

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CAMPUS DE SOROCABA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

RENATO AUGUSTO DE CAMPOS

**INTEGRAÇÃO ENTRE NORMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA
EMPRESA FORNECEDORA DA CADEIA NUCLEAR**

Sorocaba
2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CAMPUS DE SOROCABA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

RENATO AUGUSTO DE CAMPOS

**INTEGRAÇÃO ENTRE NORMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA
EMPRESA FORNECEDORA DA CADEIA NUCLEAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, da Universidade Federal de São Carlos, Campus Sorocaba como requisito para obtenção do título de Mestre em Engenharia de Produção.

Orientação: Prof. Dra. Márcia Regina Neves Guimarães.

Sorocaba
2019

Augusto de Campos, Renato

Integração entre normas de gestão da qualidade em
uma empresa fornecedora da cadeia nuclear / Renato
Augusto de Campos. -- 2019.

143 f. : 30 cm.

Dissertação (mestrado)-Universidade Federal de
São Carlos, campus Sorocaba, Sorocaba

Orientador: Profa. Dra Márcia Regina Neves Guimarães

Banca examinadora: Prof. Dr. Jose Lázaro Ferraz, Profa.
Dra Rosângela Maria Vanalle, Prof. Dr. Ricardo Coser
Mergulhão

Bibliografia

Ficha catalográfica elaborada pelo Programa de Geração Automática da Secretaria Geral de Informática (SIn).

DADOS FORNECIDOS PELO(A) AUTOR(A)

Bibliotecário(a) Responsável: Maria Aparecida de Lourdes Mariano – CRB/8 6979



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências em Gestão e Tecnologia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção

Folha de Aprovação

Assinaturas dos membros da comissão examinadora que avaliou e aprovou a Defesa de Dissertação de Mestrado do candidato Renato Augusto de Campos, realizada em 26/06/2019:

Profa. Dra. Márcia Regina Neves Guimarães
UFSCar

Prof. Dr. José Lázaro Ferraz
FACENS

Profa. Dra. Rosângela Maria Vanalle
UNINOVE

Prof. Dr. Ricardo Coser Mergulhão
UFSCar

CAMPOS, Renato. INTEGRAÇÃO ENTRE NORMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA EMPRESA FORNECEDORA DA CADEIA NUCLEAR. 2019. 143 f. Dissertação (Mestre em Engenharia da Produção) – Universidade Federal de São Carlos, *campus* Sorocaba, Sorocaba, 2019.

DEDICATÓRIA

A minha esposa Paula, meu pai Hércules (*in memoriam*), mãe Zeti, tia Cecília e irmão Rodrigo que tanto me apoiam.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que sempre foi o autor da minha vida e do meu destino. O meu maior apoio nos momentos difíceis.

Agradeço à Prof^a. Dra. Marcia Regina Neves Guimarães pela sua disposição em ser minha orientadora durante esse trabalho.

Agradeço aos colegas do Centro Industrial Nuclear de Aramar pelo incentivo e apoio durante todo o tempo necessário para a conclusão do mestrado.

Agradeço a todos os colegas, professores das disciplinas, funcionários da UFSCar campus Sorocaba que sempre se colocaram à disposição para me ajudar.

“O homem científico não pretende alcançar um resultado imediato. Ele não espera que suas ideias avançadas sejam imediatamente aceitas. Seus trabalhos são como sementes para o futuro. Seu dever é lançar as bases para aqueles que estão por vir e apontar o caminho”.

Nikola Tesla (1856-1943)

Austríaco, inventor nos campos de energia eletrotécnica

RESUMO

CAMPOS, Renato Augusto. INTEGRAÇÃO ENTRE NORMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UMA EMPRESA FORNECEDORA DA CADEIA NUCLEAR. 2019. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de São Carlos, *campus* Sorocaba, Sorocaba, 2019.

As organizações fornecedoras do setor nuclear, devido às exigências regulamentares, foram pioneiras na implementação de programas de garantia de qualidade no Brasil. A CNEN NN 1.16 é uma norma nacional de padronização com objetivo de determinar os requisitos no estabelecimento e implementação de sistemas de garantia da qualidade em instalações nucleares. Por outro lado, a NBR ISO 9001:2015 é a principal norma da família ISO 9000, possui requisitos do sistema de gestão da qualidade e tem como objetivo a certificação. Em junho de 2018, foi publicada a ISO 19443, que aplica os princípios da ISO 9001, combinando as melhores práticas em qualidade com os requisitos específicos da indústria nuclear. Considerando as vantagens de se integrar sistemas de gestão, a presente pesquisa tem como objetivo analisar os benefícios e dificuldades na integração das normas CNEN- NN-1.16 e ISO 9001:15 em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear. Também é um objetivo da pesquisa analisar quais são os benefícios que a ISO 19443 pode trazer a esse sistema integrado. A pesquisa, de natureza exploratória e qualitativa, utilizou como método de procedimento o estudo de caso. A coleta de dados foi feita por meio de entrevistas, análise de documentos e observação participante. Entre os resultados, tem-se que a CNEN-NN-1.16 teve sua publicação em 1999 e passou por uma revisão em 2000, portanto, a pesquisa demonstra ser necessária uma nova revisão nessa, baseando-se em requisitos trazidos nas NBR ISO 9001:2015 e ISO 19443, como: gestão de riscos, gestão das partes interessadas, contexto da organização. Analisando criticamente esses requisitos, acredita-se na potencial contribuição deles à CNEN-NN-1.16. Na organização estudada, verificou-se que o uso integrado das normas pode trazer benefícios, no entanto, durante a implementação da NBR ISO 9001:2015 e da CNEN-NN-1.16, foram percebidos problemas relacionados à falta de treinamento, nível de comprometimento de trabalhadores e a resistência às mudanças. Esses problemas foram diminuindo tendendo a se extinguirem assim que o sistema foi amadurecendo.

Palavras-chave: Sistemas integrados de gestão; NBR ISO 9001; CNEN NN 1.16; ISO 19443, nuclear.

ABSTRACT

Nuclear supplier organizations, due to regulatory requirements, pioneered the implementation of quality assurance programs in Brazil. CNEN NN 1.16 is a national standardization standard aimed at determining the requirements in the establishment and implementation of quality assurance systems in nuclear installations. On the other hand, ISO 9001: 2015 is the main ISO 9000 family standard, has quality management system requirements and aims for certification. In June 2018, ISO 19443 was published, which applies the principles of ISO 9001, combining best quality practices with specific requirements of the nuclear industry. Considering the advantages of integrating management systems, this research aims to analyze the benefits and difficulties in integrating CNEN-NN-1.16 and ISO 9001:15 standards in a nuclear chain supplier company. It is also a research objective to analyze which benefits that ISO 19443 can bring to this integrated system. The research, exploratory and qualitative in nature, used as a method of procedure the case study. Data collection was done through interviews, document analysis and participant observation. Among the results, it is noted that CNEN-NN-1.16 was published in 1999 and underwent a review in 2000, so the research demonstrates that a new revision is necessary, based on the requirements of NBR ISO 9001: 2015 and ISO 19443, such as: risk management, stakeholder management, organizational context. By critically analyzing these requirements, their potential contribution to CNEN-NN-1.16 is believed. In the organization studied, it was found that the integrated use of standards can bring benefits, however, during the implementation of NBR ISO 9001:15 and CNEN-NN-1.16, problems related to lack of training, level of worker commitment were noticed and resistance to change. These problems diminished and tended to die out as the system matured.

Keywords: Integrated management systems; NBR ISO 9001; CNEN N 1.16; ISO 19443, nuclear.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Evolução dos sistemas para sistemas integrados de gestão.....	22
Figura 2: Sistema integrado de gestão.....	29
Figura 3: Representação esquemática de qualquer processo.....	52
Figura 4: Ciclo PDCA.....	53
Figura 5: Modelo de gestão para as partes interessadas.....	55
Figura 6: Fluxo de atividades de identificação e tratativa dos riscos adotados pela organização.....	75
Figura 7: Ciclo PDCA adotado pela organização para tratativa de riscos.....	75
Figura 8: Estrutura da documentação da qualidade na organização.....	98

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Definição dos principais termos.....	23
Quadro 2 – Evolução da qualidade no mundo ao longo do tempo.....	30
Quadro 3 – APÊNDICE SL da NBR ISO 9001:2015.....	35
Quadro 4 - Principais diferenças de terminologia entre a NBR ISO 9001:2008 e NBR ISO 9001:2015.....	43
Quadro 5 - Finalidades do estudo de caso.....	63
Quadro 6 – Classificação da pesquisa.....	64
Quadro 7 – Perfil dos entrevistados.....	65
Quadro 8 – Categorias.....	69
Quadro 9 - Teste de projeto e táticas de estudo de caso único.....	70
Quadro 10 - Parâmetros de probabilidade e impacto adotado pela organização.....	76
Quadro 11 - Escala de probabilidade e impacto adotado pela organização.....	76
Quadro 12: benefícios e dificuldades na integração da NBR ISO 9001:2015 e CNEN NN 1.16.....	97

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIEA	Agência Internacional de Energia Atômica
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa
DS	<i>Draft Standards</i>
FMEA	Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos
GQT	Gestão da Qualidade Total
GRAFI	Grupo de apoio e fiscalização
GSR	<i>General Safety Requirements</i>
ISO	<i>International Standardization for Organization</i>
ITNS nuclear	Organizações que fornecem produtos e serviços importantes para a segurança nuclear
MCTIC	Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação
NBR	Norma Brasileira
OHSAS	<i>Occupational Health and Safety Assessment Series</i>
OSTI	Órgão De Supervisão Técnica Independente
PDCA	<i>Plan</i> (planejar) - <i>Do</i> (executar) - <i>Check</i> (controlar) – <i>Act</i> (agir/corrigir)
PGQ	Programa de Garantia da Qualidade
PIT	Planos De Inspeções E Testes
PSFIT	Plano Sequencial de Fabricação Inspeção e Teste
PNM	Programa Nuclear Da Marinha
RPAS	Relatório Preliminar De Análise E Segurança
SGQ	Sistema de Garantia da Qualidade
SIPOC	<i>Supply Input Process Output</i>
SIPRON	Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro
SWOT	<i>Strengths Weaknesses Opportunities Threats</i>
TQM	<i>Total Quality Management</i>
UF ₆	Hexafluoreto de Urânio

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
1.1 CONTEXTO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA DE PESQUISA.....	15
1.2 OBJETIVO.....	18
1.2.1 Objetivo Geral.....	18
1.2.2 Objetivos Específicos.....	18
1.3 JUSTIFICATIVA.....	18
1.4 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO.....	20
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	21
2.1 PROGRAMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE.....	23
2.2 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	24
2.3 SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTÃO.....	29
2.4 EVOLUÇÃO DAS PUBLICAÇÕES NORMATIVAS.....	30
2.5 CARACTERIZAÇÃO DA NORMA NBR ISO 9001:2015.....	32
2.6 CARACTERIZAÇÃO DA CNEN-NN-1.16.....	43
2.6.1 Sistemas de garantia da qualidade: obrigatoriedade e responsabilidades; diretrizes básicas; idioma; procedimentos; instruções e desenhos; a avaliação pela gerência.....	45
2.6.2 Programas de Garantia da qualidade.....	45
2.6.3 Organização; responsabilidades, autoridades e comunicações; interfaces organizacionais; seleção e treinamento de pessoal.....	45
2.6.4 Controle de documentos: preparação, análise e aprovação de documentos; liberação e distribuição de documentos; controle de alterações em documentos.....	46
2.6.5 Controle de projeto: requisitos gerais. Interfaces de projeto e verificação de projeto, alterações de projeto.....	46
2.6.6 Controle de aquisições: requisitos gerais, avaliação e seleção de fornecedores, controle de serviços e itens adquiridos.....	47
2.6.7 Controle de materiais: identificação e controle de materiais; peças e componentes; manuseio, armazenagem e embarque.....	47
2.6.8 Controle de processos.....	47
2.6.9 Controle de inspeção e testes; programa de inspeção; programa de testes; calibração e controle de equipamentos de teste e medição, situações das inspeções, testes e estado operacional de itens.....	48

2.6.10 Controle de itens não conformes.....	48
2.6.11 Ações Corretivas.....	48
2.6.12 Registros de garantia da qualidade: preparação dos registros, coleta, arquivo e preservação dos registros.....	49
2.6.13 Auditorias.....	49
2.7 CARACTERIZAÇÃO DA NORMA ISO 19443 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE: REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A APLICAÇÃO DA ISO 9001 E DA PARTE GSR DA IAEA 2 POR ORGANIZAÇÕES NA CADEIA DE FORNECIMENTO DE ENERGIA NUCLEAR SETOR ENERGÉTICO.....	49
2.8 PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA NUCLEAR.....	51
2.9 ABORDAGEM DE PROCESSO.....	51
2.9.1 Ciclo Planejar-Fazer-Verificar-Agir.....	52
2.9.2 Pensamento baseado em risco.....	53
2.10 RELACIONAMENTO COM OUTRAS NORMAS DO SISTEMA DE GESTÃO.....	54
2.11 INTERPRETAÇÃO DOS REQUISITOS.....	54
2.11.1 Liderança.....	56
2.11.2 Planejamento.....	57
2.11.3 Suporte.....	57
2.11.4 Operação.....	58
2.11.5 Avaliação e desempenho.....	60
2.11.6 Melhoria.....	61
3 ABORDAGEM METODOLÓGICA.....	62
3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA.....	62
3.2 DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE ANÁLISE.....	64
3.3 COLETA DOS DADOS.....	64
3.4 ANÁLISE DOS DADOS.....	67
3.5 QUALIDADE DA PESQUISA.....	70
4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	72
4.1 INTEGRAÇÃO ENTRE AS NORMAS CNEN-NN-1.16 ISO 9001:15 E CORRELAÇÃO COM ISO 19443.....	72
4.2 ADEQUAÇÕES DO SISTEMA NBR ISO 9001:2008 A NBR ISO 9001:2015.....	73
4.3 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO.....	78

4.4 LIDERANÇA.....	79
4.5 PLANEJAMENTO.....	82
4.6 APOIO.....	85
4.7 OPERAÇÃO.....	89
4.8 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO.....	92
4.9 MELHORIA.....	93
4.10 ESTRUTURA DA DOCUMENTAÇÃO DO SGQ INTEGRANDO A CNEN-NN-1.16 E NBR ISO 9001:2015.....	94
5 CONCLUSÕES.....	97
REFERÊNCIAS.....	99
APÊNDICE A – Protocolo de pesquisa.....	106
APÊNDICE B - Correlação de requisitos normativos entre as normas, NBR ISO 9001:2008, NBR ISO 9001:2015, ISO 19443 e CNEN-NN-16.....	112
APÊNDICE C - Lista da documentação do sistema integrado de gestão baseado na NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16.....	116
APÊNDICE D - Guia de implantação do SGQ NBR ISO 9001:2015.....	119
APÊNDICE E - Manter ou reter: tratativa para os registros.....	133
APÊNDICE F - Guia evidências CNEN-NN-1.16.....	135

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto e Formulação do Problema de Pesquisa

O Brasil demonstrou interesse em adquirir conhecimento e domínio na área nuclear para fins pacíficos em meados de 1943, sob o impulso de Álvaro Alberto da Motta e Silva, pioneiro da energia nuclear no Brasil. Em 1947, ele apresentou a primeira proposta ao Conselho de Segurança Nacional, momento em que representava o Brasil na Comissão de Energia Atômica das Nações Unidas realizada em Nova Iorque. No mesmo ano, foi fundado o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) com o objetivo de coordenar o desenvolvimento nacional da energia nuclear e fortalecer o setor científico, sendo coordenado por Álvaro Alberto da Motta e Silva (PATTI, 2013).

Segundo Patti (2013), o Brasil ocupa a sétima posição mundial em reserva de urânio e detém capacidade tecnológica para dominar o ciclo de combustível para alimentar reatores para fins pacíficos, ou seja, para fins energéticos, médicos e propulsão naval.

Além disso, o Brasil é um membro da AIEA (Agência Internacional de Energia Atômica), que é uma organização internacional autônoma, com relações diretas com a ONU (Organização das Nações Unidas) e voltada para o uso seguro e pacífico da energia atômica. A AIEA foi estabelecida em 29 de julho de 1957 e sua sede fica na cidade de Viena (Áustria). Tem como objetivos:

- Promover o uso pacífico e seguro da energia atômica em todo mundo;
- inibir o uso da energia atômica para fins militares como, por exemplo, fabricação de bombas atômicas. Este serviço é realizado através de constantes inspeções aos países que usam a energia atômica;
- ajudar os países membros na melhoria das capacidades científicas e tecnológicas nas aplicações pacíficas da energia atômica;
- promover entre os países membros, a utilização de técnicas nucleares voltadas para o desenvolvimento sustentável e,
- desenvolver programas voltados para a segurança e proteção de pessoas e meio ambiente contra os efeitos nocivos da radiação nuclear. (AIEA, 2018).

Essa Agência trata, entre diversos outros aspectos, da prevenção de acidentes na área nuclear e preconiza que todos os esforços práticos devem ser feitos para prevenir e mitigar acidentes nucleares ou radioativos, mantendo o foco na segurança (PEREIRA et al., 2013).

Segundo Oliveira (2008), a AIEA está seguindo a tendência de mercado ao que se refere a integração de sistemas de gestão, publicando e revisando normas que levam em consideração a gestão de organizações nucleares, aspectos como saúde, segurança, meio ambiente e qualidade, tendo como propósito que a segurança nuclear não seja comprometida e sim beneficiada com esse modelo de gestão. É fundamental que as instalações nucleares brasileiras atendam às recomendações da AIEA em todas suas atividades. Segundo a Agência, as principais normas internacionais aplicadas em instalações nucleares são: AIEA GS-R-3 e IAEA GS-G-3.1.

Em 1956, no Brasil, foi criada a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Trata-se de uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), estruturada pela Lei 4.118, de 27 de agosto de 1962, que tem como principal objetivo desenvolver a política nacional de energia nuclear. Como um órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização, a CNEN visa estabelecer normas e regulamentos em radioproteção e é responsável por regular, licenciar e fiscalizar a produção e o uso da energia nuclear no Brasil (CNEN, 2018).

Algarte e Quintanilha (2000) ressaltam que no Brasil, o início da utilização, implementação, aplicação e atendimento aos requisitos das normas de garantia da qualidade foi na década de 70 e que se deu pelas organizações fornecedoras do setor nuclear que, devido às exigências regulamentares e contratuais das Indústrias Nucleares do Brasil S.A. (INB), foram obrigadas a se adaptar às normas da área nuclear para a implementação dos programas de garantia da qualidade.

De modo geral, quando se trata de sistemas de gestão da qualidade, Carpinetti e Gerolamo (2017) afirmam que eles se tornaram importantes por possuírem papel estratégico dentro das organizações. Busca-se a partir desses sistemas tanto a conquista de mercados quanto a redução de desperdícios nos seus processos. Para Graef e Oliveira (2010), a partir da identificação das necessidades reais dos clientes, os sistemas de gestão da qualidade proporcionam a racionalização de projetos, processos e produtos/serviços, e promovem a melhoria contínua, cultura essa que deve ser perseguida por todos da organização.

Lima (2006) ainda acrescenta que o sistema de garantia da qualidade (SGQ) se refere ao conjunto de medidas desenvolvidas por uma organização, no sentido de promover a integração dos elementos relacionados com: o planejamento estratégico, a estruturação organizacional, a definição de responsabilidades e atribuições de indivíduos ou grupos, a adoção de procedimentos administrativos e executivos requeridos, a utilização de métodos e processos apropriados e a alocação dos recursos materiais.

De acordo com Cicco (2006), os sistemas de gestão da qualidade podem ser entendidos como a junção de processos, procedimentos, instruções, formulários e registros utilizados por uma organização na implementação de sua gestão, contemplando objetivos alinhados à sua política. Segundo o autor, sistemas integrados de gestão podem ter vantagens se comparados à existência de diversos sistemas individuais visto que requisitos das normas se correlacionam. Partindo desse pressuposto, a organização perde em tempo e custo quando decidir implantar um sistema de gestão que trabalhe com duas ou mais normas de forma paralela e não integrada.

Por exemplo, Graef e Oliveira (2010) quando tratam dos sistemas de gestão da qualidade e de gestão ambiental, ressaltam que, muitas vezes, eles são implantados em momentos distintos ou de forma paralela e não integrada, com o apoio de empresas de consultoria diferentes. Isso reduz os resultados positivos que poderiam advir caso houvesse a integração de ambos os sistemas.

Em setembro de 2015 a ISO publicou a versão mais atual da norma ISO 9001, sistema de gestão da qualidade: a ISO 9001:2015. Essa norma estabelece os requisitos para o sistema e gestão da qualidade buscando a padronização dos processos e satisfação dos clientes. É composta de dez requisitos, trazendo alguns novos como a gestão de riscos, gestão de mudanças e de partes interessadas. Nessa versão a ISO propõe uma estrutura de requisitos que facilita para a integração com outras normas. Essa estrutura segue o chamado anexo SL à norma.

A norma CNEN NN 1.16 é uma norma nacional de padronização com o objetivo de determinar os requisitos no estabelecimento e implementação de sistemas de garantia da qualidade em instalações nucleares. Treze requisitos a compõe e sua publicação mais recente é do ano 2000.

No que se refere à literatura que envolve a integração da CNEN-NN-1.16 com outros sistemas de gestão, encontra-se, por exemplo, o trabalho de Kibrit (2008) que analisa a correspondência entre as normas IAEA GS-R-3, IAEA GS-G-3.1, IAEA DS 349, NBR ISO 9001:2000 e CNEN- NN-1.16. Oliveira (2008), também estuda a correlação entre normas da AIEA e de mercado sobre sistema de gestão aplicável à operação de planta de conversão de UF₆. Nesse estudo, Oliveira (2008) trata da correlação das normas da Agência com aquelas de mercado - ISO 9001, ISO 14001 e OHSAS 18001 e com os projetos de normas da Agência-DS316 e DS344.

No entanto, em 2018, foi publicada a norma ISO 19443, desenvolvida por especialistas internacionais, com a colaboração AIEA (parceiro oficial da ISO). Essa norma

contempla um sistema de gestão da qualidade no qual busca-se aplicar princípios das normas ISO 9001 ao setor nuclear, combinando-se as melhores práticas em qualidade com os requisitos específicos da indústria nuclear. Seguindo o preconizado na ISO 9001, essa norma segue o anexo SL.

Considerando-se a recente publicação da norma ISO 19443, não são encontrados trabalhos científicos que a comparem com a norma CNEN- NN-1.16. Também, buscas nas bases de dados “*scielo*”, “*scopus*” e “*web of science*”, não revelaram trabalhos que tratassem diretamente da correlação entre a CNEN- NN-1.16 e da norma ISO 9001:15.

Nesse contexto, a presente pesquisa busca responder à seguinte questão: quais os benefícios e dificuldades na integração de normas de gestão da qualidade em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear?

A subseção a seguir apresenta os objetivos do trabalho.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo geral deste trabalho é analisar os benefícios e dificuldades na integração das normas CNEN- NN-1.16 e NBR ISO 9001:15 em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear, analisando também quais benefícios a norma ISO 19443 poderá trazer a esse sistema.

