact of digitalization leads to a change in the principles of evaluating the effectiveness of the QMS in the direction of continuous analysis.** Continuous analysis involves constant monitoring of all elements of the QMS in order to improve its effectiveness and efficiency. It is important to note that at present, continuous QMS analysis is a fairly simple procedure, since in the conditions of digitalization, **performance and efficiency targets become objective and available in the Internet space in the form of forums, company ratings (for example, national rating, service rating, etc.), which allows you to get the necessary information about the company in real time**"..."The digital QMS should perform the following functions: **1.Receive, analyze, structure, and process information from the external and internal environment online**, develop and offer managers at different levels of the organization options for possible solutions to emerging situational problems. Develop and offer methods and tools to respond to all changes that occur for management to make appropriate decisions. 2. Optimize the functional and organizational structure of the organization by areas of activity, the composition of structural divisions, the number and composition of staff, depending on the decisions taken by the organization's management."

O artigo do grupo G5 visa a importância da análise contínua e da monitorização em tempo real para otimização do SGQ. O impacto da digitalização nas organizações transformou as práticas de avaliação da qualidade, promovendo uma monitorização contínua que, com o suporte de tecnologias digitais,

oferece uma visão em tempo real sobre o desempenho dos processos. O impacto da digitalização na avaliação dos SGQ é explorado por Vasiliev et al. (2020), que argumentam que a digitalização leva a uma mudança significativa nos princípios de avaliação da eficácia do SGQ, passando a ser baseada numa análise contínua. A constante monitorização dos elementos do SGQ em tempo real torna-se não só possível, mas necessária. Com a digitalização, os dados sobre o desempenho das empresas estão amplamente disponíveis em plataformas online, como fóruns e classificações de serviços, proporcionando informações objetivas e em tempo real sobre a qualidade das operações. O artigo deste grupo enfatiza que a análise contínua dos SGQ envolve o processamento constante de informações provenientes de fontes externas e internas. Vasiliev et al. (2020) também salientam que o SGQ digital deve ser capaz de analisar e estruturar dados de forma a oferecer aos gestores opções para resolver problemas que possam surgir. Esta capacidade de resposta rápida e baseada em dados possibilita uma tomada de decisão mais informada e ágil, permitindo às organizações adaptar-se rapidamente a mudanças no ambiente de negócios. Além disso, o SGQ digital tem o potencial de otimizar a estrutura funcional e organizacional de uma empresa.

3.2.6 Pessoas

A tabela 12 inclui as transcrições das citações relevantes que foram englobadas no grupo 6 (Pessoas), nomeadamente, a satisfação das pessoas no trabalho, o impacto da TD nas pessoas, os sistemas automáticos e a necessidade de intervenção humana.

Tabela 12 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 6

Artigos	Citações diretas relevantes G6
(Barmenkov et al., 2021)	...."Collected and digitized information is the main value of any QMS, regardless of the specifics of the enterprise." ..."The use of such **resources** allows not only to increase the speed of processing and analysis, but also gives the opportunity to provide maximum reliability of the results by **minimizing the errors due to the human factor**."
(Aleksandrova et al., 2020)	..."The development of digital technologies significantly expands the opportunities for quality management at enterprises in various fields of activity by **minimizing the "human factor"**. When implementing information and digital technologies in the QMS, the main task is to reengineer the organization's process model so that personnel, software products, and digital devices can contribute to continuous quality improvement."
(Margherita & Braccini, 2022)	...."managers must consider that **I40 technologies can always experience mishaps** during operations. **Therefore,they can educate workers either as technology supervisors or as expert operators,** depending on the level of automation sought"...Moreover, this paper does not cover all I40 technologies, such as artificial intelligence."

Artigos	Citações diretas relevantes G6
(Loureiro et al., 2020)	..."We can have a management system that allowed us to have a unity of purpose and create value, but **if we don't have the involvement of people** and a company methodology that allows us to be agile to respond to changes and best practices in the market, what kind of results can we expect?"
(Yadav et al., 2020)	..."Industry 4.0 and its pillars including Internet of things (IOT), artificial intelligence (AI), machine learning, 3-D printing and simulation are **reducing dependence on human beings**, not only for repeated and monotonous tasks but also for complex and sophisticated roles like **data analysis and decision-making**. This change is automatically leading organisations towards Lean and Six Sigma goals of lesser interruptions, better consistency, high efficiency and so forth. These changes, however, are also raising doubts that when processes are standardised to the best possible extent and **can be managed without human intervention or involvement**, is Quality Management Systems (QMS) or Lean Six Sigma (LSS) still relevant?"
(Vasiliev et al., 2022)	... "**Artificial intelligence can provide monitoring and control of QMS processes faster and better than a human**." ..."The automatic system performs all monotonous operations better than a human."
(Hamid et al., 2019)	..."in the early evolution of quality management, this period was **focused around products** .... the focus of quality management shifting to **system focus**. Slowly but gradually, by the later period of time, there seems to be more attention given to people with the system (people spin), in the development of quality journey. So, the focus in this period was about people in an organisation - **people focus** (i.e. How can we ensure quality in people?). Today's the current development of quality management **is focused on people with an extended view towards networks focus** (i.e. How can we ensure quality in people in the network environment?) and the **most recent is the smart focus** (i.e. How can we ensure quality in people in the smart environment?). Therefore, we would say that as the focus has changed, the principles have also changed and as the principles have changed, the systems, tools and techniques also have changed in quality management field... "It is very important for practitioners to understand how important **satisfaction with work itself is within the context of job satisfaction of employees**. With the amount of time we are spending at work it is no doubt that any manager needs to use all the knowledge he or she has to help increase the job satisfaction of employees, this being even more important in service oriented industries..."
(Vasiliev et al., 2020)	..."Modern information technologies allow you to integrate quality management into technological processes and manage quality in real time." ..."The previous technologies under **human control** are being replaced by **artificial intelligence and machine contro**l technologies – cloud solutions, the Internet of things, machine learning, artificial intelligence, blockchain, predictive Analytics, virtual and augmented reality, etc....Quality management issues are also not left out. The desired results of digital transformation in this area are to improve the quality of a product or service, meet the requirements of regulatory documents, **improve the decision-making process**, increase efficiency while reducing risk..."The main directions of digitalization of the quality management system (QMS) today are: ...* Monitoring and control of QMS processes. With the advent of neural network training algorithms, artificial intelligence has become possible for this purpose. **A trained neural network will allow you to identify trends and changes in processes much more efficiently and faster than a human or automated systems based on statistical data processing**. * Decision-

Artigos	Citações diretas relevantes G6
	making in ambiguous situations" ... "Any uncertain situation can cause the process to crash or stop. Digital transformation solves this problem by using **predictive Analytics.** The development of digital technologies significantly expands the opportunities for quality management at enterprises in various fields of activity by **reducing the "human factor".** With the advent of digital technology, the main challenge is to **redesign processes and procedures so that both people and digital devices can contribute** to improving quality."

Os artigos do grupo G6 (Pessoas) mostram que a digitalização oferece um potencial significativo para melhorar a gestão da qualidade, substituindo o fator humano em muitas tarefas monótonas e repetitivas. No entanto, o envolvimento das pessoas continua a ser crucial, tanto na adaptação às novas tecnologias quanto na supervisão de operações críticas. A integração entre as pessoas e os sistemas digitais é fundamental para garantir a melhoria contínua. Neste grupo também foram incluídos artigos que abordam temas como a satisfação das pessoas no trabalho. Os resultados revelam que a digitalização está a transformar profundamente a forma como os SGQ são geridos, reduzindo a dependência do fator humano e aumentando a eficiência dos processos. Barmenkov et al. (2021) sublinham que a informação digitalizada e recolhida é o principal valor de qualquer SGQ, e o uso de recursos digitais aumenta a velocidade de processamento e análise de dados, minimizando erros associados ao fator humano. Este ponto também é reforçado por Aleksandrova et al. (2020), que ainda destaca que a digitalização expande também as oportunidades de gestão da qualidade ao reestruturar os modelos de processo da organização para que pessoas, produtos de software e dispositivos digitais possam contribuir de forma integrada para a melhoria contínua da qualidade. O papel da automação e AI é também enfatizado por Vasiliev et al. (2022), que afirma que sistemas automáticos e IA superam o desempenho humano em tarefas monótonas e repetitivas e na monitorização e controlo dos processos do SGQ. A implementação de IA nos SGQ permite um controlo mais rápido e preciso, no processo de decisão, particularmente em situações ambíguas ou de emergência, graças ao uso de análises preditivas. Contudo, neste grupo também se reconhece que, embora as tecnologias da I4.0 reduzam a dependência humana, elas não eliminam completamente o papel dos trabalhadores. Margherita & Braccini (2022) advertem que os gestores devem preparar os trabalhadores para supervisionar ou operar estas novas tecnologias, pois as falhas nas operações tecnológicas podem exigir a intervenção humana. Por outro lado, Yadav et al. (2020) levantam questões sobre a relevância dos SGQ e de abordagens como o Lean Six Sigma, uma vez que a digitalização pode padronizar os processos de tal forma que a intervenção humana se torne desnecessária. E os autores levantam uma questão importante: "à medida que os processos são padronizados e podem ser geridos sem a intervenção humana, será que os SGQ continuarão a ser

relevantes?" O foco, também na satisfação das pessoas dentro das organizações permanece uma preocupação central no desenvolvimento de SGQ. Hamid et al. (2019) realçam que a evolução da gestão da qualidade está cada vez mais focada nas pessoas e nas redes, com especial atenção à satisfação no trabalho. Os autores defendem que, mesmo num ambiente altamente digitalizado, é crucial compreender a importância da satisfação no trabalho para garantir a eficiência dos sistemas de gestão da qualidade. Loureiro et al. (2020) reforça a necessidade do envolvimento das pessoas nos sistemas de gestão.

3.2.7 Contexto da organização

A tabela 13 retrata a transcrição das citações relevantes que foram integradas no grupo 7 (Contexto da organização). Este grupo tem o foco no contexto da organização.

Tabela 13 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 7

Artigos	Citações diretas relevantes G7
(Pires et al., 2020)	..."IoT will require partnerships among different types of vendors to keep everything working together."
(Silva et al., 2020)	..." The implementation of Quality Management Systems (QMS) has changed leading organizations to respond effectively to **political**, economic, and social changes. Organizations expect to recognize the value of the QMS, hoping that its mechanisms (tools, practices, procedures, and processes) support them to overcome the challenges imposed by the current context."
(Mayakova, 2019)	... "Quality management is trying to adapt itself in the most difficult circumstances of inconsistency of the internal corporate management system at enterprises with the external digital shell". ..."Returning to the issue of quality management, we would like to note that under the influence of digitalization of each individual organization, it is recommended to review the main directions of management, taking into account both the **internal adaptation of digital technologies and external digital «pressure»**, and the **level of digitalization of a particular state in which the organization operates,** especially for companies that have access to the international market."

