



www.relainep.ufpr.br



NUCLEAR AREA QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS: ISO 9001: 2015 AND ISO 19443

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE NA ÁREA NUCLEAR: ISO 9001:2015 E ISO 19443

Renato A. de Campos¹, Márcia R. N. Guimarães¹, Felipe F. de Lara²✉

¹ Universidade Federal de São Carlos, campus Sorocaba, Brasil

² Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, campus Boituva, Brasil

✉ fflara@ifsp.edu.br

Recebido: 13 junho 2021 / Aceito: 16 junho 2022 / Publicado: 17 setembro 2022

ABSTRACT.

ISO 19443 is a standard that applies the principles of ISO 9001 for the nuclear industry, combining the best quality practices with the specific requirements of the nuclear industry, with a focus on safety. The implementation of a Management System based on this standard helps to increase the safety culture in the nuclear industry and the credibility with suppliers. The article intends to demonstrate a brief interpretation of the ten requirements established in ISO 19443, seeking a better understanding of each requirement emphasizing what is recommended in its requirements, such as: organizational context, stakeholder management and risk management, bringing an understanding of each requirement treated between ISO 9001: 2015 and ISO 19443: 2018. Seeking a better understanding, we considered the impressions of a group of experts regarding the studied standard, where the main benefits of these Standards were treated, considering the possibility of organizations adopting their Management System as a reference. The limitation of the research is due to the fact that the studied standard is recent, with a low number of publications and few specialists.

Keywords: Management system, ISO 19443, ISO 9001, Standardization, Safety

RESUMO.

Os sistemas de gestão da qualidade se caracterizam pela junção de processos, procedimentos, instruções, formulários e registros utilizados por uma A ISO 19443 é uma norma que aplica os princípios da ISO 9001 para a indústria nuclear, aliando as melhores práticas de qualidade com os requisitos específicos da indústria nuclear, com foco em segurança. A implementação de um Sistema de Gestão baseado nesta norma ajuda a aumentar a cultura de segurança na indústria nuclear e a credibilidade perante os fornecedores. O artigo pretende demonstrar uma breve interpretação dos dez requisitos estabelecidos na norma ISO 19443, buscando um maior entendimento de cada requisito enfatizando o que está preconizado nos seus requisitos, como: contexto organizacional, gerenciamento de stakeholders e gerenciamento de riscos, trazendo entendimento de cada requisito tratado entre as ISO 9001:2015 e ISO 19443:2018. Buscando um maior entendimento, foram consideradas as impressões de um grupo de especialistas quanto a norma estudada, onde os principais benefícios dessas Normas foram tratados, considerando a possibilidade das organizações às adotarem como referência seu Sistema de Gestão. A limitação da pesquisa deve-se ao fato da norma estudada ser recente, tendo um baixo número de publicações e poucos especialistas.

Palavras-chave: Sistema de gestão, ISO 19443, ISO 9001, Normatização, Segurança



1 INTRODUÇÃO

Com base nos dados relatados à Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) até 31 de dezembro de 2019, no mundo há 450 reatores de energia nuclear em operação, totalizando 398,9 GW (e) em capacidade instalada líquida, resultando em um aumento de 2,5 GW (e) quando comparado a 2018. A energia nuclear gerada representa cerca de 10% da eletricidade do mundo em 2019, representando um terço de toda a eletricidade de baixo carbono. Com esses dados, a energia nuclear continua sendo a segunda maior fonte de eletricidade de baixo carbono, ficando atrás somente da energia hidroelétrica (KRIKORIAN, 2020).

Em 2019, 30 países geraram energia nuclear e outros 28 estavam considerando, planejando ou trabalhando ativamente para incluí-la em seu mix de energia. Quatro dos 28 países: Bangladesh, Turquia, Bielorrússia e Emirados Árabes Unidos, estavam construindo suas primeiras usinas nucleares, com as usinas dos dois últimos em fase de conclusão. As projeções da AIEA para a capacidade global de energia nuclear nas próximas décadas dependem, em parte, de uma nova capacidade significativa para compensar possíveis aposentadorias dos reatores (KRIKORIAN, 2020).

Nas baixas projeções para 2030, a capacidade nuclear instalada líquida diminui gradualmente e depois se recupera para 371 GW (e) até 2050, um declínio de 6% em relação ao nível atual. Nas projeções elevadas, a capacidade aumenta em 25% nos níveis atuais para 496 GW (e) até 2030 e em 80% para 715 GW (e) até 2050. A participação da capacidade de geração de eletricidade nuclear na capacidade elétrica total mundial será cerca de 3% no caso baixo e cerca de 5% no caso alto em meados do século, em comparação com 5,5% hoje (KRIKORIAN, 2020).

Considerando as características específicas da área nuclear e o crescimento de sua utilização no mundo, há necessidade de um sistema de gestão eficaz o que torna essa área altamente regulada e regulamentada, com foco na segurança.