1.2.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos são:

- Compreender os princípios e requisitos de gestão da qualidade abordados pelas normas CNEN-NN-1.16, ISO 9001:15 e ISO 19443;
- analisar benefícios e dificuldades na integração entre as normas CNEN-NN-1.16 e ISO 9001:15;
- identificar princípios e requisitos da norma ISO 19443 que podem ser complementares à integração entre as normas CNEN-NN-1.16 e ISO 9001:15.

O estudo de caso que possibilita a conclusão da pesquisa foi realizado em uma organização que presta serviços de usinagem necessários na construção do submarino de propulsão nuclear brasileiro.

1.3 Justificativa

A energia nuclear corresponde a cerca de 1,26% da matriz energética do Brasil e está sendo produzida por dois reatores de água pressurizada na Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto, em Angra dos Reis. Há previsão de um terceiro reator cuja construção teve início em junho de 2010 e deve terminar em 2024. A empresa brasileira encarregada de produzir energia nuclear é a Eletronuclear (ELETRONUCLEAR, 2018). Além disso, o Brasil é a sétima potência em urânio no mundo (PATTI, 2013), possui a INB (Indústria Nucleares do Brasil) em Resende - RJ, e está em fase de construção do submarino com propulsão nuclear. Também, está desenvolvendo o reator multipropósito para a produção de radioisótopos na área de medicina. Por ser membro da AIEA (Agência Internacional de Energia Atômica), é fundamental que suas instalações nucleares atendam às suas recomendações em todas as atividades.

Segundo Oliveira (2008), a Agência está seguindo a tendência de mercado quanto à integração de sistemas de gestão, publicando e revisando normas que levam em consideração a integração na gestão de instalações nucleares como: saúde, segurança, meio ambiente e qualidade, com o propósito de que a segurança nuclear não seja comprometida. Segundo a IAEA, (2003, p. 2) o termo sistema de gestão adotado foi considerado mais apropriado do que garantia da qualidade, por abranger a gestão efetiva de todas as atividades importantes à organização e não apenas aquelas identificadas através da restrita aplicação da garantia da qualidade tradicional.

Nesse contexto, este trabalho se justifica por contribuir com a literatura que envolve a integração entre as normas CNEN-NN-1.16, NBR ISO 9001:2015 e ISO 19443. Considerando-se a publicação recente da norma ISO 19443, o trabalho servirá de base para futuros trabalhos científicos, de forma que contribua para o preenchimento da lacuna na literatura.

Permite um olhar crítico à CNEN-NN-1.16 que teve sua última versão publicada em 1999, com única revisão em 2000, porém ainda é utilizada nas instalações brasileiras que fazem uso da energia nuclear. A integração dessa norma com a NBR ISO 9001:2015 já representa um avanço, visto que não foi encontrado trabalho que a analisasse. No entanto, a norma ISO 19443, publicada no ano de 2018, já adapta os princípios da ISO 9001:2015 às necessidades de segurança das instalações nucleares e vem complementar a integração entre a CNEN-NN-1.16 e a ISO 9001:2015.

Além de contribuir com a geração de conhecimento científico, o trabalho pode servir de base para a prática das organizações nucleoeletricas. Na presente pesquisa, foi feito um estudo de caso para analisar os benefícios e dificuldades da integração da CNEN-NN-1.16 com a NBR ISO 9001:2015 em uma empresa que faz serviços de usinagem necessários na fabricação do submarino de propulsão nuclear brasileiro. Enfatiza-se que no momento da realização do estudo de caso, a organização não tinha conhecimento da ISO 19443 (2018). A partir do momento em que se conheceu essa norma mais recente, foi considerada a necessidade de analisar em quais pontos ela pode complementar a integração analisada no estudo de caso. Um sistema integrado de gestão nasce da necessidade de se integrar formas de gestão como: qualidade, segurança e meio ambiente, sendo facilmente encontrados na literatura trabalhos que tratam da integração das normas ISO 9001, OHSAS 18001 e ISO 14001, deixando evidente a lacuna para sistemas de gestão que tratem de outras normas que, por necessidades específicas, necessitem trabalhar de maneira integrada. Entendendo que é crescente a preocupação da sociedade com respeito aos aspectos que afetam a qualidade de vida tais como as questões relacionadas à qualidade dos produtos, segurança, meio ambiente e o desenvolvimento sustentável saúde, responsabilidade social, as organizações têm sido direcionadas a considerar tais características em suas estruturas de negócios tornando os processos de gestão mais complexos (OLIVEIRA, 2008). Para Vincze (2007), a evolução dos sistemas de gestão adotados por organizações nucleares, membros da AIEA, ao longo do tempo se caracteriza pelo início de seus sistemas de gestão adotando o controle da qualidade, passando para a garantia da qualidade, posteriormente gestão da qualidade e sistemas integrados de gestão.

A pesquisa se insere no contexto atual de aplicação de sistemas integrados de gestão pelas organizações, possuindo caráter inovador no desenvolvimento desta abordagem no que se refere ao meio nuclear.

Sendo a organização em estudo uma participante do programa nuclear brasileiro e uma instalação genuinamente nacional, a implementação dessas diretrizes atendem ao Decreto Lei nº 12.731, de 21 de novembro de 2012, que institui o sistema de proteção ao programa nuclear brasileiro-SIPRON, que preconiza:

...Art. 2º O SIPRON será coordenado por órgão do Poder Executivo Federal e terá as seguintes atribuições: I - coordenar as ações para atender permanentemente as necessidades de proteção e segurança do Programa Nuclear Brasileiro; II - coordenar as ações para proteger os conhecimentos e a tecnologia detidos por órgãos, entidades, empresas, instituições de pesquisa e demais organizações públicas ou privadas que executem atividades para o Programa Nuclear Brasileiro; III - planejar e coordenar as ações, em situações de emergência nuclear, que tenham como objetivo proteger: a) as pessoas envolvidas na operação das instalações nucleares e

na guarda, manuseio e transporte dos materiais nucleares; b) a população e o meio ambiente situados nas proximidades das instalações nucleares; e, c) as instalações e materiais nucleares.

1.4 Estrutura da Dissertação

A presente pesquisa tem no próximo capítulo o referencial teórico, que traz uma breve contextualização das normas em estudos e entendimento sobre programas da qualidade, sistemas de gestão da qualidade e sistemas integrados de gestão. Identificadas as normas que servem de fundamentos teóricos no presente trabalho, procurou-se caracterizá-las, de modo a entender sua finalidade e aplicação, requisito a requisito. A caracterização das normas inclui todas as informações pertinentes: sua origem, seus objetivos, campo de aplicação, sua estrutura e uma abordagem completa de cada seção.

Em seguida, o Capítulo 3 trata da abordagem metodológica. Nele, busca-se caracterizar a pesquisa e mostrar detalhes da forma como ela foi conduzida. Também, é feita uma breve apresentação da organização na qual foi realizado o estudo de caso.

Posteriormente, no Capítulo 4, está a apresentação e a análise dos resultados, tendo como base o estudo de caso e as normas NBR ISO 9001:2015, CNEN-NN-1.16 e ISO 19443.

Por fim, na conclusão, estão as contribuições, as limitações da pesquisa e as sugestões de trabalhos futuros.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

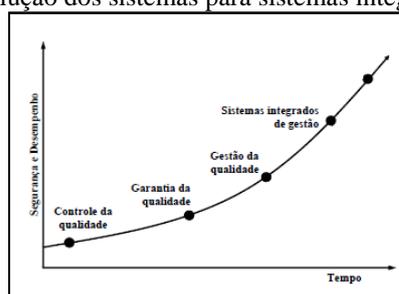
A pesquisa bibliográfica contou com a consulta em livros, dissertações de mestrado, teses de doutorado e em bases de dados como *scielo*, *scopus* e *web of science*. Além dos trabalhos encontrados por meio da busca, a pesquisa se fundamenta nas seguintes publicações:

- NBR ISO 9001 (ABNT, 2015) - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- ISO 19443 (ISO, 2018) – Sistemas de gestão da qualidade: requisitos específicos para a aplicação da ISO 9001 e da parte GSR 2 da IAEA por organizações na cadeia de fornecimento de energia nuclear setor energético.
- CNEN NN-1.16 (CNEN, 2000) - Garantia da qualidade para a segurança de usinas nucleoeletrônicas e outras instalações.

A Figura 1 apresenta o modelo de Vincze (2007) para a evolução dos sistemas de gestão adotados por organizações nucleares, membros da AIEA, ao longo do tempo. Essas organizações iniciaram seus sistemas de gestão adotando o controle da qualidade, passando para a garantia da qualidade, posteriormente gestão da qualidade e sistemas integrados de gestão. Kibrit (2008) define essas fases como sendo:

1. Controle da qualidade: feita no final do processo produtivo, seleção dos produtos conformes e não conformes.
2. Garantia da qualidade: evolução da abordagem de não conformidade para foco no desempenho da organização, através de ações sistemáticas previstas na documentação em todo o processo produtivo.
3. Gestão da qualidade: introdução do conceito cliente e fornecedor interno, enfatizando o envolvimento de todos na responsabilidade pelo processo.
4. Sistema integrado de gestão: preocupação por parte das organizações com aspectos de segurança, saúde, qualidade, meio ambiente, econômicos, recursos humanos, etc. O objetivo é gerir todos esses aspectos utilizando-se de um sistema integrado de gestão.

Figura 1: Evolução dos sistemas para sistemas integrados de gestão



Fonte: Vincze (2007).

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. Segundo a AIEA (2006) 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.

Nas próximas seções, são abordados temas como programas de garantia de qualidade, sistemas de gestão da qualidade, sistemas integrados de gestão e caracterização das normas NBR ISO 9001:2015, ISO 19443 e CNEN-NN-1.16. Inicialmente, o Quadro 1 apresenta as definições dos principais termos que são tratados na pesquisa segundo alguns autores e publicações.

Quadro 1: Definição dos principais termos

(continua)			
TERMO	AUTOR	AUTOR	AUTOR
	CNEN NN 1.16 (2000)	POPOVA et al (2018)	ARAÚJO et al. (2008)
PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE	Documento que tem por objetivo descrever os compromissos para o estabelecimento do Sistema de Garantia da Qualidade de uma determinada organização, visando licenciamento.	A garantia de qualidade contempla a implementação de planos, garantindo a implementação de processos de acordo com os requisitos estabelecidos. O processo de garantia de qualidade inclui auditoria para conformidade com os requisitos estabelecidos; análise de processos empresariais; auditoria de fornecedores externos e análise de seus processos; e gestão de resultados de processos inconsistentes	Garantia da qualidade é um conceito amplo que se refere a todas as características individuais ou coletivas que têm influência na qualidade de um produto.
DEFINIÇÕES			
TERMO	AUTOR	AUTOR	AUTOR
SISTEMA DE	NUNHES (2016)	ABNT NBR ISO 9000 (2015)	ABNT NBR ISO 9000 (2000)

GESTÃO DA 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.
DEFINIÇÕES			
TERMO	AUTOR	AUTOR	AUTOR
SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTÃO DA QUALIDADE	CARVALHO (2012)	KIBRIT (2008)	CICCO (2006)
	Conjunto normas gerenciais de cunho voluntário, que, se adotadas em conjunto nas organizações, permitem uma visão de qualidade integrada sustentável.	Preocupação por parte das organizações a aspectos de segurança, saúde, qualidade, meio ambiente, econômicos, recursos humanos, etc. O objetivo é gerir todos esses aspectos utilizando-se de um sistema único.	Junção de processos, procedimentos, instruções, formulários e registros utilizados por uma organização na implementação de sua gestão, contemplando objetivos alinhados à sua política.

Fonte: elaboração própria, 2019.

2.1 Programas de Garantia da Qualidade

O programa de garantia da qualidade é um documento que tem por objetivo descrever os compromissos para o estabelecimento do Sistema de Garantia da Qualidade de uma determinada organização, visando licenciamento. O licenciamento, no caso das organizações nucleares brasileiras, trata do processo pelo qual a CNEN avalia e verifica as condições de segurança de determinada instalação, concedendo, modificando, limitando, prorrogando, suspendendo ou revogando licença ou autorização de construção, operação ou descomissionamento da instalação (CNEN, 2000).

Segundo Salvatore, (1980); Palácios, (1992); “a garantia da qualidade pode ser definida como o conjunto de atividades sistemáticas, documentadas e planejadas para prevenção de condições problemáticas em produtos ou instalações, assegurando sua operação satisfatória em longo prazo quando em serviço” (*apud* KIBRIT, 2008, p 21). Araújo *et al* (2008) definem garantia da qualidade como um conceito amplo que se refere a todas as características individuais ou coletivas que têm influência na qualidade de um produto.

Silva et al (2001) ressaltam a importância dos programas de garantia quando da necessidade de exatidão necessária em processos de radioterapia. Os resultados da pesquisa realizada pelos autores confirmam importância de um programa de garantia da qualidade no serviço de radioterapia. Nesse tipo de organização, quando se tem um programa de garantia da qualidade implantado e há a necessidade de correções de doses administradas aos pacientes, essa pode ser realizada de forma rápida e segura.

Kibrit (2008) afirma que, de acordo com o quarto relatório nacional do Brasil para a convenção de segurança nuclear (CNEN, 2007), os requisitos para programas de garantia da qualidade para instalações nucleares no Brasil são estabelecidos nos respectivos regulamentos para licenciamento. Requisitos específicos para a preparação e implementação de programas são descritos completamente na norma CNEN-NN-1.16 – Garantia da qualidade para a segurança das instalações nucleoeletricas e outras instalações, que segue as recomendações da IAEA.

2.2 Sistemas de Gestão da Qualidade

Sistema pode ser definido como o agrupamento de partes que interagem e se interdependem, resultando num todo único, com direção única. No contexto organizacional, trata-se da criação de uma estrutura que tem por objetivo a gestão e a garantia da qualidade, buscando atender a satisfação e expectativas dos clientes. Para sua implementação e manutenção, um Sistema de Gestão da Qualidade necessita da elaboração de procedimentos, mapeamento de processos, métodos de produção, avaliação, controle de não conformidades, ações corretivas e preventivas, auditorias, evidências objetivas e melhoria. Sua composição se dá por outros sistemas menores, dependentes uns dos outros, como se fossem dentes de uma engrenagem cujo desempenho individual resultará na eficácia do sistema maior. Caso um desses dentes falhe, compromete-se o desempenho de todos eles, não sendo possível o alcance do objetivo final (OAKLAND, 1994; OST e SILVEIRA, 2018).

Para a norma NBR ISO 9001 (ABNT, 2015), 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 da qualidade deve ser aplicado em todas as atividades da organização e com elas interagir, influenciando-as ao trabalho de maneira ordenada. Começa com a identificação e interpretação dos requisitos normativos e termina quando eles são aplicados em cada interface de transação. As atividades da organização podem ser classificadas de diversas maneiras, geralmente como processamento, comunicação e controle, porém de modo mais útil e específico é possível citar: *marketing*, pesquisa de mercado, projeto, especificações, desenvolvimento, compras, planejamento de processo, desenvolvimento e avaliação de processo, operação e controle de processo, ensaio ou verificação de produtos ou de serviço, embalagem, armazenagem, vendas, distribuição ou instalação/operação, serviço técnico, pós vendas e manutenção. Ainda é possível afirmar que essas atividades podem ser consideradas como sarrafos presos à periferia de um tambor rotativo que rola na direção de um cliente satisfeito, que busca a qualidade, segurança, uniforme do produto ou serviço. A força impulsora do tambor é o sistema central da qualidade, que não se movimentará até que o sistema esteja instalado e em funcionamento sincronizado. O primeiro passo para se fazer o tambor girar é preparar a documentação necessária (OAKLAND, 1994). É possível destacar como quatro principais motivações organizacionais em buscar a certificação de seu sistema de gestão da qualidade na ISO 9000: demanda do cliente, pressão dos concorrentes, estratégia de *marketing* e parte de uma estratégia maior (RAMDASS & NEMAVHOLA, 2018).

Ramdass e Nemavhola (2018) defendem que o paradigma de gestão da qualidade causa medidas extremas no mundo dos negócios, tendo duas razões predominantes para essa aceitação: a necessidade de satisfazer o cliente e a de atender aos requisitos da cadeia de suprimentos. Para o cumprimento desses dois requisitos, é fundamental que a organização adote padrões de sistema de gestão da qualidade. Há evidências crescentes de que tal adoção de normas permite a avaliação efetiva do fluxo de valor através da eliminação de todas as atividades sem valor agregado e do gerenciamento de processos, permitindo assim a otimização do processo produtivo.

Os mesmos autores defendem a importância e o impacto da implementação da norma internacional do sistema de qualidade ISO 9001 no que se refere a redução dos custos de qualidade nas indústrias manufatureiras. Muitas empresas aderiram a essa tendência global em um esforço para permanecer globalmente competitivas. Por meio da análise de conteúdo, determinaram o impacto e as fraquezas da norma ISO 9000, conforme percebida e experimentada pelas organizações de manufatura sul-africanas. As dez palavras-chave mais importantes que destacaram as opiniões dos entrevistados foram: aumento da documentação, burocracia, prática, “não tem como ser feito”, pequeno impacto, ferramenta de marketing,

inadequada, compartilhamento de conhecimento, defeitos não reduzidos e gerenciamento de sistemas.

Um bom exemplo de aplicação de um sistema de gestão da qualidade pode ser observado no trabalho de Schuetzg et al (2018). Nele, foi destacada a importância de um sistema de gestão da qualidade aplicado a um laboratório de análises clínicas. Tal importância é atribuída à demonstração de uma maior qualidade e segurança, melhorando os atendimentos a clientes, pacientes, conseqüentemente à sociedade. Essa evolução resulta em como o pessoal de laboratório passou a exigir um conhecimento maior em seus processos e como os procedimentos devem se alinhar com as da organização. Um sistema de gestão da qualidade dentro de um laboratório é um conjunto sistemático e integrado para estabelecer e controlar os processos de trabalho desde a análise pré-analítica até a pós-analítica. Ainda reforçam que “ter um sistema de qualidade para orientar um laboratório na implementação de novos processos e procedimentos garante que todos os elementos serão considerados antes de adotar uma nova prática ou modificar uma atual, evidenciando a importância da gestão de mudanças”.

Para Schuetzg et al (2018), a alta direção das organizações deve visivelmente apoiar e motivar o estabelecimento do SGQ em ordem para que a cultura mude e o sistema de gestão da qualidade funcione com sucesso. A liderança deve demonstrar seu compromisso com a implementação de um SGQ, fornecendo recursos orçamentários necessários, comunicações, pessoal e meio ambiente. Ainda deve estabelecer a política e os padrões globais de qualidade, que são definidos em um manual de qualidade. A política de qualidade deve ser amplamente divulgada e entendida por todos.

Carpinetti e Gerolamo (2017, p. 67) definem política da qualidade e ressaltam sua importância ao sistema de gestão.

A política da qualidade de uma organização deve ser uma declaração da organização de seus princípios e valores relacionados à gestão da qualidade. A rigor, a política da qualidade deve dar sustentação aos objetivos da qualidade e ao planejamento, ao controle e à melhoria de todas as atividades de gestão da qualidade. Portanto, ela deve ser uma manifestação das intenções da empresa para com a qualidade.

Para Ost e Silveira (2018), os trabalhadores de uma organização precisam ter conhecimento da política de qualidade e entendimento de seu papel para o sucesso dessa. Nesse sentido, entender o papel é compreender o que cada um faz para o atingimento dos objetivos da política da qualidade, ainda conhecendo as implicações das não conformidades oriundas dos processos.

Schuetzg et al (2018) afirmam que os objetivos da qualidade devem ser desdobrados e alinhados com a política e padrões de qualidade da organização. Devem ser específicos, mensuráveis, realizáveis, realistas e com limite de tempo. As responsabilidades pelo cumprimento dos objetivos da qualidade devem ser claramente definidas dentro da organização. Para ser eficaz em toda a organização, as comunicações devem ser consistentes, frequentes e fornecidas por reuniões gerais, reuniões individuais, e-mails, boletins informativos e quadros de gestão à vista. As atas de reuniões do grupo de trabalho e do comitê da qualidade devem ser registradas e publicadas, conforme apropriado, para garantir a transparência e a coordenação das atividades. Todo o pessoal deve seguir o código de conduta ética da organização. A alta direção deve ser competente e cumprir suas responsabilidades para a implantação e manutenção do sistema de gestão da qualidade. Um gerente de qualidade deve ser indicado para supervisionar os processos necessários e garantir que o SGQ seja estabelecido, mantido e avaliado quanto à sua eficácia, porém, existe um papel para todos no SGQ. (SCHUETZG et al., 2018)

Casas (2018) destaca que o gerenciamento do sistema da qualidade é uma ferramenta de extrema importância para nível organizacional, muitas organizações decidem implementar esse padrão e obter a certificação ISO 9001 não somente para evidenciar que está certificada, mas para colher resultados positivos oriundos da manutenção do sistema de gestão.

A organização internacional de normalização (ISO 9000) define qualidade como o grau em que um conjunto de características inerentes cumpre os requisitos (ISO 9000, 2005). Ela é determinada pela capacidade de satisfação aos clientes, pelo impacto previsível e não previsível das partes interessadas, incluindo não somente a função e desempenho pretendidos, mas também valor e benefícios (ISO 9000, 2015). Sob esta abordagem, deve ser entendido que a qualidade é definida pelo cliente, através do que ele estabelece como necessidade, valor percebido ou expectativa sobre um bem ou serviço (ISO 9000, 2015, p. 2).

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, sua política e seus objetivos para a prestação de serviços (CASAS, 2018). O modelo de *total quality management* (TQM) pode ser definido como uma filosofia de gestão cujo objetivo é fornecer produtos com um nível de qualidade que satisfaz os clientes e que, ao mesmo tempo, alcancem a motivação e satisfação do empregado (MIRANDA; CHAMORRO, 2007).

Para Casas (2018), os objetivos da TQM são a satisfação do cliente, a melhoria de qualidade, satisfação do trabalhador, o aumento de competitividade, diminuição dos

desperdícios, redução das não conformidades e satisfação da sociedade. Determina os seguintes princípios: conquista de satisfação total das necessidades e expectativas do cliente, desenvolvimento de um processo de melhoria contínua em todas as atividades e processos, total compromisso de gestão e uma liderança ativa, participação de todos os membros da organização e promoção de trabalho em equipe, identificação e gerenciamento de processos chave para a organização, decisões de gestão com base em fatos e orientação para cliente para a satisfação de suas necessidades e expectativas (CASAS, 2018).

Androniceanu (2017) afirma que por ser um instrumento e uma filosofia de gestão, o TQM deve ser abordado em três dimensões: técnico, social e econômico.

Para Casas (2013), a implementação de gerenciamento de processos é um requisito obrigatório de padrões modernos baseados no sistema de gestão da qualidade. De acordo com a versão atualizada da norma ISO 9001, com base na qual todos os padrões da indústria são formados, as organizações têm o direito de determinar a composição de seu SGQ.