Os artigos do grupo G7 (Contexto da organização) apontam que a adaptação às pressões internas e externas do ambiente digital são essenciais para garantir a eficácia dos SGQ no contexto atual. As organizações devem ajustar os SGQ para enfrentar as novas exigências políticas, económicas e sociais. Os artigos deste grupo sublinham a importância de adaptar os SGQ ao contexto digital e à crescente conectividade das empresas. Pires et al. (2020) destacam que a Internet das Coisas (IoT) exige parcerias entre diferentes tipos de fornecedores para garantir o funcionamento adequado dos sistemas integrados. Silva et al. (2020) referem que a implementação de SGQ nas organizações tem evoluído, permitindo às empresas responder de forma eficaz às mudanças políticas, económicas e sociais. As empresas esperam

que os mecanismos do SGQ, como ferramentas, práticas e processos, as ajudem a superar os desafios impostos por estas mudanças. Por outro lado, Mayakova (2019) discute a complexidade de gerir um sistema corporativo interno em contraste com o contexto externo que envolve as empresas no atual ambiente digital. A autora enfatiza que, sob a pressão da digitalização, as empresas devem rever as suas principais estratégias de gestão, considerando tanto a adaptação interna às novas tecnologias quanto as pressões externas de um mundo digital, sendo particularmente relevante para empresas com presença no mercado internacional, onde as disparidades no nível de digitalização entre países e regiões podem representar um desafio adicional. Assim, a digitalização exige que as empresas reavaliem não só os seus processos internos, mas também a sua capacidade de colaborar eficientemente com parceiros e fornecedores externos, num ecossistema cada vez mais interligado. A criação de parcerias eficazes e a capacidade de se adaptar às pressões externas e às mudanças tecnológicas são identificadas como fatores críticos.

3.2.8 Design e o ciclo de vida dos produtos

A tabela 14 evidencia a transcrição das citações relevantes que foram englobadas no grupo 8 (Design e o ciclo de vida dos produtos) apontando como o design e os produtos foram adaptados para responder às exigências da era digital.

Tabela 14 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 8

Artigos	Citações diretas relevantes G8
(Vasiliev et al., 2020)	..."**Designs are made digitally. The product has become virtual.** Companies **are moving away from the physical prototype in favor of testing the product in digital form.** Engineers and designers use digital manufacturing tools to create technical **processes that can be simulated**..."
(Pires et al., 2020)	..."The **early stages of the life cycle and particularly design is becoming increasingly important because the best sustainability solutions** can be found here, considering all impacts on the life cycle"..."The most critical activities for competitiveness lie in the early stages of the **innovation cycle, where they are identified (or created)** the needs and expectations and where they are translated into requirements for products and services."

Os artigos do Grupo 8 (Design e o ciclo de vida dos produtos) abordam a forma como a digitalização e a virtualização têm transformado o design e a produção de produtos, assim como a importância das soluções sustentáveis nos primeiros estágios do ciclo de vida para alcançar soluções sustentáveis. Vasiliev et al. (2020) sublinham que os protótipos físicos estão a ser substituídos por testes em formato digital, com as empresas a utilizarem ferramentas digitais de fabrico para criar processos técnicos que

podem ser simulados em ambiente virtual. Esta mudança não só acelera o desenvolvimento do produto, como também reduz os custos e recursos associados à criação de protótipos físicos, contribuindo para uma maior eficiência e sustentabilidade. Pires et al. (2020) reforçam a ideia de que os primeiros estágios do ciclo de vida de um produto, particularmente o design, são cruciais para o desenvolvimento de soluções sustentáveis. É nesta fase que as necessidades e expetativas dos consumidores são identificadas e traduzidas em requisitos para produtos e serviços. Este foco no início do ciclo de vida permite às organizações integrar considerações de sustentabilidade desde o início, garantindo que os impactos ambientais e sociais são minimizados ao longo de todo o processo de produção e utilização do produto.

3.2.9 Sustentabilidade e ODS

Na tabela 15 encontram-se as transcrições das citações relevantes que foram abrangidas no grupo 9 (Sustentabilidade e ODS) que consideram o impacto das tecnologias emergentes nos esforços de sustentabilidade das organizações.

Tabela 15 – Citações diretas dos artigos da revisão sistemática SGQ - Grupo 9

Artigos	Citações diretas relevantes G9
(Pires et al., 2020)	..."The **early stages of the life cycle and particularly design is becoming increasingly important because the best sustainability solutions** can be found here, considering all impacts on the life cycle"
(Ing et al., 2020)	We demonstrated how our proposed architecture can help accelerate one of the United Nations Sustainable Development Goals, i.e. Goal 9: Industry, Innovation and Infrastructure, by exhibiting the practicality and scalability of our proposed solution."
(Bogoviz et al., 2023)	..."The article aims to determine the current level, reveal the prospects and justify the **advantages of further integration of the SDGs into the quality management system** of enterprises in industry 4.0 in the "Decade of Action"..."The key conclusion of the study is that the SDGs are not yet fully integrated into quality 4.0..."
(Menshikova et al., 2019)	..."**The QMS for sustainable development** of an industrial enterprise should take into account the impact of **business risks**".

Os artigos do grupo 9 (Sustentabilidade e ODS) evidenciam a integração de práticas sustentáveis e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), como o Objetivo 9 das Nações Unidas, no SGQ, particularmente no contexto da Indústria 4.0. Os artigos incluídos neste grupo enfatizam a necessidade de integrar os princípios de sustentabilidade e os ODS nos SGQs, particularmente à medida que as empresas avançam no contexto da Indústria 4.0. Pires et al. (2020) destacam que os primeiros estágios

do ciclo de vida do produto são cruciais para encontrar as melhores soluções de sustentabilidade, com foco em minimizar os impactos ao longo de todo o ciclo. Esta visão é suportada por Ing et al. (2020), que demonstram como a sua arquitetura proposta pode ajudar a acelerar o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) 9: Indústria, Inovação e Infraestrutura, evidenciando a praticidade e escalabilidade de soluções tecnológicas para promover a sustentabilidade industrial. No entanto, Bogoviz et al. (2023) sublinham que, apesar das iniciativas, os ODS ainda não estão plenamente integrados na Qualidade 4.0. O artigo explora as vantagens potenciais da integração dos ODS no SGQ das empresas, mas aponta que há muito trabalho a fazer para alinhar completamente as práticas empresariais com as metas globais de sustentabilidade. Além disso, Menshikova et al. (2019) reforçam que o SGQ para o desenvolvimento sustentável, deve levar em consideração o impacto dos riscos de negócios associados.

4. DISCUSSÃO E PROPOSTAS DE DIRETRIZES PARA A REVISÃO DA NORMA ISO 9001:2015

A transformação digital e o avanço das tecnologias emergentes estão a alterar significativamente o panorama da gestão da qualidade. Desde as fases iniciais do ciclo de vida do produto, onde a sustentabilidade é uma prioridade, até à implementação de sistemas de gestão da qualidade digital, as organizações estão a adaptar-se a um ambiente em que a automação e a inteligência artificial desempenham papéis centrais. As tecnologias emergentes, como a IA e a análise avançada, melhoram a monitorização e o controlo dos processos, oferecendo maior fiabilidade ao reduzir o impacto do fator humano. No entanto, enquanto essas tecnologias aumentam a automação, levantam-se questões sobre a relevância contínua de métodos tradicionais como os SGQ baseados na norma ISO 9001. As organizações enfrentam o desafio de equilibrar o uso de novas tecnologias com a adaptação humana. Este equilíbrio é essencial para garantir que a qualidade seja mantida em ambientes de rápida mudança e automação. Ao redesenhar processos e procedimentos, as organizações devem garantir que as pessoas contribuem para a melhoria contínua da qualidade. Embora as oportunidades proporcionadas pela digitalização sejam vastas, as organizações devem estar preparadas para os riscos inerentes à adoção dessas tecnologias. Com base na análise da literatura das seções anteriores, é importante destacar a necessidade de revisões em diversos requisitos da norma para que esta se mantenha relevante num cenário de rápida evolução tecnológica.

As propostas de diretrizes da norma ISO 9001:2015 foram induzidas com base em temas-chave identificados durante a revisão da literatura dos capítulos 3.1 e 3.2. Cada tema identificado foi analisado

e neste capítulo discute-se as implicações desses temas-chave nas propostas de revisão dos requisitos da norma. De seguida, descrevem-se os temas chave identificados no capítulo 3.1 com a implicação nas propostas de diretrizes.

Relativamente ao tema-chave da sustentabilidade sugere-se alteração no requisito 4.1, visando que as organizações determinem se a sustentabilidade é uma questão relevante para o contexto organizacional. Propõe-se incluir a determinação de questões de sustentabilidade, ampliando o âmbito, para além das alterações climáticas referidas na atualização da ISO 9001:2015/Amd 1:2024. Adicionalmente, no requisito 4.2, propõe-se que as partes interessadas relevantes possam ter requisitos relacionados à sustentabilidade, ampliando o âmbito para além das alterações climáticas, incluindo aspetos sociais e económicos. Além disso, no requisito 8.3.4, sugere-se a inclusão de práticas de sustentabilidade desde o design e desenvolvimento dos produtos e serviços, reforçando a necessidade de que a sustentabilidade seja um princípio transversal em todas as etapas do ciclo de vida dos produtos e serviços.

A inovação, outro tema central, providenciou a necessidade de propostas no requisito 6.1, incorporando as oportunidades e os riscos associados à adoção de tecnologias emergentes e infraestruturas de TI. No requisito 8.3, propõe-se a integração de testes em ambientes virtuais e protótipos virtuais (caso aplicável) para assegurar que os processos de design e desenvolvimento de produtos e serviços estejam alinhados às novas exigências tecnológicas.