A evolução dos sistemas de gestão nessa área resulta no avanço das normas que a regem. A aplicação de sistemas de gerenciamento integrado para instalações e atividades nucleares leva a uma produção de energia nuclear mais eficiente e eficaz. Várias normas nacionais e internacionais de garantia e gerenciamento de qualidade estão sendo usadas na indústria nuclear, como ASME NQA-1-2015, ISO 9001:2015 e ISO 19443, para complementar as Normas de Segurança da AIEA e os requisitos relacionados.



Esses fatores mostram como é importante acertar os códigos e normas. Na Reunião Técnica sobre Desenvolvimentos Recentes nas Normas Internacionais e do Sistema Nacional de Gerenciamento, incluindo Aspectos de Gerenciamento da Qualidade no Campo da Energia Nuclear, 54 representantes da indústria nuclear, reguladores e operadores de 28 Estados Membros discutiram uma ampla gama de regulamentações padrões disponíveis, nacionais e internacionais, e compararam diferentes abordagens.

Em junho de 2018 a International Organization for Standardization (ISO) publicou a ISO 19443 que aplica os princípios atuais da ISO 9001 ao setor nuclear, combinando as melhores práticas em qualidade com os requisitos específicos da indústria nuclear, focada em segurança (ISO, 2018).

A ISO 19443 pode ser usada por partes interessadas internas e externas das organizações. Seus requisitos empregam a abordagem de processo, que incorpora o pensamento do ciclo PDCA (Planejar-Fazer-Checar-Agir) e do pensamento baseado em risco.

A abordagem do processo permite que uma organização planeje seus processos e suas interações enquanto o ciclo PDCA permite que seus processos tenham recursos e gerenciamento adequados, e oportunidades de melhoria sejam identificadas e postas em prática. O pensamento baseado em risco permite à organização determinar os fatores que podem desviar seus processos e seu sistema de gestão da qualidade dos resultados planejados, e estabelecer controles preventivos para minimizar os efeitos negativos, aproveitando ao máximo as oportunidades à medida que surgem. Para melhor entendimento da norma, quando o verbo “deve” aparecer, indica uma obrigatoriedade de atendimento ao requisito. Quando aparecer “pode”, indica uma permissão, possibilidade ou capacidade (ISO, 2018).

Esta pesquisa tem como objetivo caracterizar as Normas ISO 9001:2015 e ISO 19443:2018 visto a importância da regulamentação na área nuclear que cada vez mais tem expressão na matriz energética brasileira e mundial (TOLMASQUIM et al, 2007). Através de entrevistas visa também demonstrar as primeiras impressões de alguns especialistas da área da qualidade quanto aos possíveis benefícios da norma.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A breve revisão da literatura aborda conceitos para o embasamento do entendimento dos requisitos estabelecidos na Norma ISO 19443:2018, que são: Norma NBR ISO 9001:2015 e Sistema de Gestão da Qualidade.



2.1 NBR ISO 9001:2015

A ISO 9001 é um conjunto de normas de padronização para determinado serviço ou produto. Tem como objetivo melhorar a gestão das empresas e pode ser aplicada em conjunto com outras normas de funcionamento, como normas de saúde ocupacional, meio ambiente e segurança de acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas, ABNT, (2015).

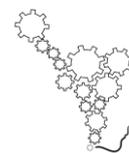
A ISO 9001 foi publicada pela primeira vez em 1987 pela organização internacional de normalização, composta pelos organismos de normalização de mais de 160 países. A versão atual foi publicada em setembro de 2015 (MEDIC, 2016; CARPINETTI E GEROLAMO, 2017).

Para Ruamchat et al. (2017), a ISO 9001 é a mais extensa norma internacional para o estabelecimento e manutenção de sistemas de gestão da qualidade devido ao seu foco nos clientes por meio da liderança, trabalho em equipe, abordagem de processo, abordagem sistêmica de gestão, melhoria contínua, gestão de riscos, gerenciamento das partes interessadas e tomada de decisões baseada em informações. A ISO 9001 é aplicável a organizações de todos os tipos. Abrange os processos básicos dentro da organização e também fornece certas ações para controle de processos e gestão. A versão 2015 da Norma ISO 9001 tem menos foco em produtos do que a versão 2008.

Em relação à norma ISO 9001:2008, a publicação da revisão ISO 9001:2015 apresenta alterações significativas, visto que foi reestruturada com base no chamado anexo SL ilustrado no quadro 1. Essa estratégia será aplicada gradualmente à todas as normas de sistemas de gestão ISO, fazendo como que o texto principal, termos e definições das normas da série ISO sejam semelhantes.

TABELA 1 – ANEXO SL DA NBR ISO 9001:2015

Requisito 1	Escopo
Requisito 2	Referências normativas
Requisito 3	Termos e definições
Requisito 4	Contexto da organização



Requisito 5	Liderança
Requisito 6	Planejamento
Requisito 7	Suporte
Requisito 8	Operação
Requisito 9	Avaliação de desempenho
Requisito 10	Melhoria

FONTE: ADAPTADO DE NBR ISO 9001:2015

2.2 Sistema de Gestão da Qualidade

Para a norma NBR ISO 9001 a gestão da qualidade caracteriza-se por atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade. Naden (2018) afirma que:

[...] a adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar o seu desempenho global e fornecer uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável, existindo o envolvimento de todos na busca de um objetivo único dentro de uma organização.