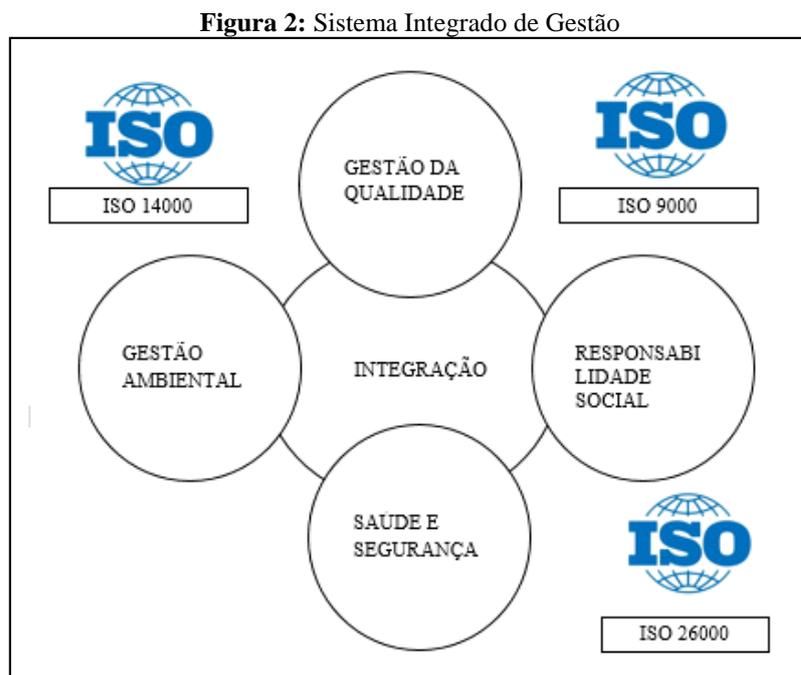
Juran (2004), defende que a gestão da qualidade se divide em três pontos fundamentais: planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade. Godfrey e Kenett (2007) explicam que a trilogia de Juran é possivelmente a representação mais simples, completa e pura de gestão de qualidade já concebido. Juran achou útil ensinar sobre a gestão da qualidade usando uma analogia que todos os gerentes facilmente entendam, gerenciando finanças. A gestão financeira é realizada pelo uso de três recursos de processos gerenciais: planejamento financeiro, controle financeiro e melhoria financeira. A gestão da qualidade faz uso dos mesmos três processos fundamentais de planejamento, controle e melhoria. O planejamento da qualidade se refere ao processo de projeto de produtos, serviços e processos para atender a novos objetivos; o controle de qualidade trata do processo de cumprimento de metas durante as operações; a melhoria da qualidade, por sua vez, envolve o processo para criar avanços para níveis de desempenho sem precedentes.

2.3 Sistemas Integrados de Gestão

A integração das normas ISO 9001 com outras normas pode ser realizada com a conexão ou integração, em quatro ângulos: conexão baseada em princípios, baseada em elementos, conexão através da estrutura de qualidade baseada em prêmios e através do ciclo planejar-fazer-chechar-agir (PDCA). A integração baseada em princípios é a investigação do princípio padrão, ajudando o gestor a determinar objetivos comuns entre duas ou mais normas. A conexão baseada em elementos é a integração dos elementos padrões,

identificando a compatibilidade, a conflitualidade e a semelhança. A conexão através da estrutura de qualidade baseada em prêmios é semelhante à conexão baseada em princípios. Finalmente, os fundamentos do PDCA na ISO 9001 são as caracterizações das cláusulas dos requisitos do SGQ (RUAMCHAT et al., 2017).

Segundo Carvalho (2012), denomina-se Sistema Integrado de Gestão (SIG), o conjunto normas gerenciais de cunho voluntário, que, se adotadas em conjunto nas organizações, permitem uma visão de integrada sustentável, conforme ilustra a Figura 2.



Fonte: Carvalho (2012).

Embora sinérgicas, caso implementadas de formas independentes, podem gerar desperdícios e aumento desnecessário de documentação. Desta forma, as organizações que adotam normas simultâneas devem criar um sistema integrado de gestão, unificando-as seguindo a conexão baseada em princípios, baseada em elementos, conexão através da estrutura de qualidade baseada em prêmios e através do ciclo planejar-fazer-chechar-agir (PDCA) (RUAMCHAT et al., 2017).

Para Poltronieri et al. (2015), o início dos sistemas de gestão integrados se dá quando dois ou mais sistemas se unem de forma que resulte em perda de independência de um deles ou de ambos, porém sem prejuízo às suas individualidades. Ainda segundo Poltronieri et al. (2015), as normas têm se tornado mais compatíveis ao longo do tempo e diferentes países estão desenvolvendo seus próprios guias para orientação à integração delas.

Não há melhor maneira ou método no caso de gerenciar as responsabilidades das áreas quando se trata da integração de sistemas de gestão, já que as condições das organizações são diversas em diferentes países (JORGENSEN et al., 2006).

Poltronieri et al. (2015) afirma que a implantação de sistemas de gestão da qualidade paralelos exige maiores esforços para a organização, principalmente no que se refere a documentação, controle de formulários e procedimentos. Certamente, adotando essa forma, existirá um aumento de documentação e burocratização. Também ressalta que, se por um lado, é possível encontrar problemas relacionados à utilização das normas em paralelo, de outro, nota-se um aumento no número de normas e de organizações que as adotaram. Portanto, torna-se importante trabalhar a integração, reduzindo o número da documentação, custos e tempo. Há dificuldade de se operar múltiplos sistemas de gestão de forma paralela, cobrindo qualidade, ambiente, saúde, segurança e responsabilidade social e assegurar seu alinhamento com a estratégia da organização. As normas deverão trabalhar de forma integrada alinhadas aos objetivos e política da organização (ZENG et al., 2007).

2.4 Evolução das publicações normativas

O Quadro 2, a seguir, elaborado principalmente a partir de Kibrit (2007), mostra a evolução das publicações que visam normatizar a questão da qualidade, considerando as publicações ISO e CNEN com ênfase especial na segurança nuclear.

Quadro 2: Evolução da qualidade no mundo ao longo do tempo.

(continua)

ANO	ORGANIZAÇÃO	EVENTO
1954	<i>U.S. Atomic Energy Commission</i> (AEC), atual departamento de Energia dos Estados Unidos (DOE)	Emissão da QC-1, Política da qualidade para armamentos.
1958	<i>U.S. Atomic Energy Commission</i> (AEC), atual departamento de Energia dos Estados Unidos (DOE)	Publicação das normas MIL-Q-9858, especificação de requisitos para programas da qualidade, e a MIL-I-45208 formando a base das normas para uso da <i>North Atlantic Treaty Organization</i> (NATO).
1959	Departamento de defesa dos Estados Unidos da América	Exigência da adoção da Norma MIL-Q-9859 de seus fornecedores.
1960	Indústria nuclear	Diminuição do número de acidentes nas instalações com base na confiabilidade, redução das perdas econômicas e riscos operacionais.
1962	<i>National Aeronautics and Space Administration</i> (NASA)	Desenvolvimento de norma similar à norma MIL-Q-9858, a chamada NPC 200-2 " <i>Quality Program Provisions for Space System Contractors</i> ".
1967	<i>American Society of Mechanical Engineers</i> (ASME)	Publicação de um adendo à Seção III do código ASME. Instituição de um Programa de Garantia da Qualidade para fabricantes de componentes nucleares.

1969	U.S. Atomic Energy Commission (AEC)	Emissão da norma QAP (<i>Quality Assurance Programme</i>). Exigências de proprietários de usinas nucleares da apresentação de programas de garantia da qualidade.
1970	U.S. Atomic Energy Commission (AEC)	Publicação dos 18 critérios da garantia da qualidade no título 10, parte 50, apêndice B, do <i>Code of federal Regulations (CFR.)</i> .
1970	-	Qualidade na área nuclear passou a ser vista com garantia e não inspeção.
1970	Indústrias Nucleares do Brasil (INB)	Primeiro contato de empresas brasileiras fornecedoras do setor nuclear com normas de requisitos de garantia da qualidade. Ênfase na inspeção de equipamentos, controle da qualidade, garantia da qualidade, sistemas de gestão da qualidade.
1974	Canadian Standards Association	Publicação da série CSA Z 299 - <i>Guide de Selection et de Mise en Application des Normes ACNOR Z299 de Programme de la Qualité</i> . Norma priorizava a garantia da qualidade em instalações nucleares.
1975	Standards Australia	Publicação das Normas AS 1821, 1822 e 1823 focada em sistemas de controle da qualidade para fornecedores, que apresentava, três níveis de sistema de controle de qualidade.
1978	International Atomic Energy (IAEA)	Publicação do código IAEA 50-C-QA, Garantia da Qualidade para Segurança em Instalações Nucleoelétricas.
1979	British Standards Institution (BSI)	Publicação da série de normas BS 5750, sendo uma evolução dos AQAP (<i>Allied Quality Assurance Publications</i>).
1979	International Organization for Standardization (ISO)	Formação do comitê técnico TC -176 com o objetivo de tratar da gestão e garantia da qualidade.
1980	CNEN	Emissão da resolução CNEN 15/79 adotando o “ <i>Code of Practice-50-C-QA Quality Assurance for Safety in Nuclear Power Plants</i> ” da AIEA.
1980	Comitê técnico da ISO TC – 85 – Energia Nuclear	Publicação da Norma ISO 6215 - <i>Nuclear power plants – Quality Assurance</i> .
1984	CNEN	Publicação da Norma CNEN-NN-1.16 Garantia da Qualidade para usinas Nucleoelétricas, baseada na norma IAEA 50-C-QA de 1978.
1985	American Petroleum Institute (API)	Publicação da norma API Q1 - <i>Specification for quality programs for the petroleum, petrochemical and natural gas industry</i> , voltada à área petroquímica.
1987	ISO	Aprovação das cinco normas da série ISO 9000.
1989	ISO	Cancelamento da Norma ISO 6215- <i>Nuclear power plants – Quality Assurance</i> .
1989	ISO	Publicação do <i>Technical Reports Series 296 - Regulatory inspection of the implementation of quality assurance programmes: A Manual</i> .
1990	ISO	Publicação do <i>Technical Reports Series 315 - Quality management for nuclear plant operation: A Manual</i> .
1991	IAEA	Publicação do Technical Document 609 - <i>Assessing the effectiveness of quality management of nuclear power plant operation</i> .
1994	IAEA	Visando alinhamento com as normas da série ISO 900:1994, houve a revisão do código IAEA 50-C-QA REV1 e os guias de segurança IAEA 50-SG-QA1 a QA11. Com essa revisão, surge a série IAEA 50-C-Q e os guias de segurança IAEA 50-SG-Q1 a Q14.
1999	CNEN	Garantia da qualidade para a segurança de usinas nucleoelétricas e outras instalações.
2000	IAEA	Publicação do IAEA TECDOC Series Nº 1182 - <i>Quality Assurance Standards: Comparison between IAEA 50-C/SG- Q and ISO 9001:1994</i> , tratando da comparação dos requisitos da norma IAEA 50-C/SG-Q com os da norma ISO 9001:2004.
2000	ISO	Revisão das normas da série ISO 9000:1994 para a ISO 9000:2000.
2002	IAEA	Publicação do IAEA Safety Reports Series Nº 22 - <i>Quality standards: comparison between IAEA 50-C/SG-Q and ISO 9001:2000</i> .
2006	IAEA	IAEA 50-C/SG-Q é substituída pelas normas IAEA GS-R-3, IAEA GS-R-3.1 e IAEA DS 349. O objetivo é o alinhamento à tendência dos Sistemas Integrados de Gestão junto às normas da série ISO

		9000:2000.
2008	ISO	Publicação da NBR ISO 9001:2008 Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
2015	ISO	Revisão da NBR ISO 9001:2008 Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos e publicação da NBR ISO 9001:2015.
2018	ISO	Revisão 5 da ISO 12749-5:2018. Essa Norma engloba a coleta de termos, definições, notas e exemplos correspondentes aos reatores nucleares, excluindo dados quantitativos. Ele fornece as informações essenciais mínimas para cada conceito de reator nuclear representado por um único termo. A compreensão total dos conceitos requer conhecimento prévio do campo nuclear. Destina-se a facilitar a comunicação e promover o entendimento comum. O escopo da ISO 12749-5: 2018 abrange todo o campo de reatores nucleares em um amplo nível de superfície.
2018	ISO	Publicação da ISO 19443 Sistemas de gestão da qualidade: requisitos específicos para a aplicação da ISO 9001 e da parte GSR da IAEA 2 por organizações na cadeia de fornecimento de energia nuclear setor energético

Fonte: elaboração própria, 2019.

As subseções seguintes tratam da caracterização das três normas que são analisadas no presente estudo.

2.5 Caracterização da Norma NBR ISO 9001:2015

A ISO 9001 foi publicada pela primeira vez em 1987 pela Organização Internacional de Normalização (ISO), uma agência internacional composta pelos organismos nacionais de normalização de mais de 160 países. A versão atual da ISO 9001:2015 foi lançada 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 ISO 9001:2015 é menos orientada para produtos do que a ISO 9001:2008.

Conforme explica Medic et al. (2016), a última versão da ISO 9001 foi lançada em setembro de 2015 e as alterações feitas na ISO 9001:2015 são mais significativas do que as produzidas durante a revisão de 2008. São claramente observadas as mudanças na estrutura da ISO 9001:2015, na qual o número de seções expandiu de 8 para 10. As mudanças introduzidas na revisão de 2015 visam assegurar que a ISO 9001 continue a se adaptar aos

ambientes em mudança nos quais as organizações operam, atendendo à tendência de mercado. Algumas das principais atualizações da ISO 9001:2015 incluem o contexto da organização, reestruturação de algumas informações, ênfase no pensamento baseado em risco para melhorar a aplicação da abordagem de processo, melhor aplicabilidade para serviços, entendimento das necessidades e expectativas dos clientes e aumento dos requisitos de liderança.

Segundo Chen et al. (2017), as diretrizes contidas nesta revisão baseiam-se nos resultados de uma extensa pesquisa, e considera o aumento da diversidade de usuários do sistema de gerenciamento baseado na ISO, novos desenvolvimentos em conhecimento e tecnologias, interesse mais amplo usuários em questões relacionadas à qualidade e mudanças na indústria. A revisão inclui:

- Maior ênfase na obtenção de valor para a organização e seus clientes;
- maior flexibilidade no uso de documentação, tornando-o mais prontamente aplicável ao serviço das organizações, em vez de se concentrar apenas em um produtos;
- estrutura elevada;
- capacidade aprimorada para organizações de serviços;
- menor quantidade de requisitos prescritos;
- maior ênfase no contexto organizacional;
- maior necessidade de liderança;
- substituição do termo “documentos e registros” por “informação documentada”; e,
- substituição do termo “produto” por “bens e serviços”.

Contribuindo à análise de Chen et al. (2017), as principais mudanças em relação à versão 2008 da ISO, segundo Carpinetti e Gerolamo (2017), foram:

- Na versão 2008, o modelo de gestão era estruturado em cinco requisitos, já na versão 2015 são sete requisitos;
- o termo produto serve para produto ou serviço;
- informação documentada é o termo que substituiu registros;
- ambiente de operação de processos substituiu o termo ambiente de trabalho;
- recursos de monitoramento e medição substituiu o termo equipamentos de medição;
- produtos e serviços providos externamente substituiu produtos adquiridos;
- provedores externos em vez de fornecedores;
- o termo exclusão não é mais empregado;

- adoção do conceito de risco;
- não é mais obrigatório um representante da direção;
- não há exigência de procedimentos documentados;
- não há obrigatoriedade do uso do manual da qualidade;
- há necessidade de tratativa para partes interessadas; e,
- há necessidade do entendimento do contexto da organização.

Ainda para Carpinetti e Gerolamo (2017) os princípios da gestão da NBR ISO 9001:2015 estão voltados para:

- Foco no cliente;
- liderança;
- engajamento das pessoas;
- abordagem de processo;
- melhoria;
- tomada de decisão baseada em evidências; e,
- gestão de relacionamento.

Em relação à publicação da norma ISO 9001:2008, a publicação da revisão da NBR ISO 9001:2015 apresenta alterações significativas, visto que foi reestruturada com base no chamado anexo SL ilustrado no Quadro 2. 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. A estrutura tem como objetivo manter a sua relevância no mercado permitindo integrar com outros sistemas de gestão, fornecer uma abordagem integrada para a gestão organizacional, fornecer uma base consistente para os próximos anos, refletir os ambientes cada vez mais complexos nos quais as organizações atuam, certificar que o novo padrão reflete as necessidades de todos os grupos de potenciais utilizadores, e, reforçar a capacidade da organização para atender as necessidades dos seus clientes.

Quadro 3: Anexo SL da NBR ISO 9001:2015

(continua)

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 (2018).

O requisito 1 refere-se aos resultados esperados do sistema de gestão, específicos da organização e que devem estar alinhados com ao contexto da organização exposto no requisito 4. O requisito 2, referências normativas, explicita as normas de referência ou publicações apropriadas para uma específica norma. O requisito 3, Termos e definições, contém as definições e termos formais normativos com detalhes das condições e definições aplicáveis a cada norma. O requisito 4, contexto da organização, é composto por quatro subseções:

- 4.1 - compreender a organização e o seu contexto;
- 4.2 - compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas;
- 4.3 - determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade; e,
- 4.4 - sistema de gestão da qualidade e respectivos processos.

Esse requisito enfatiza o contexto na qual a organização certificada está inserida no que se refere às partes interessadas, que serão identificadas e compreendidas, considerando-se suas expectativas. Como a base de um sistema de gestão, o requisito 4, determina o ambiente em que a organização se insere. A organização precisa identificar fatores internos e externos que podem ter um impacto sobre os resultados desejados, bem como as partes interessadas e os seus requisitos. Também é necessário documentar o âmbito e definir os limites do sistema de gestão, tendo como linha de orientação os objetivos do negócio (OLIVEIRA, 2017).

Para Medic et al. (2016), o contexto da organização é definido como a combinação de fatores internos e externos que podem afetar a abordagem da organização a seus produtos, serviços e investimentos. Como resultado, a implementação do SGQ de uma organização será influenciada pelo contexto, que pode incluir, por exemplo:

- os objetivos específicos da organização;
- as necessidades e expectativas dos seus clientes e de quaisquer outras partes interessadas relevantes, como agências estatais, agências reguladoras;
- os produtos e serviços;

- a complexidade dos processos que a organização usa e a maneira como eles interagem; e,
- o tamanho da organização e a estrutura organizacional.

Carpinetti e Gerolamo (2017) afirmam que nesse requisito há a exigência por parte da organização da determinação de questões externas e internas relacionadas ao objetivo estratégico das operações que, por sua vez, tenham influência no atendimento dos requisitos exigidos pelos clientes. Exemplos de questões externas são as mudanças na política macroeconômica, nacional e internacional, mudanças às questões legais e mudança no mercado alvo e competidores. Questões internas são várias e estão previstas nos requisitos dos requisitos 7 e 8 da NBR ISO 9001:2015.

O requisito 5 – liderança – se refere a uma das mudanças mais significativas e estabelece exigências à alta direção, desaparecendo a obrigação da função representante da direção (RD), presente nas versões anteriores à essa norma. Com esse novo requisito, a alta direção passa a ter uma maior participação na gestão dos sistemas. Dentre suas responsabilidades caberá a ela alinhar a política de qualidade e as metas estabelecidas com as orientações estratégicas da organização, buscando a satisfação dos clientes através da identificação e tratamento dos riscos e oportunidades que a podem afetar a prestação de serviços pela organização oferecida (OLIVEIRA, 2017).

Ost e Silveira (2018) também destacam essas mudanças, enfatizando que o papel da liderança na NBR ISO 9001:2015 é mais claro, não havendo mais um requisito específico para o RD (representante de direção), pois a responsabilidade de manter um SGQ eficaz não é mais de apenas um indivíduo, do RD, mas sim da liderança como um todo. Deixar a responsabilidade do SGQ somente para o RD era uma prática comum que essa nova versão da norma almeja extinguir. A alta direção passa a ter maior participação no SGQ, conduzindo a organização, assumindo sua representação legal e respondendo por ela na tomada de decisões.

Carpinetti e Gerolamo (2017) ressaltam que a liderança é uma peça fundamental para implementação e manutenção de um SGQ. Destacam que a melhoria contínua depende fortemente da cultura organizacional estabelecida pela liderança.

O requisito 5 é composto por três subseções:

5.1 Liderança e compromisso;

5.2 Política; e,

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais.

Desta forma, a ISO 9001:2015 pretende incentivar a integração e a harmonização dos processos de negócios e estratégias de negócios. A alta direção agora tem que assumir mais

responsabilidade pela eficácia do sistema de gestão da qualidade. Na última versão da NBR ISO 9001:2008, essa responsabilidade era endereçada ao gestor da qualidade ou ao representante da direção. Como a ISO 9001:2015 presta mais atenção à gestão de riscos, às partes interessadas e ao contexto da organização, o sistema de gestão da qualidade também se ajusta melhor às necessidades da alta administração. O sistema de gestão da qualidade é considerado atualmente, um meio para ser estrategicamente bem-sucedido, atendendo às necessidades das partes interessadas e gerenciando oportunidades e ameaças, contando com uma maior participação da alta direção. O representante da direção (RD) da ISO 9001:2008 era um membro do comitê de gestão que tinha a responsabilidade e a autoridade para orientar o sistema de gestão da qualidade nos moldes corretos. A ISO 9001:2015 não menciona mais essa exigência. A ideia por trás dessa mudança é que a qualidade é uma questão para todos e para todos os níveis dentro da organização (MEDIC et al., 2016).

O requisito 6, planejamento, é composto por três subseções:

- 6.1 ações para tratar riscos e oportunidades;
- 6.2 objetivos da qualidade e planejamento para os atingir; e,
- 6.3 planejamento das alterações.

Esse requisito traz o entendimento para o pensamento baseado em riscos na norma. A NBR ISO 9001:2015 incorpora o termo “pensamento baseado em risco” em seus requisitos para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. Este requisito adicional na nova versão da norma é requisito lógico de forma a alcançar o sistema de gerenciamento preventivo. Após a identificação de riscos e oportunidades, surge a necessidade da definição de como a gestão de riscos e oportunidades será feita por meio da fase de planejamento. A fase do planejamento define o quê, quem, como e quando estes riscos devem ser geridos sendo definidas quais e quando as tratativas serão tomadas a cada risco identificado. Esta abordagem tende a substituir a ação preventiva, requisito expresso nas versões anteriores à essa norma, e reduz a necessidade de ações corretivas posteriormente. Pode-se afirmar que ações corretivas são um risco não identificado, mal qualificado ou mal gerenciado, e que medidas preventivas são projetadas para antecipar riscos. Uma abordagem diferenciada também está nos objetivos do sistema de gestão, estes devem ser mensuráveis, monitoráveis, comunicáveis, adaptados às diretrizes do sistema de gestão e atualizados conforme necessário (OLIVEIRA, 2017; MEDIC et al., 2016).

Na ISO 9000:2015, “Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário”, o risco é definido como o “efeito da incerteza”. As notas na definição descrevem ainda o risco como um “desvio do esperado”, seja positivo ou negativo. O termo “incerteza” é esclarecido

como uma falta de informação ou conhecimento sobre um evento que pode ser expresso em termos de consequências a probabilidade de ocorrência. A ISO 9000:2015 afirma que o risco está relacionado a eventos potenciais e que normalmente é expresso como resultado da probabilidade e consequência de tal evento. Se considerar a ISO 14001:2015, “sistemas de gestão ambiental”, e a ISO 31000, “gestão de risco - princípios e diretrizes”, percebe-se que a definição de risco na ISO 14001:2015 é idêntica à ISO 9000:2015, porém incluindo apenas quatro das seis notas da ISO 9000. No entanto, a definição de risco na ISO 31000 é um pouco mais específica que na ISO 9001 e na ISO 14001 e é definida como um “efeito de incerteza sobre os objetivos” (MEDIC et al., 2016).