O tema riscos (especialmente relacionados com análises, software preditivo e inteligência artificial) e da cibersegurança (proteção e segurança de dados) proporcionou inputs para propostas de alterações no requisito 6.1, ampliando-se o foco para abordar riscos introduzidos pela utilização de novas tecnologias e infraestruturas TI, vulnerabilidades tecnológicas e ameaças cibernéticas, garantindo assim, que as organizações estejam mais bem preparadas para lidar com os desafios da digitalização. Adicionalmente, no requisito 7.5.3 controlo de informação documentada, a proposta visa reforçar a proteção, com especial atenção aos ambientes de teletrabalho.

A identificação das partes interessadas, acompanhada de objetivos, medidas e monitorização, é outro tema chave, que é proposto realçar no requisito 4.2 compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas.

No que diz respeito ao tema-chave relações interorganizacionais dinâmicas e trabalho em rede são propostas diretrizes relacionadas à comunicação, à gestão de riscos, à monitorização de satisfação e à informação documentada. A comunicação desempenha um papel central na gestão de relações interorganizacionais dinâmicas, especialmente em ambientes digitais. Propõe-se que no requisito 7.4, as organizações assegurem que tanto a comunicação interna quanto externa seja eficaz e transparente, contemplando meios digitais, como plataformas em nuvem, para interações com fornecedores, clientes e outras partes interessada, trocando informações em tempo real, e/ou sincronização entre as diferentes partes. Adicionalmente, sugere-se reforçar neste requisito 7.4 a salvaguarda de problemas associados à forma de "como comunicar". No requisito 7.1.4 ambiente para a operacionalização dos processos, a proposta de diretriz de revisão vai no sentido da inclusão de fatores tecnológicos para suportar a colaboração entre organizações, e também o teletrabalho. No requisito 8.5.3 recomenda-se que a norma considere uma abordagem mais abrangente incluindo a propriedade das partes interessadas relevantes, e não apenas dos clientes e fornecedores externos. Relativamente à propriedade, a proposta é de incluir os dados confidenciais e informações sensíveis pertencentes a clientes, fornecedores e outras partes interessadas, entre outros. No requisito 9.1.2, atualmente focado apenas na satisfação do cliente, sugere-se a ampliação para monitorizar inclusive a perceção da satisfação de outras partes interessadas relevantes. No requisito 7.5.3 sobre o controlo de informação documentada também recomenda-se o foco na proteção das informações compartilhadas com as partes interessadas relevantes.

Para o tema-chave de validação de equipamentos de controlo de qualidade baseados em IA propõe-se, no requisito 7.1.5, incluir diretrizes para a verificação e validação desses recursos.

No que concerne a processos de tomada de decisão e resolução de problemas, outro tema-chave, propõe-se que no requisito 9.1.3, caso a Organização utilize sistemas automáticos e ferramentas de IA para análise de dados, enfatizar a necessidade de supervisão humana para evitar interpretações incorretas ou desvios.

Para o temas-chave mindfulness e gestão do capital intelectual sugere-se a inclusão de um novo requisito de satisfação de pessoas e a inclusão no requisito 7.2, da requalificação dos colaboradores para que estejam preparados para atuar em ambientes digitais.

O tema-chave das previsões de qualidade com big data reforça a necessidade de uma abordagem mais abrangente e orientada ao futuro. Desta forma, propõe-se a inclusão no requisito 9.1 da previsão, reformulando o requisito para Monitorização, Medição, Análise, Previsão e Avaliação. Neste sentido, sugere-se que a Organização possa adotar abordagens de previsão para antecipar possíveis falhas ou oportunidades de melhoria.

Finalmente, para o tema-chave de rastreabilidade das atividades e imutabilidade das informações, é sugerido incluir no requisito 8.5.2, para além da rastreabilidade dos produtos, a rastreabilidade das atividades. Também, relativamente à imutabilidade das informações, propõe-se que seja reforçada no requisito 7.5.3, com medidas que garantam a proteção e a integridade dos registos, a modificações não autorizadas.

Os 9 temas chave identificados no capítulo 3.2 foram analisados e destacam-se as implicações nas propostas de diretrizes para revisão da norma ISO 9001:2015.

O primeiro grupo identificado na revisão sistemática em 3.2 aborda temas relacionados à privacidade, segurança e gestão de dados. Esses temas foram incluídos nas propostas de revisão do requisito 7.5.3, controlo das informações documentadas, sendo necessário incluir medidas adicionais para proteção e segurança da informação. A proteção deve ser assegurada com controlos estabelecidos, garantindo que os dados sejam armazenados de maneira segura e acessíveis somente a utilizadores autorizados. Também, sugere-se que o requisito 6.1, que se refere às ações para tratar riscos e oportunidades, seja ajustado para abordar especificamente esses riscos. No requisito 7.5.3.2 a), que aborda a distribuição, acesso, recuperação e utilização das informações documentadas, propõe-se que o acesso à informação seja subdividido em interno, para pessoas da organização, e externo, para partes interessadas. O acesso externo deve ser controlado de forma mais rigorosa, garantindo que clientes, fornecedores, parceiros ou outras partes interessadas externas acedam somente às informações relevantes e necessárias. Este acesso deve ser seguro, monitorizado e atualizado, conforme as necessidades das partes interessadas. Segundo Chiarini e Cherrafi (2023), quando informações documentadas para as partes interessadas relevantes são criadas ou modificadas, elas também devem ser atualizadas.

As propostas advindas do grupo 2 comunicação e transparência já foram referidas no tema-chave relações interorganizacionais dinâmicas e trabalho em rede referente ao estudo anterior. Acrescenta-se

a proposta de revisão do requisito 7.4, de modo que, as organizações assegurem que tanto a comunicação interna quanto externa seja transparente. No requisito 7.1.4 ambiente para a operacionalização dos processos, a proposta de diretriz de revisão vai no sentido da inclusão de fatores tecnológicos incluindo o teletrabalho.

O grupo 3 aborda os desafios, riscos e oportunidades associados à transformação digital nos SGQ, as propostas de revisão refletem essas necessidades em vários requisitos. Nomeadamente, no requisito 6.1, que trata das ações para tratar riscos e oportunidades, propõe-se que seja ampliado para considerar os riscos específicos introduzidos pelas novas tecnologias e infraestruturas TI. Além disso, o requisito poderá abordar os riscos de negócio e os riscos pessoais, incluindo a resistência à mudança por parte dos colaboradores e o impacto das novas tecnologias na estrutura organizacional.

O grupo 4 explora a integração de tecnologias emergentes, análise avançada e IA nos SGQ. Neste grupo, destacam-se propostas para rever o requisito 7.1.4, relacionado ao ambiente para a operacionalização dos processos. Particularmente recomenda-se a inclusão de fatores tecnológicos como parte integrante de um ambiente adequado. Um ambiente apropriado deve combinar fatores humanos, físicos e também tecnológicos. Com a crescente dependência de tecnologias digitais, o ambiente digital tornou-se essencial para a operacionalização dos processos. Portanto, por exemplo, a conectividade adequada, a acessibilidade às ferramentas digitais e, no caso de teletrabalho, a garantia de condições necessárias são aspetos fundamentais que devem ser considerados. Adicionalmente, entre os fatores psicológicos, é importante incluir a gestão da mudança e o tratamento dos efeitos da resistência à transformação digital. No requisito 8.5.1, relacionado ao controlo da produção e da prestação do serviço, propõe-se incluir uma nota expandindo a alínea "g) a implementação de ações para prevenir o erro humano". Esta alínea deve abranger também erros associados a equipamentos, softwares ou tecnologias de informação e comunicação, incluindo inteligência artificial. O requisito 9.1.3, que aborda a análise e avaliação, também se sugere reformulações para incluir, caso aplicável, métodos avançados, como análises descritivas, preditivas, prescritivas e cognitivas e a ênfase em análises contínuas e em tempo real.

O grupo 5 evidencia a relevância da análise contínua e da monitorização em tempo real e a proposta de revisão do requisito 9.1.2, inclui a ampliação das fontes de monitorização da satisfação do cliente. A digitalização possibilita a utilização de plataformas externas, como redes sociais, blogs e avaliações online, que fornecem feedback contínuo quase em tempo real.

O grupo 6 destaca o papel fundamental das pessoas. Embora, a digitalização tenha reduzido a dependência do fator humano em tarefas repetitivas, o envolvimento das pessoas continua a ser indispensável para a supervisão, adaptação e implementação de novas tecnologias. Neste sentido, é essencial rever o requisito 7.2, relacionado à competência, para refletir a necessidade de requalificação contínua das pessoas para ambientes digitais. No requisito 7.1.4, relacionado ao ambiente necessário para a operacionalização dos processos, é relevante destacar a importância de proporcionar um ambiente que promova a satisfação no trabalho, fomentando a motivação e o bem-estar dos colaboradores. Adicionalmente, sugere-se a inclusão de um sub-requisito sobre a satisfação das pessoas considerando que o seu bem-estar está diretamente relacionado à satisfação do cliente. Além disso, no requisito 5.1, liderança e compromisso, recomenda-se a expansão da cláusula "h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade" com ênfase para o envolvimento das pessoas. A liderança deve promover o envolvimento, a motivação e a participação dos colaboradores.

O grupo 7 enfatiza contexto da organização no cenário da transformação digital. No requisito 4.1, compreender a organização e o seu contexto, para além das questões de sustentabilidade referidas anteriormente, sugerem-se que as questões políticas e de saúde sejam também incluídas.

O grupo 8 aborda a transformação dos processos de design e o ciclo de vida dos produtos em contexto da transformação digital. No requisito 8.3, design e desenvolvimento de produtos e serviços, considera-se relevante incorporar elementos relacionados ao uso de tecnologias digitais. O design digitalizado, incluindo o uso de simulações e protótipos virtuais, permite que as organizações acelerem o desenvolvimento de produtos e seria pertinente que a norma incorporasse uma abordagem ao seu uso. Além disso, sugere-se a inclusão de uma nota que destaque a importância de considerar questões de sustentabilidade no design. No requisito 8.3.4, controlo do design e desenvolvimento, propõe-se a revisão para incluir a possibilidade de conduzir revisões, verificações e validações em ambientes virtuais. Adicionalmente, no requisito 8.3.5, saídas do design e desenvolvimento, é recomendada a inclusão de diretrizes que garantam que os produtos desenvolvidos em formato virtual sejam adequados para os processos subsequentes de fornecimento.

O grupo 9 destaca a integração de Sustentabilidade e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) nos SGQ. As propostas de revisão da ISO 9001:2015 já foram abordados no tema-chave Sustentabilidade.