O sistema de gestão da qualidade é um sistema baseado na abordagem total de sistemas que permite a uma organização o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua para cumprir sua missão, política e objetivos para a prestação de serviços (CASAS, 2018). O quadro 2 demonstra algumas possíveis definições para Sistema de Gestão da Qualidade.

TABELA 2– DEFINIÇÕES DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

DEFINIÇÕES			
TERMO	AUTOR	AUTOR	AUTOR
SISTEMA DE GESTÃO DA	(NUNHES, 2016)	(ASSOCIAÇÃO..., 2015)	(INTERNATIONAL..., 2000)



QUALIDADE	Conjunto de procedimentos que a organização precisa seguir para atingir seus objetivos, ou como um “processo de sistematização de como as coisas são feitas.	Compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.	Estrutura para melhoria contínua com o objetivo de aumentar a probabilidade de ampliar a satisfação do cliente e de outras partes interessadas. Ele fornece confiança à organização e a seus clientes de que ela é capaz de fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente de forma consistente.
------------------	--	--	---

FONTE: ELABORADOR PELO PRÓPRIO AUTOR

2.3. O histórico das Normas na área nuclear

Para Kibrit (2008), a curva ao final da Figura 1 indica que o sistema integrado de gestão não é a solução final dessa evolução, demonstrando que as necessidades futuras por níveis mais elevados de desempenho e segurança evoluirão mais ainda. Moraes (2013), explica a figura sendo: no ponto de garantia da qualidade encontra-se a primeira norma chamada 50-C-QA de 1978 e no ponto sistemas integrados de gestão encontra-se a norma GS-R-3 de 2006, com possibilidade de integração visando segurança nuclear, saúde, proteção física, qualidade, meio ambiente e finanças. A GS-R-3 aplica-se às instalações nucleares, às atividades de radiação ionizante, na gestão de rejeitos radioativos, no transporte de materiais radioativos, nas atividades de proteção radiológica, e em quaisquer outras práticas as quais pessoas serão expostas à radiação. Essa norma é aplicável durante o tempo de vida das instalações e durante realização das atividades normais, transitórias ou de emergência.

3 MÉTODO

A primeira etapa da pesquisa pode ser caracterizada como bibliográfica, visto que se baseia em materiais publicados, encontrados em periódicos, artigos científicos e normas. A grande vantagem desse tipo de pesquisa é a permissão ao pesquisador de uma abrangência maior dos fenômenos (GIL, 2002).

O tema objeto da pesquisa bibliográfica foi definido em função da publicação da norma ISO 19443: Interpretação da norma ISO 19443 sistemas de gestão da qualidade: requisitos específicos para a aplicação da ISO 9001 e da parte 2 da GSR da AIEA por



www.relainep.ufpr.br



organizações na cadeia de fornecimento de energia nuclear setor energético, buscando através da *Survey* identificar quais os possíveis benefícios a norma podem trazer para organizações nucleares.

O tema é importante, pois trata de uma norma publicada recentemente, onde são aplicados os princípios de uma das normas de qualidade mais utilizadas, a ISO 9001, ao setor nuclear, combinando as melhores práticas em qualidade com os requisitos específicos da indústria desse setor, focada em segurança.

Para a condução da primeira etapa da pesquisa, realizou-se um levantamento bibliográfico preliminar com o objetivo de avaliar o nível de discussão presente na literatura sobre o tema da pesquisa. Durante esta etapa pode-se observar uma ampla abordagem sobre o assunto qualidade, ISO 9001:2015. A principal referência foi o trabalho de Campos (2019) que tratou da Integração entre Normas de gestão da qualidade em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear.

Já para a norma ISO 19443, observaram-se poucas publicações podendo ser justificada por sua recente publicação. A segunda etapa da pesquisa buscou a visão de um determinado grupo de brasileiros especialistas da área da qualidade quanto à ISO 19443:2018 e ISO 9001:2015. Um questionário semiestruturado foi utilizado para a coleta de dados. Alguns pré-requisitos foram adotados visando uma maior objetividade e veracidade à pesquisa:

1. Os entrevistados devem ser especialistas na área da qualidade;
2. Desejável conhecimento na área nuclear;
3. Desejável conhecimento em Normas e Sistemas de Gestão;
4. Desejável conhecimento nas Normas ISO 19443 e ISO 9001:2015.

Considerando os pré-requisitos estabelecidos, chegou-se a um grupo de seis especialistas que expuseram suas impressões quando questionados sobre as Norma ISO 19443. Cinco engenheiros e um administrador formaram o grupo.