Karkoszka (2013) afirma que o gerenciamento de riscos, assim como o da qualidade, foi criado como resultado da política, economia, eventos tecnológicos e científicos do século XX. Conforme a ABNT NBR ISO 31000 (2009) o risco pode ser resultado do efeito de incerteza nos objetivos e do desvio em relação ao esperado, positivo e/ou negativo. Ainda segundo esta norma, o risco é expresso muitas vezes em uma combinação de consequências de um evento e a probabilidade de ocorrência associada. O risco também é definido como um evento indesejado que pode ocorrer em um determinado tempo com consequências indesejadas (QADEER et al., 2014).

A gestão de riscos refere-se à prática de identificar riscos potenciais, analisando-os e tomando medidas de precaução. A gestão de risco tem que planejar despesas mínimas para recursos financeiros necessários e suficientes para controlar, eliminar, mitigar ou transformar os riscos para alcançar uma otimização dos recursos da empresa. Uma gestão de risco eficaz implica em conhecer as técnicas gerais de otimização no domínio das finanças e, também, agir em duas direções, nomeadamente a prevenção de riscos, eliminando ou reduzindo os riscos e a gestão do próprio risco, apoiando os custos financeiros relacionados com os riscos residuais através da retenção ou redução do risco (GHEORGHITA, 2013).

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 existente, identificação, análise e priorização dos riscos e oportunidades identificados 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.

Ainda segundo Oliveira (2017), a gestão de riscos é uma das ferramentas principais dentro de qualquer sistema de gerenciamento de qualidade nas organizações. O pensamento

baseado em riscos adotado por gestores e funcionários deve focar os processos básicos, a identificação, qualificação, gestão e melhor tratativa aos riscos identificados. A qualidade resulta da gestão adequada desses riscos, indo além do âmbito específico do produto ou serviço prestado. Na sua essência, gestão da qualidade não pode existir, a menos que, a organização possa fornecer aos seus clientes, um produto ou serviço em conformidade com suas expectativas, em longo prazo. O risco é visto como um conceito adicional e veio complementar os princípios já existentes na norma. Importante ressaltar que o risco não aborda somente os aspectos negativos, assim, as oportunidades também deverão ser tratadas, o que poderá trazer grandes benefícios à organização. A abordagem de processos e o PDCA continuam a ser dois pilares essenciais auxiliados pela gestão do risco, com o objetivo de melhoria contínua.

O requisito 7 – Suporte - é composto por cinco subseções:

7.1 recursos;

7.2 competências;

7.3 consciencialização;

7.4 comunicação; e,

7.5 informação documentada.

Para Oliveira (2017), nesse requisito a norma preconiza que a alta direção determine e proveja recursos necessários para implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, aumentar a satisfação de clientes, mediante o atendimento aos seus requisitos. Também é necessário que os profissionais que atuam e executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto, sejam competentes conforme sistemática aplicada, assegurando qualificação apropriada. Para atendimento desse requisito, cabe a organização determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto, fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer as necessidades de competência, avaliar a eficácia das ações executadas, assegurar que seu pessoal esteja consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade e manter registros apropriados de educação, treinamento. Importante ressaltar a tratativa para o monitoramento dos equipamentos de medição, assim assegurando resultados válidos. Os equipamentos de medição deverão ser calibrados e monitorados conforme diretrizes aplicáveis. As informações dos resultados das calibrações, verificações e monitoramento dos equipamentos de medições deverão ser retidas (ABNT, 2015, p 7).

A organização deve determinar o conhecimento necessário para operação de seus processos visando alcançar a conformidade do SGQ e de seus produtos. As informações documentadas são a forma de manter/reter o conhecimento que a organização possui. Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização deverá considerar seu conhecimento no momento e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas. Cabe a organização determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto, fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer as necessidades de competência, avaliar a eficácia das ações executadas, assegurar que seu pessoal esteja consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, reter informações documentadas apropriadas de educação e treinamento. A organização deve assegurar que as pessoas que realizam trabalhos sob o controle da organização estejam conscientes da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, da sua contribuição para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios de desempenho melhorado e implicações de não estar conforme com os requisitos do SGQ (ABNT, 2015).

É de responsabilidade da organização determinar que as comunicações internas e externas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade sejam realizadas de forma clara e apropriada e informar sobre a eficácia do SGQ, utilizando-se de comunicados escritos, painéis de divulgação, correio eletrônico e outros meios. A organização deverá manter e reter informações documentadas da política e objetivos da qualidade, informações documentadas requeridas pela ABNT NBR ISO 9001:2015, informações documentadas determinadas pela organização como necessárias para assegurar o planejamento, a operação e os controles eficazes dos processos e outros documentos elaborados complementando o SGQ. As informações documentadas requeridas pelo sistema de gestão da qualidade e determinadas como apropriadas à organização deverão ser estabelecidas, definidas e controladas conforme documentos de referência, proporcionando o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2015 e o alinhamento com sistema da qualidade implantado. Conforme aplicável a cada caso, a organização deve assegurar que estas informações documentadas estejam disponíveis e adequadas ao uso pretendido, e que existam os controles de sua distribuição, acesso, recuperação, uso, armazenamento, preservação, alterações realizadas, retenção e disposição (OLIVEIRA, 2017; ABNT, 2015).

A revisão da NBR ISO 9001:2015, não obriga a elaboração e manutenção do manual da qualidade dentro do SGQ da organização. A ausência dessa informação documentada não

pode refletir negativamente no SGQ e caberá á organização a responsabilidade de documentar, manter e preservar as informações relevantes. Partindo dessa necessidade, um manual de qualidade documentado pode continuar a ser uma possibilidade para o cumprimento de alguns requisitos (OLIVEIRA, 2017). A pesquisa de Ost e Silveira (2018) mostra que 88% dos entrevistados de uma organização concordam ou concordam plenamente em manter o manual da qualidade em seu sistema de gestão da qualidade, demonstrando que as organizações valorizam o uso desse documento dentro de seu SGQ. Fonseca (2016) enfatiza que o manual da qualidade não é mais um requisito específico, mas é possível mantê-lo. Carpinetti e Gerolamo (2016) 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.

O requisito 8, Operação, tem sete subseções:

- 8.1 Planeamento e controle operacional;
- 8.2 Requisitos de produtos e serviços;
- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
- 8.4 Controle de processos, produtos e serviços adquiridos externamente;
- 8.5 Produção e fornecimento de serviço;
- 8.6 Liberação de produtos e serviços; e,
- 8.7 Controle de saídas não conformes.

A organização deve monitorar o produto dos clientes de forma que durante as etapas de realização do produto a sua identificação e rastreabilidade sejam mantidas. Quando a identificação e rastreabilidade for um requisito do produto, a organização deve monitorar e controlar a identificação, retendo informações documentadas, conforme diretrizes aplicáveis. Deverão ser tomados cuidados necessários com a propriedade de clientes enquanto estiver sendo utilizado e controlado pela organização. O produto de propriedade do cliente deve ser verificado, identificado, protegido e salvaguardado. Se houver alguma ocorrência como perda, danificação ou se encontrar em condições inadequadas para uso, o cliente deve ser informado do fato e informações devem ser documentadas sobre a ocorrência (ABNT, 2015, p 11).

A organização deve atender aos requisitos para atividades pós-entrega associadas com os produtos. Na determinação da extensão das atividades pós-entrega requeridas, deve considerar os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos; a natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos; requisitos do cliente e retroalimentação de cliente. A

organização deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas, de forma a prevenir seu uso ou entrega não pretendidos (ABNT, 2015, p 11).

O requisito 9, avaliação de desempenho, é composto por três subseções:

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação;

9.2 Auditoria interna; e,

9.3 Revisão pela gestão.

Na avaliação e desempenho a organização deve determinar o que precisa ser monitorado e medido, por meio de planejamento e implementação dos processos necessários de monitoramento, medição, análise e avaliação, para assegurar os resultados válidos. Desta forma, é demonstrada a conformidade com os requisitos do produto e a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar as informações relativas à percepção do cliente sobre o atendimento dos seus requisitos. Os métodos para obtenção e uso dessas informações são determinados através de consultas periódicas diretamente aos clientes e são retidas informações documentadas dessas consultas. Relatórios de visitas, registros de reclamações e ocorrências diversas também devem ser analisados. A organização deve analisar e avaliar as informações provenientes de monitoramento e medição, conforme apropriado, para demonstrar a adequação e eficácia do SGQ, através da apuração de indicadores de desempenho, da gestão de riscos, da conformidade de produtos. Devem ser realizadas auditorias periodicamente, conforme diretrizes aplicáveis. Os registros das auditorias e seus resultados deverão ser mantidos e arquivados. Periodicamente o sistema de gestão da qualidade deve ser avaliado abordando assuntos pertinentes ao SGQ, conforme documento de referência, política da qualidade e os objetivos da qualidade (ABNT, 2015, p 19).

O último requisito é o 10: Melhoria. Ele possui três subseções:

10.1 Generalidades;

10.2 Não conformidade e ação corretiva; e,

10.3 Melhoria contínua.

Segundo descrito na Norma NBR ISO 9001:2015, a organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do cumprimento da política da qualidade, dos objetivos determinados, dos resultados das auditorias, das análises de dados, das ações corretivas, do gerenciamento de riscos e das análises críticas do SGQ realizadas pela direção. Devem ser utilizadas diretrizes aplicáveis para assegurar que o produto não conforme não seja enviado aos clientes. Informações documentadas sobre a

natureza das NC e quaisquer ações executadas, incluindo concessões realizadas, devem ser retidas e mantidas para assegurar a rastreabilidade sobre o controle do produto e das informações obtidas. A organização deve melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2015, p 21).

Por fim, Carpinetti e Gerolamo (2017) ressaltam que as mudanças na nova versão da NBR ISO 9001:2015 em relação à ISO 9001:2008 não se deram somente à inclusão de requisitos: algumas terminologias também foram inseridas ou adequadas. As principais diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e a NBR ISO 9001:2015 são apresentadas no Quadro 4.

Quadro 4: Principais diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e NBR ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	NBR ISO 9001:2015
Produtos	Produtos e serviços
Exclusões	Não utilizado
Representante da Direção	Não utilizado
Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registros	Informação documentada
Ambiente de trabalho	Ambiente para a operação dos processos
Equipamentos de monitorização e medição	Monitorização e medição dos recursos
Produto Adquirido	Produtos e serviços externamente fornecidos
Fornecedor	Provedor externo

Fonte: adaptado de Carpinetti e Gerolamo (2017)

2.6 Caracterização da CNEN-NN-1.16

A norma CNEN-NN-1.16 – Garantia da qualidade para a segurança de usinas nucleoeletricas e outras instalações - publicada em 1999, estabelece os requisitos para a implementação de sistemas de garantia da qualidade em usinas nucleoeletricas, instalações nucleares e instalações radioativas brasileiras. Ela também estabelece como devem ser elaborados os programas de garantia da qualidade, que devem ser submetidos à aprovação pela CNEN, conforme estabelecido na Norma CNEN-NE-1.04 sobre licenciamento de instalações nucleares. A norma se aplica às organizações que executam atividades que influenciam na qualidade de itens importantes à segurança em todos os estágios de um empreendimento: escolha do local, projeto, construção, comissionamento, operação e descomissionamento (CNEN, 2000). A CNEN-NN-1.16 mantém sua versão desde o ano de

sua publicação, 1999, com revisão em 2000. Moraes (2013, p 55) explica que “a preocupação que reside nesta demora na revisão conceitual está associada à necessidade de manter documentação própria e sistemas específicos para atendimento à CNEN-NN-1.16, com dificuldades de integração desta estrutura com aquelas orientadas pelas demais normas, conceitualmente mais evoluídas”.

A CNEN-NN-1.16 possui quatro seções, sendo as seções 1 a 3 introdutórias. A seção 1 apresenta o objetivo e o campo de aplicação da norma, a Seção 2 apresenta algumas generalidades consideradas e a Seção 3 refere-se às definições e siglas utilizadas. A Seção 4 é composta por 13 tópicos que seguem os 13 princípios estabelecidos no código IAEA 50-C-QA de 1978, são eles:

- Tópico 4.1: Sistemas de garantia da qualidade: obrigatoriedade e responsabilidades; diretrizes básicas; idioma; procedimentos; instruções e desenhos; a avaliação pela gerência.
- Tópico 4.2: Programas de Garantia da qualidade.
- Tópico 4.3: Organização; responsabilidades, autoridades e comunicações; interfaces organizacionais; seleção e treinamento de pessoal.
- Tópico 4.4: Controle de documentos: preparação, análise e aprovação de documentos; liberação e distribuição de documentos; controle de alterações em documentos.
- Tópico 4.5: Controle de projeto: requisitos gerais. Interfaces de projeto e verificação de projeto, alterações de projeto.
- Tópico 4.6: Controle de aquisições: requisitos gerais, avaliação e seleção de fornecedores, controle de serviços e itens adquiridos.
- Tópico 4.7: Controle de materiais: identificação e controle de materiais; peças e componentes; manuseio, armazenagem e embarque.
- Tópico 4.8: Controle de processos.
- Tópico 4.9: Controle de inspeção e testes; programa de inspeção; programa de testes; calibração e controle de equipamentos de teste e medição, situações das inspeções, testes e estado operacional de itens.
- Tópicos 4.10: Controle de itens não conformes; requisitos gerais.
- Tópico 4.11: Ações Corretivas.
- Tópico 4.12: Registros de garantia da qualidade: preparação dos registros, coleta, arquivo e preservação dos registros.

- Tópico 4.13: Auditorias.

Cada um dos tópicos acima serão brevemente abordados a seguir.

2.6.1 Sistemas de garantia da qualidade: obrigatoriedade e responsabilidades; diretrizes básicas; idioma; procedimentos; instruções e desenhos; a avaliação pela gerência.

Esse requisito trata da obrigatoriedade do Requerente quanto ao estabelecimento e a implementação de um Sistema de Garantia da Qualidade para determinado empreendimento (CNEN, 2000).

2.6.2 Programas de Garantia da qualidade.

Nesse requisito, o requerente, pessoa jurídica que requer à CNEN a autorização para operação da instalação, deve submeter o programa de garantia da qualidade dos contratos principais e próprio à CNEN. Essa atividade deve ser realizada antes do início das atividades. Os PGQ devem seguir os requisitos da CNEN-NN-1.16 e devem estar em concordância com a satisfação dos requisitos estabelecidos na seção 4 dessa norma, que forem aplicáveis à natureza das instalações e atividades envolvidas e com a inclusão de áreas de atuação do OSTI, conforme definidas pelo Responsável pelo Sistema (CNEN, 2000).

2.6.3 Organização; responsabilidades, autoridades e comunicações; interfaces organizacionais; seleção e treinamento de pessoal.

Nesse tópico, a norma exige o estabelecimento de uma estrutura organizacional documentada com definição clara de responsabilidades funcionais, níveis de autoridade e linhas de comunicação internas e externas. Na implementação do SGQ serão envolvidos os atores que executam e os que verificam. A responsabilidade não será de um único grupo (CNEN, 2000).

Entende-se que a qualidade é atingida pelos responsáveis diretos pela atividade executada, na qual exames, verificações e inspeções podem ser realizadas pelo próprio executor da atividade. Ressalta-se, porém, que a verificação do cumprimento dos requisitos atribuídos a essa atividade deve ser efetuada por pessoas que não tenham responsabilidade direta pela execução da atividade (CNEN, 2000).

A eficácia do SGQ será avaliada por meio de auditorias formais realizadas por unidade organizacional estabelecida competente, análises críticas, amostragem e outros métodos aplicáveis (CNEN, 2000).

A autoridade e os deveres das pessoas e organizações responsáveis pela realização e verificação das atividades que influenciam na qualidade devem ser definidos por escrito. As pessoas e organizações com responsabilidade de assegurar que um SGQ adequado seja estabelecido e efetivamente implementado, e de verificar que as atividades sejam corretamente executadas, devem ter autoridade e liberdade organizacional suficiente para tratar problemas relativos à qualidade, iniciar, recomendar ou fornecer soluções para tais (CNEN, 2000).

O pessoal responsável pela execução de atividades que influenciam na qualidade deve ser qualificado com base na escolaridade, experiência e proficiência necessárias para realizar as tarefas específicas que lhe forem atribuídas. Evidência dessa exigência pode ser dada com programas de treinamento e procedimentos para assegurar que a proficiência do pessoal, certificados comprobatórios, especificação ou procedimento (CNEN,2000).

2.6.4 Controle de documentos: preparação, análise e aprovação de documentos; liberação e distribuição de documentos; controle de alterações em documentos.

Esse requisito trata do controle, liberação, alteração e distribuição de documentos dentro do sistema de garantia da qualidade (CNEN, 2000).

2.6.5 Controle de projeto: requisitos gerais. Interfaces de projeto e verificação de projeto, alterações de projeto.

A norma exige que medidas sejam adotadas para controle de projeto visando assegurar que os requisitos de projeto aplicáveis, tais como bases de projeto, normas e exigências da CNEN, sejam incorporados corretamente nas especificações, códigos computadorizados de projeto, desenhos, procedimentos ou instruções (CNEN, 2000).

2.6.6 Controle de aquisições: requisitos gerais, avaliação e seleção de fornecedores, controle de serviços e itens adquiridos.

São exigidas medidas para assegurar que as exigências da CNEN, bases de projeto, normas, códigos, especificações e outras exigências necessárias para garantir a qualidade

requerida sejam incluídas ou referidas nos documentos de aquisição de itens e serviços. Há necessidade de avaliação de fornecedores quanto sua capacidade onde essa avaliação considerará o histórico de desempenho da qualidade, documentos comprobatórios da qualidade atual do fornecedor, capacidade técnica e do sistema da qualidade do fornecedor e avaliação de produtos por amostragem (CNEN, 2000).

Para assegurar a conformidade com os documentos de aquisição, os itens e serviços adquiridos, serão sujeitos a um controle de medidas que trazem evidências objetiva da qualidade, inspeção e auditoria na fonte e exame do produto na entrega (CNEN, 2000).

2.6.7 Controle de materiais: identificação e controle de materiais; peças e componentes; manuseio, armazenagem e embarque.

Devem ser estabelecidas medidas para a identificação e controle de itens, inclusive conjuntos parcialmente fabricados, durante toda a fabricação, montagem, instalação e uso, a fim de assegurar que a identificação do item seja mantida pelo número da corrida, número da peça, número de série ou outros meios apropriados, sejam no item ou em registros rastreáveis ao item. Essas medidas visam impedir o uso de materiais ou peças incorretos ou defeituosos (CNEN, 2000).

2.6.8 Controle de processos

Esse requisito explica que os processos que influenciam na qualidade, usados na construção, fabricação, testes, comissionamento e operação da instalação, nos quais a qualidade exigida não possa ser assegurada apenas pela inspeção dos itens, devem ser controlados de acordo com requisitos especificados. Tais processos incluem, entre outros, soldagem, fundição, forjamento tratamento térmico, eletrodeposição, proteção contra corrosão, ensaios não destrutivos, análise química e ensaios mecânicos e de corrosão (CNEN, 2000).

2.6.9 Controle de inspeção e testes; programa de inspeção; programa de testes; calibração e controle de equipamentos de teste e medição, situações das inspeções, testes e estado operacional de itens.

Esse requisito preconiza que deve ser estabelecido e executado um programa de inspeção de itens importantes à segurança e de atividades que influenciam na qualidade, pela ou para a organização responsável pela atividade, a fim de verificar a conformidade com normas ou documentos. Onde for necessário assegurar a qualidade deverão ser feitas inspeções, indicadas em documentos específicos.

Medidas serão tomadas para assegurar que as ferramentas, calibres, instrumentos e outros equipamentos e aparelhos de inspeção, medição e testes, usados para determinar a conformidade com os critérios de aceitação, sejam de faixa, tipo, exatidão e precisão adequados (CNEN, 2000).

2.6.10 Controle de itens não conformes

O principal objetivo desse requisito é evitar uso equivocado de itens não conformes. Visando isso, a norma solicita que devem ser estabelecidas medidas para controlar itens não conformes, a fim de evitar seu uso ou instalação inadvertida. Os itens não conformes devem ser identificados através de marcas, etiquetas e/ou segregação física, para garantir seu controle. Devem ser estabelecidas, documentadas e implementadas medidas para controlar o processamento, a liberação ou a instalação de itens não-conformes (CNEN, 2000).

2.6.11 Ações Corretivas

Devem ser estabelecidas medidas para assegurar que condições adversas à qualidade, tais como falhas, mau funcionamento, deficiências, desvios, materiais e equipamentos defeituosos e incorretos, e não conformidades, sejam identificadas e corrigidas. Nas condições adversas à qualidade, deve ser determinada a causa de tais condições, através da utilização de um método disciplinado de investigação de causas, e adotada ação corretiva para evitar repetição (CNEN, 2000).

2.6.12 Registros de garantia da qualidade: preparação dos registros, coleta, arquivo e preservação dos registros.

Registros são as evidências objetivas do cumprimento de determinado requisito. A norma estabelece critérios para que o sistema de registros seja implementado e funcione de maneira a:

- a) assegurar que sejam mantidos registros suficientes para fornecer evidência das atividades que influenciam na qualidade e descrever condições pré-operacionais básicas conhecidas;
- b) assegurar a identificação, coleta, indexação, arquivamento, manutenção e destino dos registros; e,
- c) prover o arquivamento dos registros de tal maneira que sejam prontamente recuperáveis e mantidos em ambiente adequado para minimizar a deterioração ou danos e evitar perdas (CNEN, 2000).

2.6.13 Auditorias

Deve ser utilizado um sistema de auditorias internas e externas, planejadas, programadas e documentadas para verificar, por meio de exames e avaliações, se os elementos aplicáveis do sistema de garantia da qualidade foram estabelecidos, documentados e efetivamente implementados de acordo com as exigências especificadas. As organizações responsáveis por auditorias devem selecionar e designar auditores qualificados, com conhecimento adequado das atividades a serem auditadas e independentes de qualquer responsabilidade direta por essas atividades (CNEN, 2000).

2.7 Caracterização da norma ISO 19443 Sistemas de gestão da qualidade: requisitos específicos para a aplicação da ISO 9001 e da parte GSR da IAEA 2 por organizações na cadeia de fornecimento de energia nuclear setor energético.

A ISO 19443 é uma norma publicada em junho de 2018 que aplica os princípios da ISO 9001 ao setor nuclear, combinando as melhores práticas em qualidade com os requisitos específicos da indústria nuclear, focada em segurança (ISO, 2018).

Segundo Bertrand-Marie Nahon (2018), coordenador do grupo de trabalho que desenvolveu a nova norma: “trata-se uma norma em que todos ganham, porque possibilita aos clientes a garantia de um nível padronizado de qualidade, garantindo segurança e qualidade para os que fazem parte da cadeia de suprimentos”.