Estes foram os temas chave que serviam de input às propostas de revisão da ISO 9001. No entanto, outros temas que não foram abordados nesta revisão sistemática da literatura, e que poderão ser incluídos em propostas de revisão, são por exemplo, a integração de robots e cobots com IA. Este tema poderá exigir a revisão do ambiente de trabalho (7.1.4) para garantir que há condições adequadas para o seu uso, nomeadamente abordar o seu impacto no ambiente de trabalho, assegurando que os colaboradores sejam capacitados para trabalhar de forma colaborativa com as máquinas.

Além do mais, foram propostos novos sub-requistos designadamente, a gestão da mudança; a mudança disruptiva, inovação e reorganização; e a tomada de decisões baseada em aprendizagem.

Relativamente à gestão da mudança recomenda-se que deve ser formalizada como um novo sub-requisito, assegurando que quaisquer alterações ao SGQ sejam para além de planeadas conforme referido em 6.3 Planeamento das alterações, também sejam geridas e controladas. Deste modo permite que as organizações implementem mudanças de forma garantir a continuidade operacional e o alinhamento com os objetivos organizacionais.

A introdução de um novo sub-requisito dedicado à mudança disruptiva, inovação e reorganização seria relevante, uma vez que a norma ISO 9001:2015 em 10.1 refere na nota que exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudança disruptiva, inovação e reorganização. Sendo que a ação corretiva está descrita no 10.2 e a melhoria contínua no 10.3. Seria importante considerar um sub-requisito para a mudança disruptiva, inovação e reorganização enfatizando que as organizações devem planear, gerir e implementar estratégias para lidar com transições mais revolucionárias.

Quanto à tomada de decisões baseada em evidências propõe-se a sua expansão, através de um novo sub-requisito, para incluir a tomada de decisões baseada em aprendizagem. No entanto, esse novo sub-requisito deve destacar que a supervisão humana é fundamental para garantir que as decisões sejam interpretadas adequadamente, minimizando os riscos de desvios ou de interpretações incorretas.

Em resumo, apresentam-se as principais diretrizes de propostas de revisão da norma ISO 9001:2015.

No requisito 4 (Contexto da Organização), sugere-se a inclusão de questões relacionadas com a sustentabilidade, e não só apena as alterações climáticas conforme (ISO, 2024). A proposta sublinha a importância de se considerar a sustentabilidade não só em termos ambientais, mas também sociais e económicos, alinhando a norma ISO 9001 com as expectativas crescentes em torno da responsabilidade social e das metas globais de desenvolvimento sustentável. Propõe-se incluir nos requisitos explicitamente a sustentabilidade e os ODS. Ainda neste requisito propõe-se incluir no contexto externo, as questões políticas, saúde e ambiental, podendo estes afetar também a organização e a capacidade de manter a qualidade dos produtos ou serviços.

No requisito 5 (Liderança) propõe-se que a liderança promova maior envolvimento das pessoas que contribuem diretamente para a conformidade dos produtos e serviços, destacando a importância da motivação e do compromisso com a qualidade.

No requisito 6 (Planeamento), propõe-se que na gestão dos riscos e oportunidades se deva incluir riscos relacionados com a utilização de novas tecnologias, como a inteligência artificial (IA) e as infraestruturas de TI, pois estes devem ser mitigados para proteger a informação e dados sensíveis. Sugere-se, também incluir o impacto dos riscos de negócio e os riscos pessoais. Inclusive, propõe-se alargar o âmbito do planeamento das alterações (6.3) para englobar não só o planeamento, mas a gestão das alterações (gestão da mudança). A gestão da mudança, com especial foco na superação do medo e resistência das pessoas (por exemplo à digitalização e automação), também poderá ser um aspeto que merece atenção.

No requisito 7 (Suporte) sugere-se a inclusão de uma nota adicional sobre a validação e verificação dos softwares e sistemas baseados em IA utilizados na monitorização e medição de processos, garantindo a fiabilidade dos resultados. No requisito 7.1.4 (Ambiente para a operacionalização dos processos), a proposta de alteração destaca a necessidade de incluir um ambiente que proporcione a satisfação das pessoas no trabalho, de modo a promover o envolvimento e a motivação, garantindo que estas contribuem para a melhoria contínua e a conformidade dos produtos e serviços. Além disso, propõe-se a inclusão de fatores tecnológicos no ambiente de trabalho, como a conectividade digital e a acessibilidade às ferramentas digitais, dada a crescente dependência das tecnologias digitais (ambiente de trabalho digital). Já no requisito 7.4 (Comunicação), a proposta visa que a comunicação entre as

partes interessadas, internas e externas, possa ser adaptada ao ambiente digital e deva ser garantido o acesso igualitário à informação, eliminando discrepâncias entre a comunicação interna e o que é comunicado ao cliente. Ou seja, a proposta é a ampliação dos requisitos relacionados com a comunicação e a transparência no acesso às informações. As organizações devem assegurar que as partes interessadas relevantes, incluindo clientes, distribuidores e fabricantes, tenham acesso igualitário às informações relacionadas com a qualidade dos produtos e serviços. A proteção da informação e problemas de sincronização em ambientes digitais, como sistemas de cloud, poderá ser também considerada. No requisito 7.5.3 (Controlo da informação documentada) propõe-se reforçar a segurança da informação documentada, adicionando uma nota para garantir a segurança dos dados, incluindo aspetos como autenticação, armazenamento seguro, a mitigação e monitorização de riscos informáticos. A segurança e a rastreabilidade da informação tornaram-se mais complexas com a digitalização, e a revisão sugere que estas questões sejam abordadas com maior detalhe na norma.

No requisito 8 (Operacionalização), mais concretamente o requisito 8.2.1 (Comunicação com o cliente) propõe-se que as organizações façam a partilha de dados com os clientes, permitindo o acompanhamento em tempo real do status e a localização de produtos e serviços. A proposta adiciona, ainda a necessidade de mecanismos que permitam que o cliente aceda a informações sobre os produtos ou serviços fornecidos, quando aplicável. No requisito 8.3 (Controlos do design e desenvolvimento), sugere-se que os requisitos incluam nos processos de design e desenvolvimento o ambiente virtual. Esta mudança reflete a crescente utilização de gémeos digitais, RA e RV nas fases de desenvolvimento de produtos. Ou seja, introdução de uma nota que aborde a utilização de produtos/protótipos virtuais e simulações digitais para o desenvolvimento e teste de produtos, garantindo que as saídas dos processos virtuais sejam adequadas para a produção física subsequente. No requisito 8.5.2 (Identificação e rastreabilidade) sugere-se que, além da rastreabilidade dos produtos, deve ser incluída a rastreabilidade das atividades. A rastreabilidade das atividades garante que todas as fases do processo estão documentadas, permitindo um controlo mais robusto sobre o ciclo de vida do produto.

No requisito 9 (Avaliação de Desempenho), concretamente no requisito 9.1.2 (Satisfação do cliente) propõe-se a inclusão de feedback digital e de fontes externas de avaliação, como redes sociais e plataformas de avaliação online, para monitorizar a satisfação do cliente. Este feedback permitiria uma monitorização contínua e quase em tempo real da satisfação, ajustando os objetivos e metas da qualidade de forma dinâmica com base nas informações recebidas. No requisito 9.1.3 (Análise e

avaliação) propõe-se incluir uma nota de utilização de ferramentas avançadas de análise de dados, acrescentando à nota atual que refere que os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas. Além das técnicas estatísticas referidas na norma, incluir a integração da análise preditiva, prescritiva e cognitiva nos processos de decisão e melhoria contínua, oferecendo uma visão mais avançada da gestão da qualidade. E por fim, um novo sub-requisito poderia ser criado de tomada de decisão baseada em aprendizagem. Neste requisito 9 propõe-se, ainda, incluir um sub-requisito de satisfação de pessoas, à semelhança do 9.1.2 satisfação do cliente.

No requisito 10 (Melhoria) propõe-se a recomendação de inclusão de novo sub-requisito que trate da "mudança disruptiva, inovação e reorganização", focando-se na necessidade de adaptação das organizações às novas exigências, p. exemplo tecnológicas, criação de novos produtos e serviços para antecipar as expectativas futuras dos clientes, etc.

As propostas de revisão da norma ISO 9001:2015 estão detalhadas no Apêndice 1.

5. CONCLUSÃO

A revisão sistemática da literatura identificou um número escasso de artigos que abordam a adequabilidade da norma ISO 9001:2015 em contexto da TD e a forma como os SGQ têm sido adaptados para responder às exigências da TD. Os artigos analisados para além de raros, são genéricos e com contributos reduzidos. Não foram identificados estudos que apresentem propostas concretas de revisão dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em contexto de TD, apenas contributos de temas.

Para orientar esta investigação, foram formuladas três questões de investigação que procuraram esclarecer a adequação da norma, identificar os requisitos que necessitam de revisão e propor novos requisitos que respondam às necessidades atuais. O resultado obtido permitiu responder às questões de investigação e alcançar os objetivos específicos delineados.

Relativamente à questão 1. A norma ISO 9001:2015 é adequada ao atual contexto de transformação digital? Com base nos resultados da revisão sistemática da literatura e na análise crítica dos artigos, conclui-se que a norma ISO 9001:2015 não é totalmente adequada ao contexto da transformação digital. A norma foi desenvolvida com base em paradigmas industriais tradicionais, nos primórdios da era da Indústria 4.0 e da ascensão das tecnologias emergentes, como a Inteligência Artificial (IA), a Internet das Coisas (IoT) e a análise de big data. A norma não aborda adequadamente os novos desafios e oportunidades trazidos pela TD. Assim, há uma necessidade de adaptação para que a norma ISO 9001 se mantenha relevante, devendo evoluir e proceder às alterações necessárias para se alinhar aos rápidos avanços associados à transformação digital.

No que concerne à questão 2. Quais os requisitos da norma ISO 9001:2015 com necessidade de revisão dado o contexto de TD? A análise revelou que a maior parte dos requisitos da norma ISO 9001:2015 necessitam de revisão para melhor refletirem os desafios e as oportunidades da era digital. As diretrizes propostas nesta dissertação para revisão da norma visam a revisão dos requisitos do 4 ao requisito 10.

No que diz respeito à questão 3. Quais as possíveis alterações ou novos requisitos a incluir na norma ISO 9001:2015 dado o contexto de TD? As principais alterações propostas e os novos requisitos identificados nesta dissertação visam incluir um foco explícito na sustentabilidade, riscos introduzidos pela utilização de novas tecnologias e infraestruturas de TI, análise contínua, tomada de decisão baseada

em aprendizagem, satisfação de pessoas, gestão da mudança, mudança disruptiva, inovação e reorganização.