O método de pesquisa *Survey* pode ser definido como uma forma de coletar dados e informações a partir de características e opiniões de grupos de indivíduos, sendo considerada como a obtenção de dados ou informações sobre características, ações ou opiniões de um determinado grupo de pessoas (FREITAS et al., 2000). O resultado encontrado, desde que o grupo seja representativo da população, pode ser extrapolado para todo o universo em estudo. Segundo Babbie (1999) a *Survey* pode ser classificada em dois tipos:



- *Survey* interseccional: a principal característica deste modelo é que a coleta dos dados de uma dada população é realizada em um único intervalo de tempo, onde mesmo no caso da utilização de questionário, onde a recepção das respostas do questionário ocorre durante um intervalo de dias, ou no caso da entrevista, onde estas são também realizadas durante um intervalo de dias, este intervalo é considerado como único. Este é o modelo empregado com maior frequência. Em determinadas situações pode-se utilizar alguns mecanismos de aproximação de *survey* longitudinais para em um *survey* interseccional estudar questões que envolvam alguma noção de mudança de tempo.

- *Survey* longitudinal: neste caso, a coleta dos dados de uma dada população é realizada em mais de um intervalo de tempo, possibilitando a análise de mudanças de descrições e explicações ao longo do tempo. Os principais desenhos deste tipo são estudos de tendência, estudos de cortes e estudos de painel (MARTINS; FERREIRA, 2011, p. 3 e 4).

O problema base deste estudo consiste em identificar os principais benefícios que a norma ISO 19443 pode trazer às organizações da área nuclear.

4 RESULTADOS

4.1 COMPARATIVOS DOS REQUISITOS ISO 9001:2015 E ISO 19443:2018

O estudo e interpretação dos requisitos foram realizados considerando a própria ISO 19443, suas cláusulas e o que alguns autores versam sobre determinados requisitos. Para isso buscou-se materiais que tratassem da interpretação da ISO 9001:2015, versão mais recente publicada das normas da série ISO 9001. Os requisitos abordados são: Abordagem de processo; Liderança; Planejamento; Suporte; Operação; Avaliação de Desempenho e Melhoria.

4.1.1. Abordagem de processo

Esta norma promove a adoção de uma abordagem de processo ao desenvolver, implementar e melhorar a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente, atendendo aos seus requisitos. Entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia da organização e eficiência na obtenção dos resultados pretendidos, permitindo que a organização controle as inter-relações



e interdependências entre os processos do sistema, provocando o aprimoramento do desempenho geral da organização.

A abordagem do processo envolve a definição sistemática e o gerenciamento de processos e suas interações, de modo a alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política de qualidade e a direção estratégica da organização. O gerenciamento dos processos e do sistema como um todo pode ser alcançado usando o ciclo PDCA com um foco geral no pensamento baseado em risco, visando aproveitar as oportunidades e evitar resultados indesejáveis (ISO, 2018).

Segundo a própria ISO 19443, a aplicação da abordagem de processo em um sistema de gerenciamento de qualidade permite:

- Compreensão e consistência no cumprimento dos requisitos;
- A consideração de processos em termos de valor agregado;
- A obtenção de desempenho efetivo do processo; e,
- Melhoria de processos com base na avaliação de dados e informações.

4.1.2. Seções 0 a 4 da Norma

As seções 0 a 3 representam a introdução da norma, onde a seção 0 fornece uma introdução ao tema de sistema de gestão da qualidade, a seção 1 apresenta o objetivo da norma, a seção 2 indica a referência normativa utilizada e a seção 3 apenas termos e definições (ISO, 2018).

A seção 4 demonstra como se dá o entendimento da organização e seu contexto, explicando que a organização deve determinar questões externas e internas com particular enfoque na segurança nuclear que sejam relevantes para seu propósito, sua direção estratégica e que afetem sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos de seu sistema de gestão da qualidade (ISO, 2018). Para Medic et al. (2016), o contexto da organização pode ser definido como a combinação de fatores internos e externos que podem afetar a abordagem da organização a seus produtos, serviços e investimentos.

Seguindo o preconizado na ISO 19443, a organização deve monitorar e revisar informações sobre problemas externos e internos que podem incluir fatores positivos ou negativos ou condições para consideração. Além desse entendimento, a seção 4 preconiza que devido ao seu efeito ou efeito potencial sobre a capacidade da organização de fornecer



www.relainep.ufpr.br



consistentemente produtos e serviços que atendam ao cliente, aos requisitos estatutários, regulamentares e de segurança nuclear aplicável.

A organização deve determinar as partes interessadas relevantes para o sistema de gestão da qualidade e os requisitos dessas partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade. Carpinetti e Gerolamo (2017) enfatizam que nesse requisito, as organizações devem identificar as partes interessadas e seus requisitos relevantes para o sistema de gestão, mantendo o monitoramento constante. Segundo os autores, nem todos os clientes são iguais, variando suas expectativas e necessidades, pontos esses que devem ser considerados na gestão. Como exemplos, são partes interessadas de uma organização: fornecedores, clientes, organismos reguladores como órgãos de vigilância sanitária, saneamento ambiental, segurança no trabalho, etc. Os funcionários da organização também são considerados como parte interessada.