Para Naden (2018), melhorar a segurança é um dos principais objetivos da maioria das indústrias da área nuclear e que, para alcançar esse objetivo, é necessário melhorar a qualidade dos produtos e serviços que contribuem para a segurança. Segundo o autor, o setor nuclear está pronto para se beneficiar com essa nova norma ISO visto que seu objetivo é aumentar a segurança e qualidade. Devido à alta regulamentação de segurança, acidentes no setor nuclear são raros, mas se ocorrerem as consequências são inimagináveis. Por esse motivo a indústria nuclear tornou-se um negócio altamente regulado, incluindo os requisitos de segurança e qualidade para fornecedores de produtos e serviços importantes para a segurança do setor.

Bertrand-Marie Nahon (2018) afirma que a ISO 19443 não “apenas melhorará a compreensão dos requisitos de qualidade por fornecedores, mas encorajará todos os principais atores da indústria nuclear a trabalharem na mesma direção”.

Essa norma foi desenvolvida por 24 especialistas internacionais, trabalhando em estreita colaboração com a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), que é um parceiro oficial da ISO. Ao adotar essa norma num sistema de gestão, a organização pode se beneficiar na:

- a) capacidade de fornecer consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e dos requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis;
- b) facilitação de oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- c) abordagem dos riscos e oportunidades associados ao seu contexto e objetivos;
- d) capacidade de demonstrar conformidade com os requisitos especificados do sistema de gestão da qualidade; e,
- e) ênfase nos requisitos de segurança nuclear (KUIVALAINEN,2019).

A ISO 19443 pode ser usada por partes internas e externas das organizações. Seus requisitos empregam a abordagem de processo, que incorpora o pensamento do ciclo e do pensamento baseado em risco do Plano-Fazer-Checar-Agir (PDCA). A abordagem do processo permite que uma organização planeje seus processos e suas interações enquanto o ciclo PDCA permite que uma organização assegure que seus processos tenham recursos e gerenciamento adequados, e que oportunidades de melhoria sejam identificadas e postas em prática. O pensamento baseado em risco permite que uma organização determine os fatores que podem fazer com que seus processos e seu sistema de gestão da qualidade se desviem dos resultados planejados, estabeleçam controles preventivos para minimizar os efeitos negativos e aproveitar ao máximo as oportunidades à medida que surgem. Nesta norma, as seguintes

formas verbais são usadas: “deve” indica um requisito e recomendação. “pode” indica uma permissão, possibilidade ou capacidade. (ISO, 2018)

2.8 Princípios de gestão da qualidade e segurança nuclear

A ISO 19443 baseia-se nos princípios de gestão da qualidade descritos na ISO 9000 e tem como princípios:

- foco no cliente;
- liderança;
- envolvimento de pessoas;
- processo de abordagem;
- melhoria;
- tomada de decisão baseada em evidências;
- gestão de relacionamento;
- cultura de segurança nuclear;
- classificação; e,
- abordagem gradual.

A maioria dos princípios são similares à ISO 9001:2015, com exceção da cultura de segurança nuclear que é o seu principal foco.

2.9 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 a requisitos do cliente. Entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia da organização e eficiência na obtenção dos resultados pretendidos. Essa abordagem permite que a organização controle as inter-relações e interdependências entre os processos do sistema, de modo que o desempenho geral da organização possa ser aprimorado. A abordagem do processo envolve a definição sistemática e o gerenciamento de processos e suas interações, de modo a alcançar os

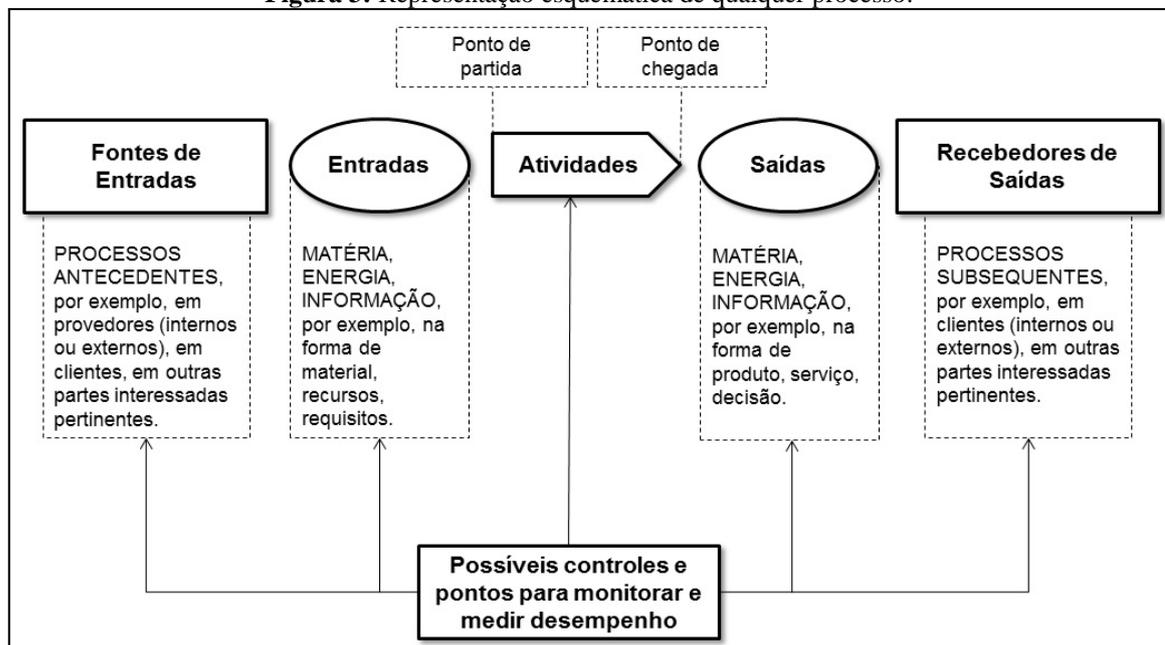
resultados pretendidos de acordo com a política de qualidade e a direção estratégica da organização. O gerenciamento dos processos e do sistema como um todo pode ser alcançado usando o ciclo PDCA com um foco geral no pensamento baseado em risco, visando aproveitar as oportunidades e evitar resultados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

Segundo a própria ISO 19443 (2018), a aplicação da abordagem de processo em um sistema de gerenciamento de qualidade permite:

- a) compreensão e consistência no cumprimento dos requisitos;
- b) a consideração de processos em termos de valor agregado;
- c) a obtenção de desempenho efetivo do processo; e,
- d) melhoria de processos com base na avaliação de dados e informações.

A Figura 3 fornece uma representação esquemática de qualquer processo e mostra a interação de seus elementos. Os pontos de verificação de monitoramento e medição, que são necessários para o controle, são específicos para cada processo e variam dependendo dos riscos relacionados.

Figura 3: Representação esquemática de qualquer processo.

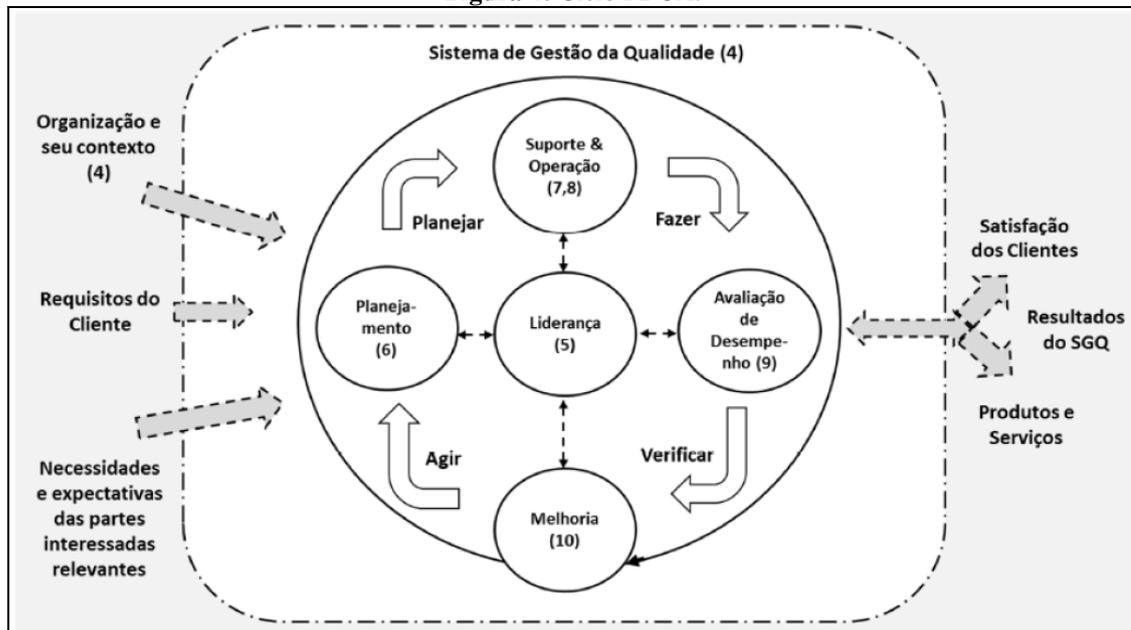


Fonte: Adaptado da ISO 19443 (2018, p 7).

2.9.1 Ciclo Planejar-Fazer-Verificar-Agir

O ciclo PDCA pode ser aplicado a todos os processos e ao sistema de gerenciamento de qualidade como um todo. A Figura 4 ilustra como as Cláusulas 4 a 10 podem ser agrupadas em relação ao ciclo PDCA.

Figura 4: Ciclo PDCA.



Fonte: Adaptado da ISO 19443 (2018, p7).

Resumidamente seu significado:

- Planejar: estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar os resultados de acordo com os requisitos dos clientes e as políticas da organização;
- Fazer: implementar o que foi planejado;
- Verificar: monitorar e medir processos e produtos e serviços resultantes contra políticas, objetivos e requisitos e reportar os resultados; e,
- Agir: tomar ações para melhorar o desempenho, conforme necessário (ISO, 2018).

Presente na ISO 9001:2015, essa norma utiliza do ciclo PDCA com o mesmo objetivo.

2.9.2 Pensamento baseado em risco

Para estar em conformidade com os requisitos desta norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para tratar riscos e oportunidades, estabelecendo uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, alcançando melhores resultados e evitando efeitos negativos. Oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável à obtenção de um resultado pretendido. As ações para abordar as oportunidades também podem incluir a consideração de riscos associados. Risco é o efeito da incerteza (ISO,

2009) e qualquer incerteza pode ter efeitos positivos ou negativos. A tratativa para riscos é a mesma da NBR ISO 9001:2015.

2.10 Relacionamento com outras normas do sistema de gestão

Esta norma aplica a estrutura desenvolvida pela ISO e permite que uma organização use a abordagem de processo, juntamente com o ciclo PDCA e o pensamento baseado em risco, para alinhar ou integrar seu sistema de gerenciamento de qualidade com os requisitos de outras normas de sistema de gerenciamento e requisitos de segurança nuclear.

2.11 Interpretação dos requisitos

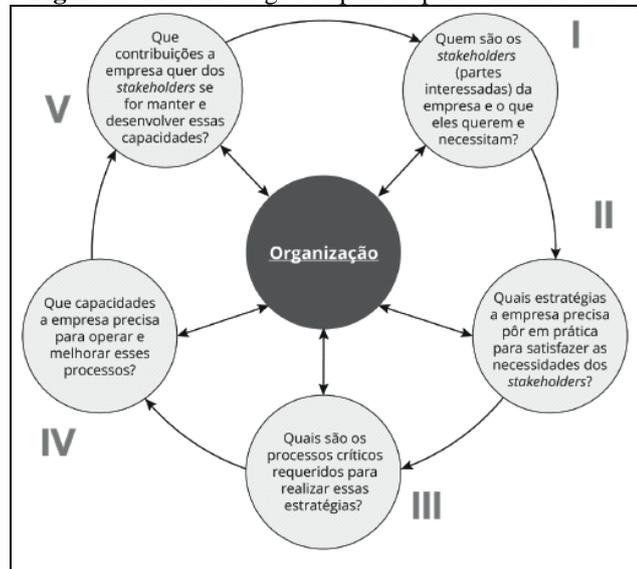
As seções 0 a 3 compõem a introdução da norma, a seção 0 fornece uma introdução ao tema de sistema de gestão da qualidade, a seção 1 apresenta o objetivo da norma, a seção 2 indica a referência normativa utilizada e a seção 3 apenas termos e definições (ISO, 2018).

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.

Segundo o preconizado na ISO 19443 (2018), a organização deve monitorar e revisar informações sobre esses 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 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.

Figura 5: Modelo de gestão para as partes interessadas.



Fonte: Baseado em Nelly, Adam e Kennerley (apud Carpinetti e Gerolamo, 2007, p 57)

Quanto ao escopo, a seção 4 demonstra 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 19443).

Carpinetti e Gerolamo (2017) explicam que o escopo deve ser definido pela organização, diz respeito a quais produtos e serviços fazem parte do sistema da qualidade. Quanto à 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 desta norma. Deve estabelecer os processos necessários e sua aplicação em toda a organização, determinando as entradas necessárias e as saídas esperadas desses processos, a sequência e interação desses processos, os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e controle efetivos desses processos, os critérios e métodos necessários para assegurar a operação e controle efetivos desses processos, os recursos necessários para esses processos e garantir sua disponibilidade, as responsabilidades e autoridades para esses processos, abordar os riscos e oportunidades e avaliar mudanças necessárias para garantir que esses processos alcancem seus resultados pretendidos (ISO, 2018).

Aqui encontra-se uma particularidade da norma ISO 19443 em relação à ISO 9001:2015: o uso do manual da qualidade. Na NBR ISO 9001:2015 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 ou concordam plenamente 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 SGQ. Fonseca (2016) explica que o manual da qualidade não é mais um requisito específico, 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.

Esse requisito difere da ISO 9001:2015, pois essa norma preconiza o uso do manual da qualidade. Pode contribuir à CNEN-NN-1.16, pois solicita um plano da qualidade que pode vir ao encontro dos objetivos do programa de garantia da qualidade e planos pela CNEN solicitados.

2.11.1 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).

A indicação pela alta administração de um membro da organização que tenha a independência e autoridade organizacionais para administrar questões de segurança nuclear e qualidade é um item obrigatório (ISO, 2018). Essa é uma contribuição interessante à CNEN-NN-1.16 visto que ela não traz essa obrigatoriedade.

Na NBR ISO 9001:2015 também não é obrigatória essa indicação, ficando atribuída a toda a alta direção essa responsabilidade.

2.11.2 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).

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. Novamente a CNEN-NN-1.16 não explicita um requisito voltado à mudanças, o que, se uma vez adotado numa possível revisão, poderia trazer ganhos pois conforme descrito por Brusamolín (2011), é no momento das mudanças que são identificados novos processos, descobertas, novas atitudes, comportamentos e valores.

Assim como mudanças, gestão de riscos é também uma das grandes mudanças nas normas da família ISO. Acredita-se ser de extrema importância a complementação da CNEN-NN-1.16 com a gestão de riscos, principalmente considerando ao seu propósito. Não há menção sobre riscos na CNEN-NN-1.16. Entende-se que a CNEN-NN-1.16 poderia ser muito beneficiada com a inclusão desse requisito, principalmente se levado em consideração o foco em segurança.

2.11.3 Suporte

A seção 7 trata de suporte, onde são tratados recursos, pessoas, infraestrutura, ambiente e recursos necessários para garantir resultados válidos e confiáveis de monitoramento ou medição (ISO, 2018).

Como exigido também pelas normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, os equipamento de medição devem ser calibrados ou verificados, ou ambos, em intervalos

especificados, ou antes, do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais (ISO, 2018).

Conhecimento, competência e qualificação são atributos solicitados nas três normas em estudo às pessoas que realizam trabalho que afetam a qualidade. Busca-se que essas pessoas estejam cientes da política adotada, objetivos e do seu papel dentro do SGQ.

Esse requisito aborda a tratativa para informações documentadas de forma similar à NBR ISO 9001:2015 e à CNEN-NN-1.16, com o objetivo de controle no acesso, conscientização, recuperação e uso, armazenamento e preservação, incluindo preservação da legibilidade, retenção e disposição (ISO, 2018). Essas normas buscam que o uso não intencional de informações documentadas obsoletas seja impedido.

2.11.4 Operação

Esse é o maior requisito da norma em termos de abrangência numa organização. A seção 8 está dividida em:

1. planejamento operacional e controle;
2. requisitos para produtos e serviços;
3. projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
4. controle de produção externa de produtos e serviços;
5. produção e previsão de serviços;
6. lançamento de produtos e serviços; e,
7. 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 (ISO, 2018).

Aos serviços terceirizados, a tratativa busca evitar que itens falsos ou fraudulentos passem a fazer parte do processo. Uma avaliação dos fornecedores, considerando critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de fornecedores externos, atua como ferramenta para esse requisito (ISO, 2018). Esse requisito é tratado de maneira similar no requisito da CNEN-NN-1.16 que trata da avaliação e seleção de fornecedores.

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 (ISO, 2018). Não há um requisito específico à comunicação na CNEN-NN-1.16. Esse termo é tratado em partes pela CNEN-NN-1.16 no requisito organização, interfaces organizacionais e para informações de projeto. A tratativa para comunicação apresentada na ISO 19443 complementa a CNEN-NN-1.16.

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 necessária alteração de projeto, é fundamental a comunicação com o cliente (ISO, 2018). Há um requisito específico para projeto na CNEN-NN-1.16 que aborda as mesmas necessidades expostas na ISO 19443.

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 à 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 (ISO, 2018).

Cabe a organização cuidar da propriedade do cliente evitando sua perda e danos. Caso isso aconteça, o cliente deverá ser informado (ISO, 2018). Essa tratativa complementa o requisito que trata de controle de materiais na CNEN-NN-1.16 que apesar de explicar detalhadamente como são as medidas para o controle de materiais, não evidencia a tratativa específica para propriedade dos clientes.

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). Há uma nova abordagem quando se trata de saídas não conformes preconizada pela ISO 19443 e assim, pode complementar o requisito da CNEN-NN-1.16, controle de itens não conformes.

2.11.5 Avaliação e desempenho

A seção 9 da norma trata de questões referentes à avaliação e desempenho da organização, é preciso determinar o quê e quando precisam ser monitorados e medidos. Podem ser consideradas variáveis como necessidades e expectativas dos clientes, conformidade dos produtos, eficácia do planejamento, eficácia das ações para enfrentar riscos e oportunidades, desempenho de fornecedores, melhorias e aspectos da cultura de segurança. Essa seção pode ser atribuída à CNEN-NN-1.16 como uma melhoria. Interpretando a CNEN-NN-1.16, ela deixa a avaliação de desempenho ser medida somente pelo processo de auditorias. As auditorias ocorrem em determinado intervalo de tempo o que difere da avaliação de desempenho preconizado pela ISO 19443: nessa norma, avaliação e desempenho é solicitada aos gestores para tomada de decisões em algumas variáveis explicadas ao interpretar o requisito numa maior frequência.

Assim como a CNEN-NN-1.16, a ISO 19443 solicita auditorias internas em intervalos planejados para certificar que requisitos para os sistemas de gestão da qualidade estão em conformidade, efetivamente implementados. Há destaque para a colocação onde os auditores não devem auditar seu próprio trabalho.

Para a ISO 19443, um dos meios de avaliação do sistema de gestão refere-se às reuniões de análise crítica. Nessas reuniões, cabe à alta direção avaliar o sistema de gestão da qualidade da organização, para assegurar a adequação, efetividade e alinhamento contínuos da organização, incluindo a segurança nuclear como a principal prioridade. Carpinetti e Gerolamo (2017) explicam que nessa reunião são tratados assuntos relevantes à manutenção do sistema de gestão implementado na organização, tais como: oportunidades de melhoria, melhoria, necessidade de recursos, análise de contexto, necessidades e expectativas, política da qualidade e objetivos, riscos e oportunidades, ações para melhoria e mudança, atividades de suporte e liderança, atividades de operação e avaliação, atividades de operação de produção, satisfação do cliente, auditoria interna, não conformidades, eficácia do SGQ, avaliação do planejamento, avaliação de fornecedores e mudanças internas e externas. A

CNEN-NN-1.16 denomina essa reunião de avaliação pela gerência onde praticamente as mesmas variáveis são tratadas.

2.11.6 Melhoria

Na seção 10 é abordado o requisito melhoria no qual se entende que a organização determina e seleciona oportunidades de melhoria e implementa 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 as necessidades futuras e expectativas, corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis, melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade (ISO 19443). A norma CNEN-NN-1.16 não traz um requisito específico para melhoria. Esse requisito pode trazer grande benefício ao sistema de gestão pelos motivos já citados e, assim, numa possível revisão da norma CNEN-NN-1.16 ele pode ser contemplado. Ao que se trata de melhoria contínua, a organização deve melhorar continuamente a adequação e eficácia da gestão da qualidade, mantendo o sistema e cultura de segurança nuclear.

Quanto a não conformidade e ação corretiva, quando ocorrer a não conformidade, incluindo eventuais reclamações, a norma orienta que organização reaja à 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).

3 ABORDAGEM METODOLÓGICA

3.1 Classificação da pesquisa

Dentre as possíveis formas na literatura para se classificar uma pesquisa científica, esta pesquisa será classificada quanto ao seu gênero, seus objetivos, abordagem, método de pesquisa e técnicas de coleta de dados.

Para Gil (2007), as pesquisas podem ser classificadas como exploratórias, descritivas e explicativas, de acordo com seus objetivos. A presente análise, de gênero empírico e exploratória quanto aos seus objetivos, busca maior familiaridade com o problema em estudo, tornando o mais evidente e contribuindo na formação de hipóteses, por meio de entrevistas com pessoas que se envolveram diretamente com o problema e observações. As entrevistas tiveram como objetivo levantar informações sobre as experiências profissionais dos participantes na implantação do SGQ. Também, é considerada de natureza qualitativa, utilizando-se em profundidade técnicas de observação e entrevistas (DENZIN e LINCOLN, 2005; FLICK, 2008). Uma abordagem qualitativa é superior a uma abordagem quantitativa na maneira de acessar aspectos não-lineares de fenômenos, respeitando sua complexidade, contexto e o efeito de características comportamentais dos participantes através de uma visão holística (GUMMESSON, 2006).

O método de procedimento adotado é o estudo de caso. É o método que representa a estratégia preferida quando se colocam questões do tipo “como” e “por que”, quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos e quando o foco se encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real (YIN, 2001).

Gil (2007) define estudo de caso como um estudo profundo e exaustivo de poucos objetos, alcançando em amplitude o detalhamento do conhecimento. Segundo o autor, o delineamento do estudo de caso deve respeitar as seguintes etapas: formulação do problema, definição da unidade-caso, determinação do número de casos, elaboração do protocolo de pesquisa, coleta de dados, avaliação e análise dos dados e preparação do relatório.

Entre os principais benefícios do estudo de caso está a possibilidade de se desenvolver novas teorias e a possibilidade de melhorar a compreensão de eventos reais e contemporâneos. É uma estratégia de pesquisa que centra-se na compreensão da dinâmica presente dentro de configurações únicas. Estudos de caso podem envolver casos únicos ou múltiplos e numerosos níveis de análise. Além disso, estudos de caso podem empregar um projeto, ou seja, vários níveis de análise dentro de um único estudo (YIN, 1984).