O objetivo principal desta dissertação, de verificar a adequação da norma ISO 9001:2015 no contexto da TD e apresentar propostas de diretrizes que permita à norma continuar relevante diante dos avanços tecnológicos, foi atingido.

5.1 Limitações ao estudo

Embora o presente estudo tenha seguido uma metodologia rigorosa para a identificação e análise dos contributos relevantes à revisão da norma ISO 9001 no contexto da TD, existem algumas limitações que devem ser consideradas.

5.1.1 Limitações da revisão sistemática da literatura

A revisão sistemática focou-se exclusivamente em artigos publicados nas bases de dados Scopus e Web of Science, o que pode ter excluído estudos relevantes que estejam publicados noutras fontes ou revistas de menor visibilidade. Adicionalmente, a pesquisa limitou-se a artigos escritos em inglês, português, espanhol, italiano e francês, o que pode ter restringido o acesso a literatura publicada em outras línguas, que poderiam conter insights importantes.

5.1.2 Generalização dos resultados

As diretrizes propostas baseiam-se em contribuições extraídas da revisão da literatura, no entanto, a sua aplicabilidade geral a diferentes setores pode ser limitada, nomeadamente aos serviços. A maioria da literatura é referente à indústria, apesar da pesquisa nas bases de dados incluir a palavra-chave service 4.0 e outras referentes a contexto digital

5.1.3 Validação das propostas de diretrizes para a revisão da norma ISO 9001:2015

As diretrizes propostas foram elaboradas com base na revisão sistemática da literatura. O estudo da revisão sistemática da norma ISO 9001 foi submetido e apresentado com parecer muito positivo no International Conference on Quality Engineering and Management (ICQEM 2024), com o título de "Suitability of ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: literature review" (Matias-

Correia et al., 2024). No entanto, a realização de entrevistas ou questionários poderia ter proporcionado uma validação das propostas apresentadas. A realização de entrevistas ou questionários poderia ter possibilitado, ainda outros contributos ou identificado áreas adicionais de revisão na norma ISO 9001.

5.1.4 Evolução contínua da transformação digital

A transformação digital é um processo dinâmico e em constante evolução. As tecnologias emergentes, continuam a evoluir rapidamente, e o cenário tecnológico pode mudar significativamente num curto espaço de tempo. Assim, as diretrizes propostas neste estudo podem necessitar de serem revistas e atualizadas à medida que novas tecnologias e práticas digitais surgirem.

5.1.5 Impacto limitado de estudos

Os estudos analisados são relativamente escassos e com contributos limitados, apenas genéricos. Não foram identificados estudos que apresentem propostas concretas de revisão do texto dos requisitos da norma ISO 9001:2015 em contexto de TD. Assim, as diretrizes propostas neste trabalho poderão requerer validações adicionais para assegurar a sua aplicabilidade.

5.2 Trabalho futuro

Para trabalho futuro sugere-se que as propostas de diretrizes enunciadas sejam validadas através de entrevistas ou questionários com auditores, gestores da qualidade dos setores industrial e de serviços, representantes de organismos de certificação e outras instituições relevantes. Este processo permitirá recolher perspetivas diversificadas e garantir que as propostas de alteração estão alinhadas com as necessidades práticas e desafios enfrentados por diferentes tipos de organizações. Sugere-se, igualmente, o aprofundamento das sinergias entre a norma ISO 9001, a Indústria 5.0 e a Sociedade 5.0.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aleksandrova, S. V, Vasiliev, V. A., & Alexandrov, M. N. (2019). Integration of Quality Management and Digital Technologies. *2019 International Conference "Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies" (IT&QM&IS)*, 20–22. https://doi.org/10.1109/ITQMIS.2019.8928426

Aleksandrova, S. V, Vasiliev, V. A., Aleksandrov, M. N., & S.O., S. (2020). Information systems and technologies in quality management. *2020 IEEE International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'", IT and QM and IS 2020*, 173–175. https://doi.org/10.1109/ITQMIS51053.2020.9322959

Ali, K., & Johl, S. K. (2022). Soft and hard TQM practices: future research agenda for industry 4.0. *Total Quality Management and Business Excellence*, *33*(13–14), 1625–1655. https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1985448

American Society for Quality - ASQ (no date a) *What is a Quality Management System (QMS)? | ASQ*. Available at: https://asq.org/quality-resources/quality-management-system (Accessed: 26 April 2024).

American Society for Quality - ASQ (no date b) *ISO 9000 Series of Standards - What is ISO 9000? | ASQ*. Available at: https://asq.org/quality-resources/iso-9000 (Accessed: 26 April 2024).

Antipov, D., Smagina, A., & Klassen, N. (2020). Information support of a quality management system in the context of digitalization of business processes. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, *986*(1). https://doi.org/10.1088/1757-899X/986/1/012025

Antony, J., & Sony, M. (2023). An Empirical Study into Qualifications and Skills of Quality Management Practitioners in Contemporary Organizations: Results from a Global Survey and Agenda for Future Research. *IEEE Transactions on Engineering Management*, *70*(2), 478–494. https://doi.org/10.1109/TEM.2021.3050460

Anttila, J., & Jussila, K. (2017). ISO 9001:2015–a questionable reform. What should the implementing organisations understand and do? *Total Quality Management and Business Excellence*, *28*(9–10), 1090–1105. https://doi.org/10.1080/14783363.2017.1309119

Armani, C. G., De Oliveira, K. F., Munhoz, I. P., & Akkari, A. C. S. (2021). Proposal and application of a framework to measure the degree of maturity in Quality 4.0: A multiple case study. *Advances in Mathematics for Industry 4.0*, 131–163. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818906-1.00006-1

Asif, M. (2020). Are QM models aligned with Industry 4.0? A perspective on current practices. *Journal of Cleaner Production*, *258*. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2020.120820

Baran, E., & Polat, T. K. (2022). Classification of Industry 4.0 for Total Quality Management: A Review. *Sustainability (Switzerland)*, *14*(6). https://doi.org/10.3390/su14063329

Barata, J., da Cunha, P. R., A., G., S., A., & M., A. (2013). Five dimensions of information systems: A perspective from the IS and quality managers. *10th European, Mediterranean and Middle Eastern Conference on Information Systems - Transforming Societies: Managing the Change!, EMCIS 2013*. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85084020833&partnerID=40&md5=fd3aa19acf9f4e745074ee1a813fe4cf

Barmenkov, E. Y., Bazaev, A. N., & S.O., S. (2021). Information Technologies in Quality Management Processes. *2021 IEEE International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'", T and QM and IS 2021*, 262–266. https://doi.org/10.1109/ITQMIS53292.2021.9642865

Bogoviz, A. V, Parakhina, V. N., Morozova, I. A., & Patsyuk, E. V. (2023). INTEGRATION OF SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS INTO THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF ENTERPRISES IN INDUSTRY 4.0. *Proceedings on Engineering Sciences*, *5*, 191–206. https://doi.org/10.24874/PES.SI.02.002

Broday, E. E. (2022). The evolution of quality: from inspection to quality 4.0. *International Journal of Quality and Service Sciences*, *14*(3), 368–382. https://doi.org/10.1108/IJQSS-09-2021-0121

Camango, C., & Cândido, C. J. F. (2023). ISO 9001 maintenance, decertification and recertification: a systematic literature review. *Total Quality Management and Business Excellence*, *34*(13–14), 1764–1796. https://doi.org/10.1080/14783363.2023.2203379

Canbay, K., & Akman, G. (2023). Investigating changes of total quality management principles in the context of Industry 4.0: Viewpoint from an emerging economy. *Technological Forecasting and Social Change*, *189*. https://doi.org/10.1016/j.techfore.2023.122358

Carvalho, A. M., Sampaio, P., Rebentisch, E., & Saraiva, P. (2021). 35 years of excellence, and perspectives ahead for excellence 4.0. *Total Quality Management and Business Excellence*, *32*(11–12), 1215–1248. https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1691915

Chiarini, A. (2020). Industry 4.0, quality management and TQM world. A systematic literature review and a proposed agenda for further research. *TQM Journal*, *32*(4), 603–616. https://doi.org/10.1108/TQM-04-2020-0082

Chiarini, A., & Cherrafi, A. (2023). Integrating ISO 9001 and Industry 4.0. An implementation guideline and PDCA model for manufacturing sector. *Total Quality Management and Business Excellence*, *34*(13), 1629–1654. https://doi.org/10.1080/14783363.2023.2192916

Chiarini, A., & Kumar, M. (2022). What is Quality 4.0? An exploratory sequential mixed methods study of Italian manufacturing companies. *International Journal of Production Research*, *60*(16), 4890–4910. https://doi.org/10.1080/00207543.2021.1942285

Clougherty, J. A., & Grajek, M. (2023). Decertification in quality-management standards by incrementally and radically innovative organizations. *Research Policy*, *52*(1), 104647. https://doi.org/10.1016/J.RESPOL.2022.104647

Cots, S. (2018). Digital Transformation of Quality Management. *Proceedings of the 3rd ICQEM Conference*, 605–613.