Quanto ao escopo, a seção 4 explica que a organização deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade para estabelecer seu escopo considerando as questões externas e internas, os requisitos das partes interessadas relevantes referidas e os produtos e serviços da organização. A organização deve fazer uso de todos os requisitos desta norma se forem aplicáveis dentro do escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade. Esse escopo deve estar disponível e ser mantido conforme as informações documentadas. Também deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e fornecer justificativa para qualquer exigência deste documento que a organização determine não ser aplicável ao seu sistema de gestão da qualidade (ISO, 2018).

Carpinetti e Gerolamo (2017) explicam que o escopo deve ser definido pela organização abrangendo os produtos e serviços que fazem parte do sistema da qualidade. Quanto às exclusões, a organização só pode excluir requisitos que não façam parte da cadeia de valor do produto ou serviço por ela prestado. A conformidade com esta norma só pode ser reivindicada se os requisitos determinados como não sendo aplicáveis não afetarem a capacidade ou responsabilidade da organização de garantir a conformidade de seus produtos e serviços e a melhoria da satisfação do cliente, incluindo a segurança nuclear (ISO, 2018).

Quando tratado do sistema de gestão da qualidade e seus processos, a organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos da Norma ISO 19443.



A organização deve estabelecer os processos necessários e sua aplicação, determinando as entradas necessárias, as saídas esperadas, a sequência e interação, os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e controle efetivos, os critérios e métodos necessários para assegurar a operação e controle, os recursos necessários para garantir sua disponibilidade, as responsabilidades e autoridades, abordar os riscos e oportunidades e avaliar mudanças necessárias para garantir que os processos alcancem seus resultados pretendidos (ISO, 2018).

Nesse ponto encontra-se uma particularidade da norma ISO 19443:2018 em relação à ISO 9001:2015: o uso do manual da qualidade. Na ISO 9001 seu uso é facultativo enquanto na ISO 19443 sua utilização é obrigatória. A pesquisa de Ost e Silveira (2018) mostra que 88% dos entrevistados de uma organização concordam em manter o manual da qualidade em seu sistema de gestão da qualidade, enfatizando que as organizações valorizam o uso desse documento dentro de seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) (CAMPOS, 2019).

Fonseca (2015) explica que o manual da qualidade não é mais um requisito específico para a NBR ISO 9001:2015, mas é possível mantê-lo. Carpinetti e Gerolamo (2017) concordam com essa pesquisa, visto que consideram que a utilização do manual da qualidade continua sendo uma boa prática e a melhor opção para documentação do SGQ, principalmente se a organização integrar, em um único sistema de gestão, requisitos de mais de uma norma.

4.1.3. Liderança

A seção 5 aborda o requisito da liderança, enfatizando o compromisso da alta direção com o sistema de gestão da qualidade, foco no cliente, riscos e oportunidades, satisfação do cliente, requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. O objetivo é garantir a segurança nuclear como a principal consideração em todas as decisões tomadas (ISO, 2018).

Mais uma particularidade da norma ISO 19443:2018 em relação à ISO 9001:2015 é a indicação pela alta administração de um membro da organização que tenha autoridade organizacional para administrar questões de segurança nuclear e qualidade. Na NBR ISO 9001:2015 não há um representante da direção (RD) enquanto na ISO 19443 é obrigatória a



indicação do RD. Carpinetti e Gerolamo (2017) explicam que liderança é diferente de gestão: são complementares e importantes, mas gestores-líderes são difíceis de encontrar. Uma vez que as organizações passem a identificar essa diferença, cabe a elas trabalhar suas pessoas chaves para promoção do gerenciamento e liderança.

4.1.4. Planejamento

A seção 6 trata do planejamento da organização englobando ações para riscos e oportunidades que afetam o sistema de gestão da qualidade, o estabelecimento de objetivos e a necessidade de mudanças. Todas essas ações serão feitas de maneira sistemática para que a segurança nuclear não seja comprometida (ISO, 2018).

Conforme informações divulgadas pela própria ABNT, a principal modificação da ISO 9001 está associada à inserção da gestão de riscos no sistema de gestão da qualidade. A abordagem da gestão de riscos está estruturada na identificação de riscos e oportunidades de origem interna e externa existentes, identificação, análise e priorização dos riscos e oportunidades identificadas na organização, definição do plano de ação para riscos e oportunidades identificados, implementação do plano de ação, verificação da eficácia das ações e aprendizado com a experiência. A entrevista identificou as ferramentas utilizadas pela organização para abordar riscos e oportunidades buscando entender se são suficientes para a gestão de riscos, atendendo às Normas aplicadas na organização. Cerca de 50 % dos entrevistados identificam as ferramentas, porém acreditam que elas não são suficientes. Outros 50% dos entrevistados identificam as ferramentas e aceitam que elas atendem aos requisitos normativos (CAMPOS, 2019).

Mudança é um requisito considerado novo para normas da família ISO. Para a NBR ISO 9001:2015 e ISO 19443:2018, as mudanças que afetem o sistema de gestão da qualidade devem ser elaboradas de forma sistemática e planejadas.