Uma definição inicial da questão de pesquisa, pelo menos em termos gerais, é importante na construção teoria de estudos de caso. Mintzberg (1979, p. 585) observou: "não importa quão pequena seja a nossa amostra ou qual o nosso interesse, sempre tentamos ir em organizações com um foco bem definido para coletar tipos específicos de dados sistematicamente". Sem um foco, é fácil tornar-se sobrecarregado pelo volume de dados. Especifica-se primeiro o tipo de organização a ser abordada, e, uma vez lá, o tipo de dados a serem coletados (EISENHARDT; KATHLEEN, 1989; MIGUEL, 2010).

Para Meredith (1998), um estudo de caso normalmente usa vários métodos e ferramentas para coleta de dados de um número de entidades, por um observador direto em um ambiente natural. Considera-se os aspectos contextuais do fenômeno contemporâneo em estudo, mas sem controles experimentais ou manipulações.

Voss, Tsikriktsis e Frohlich (2002) afirmam que um estudo de caso é uma história de um fenômeno passado ou atual, elaborada a partir de múltiplas fontes de provas, que podem incluir dados da observação direta e entrevistas sistemáticas, bem como pesquisas em arquivos públicos e privados. Os autores destacam que os estudos de casos podem ser usados para diferentes fins nas pesquisas da área de administração e, em particular, na gestão de operações. O Quadro 5, a seguir, mostra as finalidades do estudo de caso.

Quadro 5: Finalidades do estudo de caso.

Finalidade	Características
Exploratório	O objetivo é desenvolver ideias e hipóteses para investigação, sendo que muitas pesquisas iniciam com o estudo de caso, gerando uma lista de hipóteses para pesquisas quantitativas.
Construção de teoria	Área específica onde os casos são contundentes, o estudo de caso irá construir a teoria.
Testar a teoria	Apesar do seu uso limitado para testar a teoria, o método de estudo de caso tem sido utilizado em gestão de operações a fim de testar questões complicadas.
Aperfeiçoar a teoria	Os estudos de casos também podem ser usados visando ao aprofundamento e à validação de resultados empíricos de pesquisas anteriores.

Fonte: Adaptado de Voss, Tsikriktsis e Frohlich (2002).

Nesse estudo, o fenômeno se refere aos benefícios e dificuldades da integração de normas da qualidade e o contexto é a organização fornecedora da cadeia nuclear. Os dados foram coletados por meio de observação, entrevistas e análise de documentos.

O Quadro 6 apresenta uma síntese sobre os aspectos pelos quais a pesquisa é classificada.

Quadro 6: Classificação da pesquisa.

Classificação quanto ao gênero	Empírica
Classificação quanto aos objetivos	Exploratória
Classificação quanto à abordagem	Qualitativa
Classificação quanto ao método de pesquisa	Estudo de caso
Classificação quanto às técnicas de coleta de dados	Observação, entrevistas e análise de documentos.

Fonte: elaboração própria, 2018.

3.2 Descrição da Unidade de Análise

O contexto no qual o fenômeno se insere é uma organização fundada em 1988, com o objetivo de produzir itens considerados de grandes dimensões, obtidos por processo de usinagem. Essa organização iniciou suas atividades na cidade de Iperó em novembro de 1993, como prestadora de serviços de usinagem para os componentes internos do reator a ser utilizado no submarino em desenvolvimento pela Marinha do Brasil.

Hoje ocupa um terreno com uma área ~ 2.000 m² e com 1.420 m² de área construída.

Para poder prestar serviços de usinagem na classe nuclear, essa organização teve que adotar um modelo de gestão baseado nas normas NBR ISO 9001: 2015 e CNEN-NN-1.16.

3.3 Coleta dos dados

Este estudo se utilizou de várias fontes de dados. As várias técnicas de coleta de dados foram utilizados seguindo os seguintes critérios:

- Qualquer documento que a pesquisa tiver acesso será fonte de informações tais como evidências objetivas, atas de reunião, documentos, normas, etc.;
- A observação participante deve ajudar no direcionamento da coleta de dados e evitar os vieses que podem modificar os resultados do estudo;
- As entrevistas serão estruturadas de acordo com o roteiro que consta no APÊNDICE A – PROTOCOLO DE PESQUISA;
- As entrevistas contaram com a participação de trabalhadores que atuaram na implementação de um sistema integrado de gestão baseado nas normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN NN 1.16 dentro de uma organização prestadora de serviços de usinagem;
- A análise de documentos e de registro de arquivos contou com procedimentos sistêmicos da qualidade, atas de reunião, e arquivos relacionados ao sistema de garantia da qualidade da organização. O estudo levou em conta que os fatores

organizacionais são constructos subjetivos e dependem mais das percepções das pessoas do que de fatos concretos e mensuráveis; e,

- A observação participante se baseia na participação do pesquisador como o engenheiro da qualidade responsável pelo projeto de implementação do sistema integrado de gestão baseado nas normas de referência.

A publicação de um artigo (CAMPOS; BRITO; GUIMARÃES, 2018) que resultou na possível correlação dos requisitos entre as normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16 também contribuiu para esta pesquisa. Define se correlação como correspondência, contribuição como colaboração e conflito como efeito de divergirem (WEISZFLOG, 2004).

Foram realizadas entrevistas entre os meses de outubro, novembro e dezembro de 2017 com cinco trabalhadores que atuaram na implementação do sistema de garantia da qualidade baseado nas normas de referência. A duração média de cada entrevista foi de uma hora e todas elas foram gravadas e transcritas. Em algumas situações foi utilizada a citação direta dos discursos coletados nas entrevistas como forma de garantir que a pesquisa não contém o viés do pesquisador. Porém, com exceção dos trechos referentes às apresentações dos entrevistados, não será indicado se o trecho da entrevista corresponde ao entrevistado um, dois, três, etc.; como é comum em pesquisas qualitativas com entrevistas. O objetivo desta ação é proteger o anonimato dos entrevistados ao evitar que qualquer pessoa que tenha feito parte da implementação possa atribuir as respostas a um determinado entrevistado.

A escolha de tais pessoas para participar das entrevistas se baseou na experiência da observação participante e na opinião dos próprios entrevistados. Partindo da escolha da unidade caso, foram entrevistados funcionários de níveis hierárquicos diferentes. No Quadro 7, para fins de informação, constam descrições do perfil dos entrevistados que participaram da pesquisa.

Quadro 7: Perfil dos entrevistados.

Ordem	Cargo	Área	Sexo	Idade	Escolaridade	Formação
01	Engenheiro	Produção	Masculino	38	Superior	Engenharia
02	Analista	Planejamento	Masculino	31	Superior	Engenharia
03	Engenheiro	Gerência	Masculino	36	Superior	Engenharia
04	Engenheiro	Projetos	Masculino	25	Superior	Mecânica
05	Técnico projetos	Projetos	Masculino	60	Técnico	Engenharia

Fonte: Elaboração própria, 2018.

O primeiro entrevistado é um engenheiro de produção da organização, de 38 anos que trabalha na organização há três anos. Quando entrevistado sobre qual a sua opinião quais os

benefícios esperados com a implementação do SGQ integrado NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, sua resposta foi:

A implementação do SGQ integrado permite assegurar o controle das atividades associadas aos diversos estágios do empreendimento tanto em relação aos itens nucleares quanto aos itens não nucleares além de colocar grande ênfase no envolvimento das lideranças, ajuda a lidar com riscos e oportunidades corporativas de forma estruturada

Segundo o entrevistado, ele acredita ser muito importante a adoção de um SGQ numa organização prestadora de serviços de usinagem. Também se sente muito beneficiado com a implementação desse SGQ.

Quando questionado sobre a possibilidade de alguma desvantagem desse sistema integrado, respondeu: “há desvantagem no ponto de vista operacional, devido à inexistência de *software*, sistema para gerenciamento de documentação, o andamento das atividades torna burocrático”.

Já o segundo é um analista de planejamento de 31 anos que trabalha no departamento de planejamento e controle da produção (PCP) e tem sete anos na empresa. Quando entrevistado sobre qual a sua opinião e quais os benefícios esperados com a implementação do SGQ integrado NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, sua resposta foi:

Fornecer produtos e serviços com qualidade, atuando em conjunto com clientes e partes interessadas, sempre cumprindo de forma adequada os requisitos aplicáveis e reduzindo os riscos e impactos das atividades tendo o objetivo, a melhoria contínua dos processos, produtos e serviços.

Também se sente muito beneficiado com a implementação do SGQ e avalia como muito importante a implementação do SGQ pela organização.

Segundo esse entrevistado, há desvantagem na implementação desse sistema seguindo a sua argumentação:

Há desvantagem, pois a NBR ISO 9001:2015 é uma norma atualizada recentemente e com ISO mais dinâmica em relação a CNEN-NN-1.16 que foi publicada aproximadamente em 1999. Porém para ambas serão necessários avaliar custo de implementação com treinamentos motivadores e envolvimento da alta direção do empreendimento.

O terceiro entrevistado é um engenheiro mecânico de 36 anos, com um ano de atuação na organização. Já tinha trabalhado com gestão da qualidade, porém não com normas nucleares. Em resposta à questão sobre quais os benefícios esperados com a implementação desse sistema integrado, respondeu:

Enxergo benefícios principalmente ao ter um sistema de gestão voltado simultaneamente ao desempenho da organização e à segurança de sua operação; em segundo plano, a redução do número de procedimentos e formulários, uma vez que um mesmo documento deve satisfazer às duas normas simultaneamente.

Em relação à possíveis desvantagens na implementação, contribuiu com a seguinte resposta: “Duas pequenas desvantagens: o tempo necessário para implementar um sistema que

atenda às duas normas e o custo da certificação/qualificação, visto que são dois processos independentes. No entanto, os benefícios superam as desvantagens”.

O quarto entrevistado é um engenheiro mecânico de 35 anos, com um ano de organização e vasta experiência na área de projetos. Acredita ser importante a implementação desse sistema de gestão integrado e acredita ser muito beneficiado pela implementação do mesmo. Em relação aos benefícios desse sistema integrado, expõe:

Exergo benefícios sendo um maior controle de todos os processos, registros de todas as atividades, menor chance de errar (ou repetir os mesmos erros), prever cenários futuros, repetir processos, produtos e outros com as mesmas variáveis (“produz sempre igual”) e estar em igualdade com as empresas “concorrentes” (elevar o nível).

O quinto entrevistado é um técnico mecânico de 60 anos que atua na área da qualidade há aproximadamente 18 anos com normas ISO, e aproximadamente 10 anos com normas CNEN. Com base em sua experiência, explanou que os benefícios desse sistema integrado podem ser observados como:

Assegura melhor controle e monitoramento dos processos; As operações são realizadas por colaboradores treinados e competentes; O SGQ contribui de forma fundamental para atender a requisitos de clientes, a requisitos regulamentares e estatutários aplicáveis, segurança, pessoal e produzir serviços ou produtos com uma qualidade pretendida.

Quando questionado se pode existir alguma desvantagem, explicou:

Não vejo como desvantagem, porém, a manutenção de um SGQ, impõe naturalmente ciclos na organização que, com o tempo deverá ser absorvido pela organização. Como exemplo, pode ser citado o ciclo de treinamentos, a própria melhoria dos processos, o aproveitamento das oportunidades, e evolução na gestão de riscos e outros itens... Isto para a organização, demandará um esforço considerável de todos, pois, são atividades que requer um estudo cuidadoso de custos, tempo dispendido, energia de pessoal e uma gestão eficiente.

Também se sente muito beneficiado trabalhando com esse sistema integrado de gestão. Atribui como muito importante a implementação desse sistema integrado.

3.4 Análise dos dados

A análise de conteúdo foi método utilizado para analisar os dados obtidos. Esse termo é definido por Bardin (2011) como:

Um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens (BARDIN, 2011, P. 47).

Moraes (1999) define análise de conteúdo como uma metodologia de descrição e interpretação do conteúdo de textos e documentos. Ainda segundo o autor, essa análise

permite interpretar mensagens de uma maneira mais profunda do que uma simples leitura. Ainda reforça que essa análise trata de uma interpretação pessoal do pesquisador seguindo suas impressões dos dados, seguindo cinco etapas: preparação das informações, unitarização, categorização, descrição e interpretação.

Campos (2004) define o método como um conjunto de técnicas de pesquisa com o objetivo da busca do sentido de um documento. Assim, a análise dos dados coletados nesta pesquisa segue as três etapas propostas por Bardin (2011), sendo:

- Fase de pré-análise do material: Um primeiro contato com os documentos que serão submetidos à análise, a escolha deles, a formulação das hipóteses e objetivos, a elaboração dos indicadores. Realizada através de leituras dos documentos coletados e das entrevistas transcritas.
- Fase de exploração do material: realizada através da codificação, classificação e categorização dos dados;
- Fase de tratamento dos dados (inferência e interpretação): realizada através da busca do significado real dos discursos levando em conta principalmente os marcos teóricos pertinentes à investigação.

Com base em Bardin (2011), a análise categorial foi especificamente escolhida, o que significa que sua operação é "atividade do discurso em unidades, categorias e reagrupamentos em conjuntos de significados semelhantes".

Para esse estudo serão trabalhadas 7 categorias extraídas das normas analisadas nessa pesquisa.

A maioria dos procedimentos de análise qualitativa organiza-se em torno de categorias, que pode ser considerada uma forma geral de conceito. Na análise de conteúdo, as categorias são rubricas ou classes que reúnem um grupo de elementos em razão de características comuns, permitindo-se reunir maior número de informações à custa de uma esquematização e, assim, relacionar classes de fenômenos para ordená-los (BARDIN, 2011).

Para Bardin (2011), categorização é uma operação de classificação de elementos constitutivos de um conjunto, por diferenciação e, seguidamente, por reagrupamento segundo o gênero (analogia), com os critérios previamente definidos.

Carlomagno e Rocha (2016) explicam que é preciso existir regras claras sobre os limites e definição de cada categoria, assim, as categorias devem ser mutuamente exclusivas. De uma maneira mais específica, o que está em uma categoria, não pode estar em outra. Essas devem ser homogêneas, não ter características diferentes entre si no mesmo grupo. Importante que as categorias esgotem o conteúdo possível, não sobrando conteúdos que não se encaixem

em alguma categoria e que a classificação seja objetiva, possibilitando a replicação do estudo. Para a formulação de categorias, os autores explicam que existem 5 regras que são explicadas a seguir. A regra 1 trata de inclusão e exclusão nas categorias, as regras deverão ser formais, claras, objetivas e escritas descrevendo a inclusão ou exclusão dos conteúdos às categorias criadas. Os limites de cada categoria devem estar evidentes e formais. A regra 2 estabelece que as categorias precisam ser exclusivas, não podendo ser trabalhadas simultaneamente. Em nenhuma condição o conteúdo trabalhado em uma categoria poderá ser trabalhado em outra. Essa regra não pode ser quebrada, pois essa ação levaria à falta de confiabilidade. Pela regra 3, as categorias não podem ser muito amplas e devem ser homogêneas. Na regra 2 as categorias precisam ser exclusivas e na 3 homogêneas. Ser homogênea implica no sentido delas não ficarem tão amplas ao ponto de abrangerem assuntos diferentes numa mesma categoria. Para a regra 4, as categorias devem contemplar todos conteúdos possíveis e a categoria “outro” precisa ser residual. Isso significa que após saturar os assuntos em categorias, o residual será destinado a “outro”. A última regra é 5, por meio dela se busca objetividade com confiabilidade. Nessa regra não se permite achismo, estando muito próxima das demais regras. Se algum elemento pode ser classificado em outras categorias pode-se concluir que as categorias não foram definidas de forma correta.

Com base nessas regras, as informações obtidas pela literatura estudada, pelos relatos das entrevistas, foram categorizadas e agrupadas em temáticas investigadas. As categorias extraídas são as seguintes: 1) *contexto da organização*, 2) *Liderança*, 3) *Planejamento*, 4) *Apoio*, 5) *Operação*, 6) *Avaliação de Desempenho* e 7) *Melhoria*.

Cada categoria desta pesquisa é constituída de requisitos específicos demonstrados no Quadro 8. Essas categorias seguem os requisitos estabelecidos pela NBR ISO 9001:2015.

Quadro 8: Categorias.

Ordem	Categoria	Requisitos compreendidos
01	Contexto da organização	<ul style="list-style-type: none"> ● Necessidades e expectativas das partes interessadas da organização; ● Escopo do sistema de gestão; ● Interação de processos.
02	Liderança	<ul style="list-style-type: none"> ● Política da qualidade; ● Papéis, autoridades e responsabilidades.
03	Planejamento	<ul style="list-style-type: none"> ● Objetivos da organização; e ● Mudanças.

04	Apoio	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento e Medição para implementação e manutenção do SGQ; • Conscientização; • Conhecimento organizacional; • Competência e habilidades; • Meios de comunicação; • Informações documentadas.
05	Operação	<ul style="list-style-type: none"> • Planejamento operacional; • Requisitos relativos a produtos e serviços; • Mudanças nos requisitos; • Controle de processo e desenvolvimento; • Saídas de projetos e desenvolvimento; • Mudanças de projeto e desenvolvimento.
06	Avaliação de desempenho	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento, medição, análise e avaliação de seus processos; • Auditorias.
07	Melhoria	<ul style="list-style-type: none"> • Melhoria contínua

Fonte: Elaboração própria, 2019.

Portanto os dados obtidos são apresentados na próxima seção, em forma de categorias, e analisados à luz das teorias que discorrem sobre a temática desse estudo. Essa forma de apresentação foi utilizada como uma possibilidade de situar a pesquisa realizada dentro da produção de conhecimento na área. Embora se limite a um grupo de 05 funcionários, analisado em sua singularidade, a pesquisa desenvolvida nessa dissertação procurou relações entre o caso estudado com a realidade mais ampla, apresentando potenciais para a compreensão da percepção dos entrevistados.

3.5 Qualidade da pesquisa

Segundo Yin (2010), em estudos de caso exploratórios são utilizados três testes para estabelecer a qualidade da pesquisa: validade do constructo, validade externa e confiabilidade. O Quadro 9 foi elaborado visando demonstrar os critérios utilizados para se julgar a qualidade de estudos de caso único.

Quadro 9: Teste de projeto e táticas de estudo de caso único.

(continua)

Testes de caso	Definição e tática
Validade do constructo	Identificação das medidas operacionais corretas para os conceitos sendo estudados, utilizando múltiplas fontes de evidência, sequência de

	evidências e informações para revisão do relatório do estudo de caso.
Validade externa	Definir o domínio para o qual as descobertas do estudo podem ser generalizadas. Utiliza a teoria para estudos de caso único.
Confiabilidade	Demonstração de que as operações de um estudo (como os procedimentos para a coleta de dados) podem ser repetidas, com os mesmos resultados. Utiliza o protocolo de estudo de caso e desenvolvimento de uma base de dados.

Fonte: Adaptado de Yin (2010).

Foi elaborado o protocolo de pesquisa, contendo uma visão geral do estudo de caso, a questão de pesquisa e os seus objetivos, os procedimentos a serem adotados no campo e um guia para análise dos dados, onde para Yin (2010) são itens essenciais em um protocolo de pesquisa. A função deste protocolo é a de orientar o investigador e aumentar a confiabilidade da pesquisa. O APÊNDICE A- PROTOCOLO DE PESQUISA corresponde ao protocolo de pesquisa.

A construção de um banco de dados que conta com documentos, principalmente, as transcrições das entrevistas, também aumenta a confiabilidade da pesquisa. Na apresentação dos dados é possível consultar o agrupamento de dados coletados, composto pelas transcrições das entrevistas e trechos de documentos.

Quanto a validade de constructo é garantida pelo uso de múltiplas fontes de evidências e através de um processo de corroboração e triangulação dos dados. Consiste na extensão na qual uma observação mede o conceito que se pretende medir por meio de medidas operacionais corretas em relação a esse conceito. Essas medidas operacionais levaram às várias avaliações do mesmo fenômeno. Outra garantia está no encadeamento de evidências consistente com o que está no protocolo de pesquisa

A garantia da validade externa é obtida através do confronto dos dados empíricos coletados com a teoria preconizada nas normas de referência, teoria dos sistemas de gestão, dos programas de garantia da qualidade e sistemas integrados de gestão, entrevistas, estabelecendo o domínio quais as descobertas desse estudo podem ser generalizadas.

Por fim, o que foi explicado neste tópico tem por objetivo demonstrar que foram feitos todos os três testes de caso propostos por Yin (2010) para estabelecer a qualidade de estudos de caso único, evidenciando a qualidade deste estudo.

4 APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS RESULTADOS

Com base no que foi exposto, optou-se em eleger como categoria central a *Integração de Normas*. A partir dessa categoria central, as demais categorias emergiram sobre as questões que se pretendem investigar nesse estudo, buscando responder aos objetivos dessa pesquisa. Tais categorias são: 1) *Contexto da Organização*, 2) *Liderança*, 3) *Planejamento*, 4) *Apoio*, 5) *Operação*, 6) *Avaliação de Desempenho* e 7) *Melhoria*.

4.1 Integração entre as normas CNEN-NN-1.16 ISO 9001:15 e correlação com ISO 19443

O conceito de integração de normas, categoria central dessa pesquisa, tem grande importância para esse estudo, uma vez que se pretendeu relacionar requisito a requisito das normas tratadas neste trabalho. O objetivo desse tópico é apresentar a correlação entre as normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, considerando as possíveis contribuições da ISO 19443 em uma visão geral, contribuindo para análise dos resultados das entrevistas. O APÊNDICE B apresenta um quadro com a correlação de requisitos entre as normas NBR ISO 9001:2008, NBR ISO 9001:2015, ISO 19443 e CNEN-NN-1.16. Ressalta-se que análise partiu do artigo de Campos, Brito e Guimarães (2018) que relacionam as normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, verificando aspectos nos quais elas se correlacionam, contribuem ou conflitam.

A proposta da ISO é que a partir da publicação da NBR ISO 9001:2015, as demais normas da família ISO 9001 sigam o chamado anexo SL mantendo as dez cláusulas preconizadas. O motivo dessa proposta é proporcionar uma maior facilidade à implantação de sistemas integrados de gestão visto que terão a mesma estrutura de requisitos. Pode se concluir que tal ação está seguindo a tendência da evolução dos sistemas de gestão da qualidade, como visto nas pesquisas de Kibrit (2008) e Vincze (2007), que destacam que essa evolução teve início com o controle da qualidade, passando à garantia da qualidade, evoluindo para gestão da qualidade, estando no momento atual em sistemas integrados de gestão. Avaliando o gráfico de Vincze (2007) ilustrado na figura 1, compreende-se que o sistema integrado de gestão não é o final e esses sistemas ainda evoluirão para outras formas.

4.2 Adequações do Sistema NBR ISO 9001:2008 à NBR ISO 9001:2015

Essa organização já possuía certificação NBR ISO 9001:2008, assim, a dificuldade se deu no momento de migração para a versão 2015 integrando a CNEN-NN-1.16 em seu modelo de gestão. Segundo a literatura consultada para essa pesquisa, as principais mudanças da NBR ISO 9001:2015 em relação à NBR ISO 9001:2008 foram:

- Não obrigatoriedade da função representante da direção;
- Não obrigatoriedade do uso do Manual da Qualidade;
- Gestão baseada em riscos;
- Contexto da organização;
- Relação das partes interessadas.