Dias, A. M., Carvalho, A. M., & Sampaio, P. (2022). Quality 4.0: literature review analysis, definition and impacts of the digital transformation process on quality. *International Journal of Quality and Reliability Management*, *39*(6), 1312–1335. https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2021-0247

Dogan, A., & Birant, D. (2021). Machine learning and data mining in manufacturing. *Expert Systems with Applications*, *166*. https://doi.org/10.1016/j.eswa.2020.114060

Dudina, D. A., Mandrakov, E. S., Vasiliev, V. A., Aleksandrov, M. N., & S.O., S. (2022). Digital Quality Management Audit with Extra Criteria for Data Safety and Personal Data Requirement. *2022 International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'", IT and QM and IS 2022*, 83–85. https://doi.org/10.1109/ITQMIS56172.2022.9976547

Foidl, H., Felderer, M., F., P., M., F., L., B., H.-J., H., & W., O. (2016). Research challenges of industry 4.0 for quality management. *4th International Conference on Enterprise Resource Planning, ERP Future 2015*, *245*, 121–137. https://doi.org/10.1007/978-3-319-32799-0_10

Fonseca, L., Cardoso, M. C., Pereira, M. T., & Ávila, P. (2021). ISO 9001 Certification Benefits: A Principal Component Analysis. *FME Transactions*, *49*(4), 835–841. https://doi.org/10.5937/FME2104835F

Fonseca, L., Carvalho, F., & Santos, G. (2023). Strategic CSR: Framework for Sustainability through Management Systems Standards—Implementing and Disclosing Sustainable Development Goals and Results. *Sustainability (Switzerland)*, *15*(15). https://doi.org/10.3390/su151511904

Fonseca, L., Domingues, P., Nóvoa, H., Simpson, P., & Sá, J. D. G. (2023). ISO 9001:2015: the view from the conformity assessment community. *Total Quality Management and Business Excellence*, *34*(5), 558–579. https://doi.org/10.1080/14783363.2022.2073212

Hamid, S. R., Isa, S., Chew, B. C., & Altun, A. (2019). Quality Management Evolution from the Past to Present: Challenges for Tomorrow. *Organizacija*, *52*(3), 157–186. https://doi.org/10.2478/orga-2019-0011

Herceg, I. V., Kuč, V., Mijušković, V. M., & Herceg, T. (2020). Challenges and Driving Forces for Industry 4.0 Implementation. *Sustainability*, *12*(10), 4208. https://doi.org/10.3390/su12104208

Ing, J., Hsieh, J., Hou, D., Hou, J., Liu, T., Zhang, X., Wang, Y., & Pan, Y.-T. (2020). Edge-Cloud Collaboration Architecture for AI Transformation of SME Manufacturing Enterprises. *2020 IEEE / ITU International Conference on Artificial Intelligence for Good, AI4G 2020*, 170–175. https://doi.org/10.1109/AI4G50087.2020.9311075

International Organization for Standardisation. (2015). Quality Management Systems - Requirements (ISO standard no.9001:2015). Retrieved from https://www.iso.org/standard/62085.html

International Organization for Standardisation. (2024). Quality Management Systems - Requirements Amendment 1: Climate action changes (ISO standard no.9001:2015/Amd 1:2024). Retrieved from https://www.iso.org/standard/62085.html#amendment

Javaid, M., Haleem, A., Pratap Singh, R., & Suman, R. (2021). Significance of Quality 4.0 towards comprehensive enhancement in manufacturing sector. *Sensors International*, *2*. https://doi.org/10.1016/j.sintl.2021.100109

Lepistö, K., Saunila, M., & Ukko, J. (2022). Facilitating SMEs' profitability through total quality management: the roles of risk management, digitalization, stakeholder management and system deployment. *TQM Journal*, *34*(6), 1572–1599. https://doi.org/10.1108/TQM-07-2021-0204

Levchenko, E., Shuldyakova, V., Esina, A., & Manakhova, I. (2019). Personnel risk management in the quality management system of the digital company. *Proceedings of the Volgograd State University International Scientific Conference "Competitive, Sustainable and Safe Development of the Regional Economy" (CSSDRE 2019)*. https://doi.org/10.2991/cssdre-19.2019.72

Loureiro, F. G., P., S., P., D., C., C., M., C., M., C., F., M., A.R., P., & P., S. (2020). Quality management system according to quality 4.0 guidelines. *4th International Conference on Quality Engineering and Management, ICQEM 2020*, *2020*, 546–556. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85093835231&partnerID=40&md5=01f55a0386631e36d3ceaa933aef1d21

Margherita, E. G., & Braccini, A. M. (2022). The impact of Industry 4.0 technologies and the soft side of TQM on organisational performance: a multiple case study analysis on manufacturing organisations. *TQM Journal*. https://doi.org/10.1108/TQM-01-2022-0022

Mastrogiacomo, L., Carrozza, A., Maisano, D. A., & Franceschini, F. (2021). Is 'post-decline' the next phase of the diffusion of ISO 9001 certifications? New empirical evidence from European countries. *Total Quality Management & Business Excellence*, *32*(11–12), 1384–1403. https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1724508

Matias-Correia, R., Dias, A. R., Cruz-Correia, R., Domingues, P., & Sampaio, P. (2024). Suitability of ISO 9001:2015 standard in the digital transformation context: literature review. *Proceedings Book of the 6th International Conference on Quality Engineering and Management, ICQEM 2024*, 206–2020.

Matt, C., Hess, T. & Benlian, A. Estratégias de Transformação Digital. *Bus Inf Syst Eng* 57, 339–343 (2015). https://doi.org/10.1007/s12599-015-0401-5

Mayakova, A. (2019). Digital transformation of modern quality management. *Economic Annals-XXI*, *180*(11–12), 138–145. https://doi.org/10.21003/EA.V180-15

Menshikova, M. A., Piunova, Y. V, Makhova, M. N., & S.O., S. (2019). Digital Transformation in the Quality Management System. *2019 IEEE International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'" IT and QM and IS 2019*, 42–46. https://doi.org/10.1109/ITQMIS.2019.8928438

Minglana, J., Tobias, R. R., & Roxas, R. E. (2021). Artificial Intelligence Applications in Quality Management System: A Bibliometric Study. *TENCON IEEE Region 10 Conference*, 947–952. https://doi.org/10.1109/TENCON54134.2021.9707340

Muruganandham, R., Venkatesh, K., Devadasan, S. R., & Harish, V. (2023). TQM through the integration of blockchain with ISO 9001:2015 standard based quality management system. *Total Quality Management and Business Excellence*, *34*(3), 291–311. https://doi.org/10.1080/14783363.2022.2054318

Ng, S. C. H., Ho, G. T. S., & Wu, C. H. (2023). Blockchain-IIoT-big data aided process control and quality analytics. *International Journal of Production Economics*, *261*. https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2023.108871

Oliveira, D., Rosa, M. J., Alvelos, H., P., S., P., D., A., C., M., C., F., M., A.R., P., & P., S. (2022). Quality 4.0: An exploratory literature review and avenues for future research. *5th International Conference on Quality Engineering and Management: A Better World with Quality! Quality in the Digital Transformation, ICQEM 2022*, 353–369. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85137019254&partnerID=40&md5=694b70fc74b74a33917aa921d3ed4690

Pires, A. R., Saraiva, M., P., S., P., D., C., C., M., C., M., C., F., M., A.R., P., & P., S. (2020). Research on quality management and sustainability. *4th International Conference on Quality Engineering and Management, ICQEM 2020*, *2020*, 58–78. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85093871530&partnerID=40&md5=9d3b289690cb05b50474361030e58241

Prashar, A. (2022). Quality management in industry 4.0 environment: a morphological analysis and research agenda. *International Journal of Quality and Reliability Management*. https://doi.org/10.1108/IJQRM-10-2021-0348

Psarommatis, F., Prouvost, S., May, G., & Kiritsis, D. (2020). Product Quality Improvement Policies in Industry 4.0: Characteristics, Enabling Factors, Barriers, and Evolution Toward Zero Defect Manufacturing. *FRONTIERS IN COMPUTER SCIENCE*, *2*. https://doi.org/10.3389/fcomp.2020.00026

Ralea, C., Dobrin, O.-C., Barbu, C., & TĂNASE, C. (2019, November 1). Looking to the future: Digital transformation of quality management. *Proceedings of the 13th International Management Conference "Management Strategies for High Performance."*

Ranjith Kumar, R., Ganesh, L. S., & Rajendran, C. (2022). Quality 4.0 – a review of and framework for quality management in the digital era. *International Journal of Quality and Reliability Management*, *39*(6), 1385–1411. https://doi.org/10.1108/IJQRM-05-2021-0150

Rodionov, N., Tatarnikova, L., A., Z., & A., M. (2021). Digital twin technology as a modern approach to quality management. *2021 Topical Problems of Green Architecture, Civil and Environmental Engineering, TPACEE 2021*, *284*. https://doi.org/10.1051/e3sconf/202128404013

Rönnbäck, Å., & Eriksson, H. (2012). A case study on quality management and digital innovation: Relationship and learning aspects. *International Journal of Quality and Service Sciences*, *4*(4), 408–422. https://doi.org/10.1108/17566691211288386

Sader, S., Husti, I., & Daroczi, M. (2022). A review of quality 4.0: definitions, features, technologies, applications, and challenges. *Total Quality Management and Business Excellence*, *33*(9), 1164–1182. https://doi.org/10.1080/14783363.2021.1944082

Sader, S., Husti, I., & Daróczi, M. (2019). Industry 4.0 as a key enabler toward successful implementation of total quality management practices. *Periodica Polytechnica Social and Management Sciences*, *27*(2), 131–140. https://doi.org/10.3311/PPso.12675

Saihi, A., Awad, M., & Ben-Daya, M. (2021). Quality 4.0: leveraging Industry 4.0 technologies to improve quality management practices – a systematic review. *International Journal of Quality and Reliability Management*. https://doi.org/10.1108/IJQRM-09-2021-0305

Salimova, T., Vatolkina, N., Makolov, V., & Anikina, N. (2020). The perspective of quality management system development in the era of industry 4.0. *Humanities & Social Sciences Reviews*, *8*(4), 483–495. https://doi.org/10.18510/hssr.2020.8447

Sánchez-Franco, M. J., Calvo-Mora, A., & Periáñez-Cristobal, R. (2022). Clustering abstracts from the literature on Quality Management (1980–2020). *Total Quality Management and Business Excellence*. https://doi.org/10.1080/14783363.2022.2139674

Siougle, E., Dimelis, S., & Malevris, N. (2023). Does personal data protection matter for ISO 9001 certification and firm performance? *International Journal of Productivity and Performance Management*. https://doi.org/10.1108/IJPPM-07-2022-0345

Silva, C. S., Matos, A., P., S., P., D., C., C., M., C., M., C., F., M., A.R., P., & P., S. (2020). Leadership in the current quality management paradigm. *4th International Conference on Quality Engineering and Management, ICQEM 2020*, *2020*, 526–545. https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85093851626&partnerID=40&md5=6d7831ba804d6fa6252e98467b2f6213

Sitek, P., Seifert, M., Thoben, K.-D., & Cannas, V. (2016). Impact of inter-organisational interdependencies on collaborative quality management in Enterprise Networks. *IEEE International Technology Management Conference, ICE 2010*. https://doi.org/10.1109/ICE.2010.7477010

Souza, F. F., Corsi, A., Pagani, R. N., Balbinotti, G., & Kovaleski, J. L. (2022). Total quality management 4.0: adapting quality management to Industry 4.0. *TQM Journal*, *34*(4), 749–769. https://doi.org/10.1108/TQM-10-2020-0238

Sureshchandar, G. S. (2022). Quality 4.0 – understanding the criticality of the dimensions using the analytic hierarchy process (AHP) technique. *International Journal of Quality and Reliability Management*, *39*(6), 1336–1367. https://doi.org/10.1108/IJQRM-06-2021-0159