4.1.5. Suporte

A seção 7 trata de suporte, onde são tratados pessoas, infraestrutura, ambiente e recursos necessários para garantir resultados válidos e confiáveis de monitoramento ou medição. Nesse requisito a organização necessita de pessoal e infraestrutura necessários para implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade (ISO, 2018).



4.1.6. Operação

Esse é o maior requisito da norma em termos de abrangência numa organização. A seção 8 está dividida em planejamento operacional e controle, requisitos para produtos e serviços, projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, controle de produção externa de produtos e serviços, produção e previsão de serviços, lançamento de produtos e serviços; e controle de saídas não conformes.

Nessa seção os processos necessários para atender os requisitos do cliente são planejados, buscando a confiança necessária para que os processos sejam executados de acordo com o planejado (ISO, 2018).

Novamente a questão mudança é mencionada, voltada ao planejamento, entende-se que nesse momento medidas são tomadas para mitigar quaisquer efeitos adversos.

Aos serviços terceirizados, a tratativa busca evitar que itens falsos passem a fazer parte do processo. A avaliação dos fornecedores, considerando critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de fornecedores externos, atua como ferramenta para esse requisito. A comunicação com os clientes é item fundamental, abordando informações relativas a produtos e serviços, incluindo aspectos de segurança nuclear.

Nesse requisito, consultas, contratos ou ordens, incluindo mudanças, obtenção de feedback dos clientes sobre produtos e serviços, reclamações de clientes, manuseio ou controle da propriedade do cliente, estabelecimento de requisitos específicos para ações de contingência, gestão de interface com órgãos reguladores nucleares e/ou partes externas são consideradas. Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços, a organização busca garantir que os requisitos para os produtos e serviços são definidos envolvendo requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, incluindo aspectos de segurança nuclear, códigos apropriados e normas (ISO, 2018).

As atividades de projeto e desenvolvimento seguem a segurança nuclear e os objetivos funcionais dos produtos e serviços, com objetivo de atender às expectativas e necessidades dos clientes. Se necessárias alterações de projeto, é fundamental a comunicação com o cliente. Condições controladas devem considerar, consistentemente, a classificação da segurança nuclear levando em conta a identificação de características críticas de pré-requisitos de regulação em processo e atividades de monitoramento e medição, garantindo que a segurança nuclear não é comprometida (ISO, 2018).



Quanto às informações documentadas para medições, a norma pede que sejam identificadas, informando a data de execução, identificação do pessoal que executou, referência das informações documentadas utilizadas, critérios de aceitação, aceitabilidade e ações de acompanhamento buscando rastreabilidade nos processos.

A organização deve assegurar que as saídas que não estejam em conformidade com seus requisitos sejam identificadas e controladas oportunamente para evitar seu uso ou entrega não intencional. As tratativas para itens não conformes são definidas em: correção ou reparo, segregação, confinamento, devolução ou suspensão de fornecimento de produtos e serviços, obtenção de autorização para aceitação sob concessão por parte autorizada (ISO, 2018).

4.1.7. Melhoria

Na seção 10 é abordado o requisito melhoria no qual se entende que a organização deve determinar e selecionar oportunidades de melhoria e implementar as ações necessárias para atender aos requisitos do cliente, aumentar a satisfação do cliente e a segurança nuclear. Estes requisitos motivam a organização a melhorar os produtos e serviços para atender aos requisitos, bem como atender às necessidades futuras e expectativas, corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis, melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade (ISO, 2018).

Quanto a não conformidade e ação corretiva, quando ocorrer a não conformidade, incluindo eventuais reclamações, a norma orienta que organização reaja a não conformidade e conforme aplicável adote medidas para controlá-las e corrigi-las, lidando com as consequências, avaliando as necessidades de ações corretivas (ISO, 2018).

O conceito de melhoria dentro de uma organização só resulta em benefícios. Como relatado nas entrevistas, quando partido de uma necessidade ou de uma maneira preventiva, as melhorias acontecem. Presente nas três normas estudadas nessa pesquisa, esse conceito faz parte da política da organização, fazendo com que a cultura de melhoria seja algo contínua. Não há grandeza para a melhoria: todas são avaliadas e implementadas (CAMPOS, 2019).

4.2 RESULTADOS DAS ENTREVISTAS



O período das entrevistas foi compreendido entre setembro 2019 a dezembro 2019. Considerando os pré-requisitos estabelecidos, chegou-se a um grupo de seis especialistas da área da qualidade: cinco engenheiros e um administrador. Desse grupo, 60% atuam na área nuclear. Quando questionados sobre quais normas são utilizadas pelas organizações que atuam, citaram a CNEN NN 1.16, ISO 9001:2015, ISO 17025:2000. Cerca de 80% desse grupo não aplicam os requisitos da ISO 19443. Situação essa que pode ser justificada pelo fato de a norma em questão ter sido publicada recentemente e também pela ainda utilização da ISO 9001:2015 pelas organizações em seu sistema de gestão. Tendo como base a teoria trazida pelos requisitos existentes na ISO 19443, os especialistas apontam como possíveis benefícios, caso apliquem essa norma em seu sistema de gestão:

1. Outra possibilidade de certificação resultando numa segurança maior para clientes e fornecedores da organização;
2. Compatibilidade com outras normas aplicáveis à área nuclear;
3. A aplicação de novos requisitos como gestão de riscos e gerenciamento das partes interessadas. O argumento é que as normas atualmente utilizadas na área nuclear não trazem explicitamente esses requisitos;
4. Melhor possibilidade de integração com outras normas visto que sua principal referência é a própria ISO 9001:2015;
5. Facilidade de aplicação visto que é uma norma específica à área nuclear.