Para atender essas mudanças, a organização se adequou aos seguintes requisitos:

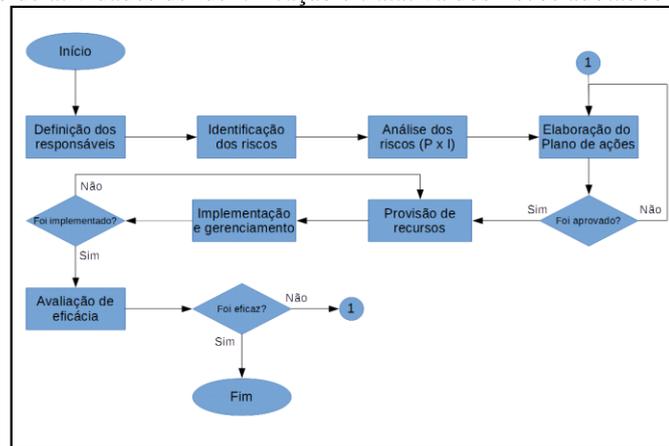
- Quanto à não obrigatoriedade da função representante da direção (RD): a organização disseminou a cultura da qualidade e segurança a todos os envolvidos deixando evidente a responsabilidade de cada um para o sucesso do SGQ. A ferramenta mais utilizada foi o treinamento e conscientização. Apesar de extinta a função do RD na NBR ISO 9001:2015 a organização optou em manter um gestor da qualidade que, por sua vez, acaba desempenhando algumas funções antes atribuídas ao RD.
- Quanto à obrigatoriedade do uso do manual da qualidade: a organização optou em mantê-lo. Nesse ponto, encontra-se uma particularidade da norma ISO 19443 em relação à NBR ISO 9001:2015: o uso do manual da qualidade. Na NBR ISO 9001:2015 seu uso é facultativo enquanto na ISO 19443 sua utilização é obrigatória. Manter o uso do manual da qualidade na organização confirma o apresentado nas pesquisas de Ost e Silveira (2018) e Fonseca (2016) que evidenciam a concordância em manter o manual da qualidade no sistema das organizações. Carpinetti e Gerolamo (2017) também concordam com a permanência do manual da qualidade no sistema de gestão da organização, pois segundo eles, trata-se de uma boa opção de documentação para a organização. O argumento dos entrevistados para que o manual fosse mantido foi justificado como sendo o documento que traz uma abordagem maior do sistema implantado, no qual algumas necessidades ou lacunas da documentação podem ser complementadas, por exemplo, documentação da política da qualidade e gestão das partes interessadas.

- Quanto à gestão baseada em riscos: a organização elaborou uma instrução detalhada com o objetivo de descrever a sistemática de implementação das ações para identificar, analisar e estabelecer uma reação adequada aos riscos (ameaças ou oportunidades) presentes na organização, de forma a assegurar o alcance dos resultados pretendidos, o aumento dos efeitos desejáveis, a prevenção ou a redução dos efeitos indesejáveis e o alcance da melhoria. Nesse documento, foi estabelecida a prática de identificação e tratativa para:
 - a) Riscos externos: associados ao ambiente externo ao da organização. Em geral, não há controle direto sobre estes eventos, mas mesmo assim, ações pertinentes podem ser tomadas para contornar eventos potenciais de desvios;
 - b) Riscos internos: riscos inerentes à própria estrutura da organização, ou seja, eventos potenciais associados aos processos, estrutura organizacional, recursos humanos, máquinas e equipamentos, meio ambiente, tecnologia, entre outros;
 - c) Riscos estratégicos: estreitamente relacionados aos objetivos estratégicos da organização;
 - d) Riscos operacionais: riscos existentes pela possibilidade de ocorrência de falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas e sistemas ou de eventos externos, tais como: qualificação do pessoal, impacto ambiental, segurança, saúde no trabalho, qualidade dos produtos e serviços;
 - e) Riscos legais: aqueles associados às consequências das sanções legais ou regulatórias que a organização pode sofrer devido ao não cumprimento de leis, normas e procedimentos;
 - f) Riscos financeiros: ocorrem na organização, principalmente devido às restrições orçamentárias; e,
 - g) Riscos reputacionais: relacionados à imagem da organização.

A abordagem dos riscos possibilitou organização a capacidade de determinar os fatores que poderiam causar desvios nos seus processos e no seu sistema de gestão da qualidade em relação aos resultados planejados, permitindo a prática dos controles preventivos para minimizar efeitos negativos e maximizar o aproveitamento das oportunidades que surgem. Esta abordagem tem como base o planejamento de ações que devem ser integradas e implementadas nas fases dos processos que influenciam na qualidade

do produto ou que vierem afetar diretamente o cumprimento do escopo da organização, seguindo o fluxo apresentado de atividades apresentado pela Figura 6.

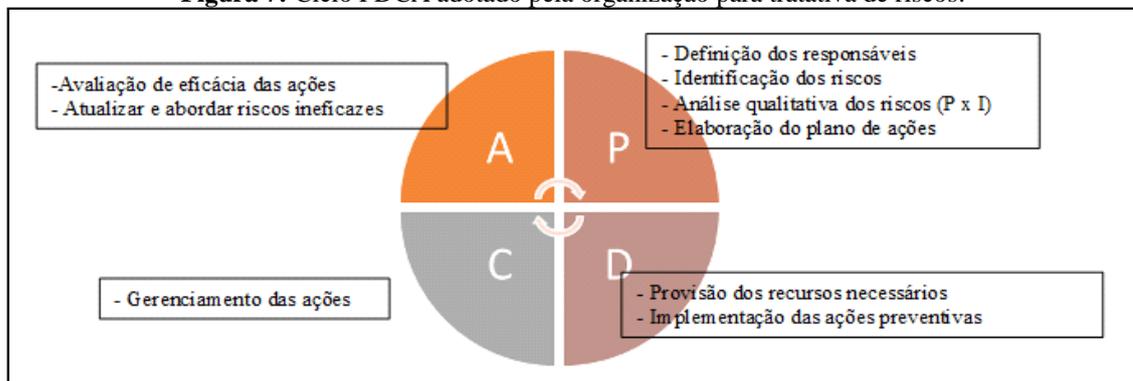
Figura 6: Fluxo de atividades de identificação e tratativa dos riscos adotados pela organização.



Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

Estas atividades empregaram a abordagem de processo contínuo, ou seja, do planejamento dos processos considerando suas interações críticas. Neste caso, é indispensável a incorporação do ciclo PDCA como ferramenta de gestão na abordagem dos riscos. A organização adotou a ferramenta PDCA no gerenciamento de seus riscos conforme a Figura 7.

Figura 7: Ciclo PDCA adotado pela organização para tratativa de riscos.



Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

Para a organização, assim que identificados os riscos, ela realiza a priorização dos mesmos, de acordo com os resultados da análise qualitativa, que consiste em definir o produto entre a probabilidade (P) e o Impacto (I) que cada risco oferece à organização. Para esta análise, alguns parâmetros devem ser considerados como escala de probabilidade, de impacto, avaliados de níveis muito baixos a muito alto, demonstrado no Quadro 10:

Quadro 10: Parâmetros de probabilidade e impacto adotado pela organização.

	ESCALA DE PROBABILIDADE		ESCALA DE IMPACTO	
	Descrição	Nível	Descrição	Nível
Muito Baixo	Evento extraordinário para os padrões conhecidos da gestão e operação do processo. Embora possa assumir dimensão estratégica para a manutenção do processo, não há histórico disponível de sua ocorrência.	1	Degradação de operações, atividades, projetos, programas ou processos da organização, porém causando impactos mínimos nos objetivos (prazo, custo, qualidade, escopo, imagem etc.) relacionados a metas, padrões ou à capacidade de entrega de produtos/ serviços às partes interessadas.	1
Baixo	Evento casual, inesperado. Muito embora raro, há histórico de ocorrência conhecido pelos principais gestores e operadores do processo.	2	Degradação de operações, atividades, projetos, programas ou processos da organização, causando impactos pequenos nos objetivos.	2
Médio	Evento esperado, porque se reproduz com frequência reduzida, porém constante. Seu histórico de ocorrência é de conhecimento da maioria dos gestores e operadores do processo.	3	Interrupção de operações ou atividades da organização, de projetos, programas ou processos..., causando impactos significativos nos objetivos (...), porém recuperáveis.	3
Alto	Evento usual, corriqueiro. Devido à sua ocorrência habitual ou conhecida em muitos casos, seu histórico é amplamente conhecido por parte de gestores e operadores do processo.	4	Interrupções de operações, atividades, projetos, programas ou processos da organização, causando impacto de reversão muito difícil nos objetivos.	4
Muito Alto	Evento se reproduz muitas vezes, se repete seguidamente, de maneira assídua, numerosa e não raro de modo acelerado. Interfere de modo claro no ritmo das atividades, sendo evidente para os que conhecem o processo.	5	Paralisação de operações, atividades, projetos, programas ou processos da organização, causando impactos irreversíveis nos objetivos.	5

Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

A multiplicação entre os níveis de probabilidade e de impacto permite identificar qualitativamente a magnitude dos riscos, conforme matriz probabilidade x impacto apresentada no Quadro 11.

Quadro 11: Escala de probabilidade e impacto adotado pela organização.

		PROBABILIDADE				
		Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto
IMPACTO	Muito Alto	Médio (5)	Elevado (10)	Elevado (15)	Extremamente elevado (20)	Extremamente elevado (25)
	Alto	Baixo (4)	Médio (8)	Elevado (12)	Elevado (16)	Extremamente elevado (20)
	Médio	Baixo (3)	Médio (6)	Médio (9)	Elevado (12)	Elevado (15)
	Baixo	Baixo (2)	Baixo (4)	Médio (6)	Médio (8)	Elevado (10)
	Muito Baixo	Baixo (1)	Baixo (2)	Baixo (3)	Baixo (4)	Médio (5)

Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

Para a organização em estudo, os resultados obtidos, como o nível de probabilidade, nível de impacto, produto (P x I) e a magnitude qualitativa do risco, são os parâmetros para as possíveis tratativas dos riscos. A organização trata os riscos de maneira sistemática e definida, podendo, de acordo com as características de cada risco e valores obtidos dos parâmetros já apresentados, aceitá-los, mitigá-los, transferi-los, eliminá-los, explorá-los, compartilhá-los ou melhorá-los.

Não há um requisito explícito para riscos na CNEN-NN-1.16. Na ISO 19443 há um requisito específico para gestão de riscos, portanto, trabalhar de maneira integrada essas normas traz grande benefício.

Quanto a entender o contexto, a organização possui uma interface com organizações internas e externas, a qual abrange clientes e fornecedores, para o direcionamento estratégico. São coletadas informações para que sejam criticamente analisadas, monitoradas e gerenciadas, de maneira a se manter a meta para os resultados determinados anualmente do sistema de gestão da qualidade, entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas. Estabeleceu e manteve um escopo do sistema de gestão da qualidade voltado à prestação de serviço de usinagem.

Como a organização já possuía um sistema de gestão baseado na norma NBR ISO 9001, o projeto de integração à CNEN-NN-1.16 mereceu mais atenção aos seguintes requisitos:

- **Elaboração de um plano de garantia da qualidade:** Segundo a CNEN (1999), um programa de garantia da qualidade (PGQ) é um documento, para fins de licenciamento, que descreve ou apresenta os compromissos para o estabelecimento do sistema de garantia da qualidade de uma organização, para atender aos requisitos e grau de segurança necessário para instalações nucleares. Esta autarquia federal disponibiliza aos requerentes o licenciamento de instalações nucleares, a norma CNEN-NN-1.16. Referente ao plano de garantia da qualidade, a organização o submeteu à CNEN, permitindo sua avaliação prévia ao início das atividades a que se refere. O plano de garantia da qualidade incluiu a gestão do empreendimento, a indicação dos contratados principais e do OSTI - órgão de supervisão técnica independente.
- **Controle de Inspeção e testes:** para o controle de inspeção e testes, um programa foi estabelecido e executado a fim de verificar a conformidade com normas e documentos.
- **Calibração e controle de equipamentos de teste e medição:** os equipamentos de teste e medição passaram a atender os requisitos nucleares. Um procedimento documentado foi estabelecido no qual foram descritos critérios para a avaliação e aceitação dos fornecedores (CNEN, 2000).

O sistema de gestão foi diagnosticado, obtendo seus pontos fortes e fracos bem como as necessidades de alterações e melhorias. Um planejamento para a implementação foi elaborado, nele foram descritas todas as necessidades, principalmente as de treinamento. Nesse sistema integrado, a certificação se deu em dois momentos: um pela empresa certificadora da norma NBR ISO 9001 e outro na qualificadora da CNEN-NN-1.16. Visando a perenização do sistema de gestão, a organização o mantém ativo e avaliado por auditorias

internas. Segundo Kerzner (2010), as empresas que reconhecem a sinergia e a viabilidade de integrar o gerenciamento de projetos com os outros processos de gestão, são as que alcançam mais rapidamente a maturidade e a excelência em gestão. Essa afirmação pode ser confirmada com base nos relatos dos entrevistados e base documental da organização.

4.3 Contexto da organização

Nas entrevistas foi possível identificar como os trabalhadores identificam o contexto da organização, categoria 1, quando questionados sobre entendimento sobre a organização e seu contexto com base nas normas aplicadas. Todos os entrevistados responderam que há o entendimento de todos envolvidos com o sistema de gestão da organização. Os trechos a seguir, retirado das transcrições das entrevistas realizadas, ilustram as respostas oferecidas pelos funcionários que coadunam com a ideia de entendimento sobre a organização e seu contexto:

As normas aplicadas referem-se às responsabilidades de cada setor, função dentro da empresa.

Percebe-se que as informações levantadas do planejamento estratégico interno ou externo contemplam nos itens citados pelas normas e influencia na execução de planos de ação requeridos que condizem com os sistemas implantados.

Há treinamentos e documentos referentes à ISO.

A unidade organizacional é bem definida, com níveis hierárquicos formalizados e divisão de trabalho, que funcionam conforme os documentos sistêmicos pertinentes.

Acredito que as pessoas entendem a organização pois todos os envolvidos buscam seguir os procedimentos estabelecidos.

Por um outro lado, um único entrevistado apontou uma visão diferente dos demais, demonstrando que a percepção sobre o contexto da organização pode ser diferente a cada indivíduo. Araújo et al (2008) ao tratar de sistema da qualidade, defende que um sistema é formado por um conceito amplo que se refere a todas as características individuais ou coletivas que têm influência na qualidade de um produto, ideia essa que pode ser igualada à resposta do entrevistado. As características individuais dos funcionários podem ter influência no entendimento da organização e seu contexto. O trecho abaixo faz parte da resposta do entrevistado: *“as normas abrem espaço para várias interpretações diferentes, é preciso um consenso entre a equipe”*.

Existe um papel para todos no SGQ. Não é da exclusiva responsabilidade do gerente da qualidade. Um organograma deve ser criado e publicado para que todos saibam como eles se alinham na organização e na cadeia de supervisão de comando (SCHUETZG et al, 2018).

A norma CNEN-NN-1.16 não traz um requisito específico para o contexto da organização. Trabalhar de maneira integrada provoca grande benefício no que se refere ao contexto da organização, visto que haverá complementação desse requisito dentro do SGQ. A dificuldade não se dá pelo fato da CNEN-NN-1.16 não trazer um requisito específico para contexto da organização e sim pelas diferentes formas de interpretação que elas podem gerar. Fato esse que pode ser evidenciado pelo relato de um dos entrevistados: “*As normas abrem espaço para várias interpretações diferentes, é preciso um consenso entre a equipe*”. A ISO 19443 deixa clara a necessidade de entendimento do contexto da organização. Em síntese pode-se concluir como benefícios o entendimento de todos os envolvidos, a unidade organizacional bem definida com níveis hierárquicos formalizados e divisão de trabalho que funcionam conforme os documentos sistêmicos pertinentes. Esse requisito complementa a Norma CNEN-NN-1.16.

Como dificuldade é possível destacar que a percepção sobre o contexto da organização pode ser diferente a cada indivíduo.

4.4 Liderança

Para Faria (2011), a liderança na literatura gerencial pode ser considerada com uma qualidade que pode ser aprendida pelos indivíduos, oriunda da necessidade da administração em criar técnicas visando o atendimento de objetivos, enfatizando que o sucesso de uma ação é resultado do exercício e prática da liderança. Segundo Carpinetti e Gerolamo et al (2017), a norma NBR ISO 9001:2015 preconiza que a alta direção das organizações deve demonstrar comprometimento e liderança por meio de: responsabilidade, estabelecimento da política da qualidade, integração, abordagem por processos e análise de risco, recursos, comunicação, resultados e eficácia do sistema, liderança do pessoal e melhoria. No requisito que trata da liderança, categoria 2, presente e necessária nas normas, os entrevistados corroboram quando perguntados sobre qual forma são percebidos liderança e comprometimento pelas pessoas envolvidas no SGQ da organização:

Através do cumprimento das metas e prazos estabelecidos, no que tange os setores envolvidos. Uma melhoria pode ser ilustrada como o acompanhamento mais presente da chefia.

A liderança e comprometimento são eficazes e suficientes, pois atende o sistema de qualidade.

Pelo trabalho em equipe de todos os colaboradores desenvolvendo a cultura do ambiente.

Por meio de treinamentos específicos para este fim. Certamente, este método dar a compreensão e a conscientização necessária aos colaboradores envolvidos nas atividades que influem na qualidade.

Por se tratar muitas vezes de um sistema burocrático, a liderança e o comprometimento são fundamentais para alcançar a qualidade com eficiência e eficácia. Por isso, são realizadas atividades que exigem não somente liderança e também o comprometimento de todos, tais como: planejamento de atividades, treinamentos (ou, treinamentos em casos de não conformidades), execução das tarefas com acompanhamento do setor responsável pela qualidade, etc. Tudo isso exige comprometimento contínuo que, logicamente, precisa ser cada vez maior e mais intenso a cada dia.

Os envolvidos buscam seguir os procedimentos alertando uns aos outros sobre as necessidades para finalizar cada etapa do processo produtivo para que fique em conformidade com as normas em vigor na organização.

Alguns dos entrevistados demonstram um ponto de vista negativo quanto ao que se refere à liderança na organização. Nas duas normas ISO estudadas nessa pesquisa, o requisito da liderança, enfatiza que a alta direção deve demonstrar liderança e compromisso com relação ao sistema de gestão da qualidade, garantindo a segurança e satisfação como principais considerações em todas as decisões tomadas. Para o atendimento desse requisito, a alta direção deve responsabilizar-se pela eficácia do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2015; ISO, 2018). Pontos da entrevista exaltam que há necessidade de maiores medidas para aumentar a satisfação dos colaboradores: *“hoje a liderança em nossa organização é evidenciada somente através de reuniões e cronogramas. Poderia existir mais medidas para aumentar a satisfação dos colaboradores”*.

Novamente, é evidenciado que a CNEN-NN-1.16 não traz um requisito específico que trate de liderança, sendo assim, é muito benéfico à organização trabalhar de maneira integrada com a NBR ISO 9001:2015, uma vez que essa preconiza um requisito que trata somente desse assunto. Aplicando o requisito liderança de maneira integrada entre as normas estudadas, os funcionários envolvidos proveem a visão e a orientação estratégica para o crescimento do SGQ da organização e estabelece a política da qualidade e os objetivos da qualidade. A fim de continuar a prover liderança e demonstrar comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, a alta direção divulga os objetivos e a política da qualidade, verifica e/ou aprova toda a documentação elaborada ou revisada do SGQ, comunica a importância de se atender às necessidades dos clientes e às exigências estatutárias e regulatórias, através de treinamentos e reuniões programadas, conduz as reuniões de análise crítica do SGQ, garante a disponibilidade dos recursos necessários (mão de obra, materiais, ferramentas e treinamentos externos) para o SGQ, acompanha o desempenho dos indicadores do SGQ e participa ativamente do planejamento das ações para manutenção e/ou melhoria da eficácia do mesmo. Promove o uso da mentalidade de risco, considerando as questões internas

e externas à organização e os requisitos relativos às partes interessadas, engaja, dirige e apoia pessoas a contribuir para a eficácia e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. A dificuldade pode ser evidenciada nesse sistema integrado quanto ao foco do cliente, partindo do pressuposto que a CNEN-NN-1.16 preconiza a segurança e a NBR ISO 9001:2015 a satisfação. Cabe a liderança o trabalho de manter os focos alinhados, satisfazendo às duas normas.

Seguindo a literatura estudada, a política da qualidade é de extrema importância ao sistema de gestão. O termo política da qualidade é definido por Carpinetti e Gerolamo (2017, p 67) como:

A política da qualidade de uma organização deve ser uma declaração da organização de seus princípios e valores relacionados à gestão da qualidade. A rigor, a política da qualidade deve dar sustentação aos objetivos da qualidade e ao planejamento, ao controle e à melhoria de todas as atividades de gestão da qualidade. Portanto, ela deve ser uma manifestação das intenções da empresa para com a qualidade.

Para Ost e Silveira (2018), os trabalhadores de uma organização necessitam conhecimento da política de qualidade e entendimento de seu papel para o sucesso dessa. Ainda necessitam conhecer as implicações das não conformidades. A entrevista buscou características presentes desse requisito dentro da organização, questionando como a política da qualidade é comunicada, entendida e quais ferramentas são utilizadas para conscientização. Trechos das entrevistas evidenciam que além de escrita, exposta e divulgada, a política da qualidade deve ser treinada:

Através de treinamentos a política é entendida e divulgada aos envolvidos. Treinamento é a ferramenta que melhor conscientiza os trabalhadores quanto à política da qualidade.

Por meio de treinamentos específicos para este fim. Certamente, este método dá a compreensão e a conscientização necessária aos colaboradores envolvidos nas atividades que influem na qualidade.

A política da qualidade é divulgada em seu manual, painel de gestão à vista, treinamentos e reuniões. Ela é entendida por todos, porém as vezes de maneiras diferentes: depende da interpretação de cada um.

No dia a dia ela pode ser percebida e entendida mediante as ações tomadas na organização para manter a segurança e a qualidade.

A política da qualidade é comunicada por meio de treinamentos com os colaboradores e durante o dia a dia de trabalho, exemplificando nas práticas as necessidades da norma. Acredito que a melhor ferramenta seja a difusão pelos colaboradores na própria rotina de trabalho, sempre lembrando a todos os requisitos das normas para determinada situação.

A organização estudada implementou uma política de qualidade única, trazendo as diretrizes da CNEN-NN-1.16 e NBR ISO 9001:2015 de forma integrada. A política única é um grande benefício. A política da qualidade é mantida como informação documentada no SGQ e é periodicamente revista pela direção nas reuniões de análise crítica, para a verificação

de sua adequação ao propósito e ao contexto da organização e ao direcionamento estratégico. Ela é também comunicada oficialmente a todos os funcionários da divisão no treinamento de novos funcionários e nos treinamentos do SGQ, exposta em quadros de gestão à vista, em pontos específicos do prédio e disponíveis às partes interessadas quando aplicável. Não há dificuldade em estabelecer a política respeitando as duas normas em estudo, mas há necessidade de um cuidado maior para que a essência seja atendida.