Thekkoote, R. (2022). Enabler toward successful implementation of Quality 4.0 in digital transformation era: a comprehensive review and future research agenda. *International Journal of Quality and Reliability Management*, *39*(6), 1368–1384. https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2021-0206

Vasiliev, V. A., Aleksandrova, S. V, & S.O., S. (2020). The prospects for the creation of a digital quality management system DQMS. *2020 IEEE International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'", IT and QM and IS 2020*, 53–55. https://doi.org/10.1109/ITQMIS51053.2020.9322890

Vasiliev, V. A., Aleksandrova, S. V, & S.O., S. (2022). Digital Technologies in Quality Management. *2022 International Conference "'Quality Management, Transport and Information Security, Information Technologies'", IT and QM and IS 2022*, 3–6. https://doi.org/10.1109/ITQMIS56172.2022.9976508

Vykydal, D., & Nenadál, J. (2022). Closed-Loop Quality Management Systems: Are Czech Companies Ready? *Quality Innovation Prosperity*, *26*(2), 72–87. https://doi.org/10.12776/QIP.V26I2.1710

Yadav, N., Shankar, R., & Singh, S. P. (2020). Impact of Industry4.0/ICTs, Lean Six Sigma and quality management systems on organisational performance. *TQM Journal*, *32*(4), 815–835. https://doi.org/10.1108/TQM-10-2019-0251

Yakovlev, A., Chernikova, A., Livintsova, M., & Lebedeva, T. (2019). Improving the quality management system of goods and services based on the Blockchain concept implementation and quality assessment in the digital economy. *E3S Web of Conferences*, *135*. https://doi.org/10.1051/e3sconf/201913503082

APÊNDICE 1 – PROPOSTAS DE DIRETRIZES PARA A REVISÃO DA NORMA ISO 9001:2015

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
4. Contexto da organização 4.1 Compreender a organização e o seu contexto	–	4.1 A organização deve determinar se **as questões de sustentabilidade** são uma questão relevante.	(ISO, 2024) ISO standard no.9001:2015/Amd 1:2024 - Climate action changes 4.1 Add the following sentence at the end of the subclause: The organization shall determine whether climate change is a relevant issue. A proposta seria abrangente ao incluir a sustentabilidade (ambiental, social e económica) e os ODS, em vez de só alterações climáticas.
	Nota 2: "... legal, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social e económico, quer seja internacional, nacional, regional ou local."	Nota 2: "... legal, **político, saúde**, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social económico **e ambiental**, quer seja internacional, nacional, regional ou local."	Acrescentar: político, saúde e ambiental Político. Exemplos: sanções, tarifas comerciais e guerras podem afetar a organização e a capacidade de manter a qualidade dos produtos ou serviços. Saúde. Exemplos: pandemias. Ambiental. Exemplos: mudanças climáticas e desastres ambientais naturais ou provocados pelo Homem.
4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas	–	4.2 Adicionar a seguinte nota no final da subcláusula: NOTA: As partes interessadas relevantes podem ter requisitos relacionados às **questões de sustentabilidade.**	(ISO, 2024) ISO standard no.9001:2015/Amd 1:2024 - Climate action changes NOTA: as partes interessadas relevantes podem ter requisitos relacionados com as alterações climáticas. Esta referência deveria ser mais lata e incluir a sustentabilidade (social, ambiente e económico) em vez de só alterações climáticas.
	–	**Identificação das partes interessadas acompanhada de objetivos, medidas e monitorização**	
5. Liderança 5.1 Liderança e compromisso	"... h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade."	"h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade" **e promover o envolvimento das pessoas, que contribuem diretamente para a obtenção da conformidade dos produtos e serviços.**	Com a evolução do foco da qualidade em pessoas é essencial que a liderança da organização esteja comprometida com o envolvimento e motivação das pessoas.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
6. Planeamento 6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades	NOTA 2: "As oportunidades podem conduzir ...à utilização de novas tecnologias..."	NOTA 2 acrescentar: **Incluir os riscos introduzidos pela utilização de novas tecnologias e infraestruturas de TI, garantindo que os potenciais riscos, são adequadamente mitigados, protegendo as informações e dados sensíveis.**	O uso de novas tecnologias trazem oportunidades associados. Mas também riscos que necessitam de ser identificados e tratados para proteger a organização e as partes interessadas, especialmente em setores que lidam com dados sensíveis ou que dependem de tecnologias digitais. ex: erros em sistemas de automação, riscos associados à inteligência artificial, segurança da informação, ameaças cibernéticas, privacidade, proteção de dados pessoais, latência, vulnerabilidades tecnológicas, etc
	—	nova NOTA: **Incluir riscos do negócio e pessoais**	Proposta de possibilidade de inclusão de riscos do negócio e do pessoal contribuem diretamente para a melhoria contínua e para a qualidade dos produtos e serviços
	—	**A organização deve reter informação documentada que evidencie as ações implementadas para tratar os riscos e oportunidades e a sua avaliação da eficácia.**	Atualmente, o requisito 6.1 não exige explicitamente que a informação documentada das ações para tratar riscos e oportunidades seja mantida, bem como a avaliação da eficácia.
6.2 Objetivos da Qualidade e planeamento para os atingir 6.2.2	—	6.2.2 incluir nova alínea **f) as fontes de recolha de informação e as fontes de divulgação/comunicação**	—
6.3 Planeamento das alterações **Novo sub-requisito: Gestão da mudança**	"Quando a organização determina a necessidade de fazer alterações ao sistema de gestão da qualidade (ver 4.4), as alterações devem ser realizadas de forma planeada."	"Quando a organização determina a necessidade de fazer alterações ao sistema de gestão da qualidade (ver 4.4), as alterações devem ser realizadas de forma planeada", **gerida e controlada.**	A norma deve garantir que a implementação de alterações não só seja planeada mas também gerida e controlada.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
7. Suporte 7.1.3 Infraestrutura	NOTA: "A infraestrutura pode incluir:"	—	Proposta de englobar a robotização, se aplicável.
7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos	"A organização deve determinar, providenciar e manter o ambiente necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços."	Incluir Nota: **A organização deverá proporcionar um ambiente que promova a satisfação no trabalho das pessoas, que contribuem diretamente para a melhoria contínua e para a qualidade dos produtos e serviços.**	O foco em pessoas é uma evolução na gestão da qualidade. A satisfação no trabalho e o bem-estar, promove o envolvimento e a motivação dos pessoas e consequentemente a melhoria contínua dos produtos e serviços.
7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos	"NOTA: Um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como: a) sociais (p. ex. não discriminação, calma, ausência de confrontações); b) psicológicos (p. ex. redução do stress, prevenção de exaustão, proteção emocional); c) físicos (p. ex., temperatura, calor, humidade, iluminação, ventilação, higiene, ruído)."	NOTA incluir tecnológicos: " Um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos, físicos e **tecnológicos**, tais como: a) ... b) psicológicos (p. ex. redução do stress, prevenção de exaustão, proteção emocional, **gestão da mudança e lidar com os efeitos da resistência);** c) ... d) **tecnológicos** (p. ex., conectividade adequada, acessibilidade às ferramentas digitais; quando em teletrabalho garantir as condições necessárias).	Com a crescente dependência de tecnologias digitais, o ambiente digital tornou-se essencial para a operacionalização dos processos. Garantir um ambiente digital (tecnológico) adequado é tão importante quanto os fatores físicos e humanos. Entre os fatores humanos e psicológicos importantes para a manutenção de um ambiente adequado, Chiarini, A., & Cherrafi, A. (2023) referem que a organização deve lidar com os efeitos do medo dos colaboradores de perderem o emprego devido à automatização e à digitalização. Outros fatores que poderão existir é a resistência à mudança das pessoas, medo da colaboração homem-máquina, etc