Quanto sua estrutura, a ISO 19443 segue o chamado anexo SL adotado pela normatização ISO 9001 a partir de 2015, o que pode ser considerado como grande benefício para interpretação de seus requisitos. A familiarização com a ISO 9001 é maior pois abrange todos os tipos de organizações. Uma vez conhecida, a interpretação à ISO 19443 poderá ser facilitada por essa característica.

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar na melhoria de seu desempenho global e fornece uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável. Com base na afirmação, um sistema baseado na ISO 19443 traz grandes benefícios às organizações que atuam na área nuclear. Os requisitos alinhados à ISO 9001:2015 permitem que os conceitos e boas práticas de gestão da qualidade sejam evidenciados, mantidos e melhorados continuamente nas organizações. A adoção desse sistema permite uma estratégia competitiva, conquistando mercados, reduzindo desperdícios e aumentando a segurança nos processos. Importante



ênfatisar o gerenciamento de riscos que permite aos gestores tomadas de decisões precisas e preventivas. Esse requisito é de extrema importância na busca da segurança, atendimento às partes interessadas e interpretação do contexto da organização.

No dia 3 de setembro de 2018, foi divulgada uma pesquisa da ISO sobre os números das empresas certificadas na ISO 9001, versões 2008 e 2015, até 31/12/2017 (CHARLET, 2017). A pesquisa, mostrada na tabela 3, abrange 10 normas do sistema de gestão ISO. Os resultados da ISO 9001 mostram uma redução geral do número de certificados em relação a 2016. Isso é explicado por fatores relacionados à participação.

TABELA 3 – EMPRESAS CERTIFICADAS PELA ISO

Year	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
TOTAL	980322	1063751	1076525	1009845	1017279	1022877	1036321	1034180	1105937	1056855
Africa	8534	8435	7667	8164	9674	9816	10143	12154	13378	11210
Central and South America	37458	35549	49260	51685	51459	52466	50165	49509	52094	45541
North America	47896	41947	36632	37530	38586	48579	41459	46938	44252	38218
Europe	455303	500286	530039	459367	469739	458814	453628	439477	451415	387836
East Asia and Pacific	366491	408498	396492	402453	396398	387543	414801	422519	480445	513742
Central and South Asia	44171	44432	37596	33577	32373	44847	44790	40822	41370	39887
Middle East	20469	24604	18839	17069	19050	20812	21335	22761	22983	20421

FONTE: ADAPTADO DE CHARLET (2017)

Para Charlet (2017) a diminuição do número total de certificados em relação a 2016 pode ser atribuída a uma redução no número de certificados reportados por alguns provedores de dados que mudaram sua forma de relatar seus dados. A diminuição pode ser vista em vários países e é significativa para a Itália e Alemanha, impactando expressivamente no resultado referente à Europa. A mudança é responsável pela diminuição do número de certificados.

Carpinetti e Gerolamo (2017) explanam que existem críticas quanto à eficácia das certificações, atribuídas à desconfiança de haver uma indústria da certificação. No caso de exigência da certificação, as organizações optam em buscar somente a certificação e não um sistema concreto e eficaz de gestão, robusto.

Nessa linha de pensamento, é possível concluir que mais importante do que ter um certificado é implantar e manter um sistema de gestão eficaz, que realmente traga resultados à organização, às partes interessadas e à sua gestão.



Fazendo uma análise entre as Normas ISO 9001:2015 e ISO 19443:2018, é possível destacar duas exigências divergentes: o uso do Manual da Qualidade (MQ) e a indicação do RD. Não exigidos na ISO 9001:2015, são tratados como obrigatórios na ISO 19443. Com relação ao uso do Manual da Qualidade, é possível concluir que apesar de facultativo na ISO 9001:2015, sua presença nos sistemas de gestão será observada ainda por certo tempo. É nele que algumas lacunas do sistema de gestão são consideradas e tratadas pela organização. Quando um determinado grupo foi entrevistado sobre o uso do Manual da Qualidade em Sistema de Gestão, 88 % afirmaram que ainda manteriam seu uso (CAMPOS, 2019).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A interpretação e implementação de uma norma recente, de uma área específica qual exige um nível de regulação elevado, partindo do pressuposto que o requisito segurança é o mais importante para a área evidencia e evolução necessária aos Sistemas de Gestão.

Segundo a matriz energética mundial do ano de 2018, a energia nuclear representa 4,9 % das formas de energia utilizada no mundo, número expressivo como opção de fonte energética, o que justifica o entendimento a sistemas de gestão que atendam às organizações que atuam na área nuclear.