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
7.1.5 Recursos de monitorização e medição	"A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis quando se recorrer à monitorização ou à medição para verificar a conformidade de produtos e serviços face aos requisitos."	Incluir NOTA: **Os recursos de monitorização e medição, baseados em IA (ou outras tecnologias emergentes) devem ser verificados e validados para assegurarem resultados válidos e fiáveis.**	Incluir a validação de equipamentos de controle de qualidade baseados em inteligência artificial ou outras tecnologias emergentes (Chiarini, A., & Cherrafi, A., 2023).
7.2 Competência	"NOTA: As ações aplicáveis poderão incluir, e. ex. proporcionar formação a, orientação de, ou a reafectação de pessoas atualmente empregadas; ou o recrutamento ou a contratação de pessoas competentes."	"NOTA: As ações aplicáveis poderão incluir, e. ex. proporcionar formação a, orientação de, ou a reafectação de pessoas atualmente empregadas; ou o recrutamento ou a contratação de pessoas competentes"**; ou a necessidade de requalificação contínua, na adaptação a ambientes digitais e no uso de novas tecnologias, quando aplicável.**	A organização deverá garantir que as pessoas estão preparadas para lidar com novas tecnologias e estão capacitadas para atuar em ambientes digitais e redes.
7.4 Comunicação	a) O que comunicar	Incluir Nota: **Garantir que as partes interessadas relevantes tenham acesso igualitário às informações/comunicações relacionadas com a qualidade dos produtos e serviços.**	Garantir a eliminação de discrepâncias entre as informações/comunicações fornecidas ao cliente e as disponíveis para fabricantes e distribuidores
	d) Como comunicar	d) Como comunicar **e salvaguardar problemas associados.**	A organização deve assegurar que a comunicação, tanto presencialmente quanto digitalmente, seja mantida. Se o meio de comunicação externo com as partes interessadas, for compartilhamento em nuvem dos mesmos aplicativos e dos bancos de dados, ou tecnologias interligadas entre si, deve-se assegurar a proteção adequada. Pode haver problemas de sincronização entre as diferentes partes interessadas ou falhas de comunicação.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
7.5.3.1 Controlo da informação documentada	"b) a sua proteção adequada (p.ex. perda de confidencialidade ou de integridade, utilização indevida)."	"b) a sua proteção adequada (p.ex. perda de confidencialidade ou de integridade, utilização indevida**)"** Incluir NOTA: **A proteção deve ser assegurada com controlos estabelecidos. As organizações devem garantir a segurança dos dados, incluindo aspetos como autenticação, armazenamento seguro, a mitigação e monitorização de riscos informáticos.**	Assegurar a mitigação e a monitorização dos riscos informáticos, incluindo a informação compartilhada com partes interessadas. Também em regime de teletrabalho, a organização deve assegurar um conjunto boas práticas de segurança que devem ser tomadas.
7.5.3.2. a)	"a) distribuição, acesso, recuperação e utilização;"	"a) distribuição, acesso" **(interno e externo)**, "recuperação e utilização;"	O acesso à informação documentada deve ser subdividido em acesso interno para pessoas da organização e acesso externo para partes interessadas, conforme aplicável. O acesso externo deve ser controlado de forma mais rigorosa, assegurando que clientes, fornecedores, parceiros, ou outras partes interessadas externas só possam aceder à informação que lhes seja relevante ou necessária, e que o acesso seja seguro e monitorizado. Segundo, Chiarini, A., & Cherrafi, A. (2023), quando as informações documentadas para as partes interessadas relevantes são criadas ou modificadas, devem ser também atualizadas.
8. Operacionalização 8.2.1 Comunicação com o cliente	"A comunicação com os clientes deve incluir: a) fornecer informação relacionada com produtos e serviços;"	Incluir NOTA: **Fornecer informação sobre o status e a localização do produto ou serviço, quando aplicável.**	As organizações deverão estabelecer mecanismos ou sistemas que facilitem a partilha de dados com os clientes, permitindo uma melhor colaboração, ajuste de expectativas e resolução antecipada de problemas. A organização deve garantir que os clientes possam aceder a informações sobre o status dos produtos ou serviços fornecidos, efetuar o acompanhamento e a localização, quando requerido.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
8.3.4 Controlos do design e desenvolvimento	"NOTA: As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços da organização"	"NOTA: As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços a organização" Incluir nova NOTA: **Podem decorrer em ambientes virtuais, simulando o comportamento do produto em diferentes condições.**	Com o avanço das tecnologias digitais, as organizações podem optar por desenvolver e testar produtos em formato virtual antes de ir para a produção física. A organização deve garantir que a transição de protótipos virtuais para produtos físicos, quando aplicável, mantenha a integridade das especificações do produto.
		Incluir NOTA: **Incluir no design questões de sustentabilidade, se aplicável.**	
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento	"A organização deve assegurar que as saídas do design e desenvolvimento:..." "b) são adequadas para os subsequentes processos de fornecimento de produtos e serviços."	Incluir NOTA: **A produção de saídas, sejam elas de produtos tangíveis ou produtos virtuais, devem ser adequadas para subsequentes processos de fornecimento de produtos e serviços.**	As organizações que utilizam produtos virtuais ou simulações digitais para o desenvolvimento e teste de produtos devem garantir que as saídas sejam documentados e analisadas para garantir que as especificações sejam mantidas.
8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço	"A organização deve implementar a produção e a prestação do serviço sob condições controladas."	**NOTA: No caso de produtos virtuais, a organização deve assegurar que o produto virtual atenda aos mesmos requisitos que um produto tangível.**	
8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço	"g) a implementação de ações para prevenir o erro humano"	**"**g) a implementação de ações para prevenir o erro humano" Incluir NOTA: **bem como erros associadas a equipamentos, software ou tecnologias de informação e comunicação (incluindo AI).**	Expandir esta alínea para abranger erros tecnológicos, visto que falhas em sistemas automatizados, inteligência artificial e software podem impactar tanto quanto o erro humano.
8.5.2 Identificação e rastreabilidade	"A organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requsito e deve reter a informação documentada necessária para permitir a rastreabilidade."	"A organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito e deve reter a informação documentada necessária para permitir a rastreabilidade"**, incluindo as atividades relacionadas**.	Incorporar a rastreabilidade das atividades com a rastreabilidade dos produtos para garantir que todas as fases do processo estejam documentadas.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
8.5.3 Propriedade dos Clientes ou Fornecedores Externos	" NOTA: A propriedade do cliente ou fornecedor externo pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados pessoais."	8.5.3 – Propriedade dos Clientes **ou partes interessadas relevantes** "NOTA: A propriedade do cliente ou **partes interessadas relevantes** pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados **confidenciais ou informações sensíveis**.	A propriedade deve ser mais abrangente e não apenas de dados pessoais, especialmente quando as organizações lidam com informações sensíveis ou confidenciais de clientes ou fornecedores ou parceiros ou outras partes interessadas relevantes.
9. Avaliação do desempenho 9.1 Monitorização, Medição, Análise e Avaliação	A organização deve determinar: a) o que necessita ser monitorizado e medido; b) os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;	9.1 – Monitorização, Medição, Análise, **Previsão** e Avaliação A organização deve determinar: a) o que necessita ser monitorizado e medido, **incluindo a previsão de eventos futuros (por exemplo, falhas potenciais ou oportunidades de melhoria);** b) os métodos de monitorização, medição, análise, **previsão** e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;	Ao adicionar a previsão ao título, o foco da norma expande-se para uma abordagem orientada para o futuro. A organização pode adotar abordagens de previsão baseadas em dados para antecipar possíveis falhas ou oportunidades de melhoria, utilizando ferramentas como análise preditiva e inteligência artificial. A Organização deve determinar quais os métodos utilizados para previsão.
9.1.2 Satisfação do cliente	" NOTA: Exemplos de monitorização das perceções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores."	"NOTA: Exemplos de monitorização das perceções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores. **Pode-se também incluir feedback de fontes externas de avaliações, classificações ou ratings online (ex.: plataformas, redes socais, blogs, fóruns, company ratings, national rating, service rating, etc.)** **NOTA (Novo): A organização deverá utilizar fontes de informações on line e feedback de fontes externas, para ajustar os objetivos da qualidade e garantir que estejam alinhados com as expectativas do mercado e do cliente. As metas e objetivos devem ser monitorizados, permitindo ajustes contínuos com base nas informações externas recebidas.**	A digitalização oferece novas formas de monitorizar a satisfação do cliente e fornecer feedback quase em tempo real. A digitalização permite uma monitorização contínua da satisfação do cliente.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
9.1.2 Satisfação do Cliente Proposta para alteração: 9.1.2 – Satisfação do Cliente **e outras partes interessadas relevantes**	"A organização deve monitorizar a percepção do cliente quanto à medida em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas."	9.1.2 – Satisfação do Cliente **e outras partes interessadas relevantes** A organização deve monitorizar a percepção do cliente" e **outras partes interessadas relevantes** "quanto à medida em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas." Deve também estabelecer indicadores de desempenho que permita avaliar periodicamente se os requisitos de todas as partes interessadas estão a cumpridos de forma eficaz."	Este requisito trata especificamente da satisfação do cliente, ele pode ser expandido para incluir uma monitorização mais abrangente de outras partes interessadas relevantes.
Novo sub-requisito - Satisfação das Pessoas	–	**A organização deve monitorizar a percepção das pessoas, afetas à operacionalização dos processos e à obtenção da conformidade dos produtos e serviços, quanto à medida em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas reconhecendo o seu impacto na satisfação do cliente.**	A organização deve garantir que as necessidades dos pessoas, que afetam diretamente a qualidade dos produtos e serviços, sejam atendidas, promovendo um ambiente com pessoas satisfeitas que estejam comprometidas e possam contribuir para a melhoria contínua e, por conseguinte, para a satisfação dos clientes.
9.1.3 Análise e avaliação	"A organização deve analisar e avaliar dados e informação adequados que resultem de monitorização e da medição."	Incluir nova NOTA: **A organização pode utilizar sistemas automáticos para recolha de dados, sistemas de monitorização digitais ou baseados em inteligência artificial para analisar os dados, mas garantir que a tomada de decisão e a resolução de problemas em situações complexas sejam geridas em conjunto com a avaliação humana para garantir que são adequadamente interpretados para a tomada de decisão.**	É importante garantir que há supervisão e intervenção humana onde necessário, para garantir que não haja desvios ou interpretações incorretas dos dados.

Norma ISO 9001:2015	Texto atual	Proposta para a revisão da norma ISO 9001:2015	Justificação
9.1.3 Análise e avaliação	"Nota: Os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatisticas"	"Nota: Os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas, "**análises descritivas, avaliativas, preditivas, prescritivas e cognitivas, conforme adequado ao contexto e aos objetivos da organização.**	A Nota do 9.1.3 que menciona que os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas é bastante genérica e não reflete a transformação digital. A reformulação da Nota deve refletir a utilização de ferramentas analíticas avançadas, que podem auxiliar na tomada de decisões baseada em dados em tempo real. A incorporação dos conceitos de análise descritiva, avaliação, preditiva, prescritiva e cognitiva representaria uma atualização importante.
9.1.3 Análise e avaliação	"A organização deve analisar e avaliar dados e informação adequados que resultem da monitorização e da medição. Os resultados da análise devem ser usados para avaliar: ..."	"A organização deve analisar e avaliar dados e informação adequados que resultem da monitorização e da medição" **com especial ênfase na análise contínua e em tempo real, onde aplicável.** Os resultados da análise devem ser usados para avaliar: ..."	Incluir um foco explícito na análise contínua, que permite que as organizações respondam mais rapidamente às mudanças, utilizando tecnologias que oferecem monitorização em tempo real. A ênfase atual da norma está em análises periódicas, em vez de uma monitorização e análise contínua, que é essencial na era digital.
9.1.3 Análise e avaliação	b) O grau de satisfação do cliente	b) o grau de satisfação do cliente, incluindo partes interessadas relevantes, quando aplicável.	—
Novo sub-requisto: Tomada de decisão baseada em aprendizagem	—	A tomada de decisão baseada em evidências é um dos princípios de gestão da qualidade. A proposta pode expandir o princípio para incluir a **tomada de decisão baseada em aprendizagem**, através do uso de IA para resolução de problemas e tomada de decisões.	A IA ao ser utilizada para processar grandes volumes de dados, identificar padrões, prever problemas futuros e recomendar soluções, permite que a organização tome decisões fundamentadas. A supervisão humana deverá ser incluída.
10. Melhoria **Novo sub-requisto: Mudança disruptiva, inovação e reorganização**	"10.1 NOTA: Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudança disruptiva, inovação e reorganização."	Incluir novo sub-requisito **Mudança disruptiva, inovação e reorganização**, em que: A organização, se considerar adotar a **mudança disruptiva e a inovação**, deve gerir a mudança e implementar estratégias para lidar com a transição ou com a transformação dos objetivos, processos ou tecnologias da organização.	A ação corretiva está descrita no 10.2 e a melhoria contínua no 10.3. Seria importante considerar um sub-requisito para a mudança disruptiva, inovação e reorganização.