São notórios os benefícios que a Norma ISO 19443 pode trazer às organizações que a tomam como referência no seu sistema de gestão. As entrevistas trouxeram à identificação de possíveis benefícios e o referencial teórico fortaleceu as colocações profissionais apresentadas.

Os gestores que atuam na área nuclear serão beneficiados quando adotarem um Sistema de Gestão integrado que considere as Normas ISO 9001:2015 e ISO 19443 no controle sua produção, na tratativa de não conformidades, ações corretivas, gestão de riscos, contexto da organização e no gerenciamento de partes interessadas. Quanto melhor a interpretação dos requisitos, melhor será a implantação de seu sistema.

Um estudo que incluía a análise dessas normas aplicadas às organizações, visto que pelo fato de sua recente publicação, não foi possível identificar organizações que já a utilizem em seu dia-a-dia, limitando-se somente às avaliações por especialistas quanto à teoria que a ISO 19443 traz.



www.relainep.ufpr.br



REFERENCES | REFERÊNCIAS | REFERENCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9001:2015 - **Sistemas de gestão da qualidade** – Requisitos. Rio de Janeiro, 2015. 66p.

CAMPOS, R. C. **Integração entre Normas de Gestão da qualidade em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear**. 2019. 139f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção –, Universidade de São Carlos, Sorocaba, 2019.

CARPINETTI, L.C. R, GEROLAMO, M.C. **Gestão da Qualidade ISO 9001:2015 - Requisitos e integração com a ISO 14001:2015**. São Paulo: Atlas, 2017. 204p.

CASAS, B. L. J. La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas. **Universidad & Empresa**, v. 20, n. 35, p. 281-312, 2018. <https://doi.org/10.12804/revistas.uosario.edu.co/empresa/a.6056>.

CHARLET, L. **ISO Survey 2017**. Disponível em <<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>>. Acesso em 07 mai 2019.

FONSECA, L. M. From quality gurus and TQM to ISO 9001:2015: a review of several quality paths. **International Journal For Quality Research**, v. 1, n. 9, p. 167-180, 2015.

FREITAS, H.; OLIVEIRA, M.; SACOL, A.; MOSCAROLA, J. O método de pesquisa survey. **RAUSP Management Journal**, v.35, n. 3, p.105-112, 2000.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2002.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 19443:2018 – **Quality management systems: specific requirements for the application of the ISO 9001 and the IAEA GSR part 2 by organizations in the supply chain of nuclear energy sector**. Genebra, Suíça, 2018.



- KIBRIT, E. **Análise de requisitos normativos para o desenvolvimento e a implementação de um sistema de gestão da qualidade em instalações e atividades nucleares brasileiras.** 2008. 239f. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) – Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.
- KRIKORIAN, S. **Preliminary Nuclear Power Facts and Figures for 2019.** Disponível em: <<https://www.iaea.org/newscenter/news/preliminary-nuclear-power-facts-and-figures-for-2019>>. Acesso em: 08 jan. 2020.
- MARTINS, C., FERREIRA, M. **O survey como tipo de pesquisa aplicado na descrição do conhecimento do processo de gerenciamento de riscos em projetos no segmento da construção.** Disponível em: <http://www.inovarse.org/sites/default/files/T11_0362_1839.pdf> Acesso em: 24 mai. 2019.
- MEDIC, S., KARLOVI, B., INDRIC, Z. **New Standard ISO 9001:2015 and Its effect on organisations. Croacia:** Karlovac University of Applied Sciences, 2016. 6p.
- MORAES, G.A. **Integração de Normas de Gestão: Uma abordagem orientada ao setor nuclear Brasileiro.** 2013. 89f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia), Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Rio de Janeiro, 2013.
- NADEN, C. **Nova norma para melhorar a segurança no setor nuclear.** ISO, 13 de junho de 2018. Disponível em: <<https://www.iso.org/news/ref2296.html>>. Acesso em: 16 out. 2018.
- OST, J.H.; SILVEIRA, C.G. Evaluation of the transition process from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: a study focused on chemical companies in the State of Rio Grande do Sul, Brazil. **Gestão & Produção**, v. 25, n. 4, p.726-736. <https://doi.org/10.1590/0104-530X4089-17>
- RUAMCHAT, K.; THAWESAENGSKULTHAI, N.; PONGPANICH, C. (). Development of quality management system under ISO 9001:2015 and joint inspection group (JIG) for aviation fuelling service. **Management and Production Engineering Review**, v. 8, n. 3, p. 50-59, 2017. <https://doi.org/10.1515/mpcr-2017-0028>
- TOLMASQUIM, M., GUERREIRO, A., GORINI, R. Matriz energética brasileira: uma perspectiva. **Novos estudos CEBRAP**, São Paulo, v. 79, p. 47-69, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0101-33002007000300003>



www.relainep.ufpr.br

*REVISTA LATINO-AMERICANA DE INOVAÇÃO E
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO*