Para Schuetzg et al (2018), a alta direção das organizações deve visivelmente apoiar e motivar o estabelecimento do SGQ em ordem para que a cultura mude e o sistema de gestão da qualidade funcione com sucesso. Cabe à liderança demonstrar seu compromisso com a implementação de um SGQ, fornecendo recursos orçamentários necessários, comunicações, pessoal e meio ambiente. Ainda deve estabelecer a política e os padrões globais de qualidade, que são definidos em um manual de qualidade. A política de qualidade deve ser amplamente divulgada e entendida por todo o pessoal da organização. Essa colocação é totalmente confirmada através das entrevistas. O papel da alta direção é fundamental para a implantação, divulgação e manutenção da política da qualidade. Algumas ferramentas são utilizadas para determinar os papéis de autoridades, responsabilidades de cada funcionário da organização.

Relatos das entrevistas podem identificar essas ferramentas:

Através dos documentos de referência como práticas operacionais, instruções de trabalho. Os papéis e responsabilidades são entendidos por todos da organização.

De acordo com a ficha de aprovação da função, que define as responsabilidades de cada uma de acordo com sua especialidade.

Regimento interno, manual da qualidade e plano de garantia da qualidade.

Por meio da delegação das funções, cargos e tarefas. Sendo esperado resultados positivos daqueles que são designados para uma determinada atividade.

Por meio da delegação das funções, cargos e tarefas. Sendo esperado resultados positivos daqueles que são designados para uma determinada atividade.

Por meio de documentos como a ficha de aprovação da função (FAF).

O gerenciamento de riscos, assim como o da qualidade, foi criado como resultado da política, economia, eventos tecnológicos e científicos do século XX (KARKOSZKA, 2013). Conforme a ABNT NBR ISO 31000 (2009), o risco pode ser o resultado do efeito de incerteza nos objetivos e desvio em relação ao esperado, positivo e/ou negativo. Ainda segundo esta norma, o risco é expresso, muitas vezes, em uma combinação de consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a probabilidade de ocorrência associada. O risco também é definido como um evento indesejado que pode ocorrer em um determinado tempo com consequências indesejadas (QADEER et al, 2014).

Destacam-se como benefícios nesse requisito o fato de ser fundamental para o alcance da qualidade com eficiência, o cumprimento dos procedimentos, a política da qualidade que contempla satisfação e segurança e o complemento que traz à norma CNEN-NN-1.16. A dificuldade se dá à maior participação da alta direção nos processos do SGQ.

4.5 Planejamento

Compreendendo a categoria 3 da análise de conteúdo, a gestão de riscos refere-se à prática de identificar riscos potenciais em avançar, analisando-os e tomando medidas de precaução. Dentre os benefícios da gestão de risco, pode-se ilustrar como planejar despesas mínimas para recursos financeiros necessários e suficientes para controlar, eliminar, mitigar ou transformar os riscos para alcançar uma otimização dos recursos da empresa. Então, a gestão de risco eficaz implica em conhecer as técnicas gerais de otimização no domínio das finanças. A gestão de risco eficaz também significa agir em duas direções, nomeadamente a prevenção de riscos, eliminando ou reduzindo os riscos e gestão do próprio risco, apoiando os custos financeiros relacionados com a riscos residuais através da retenção ou redução do risco. A eficácia da gestão de risco está principalmente na identificação correta dos riscos. Qualquer tentativa de identificar os riscos assume decomposição. O critério de classificação escolhido tem um grande impacto na compreensão e gestão do risco. Para propriamente gerir os riscos, é necessário definir os três elementos constitutivos e nomeadamente:

- a) identificação de riscos;
- b) probabilidade de ocorrência de risco; e,
- c) avaliação de resultados (GHEORGHITA, 2013, p. 116).

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 atendem às normas aplicadas na organização. Metade 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. Algumas ferramentas citadas nas entrevistas podem ser ilustradas como reuniões de análise crítica da alta direção, relatório de oportunidade de melhoria, relatório de ação corretiva e relatórios de oportunidade de melhoria (ROM) e relatório de ação corretiva (RAC), os quais estão em procedimento específico da qualidade.

A CNEN-NN-1.16 não traz um requisito específico que trate de gestão de riscos, porém outros como a ação corretiva podiam contemplar em partes. Pode-se atribuir como grande ganho à organização trabalhar de maneira integrada com a NBR ISO 9001:2015, uma vez que essa preconiza um requisito que trate somente desse assunto e a área de atuação da organização exige essa política de segurança. A gestão de riscos vai ao encontro da política de segurança. A dificuldade pode ser evidenciada por se tratar de um requisito novo, no qual a organização ainda não dispunha de ferramentas específicas ou, demonstra certa insegurança à ferramenta que naquele momento estava sendo utilizada para a tratativa dos riscos.

Como a principal modificação da ISO, a inserção da gestão de riscos no sistema de gestão da qualidade pode ser tratado como novo, o que justifica a percepção dos entrevistados. Nos relatos dos entrevistados, 90% defendem que as ferramentas precisam ser melhoradas.

Os objetivos de qualidade devem ser coerentes com a política de segurança e qualidade nuclear, mensuráveis, levar em conta requisitos aplicáveis, ser relevante para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente, monitorados, comunicados e atualizados. A organização deve manter informações documentadas sobre os objetivos da qualidade. Ao planejar como alcançar seus objetivos de qualidade, a organização deve determinar o que será feito, recursos, responsáveis, quando serão concluídos e como serão avaliados (ABNT, 2015; ISO, 2018). Das entrevistas, foi possível identificar que os desdobramentos dos objetivos da organização estão presentes nos planos de ação, cronogramas, reuniões de planejamento e reuniões de análise crítica. Os entrevistados explanaram que o monitoramento é realizado por meio das reuniões nas quais são expostos gráficos, tabelas e indicadores que subsidiam as tomadas de decisões dos gestores.

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 planejada. No momento das mudanças nas organizações são identificados novos processos, descobertas e novas atitudes, comportamentos e valores são adotados. Tem-se um ganho com aprendizado e as pessoas inseridas nesse processo passam a pensar e agir de maneira diferenciada (BRUSAMOLIN, 2011). A questão envolvendo o requisito mudança nas entrevistas buscou identificar como

mudanças são identificadas e planejadas. Os entrevistados explanaram que elas são apontadas e discutidas em reuniões com a alta direção e discutidas por todos envolvidos. Na organização não foi adotado um procedimento documentado, mas tal requisito faz parte do sistema de gestão. Um dos entrevistados enfatizou a importância da gestão de mudanças dentro da organização. Segundo ele:

As mudanças são importantes, pois colaboram na definição dos processos, atividades e aplicações necessárias, na determinação das sequências e integrações com objetivos, identificando com indicadores de desempenho, estipulando metas, com a disponibilização de recursos humanos, materiais, instalações, informações, na prevenção com ações corretivas e preventivas buscando melhoria contínua.

Schuetzg et al (2018) enfatiza que cabe à liderança demonstrar seu compromisso com a implementação de um SGQ, fornecendo recursos orçamentários necessários, comunicações, pessoal e meio ambiente, devendo visivelmente apoiar e motivar o estabelecimento do SGQ em ordem para que a cultura mude e o sistema de gestão da qualidade funcione com sucesso. Nas três normas em estudo, há requisito dedicado a recursos. Os entrevistados concordam em sua totalidade que a alta direção fornece os recursos necessários à implementação e manutenção do SGQ da organização, porém, dois dos entrevistados dão ênfase à uma característica particular da organização no que tange recursos:

A alta direção provê recursos necessários, porém há limitações e normas a serem seguidas por se tratar de recursos públicos.

São emitidos planos anuais de recursos para melhoria nas diversas seções da divisão.

Em resumo, pode-se identificar como benefícios a gestão de riscos, os objetivos da qualidade, a gestão de mudanças e o complemento que traz à CNEN-NN-1.16 quando a organização opta em trabalhar com esses requisitos presentes na ISO 19443. A dificuldade fica evidenciada pela obtenção e recursos.

4.6 Apoio

Analisando a categoria 4, apoio, o conhecimento é elemento preponderante na elaboração de projetos e no desenvolvimento empresarial. Na NBR ISO 9001:2015, este é qualificado como qualquer outro recurso, e desta forma têm de igualmente ser gerido. Ou seja, há necessidade de identificar o conhecimento necessário para realizar determinada atividade em conformidade com o SGQ de forma a atingir objetivos definidos. Este deve ser mantido, protegido e disponibilizado sempre que necessário, procurando-se antecipar as necessidades de conhecimento gerindo o risco de não ser possível adquiri-lo em tempo útil (OLIVEIRA, 2017).

A ISO 19443 (2018) preconiza que a organização deve determinar o conhecimento, necessário para a operação de seus processos e para atingir conformidade de produtos e serviços. Este conhecimento deve ser mantido, documentado e disponibilizado na medida do necessário. Ao abordar mudanças nas necessidades e tendências, a organização deve considerar seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações necessárias.

Buscar a difusão e a retenção do conhecimento individual do conhecimento organizacional na extensão necessária para a operação de seus processos de forma que favoreça a continuidade dos processos é parte fundamental do sistema de gestão implantado numa organização. Pelas entrevistas, foi possível a identificação das formas pelas quais a organização evidencia essa prática. Dentre os relatos, destacam-se treinamentos, reuniões de análise crítica, análise de relatórios, registros de experiências positivas e negativas. Dois relatos contribuem para o preconizado:

A difusão do conhecimento individual é realizada por meio de treinamentos com toda equipe ou com os envolvidos diretamente em uma determinada área do conhecimento. Já a retenção do conhecimento é feita por meio de procedimentos escritos que ficam em poder da organização, favorecendo assim as continuidades dos serviços da organização.

As seções buscam difundir entre si as atividades para que todos tenham conhecimento dos processos. O controle de conhecimento acontece por meio de acessos controlados em planilhas e grupos de trabalho.

A conscientização ocorre por meio de treinamentos e durante as interações diárias de trabalho. Os treinamentos e palestras são avaliados por todos os colaboradores participantes.

As normas de referência dessa pesquisa trazem requisitos específicos para determinar o conhecimento, necessário para a operação de seus processos e para atingir conformidade de produtos e serviços. O maior benefício quando trabalhadas de forma integradas é a redução do número de documentos necessários para evidência objetiva.

Para a ISO 19443 (2018), a alta gerência e todos os outros gerentes devem defender e apoiar um entendimento comum da segurança nuclear, aceitação por indivíduos de responsabilidade pessoal por suas atitudes e conduta em relação à segurança nuclear, uma cultura organizacional que apoia e encoraja a confiança, colaboração, consulta e comunicação, o relato de problemas relacionados a fatores humanos e organizacionais e a comunicação de quaisquer deficiências em estruturas, sistemas e componentes. Isso para evitar a degradação da segurança nuclear, incluindo o reconhecimento oportuno e o reporte das ações realizadas. A norma prevê um estímulo a atitudes de questionamento e aprendizado em todos os níveis da organização e o desestímulo a complacência com relação à segurança nuclear.

As organizações que executam atividades que influenciam na qualidade, para fins de gerência e implementação dos SGQ respectivos, devem estabelecer uma estrutura organizacional documentada com definição clara de responsabilidades funcionais, níveis de autoridade e linhas de comunicação internas e externas (CNEN, 2000). A organização deve determinar a necessidade de comunicações internas e externas relevantes ao SGQ, incluindo o que comunicar, quando comunicar e para quem comunicar (ABNT, 2015). Dentre os meios possíveis de comunicação internos utilizados pela organização para os assuntos do SGQ, destaca-se pelas entrevistas o uso de e-mails, formulários de pedidos de informações, reuniões, mural com gráficos, internet, escritórios, comunicações internas e externas. 100% dos entrevistados confirmam que esses meios atendem a necessidade da organização quanto à comunicação, porém evidenciam que há necessidade de melhoria.

A organização deve manter informações documentadas sobre os objetivos da qualidade. Ao planejar como alcançar seus objetivos de qualidade, a organização deve determinar o que será feito, recursos, responsáveis, quando serão concluídos e como serão avaliados, bem como a organização deve impedir o uso não intencional de informações documentadas obsoletas. As informações documentadas de origem externa, determinadas pela organização como necessárias para o planejamento e para a operação do sistema de gestão da qualidade, devem ser identificadas como apropriadas e controladas. As informações documentadas retidas como prova de conformidade devem ser protegidas de alterações não intencionais (CNEN, 2000; ABNT, 2015; ISO, 2018).

Dois expressões são encontradas ao longo da NBR ISO 9001:2015, sendo elas: manter e reter informação documentada. O termo manter informação documentada indica que deve-se documentar os processos, procedimentos, fluxos, requisitos, em documentos que possam ser acessados a qualquer momento pelas pessoas autorizadas da sua equipe. Esses documentos servem de base para que as pessoas conheçam o seu sistema de gestão da qualidade e atuem com base nele. Já reter informação documentada está relacionado aos relatórios de conformidade e outros documentos que comprovem que o seu SGQ está em pleno funcionamento. Análises, indicadores, relatos, etc., que evidenciem que o que está planejado para o SGQ está sendo aplicado na empresa. O APÊNDICE E dessa pesquisa é resultado da análise dos gestores envolvidos na unidade caso e demonstra a tratativa para os principais registros utilizados no SGQ da organização.

Informação documentada é fundamental para o atendimento de requisitos do sistema de gestão. A entrevista buscou analisar quais os critérios adotados pela organização e em

quais situações poderiam ser evidenciadas. Relatos confirmam a grande necessidade de a organização tratar as informações documentadas:

A organização mantém registros documentados de todas as informações referentes aos processos utilizados pela organização, da aquisição ao despacho de produtos.

São divididos em documentos permanentes e não permanentes, que diferem entre si pelo tempo de retenção do documento.

Controle de Registros de Elaboração, Distribuição e Devolução de Documentos.

Documentar tudo, desde pedido de informações para clientes, oportunidades de melhorias, relatório de análises críticas, ações corretivas, e etc.

Segurança e rastreabilidade das informações.

Os documentos são divididos em permanentes e não permanentes, que diferem entre si pelo tempo de retenção do documento.

Na organização estudada, os funcionários entrevistados confirmam que há o planejamento estratégico, com objetivo do controle operacional, contemplando as necessidades para o atingimento dos objetivos. Citam como exemplos de ferramentas e métodos adotados: análise crítica operacional, cronogramas, planos sequenciais de fabricação inspeção e teste. Essas ferramentas são formais, possuindo procedimentos documentados e formulários específicos para evidência objetiva. Um dos entrevistados evidencia a importância do planejamento dentro da organização: *“o planejamento é fundamental para a segurança nos processos. Nós temos o Plano Sequencial de Fabricação que direciona todo o processo”*.

Parte integrante do planejamento, a análise crítica operacional consiste no compromisso com o cliente: antes de assumir um serviço, cabe à organização avaliar profundamente se pode atendê-lo, avaliando condições de matéria-prima, armazenagem, exequibilidade, prazos, embalagem, garantia, etc. (ABNT, 2015; ISO, 2018).

Nas entrevistas, quanto a esse requisito, o objetivo foi identificar como essa análise crítica operacional é realizada e se a percepção dos funcionários quanto ao método adotado é dada como satisfatória. O primeiro entrevistado explana que essa análise é realizada comparando as necessidades do cliente com a capacidade técnica da organização. Na sua visão essa prática atende plenamente. Outros entrevistados atribuem a responsabilidade às divisões da organização, fazendo com que cada funcionário das áreas específicas opine sobre o serviço a ser realizado: *“a análise crítica operacional se dá pela reunião com os responsáveis dos setores, preenchendo o formulário de análise crítica operacional, e registrado em ata. Este método atende a necessidade do sistema da organização”*.

Como já mencionado anteriormente, 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 planejada. No momento das mudanças nas organizações são identificados novos processos, descobertas e novas atitudes, comportamentos e valores são adotados. Tem-se um ganho com aprendizado e as pessoas inseridas nesse processo passam a pensar e agir de maneira diferenciada (BRUSAMOLIN, 2011). Principalmente na área nuclear, mudança pode trazer riscos. Buscando um entendimento maior, na prática, quanto à gestão de mudanças nos requisitos para produtos e serviços, os funcionários foram questionados sobre qual a postura da organização no caso da necessidade de mudanças nos requisitos para produtos e serviços.

Revisar foi ação mais citada nas entrevistas: rever projetos, documentos técnicos, disponibilidade de recursos, análise críticas e consideração às alterações necessárias. Os funcionários tratam com muita responsabilidade o requisito mudança, buscando não afetar o conceito principal de segurança.

Em caso de mudança de requisitos, é feita uma nova Análise Crítica Operacional para determinar se a organização continua tendo capacidade técnica e disponibilidade de recursos para execução do serviço. Também são revisados os documentos seguindo a sistemática preconizada na documentação do SGQ.

Nova análise crítica, novas reuniões com todos os envolvidos e verificação para a aprovação das alterações.

Um entrevistado mostrou a preocupação da organização quando não é possível atender as mudanças: *“revisar os documentos que já foram aprovados para adequar aos novos requisitos. Caso não seja possível atender às mudanças, são realizadas reuniões e formalização de pedidos de informação, com o objetivo de se chegar a um senso comum”*.

Os benefícios são evidenciados pela difusão do conhecimento, conscientização, comunicação, gestão de mudanças e pelo complemento à CNEN-NN-1.16. A dificuldade é dada pela segurança, uma vez que mudanças na área nuclear exige muito conhecimento e certeza. Mudanças nessa área pode ser interpretada como grande risco.

4.7 Operação

No que se refere à categoria 5, operação, as organizações devem adotar práticas para o bom gerenciamento do planejamento operacional e controle, requisitos para produtos e serviços, planejamento, verificação, controle de projeto e desenvolvimento, saídas de projeto e desenvolvimento, alterações de projeto e desenvolvimento, controle de processos, produtos e serviços fornecidos externamente, produção e prestação de serviços. Também devem adotar práticas relativas ao controle do equipamento de produção, atividades de monitoramento e

medição, identificação e rastreabilidade, propriedade pertencente a clientes ou fornecedores externos, preservação, atividade pós entrega, controle de mudanças, liberação de produtos e serviços e controle de saídas não conformes (ABNT, 2015; ISO, 2018). Para organização em estudo, as principais ferramentas e critérios adotados para essas práticas podem ser ilustrados por: cronogramas, planos de ação, *software* de planejamento e controle de produção, inspeções da qualidade, especificações técnicas dos clientes e controle de registros. A partir das entrevistas, foi possível identificar medidas que a organização pratica para assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada. Segundo as normas NBR ISO 9001, ISO 19443 e CNEN-NN-1.16, a organização deve assegurar que os resultados de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada e sejam adequados para os processos subsequentes de fornecimento de produtos e serviços, incluir ou referenciar requisitos de monitoramento e medição, conforme apropriado, e especificar as características dos produtos e serviços (conforme apropriado em desenhos, listas de peças, especificações, provisões de gerenciamento de configuração) que são essenciais para o propósito pretendido e provisão segura e adequada. Deve reter informações documentadas sobre as saídas de projeto e desenvolvimento e deve identificar, justificar, revisar e controlar as alterações feitas durante ou após o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na medida do necessário para assegurar que não haja impacto com os requisitos.

Quaisquer alterações de projeto e desenvolvimento devem ser consideradas como saídas de projeto e desenvolvimento e sujeito a verificação e validação. Quando a alteração compromete a conformidade dos produtos e serviços, o cliente deve ser informado de maneira oportuna. O pessoal envolvido nas mudanças de projeto e desenvolvimento deve ser designado, competente no campo de preocupação e ter conhecimento dos requisitos e da intenção do projeto original. A organização deve reter informação documentada sobre mudanças de projeto e desenvolvimento, os resultados das revisões, a autorização das alterações e as ações tomadas para prevenir impactos adversos.

Relatos dos entrevistados apontam as dificuldades encontradas para o controle de produção e provisão de serviço:

As dificuldades referem-se aos itens que não dependem apenas da organização (compra, contratos). Todas as necessidades são levantadas na análise crítica operacional, e sempre que possível a organização deixa a responsabilidade destes itens com o cliente.

Erros na elaboração do documento de Plano Sequencial de Fabricação, Inspeção e Teste. Demanda muito tempo e pessoal, gastando-se as vezes mais tempo com documentação do que com a fabricação e também com erros humanos. Pode-se melhorar com treinamentos.

Possíveis erros na elaboração, execução e acompanhamento das etapas previstas no plano sequencial de fabricação e montagem, do protocolo de medição e da inspeção final do produto.

Para a NBR ISO 9001:2015, a ISO 19443 e a CNEN-NN-1.16, a organização deve ter cuidado com a propriedade pertencente a clientes ou fornecedores externos enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização. A organização deve identificar, verificar e proteger os bens dos clientes ou provedores externos fornecidos para uso ou incorporação nos produtos e serviços. Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo é perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, a organização deve informar isso ao cliente ou provedor externo e reter informações documentadas sobre o que ocorreu. É considerado como propriedade de um cliente ou provedor externo: materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações do cliente, propriedade intelectual e dados pessoais. A organização deve preservar os resultados durante a produção e a prestação de serviços, na medida necessária para assegurar a conformidade com os requisitos. Além disso, para itens e atividades, a preservação deve considerar limitação de acesso ao produto e serviços para evitar intervenções indevidas, limpeza, prevenção, detecção e remoção de objetos estranhos, manuseio especial para produtos sensíveis ou materiais perigosos; e identificação e rotulagem, incluindo avisos de segurança. A preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção. A organização adota medidas para proteger e salvaguardar as propriedades pertencentes a clientes ou provedores externos e durante as entrevistas, foi possível evidenciar essas práticas:

Todos os itens que entram na organização chegam com documentação e recebem etiqueta para rastreamento.

Os documentos de cliente ou provedores externos são armazenados e controlados pela organização, e somente são distribuídos em caráter controlado.

A organização dispõe de controle de acesso às suas instalações, existem lugares específicos para salvaguardar todos os documentos com chaves e acesso restrito. Além disso, os produtos são reservados em lugares específicos: segregação de matéria-prima, de produtos em processo e acabados.

Controle de acesso das instalações e documentos.

São tomados cuidados necessários com a propriedade de clientes enquanto estiver sendo utilizado e controlado pela organização. O produto de propriedade do cliente é verificado, identificado, protegido e salvaguardado. Se houver alguma ocorrência como perda, danificação ou se encontrar em condições inadequadas para uso, o cliente é informado do fato e informações documentadas sobre a ocorrência são mantidas.

Para a ISO 19433, a liberação de produtos e serviços para o cliente não deve prosseguir até que as providências planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, a

menos que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e, conforme aplicável, pelo cliente. A organização deve reter informações documentadas sobre a liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir evidência e declaração de conformidade com os critérios de aceitação e rastreabilidade à(s) pessoa(s) autorizando a liberação. A tratativa de liberação de produtos e serviços na organização estudada pode ser identificada pelos relatos dos entrevistados:

Todo despacho de produto é feito através de guias de movimentação e é enviado um questionamento de atendimento técnico ao cliente. Se ocorre uma reclamação é aberto um registro de não conformidade, que é tratado segundo documentação própria.

Ao final de cada processo, o cliente recebe uma pesquisa de satisfação, na qual ele expressa sua satisfação, ou não, em relação ao serviço prestado pela organização. As correções são tratadas em um relatório de ação corretiva ou relatório de oportunidade de melhoria.

Ao final de cada processo, o cliente recebe uma pesquisa de satisfação, na qual ele expressa sua satisfação, ou não, em relação ao serviço prestado pela organização. As correções são tratadas em um relatório de ação corretiva ou relatório de oportunidade de melhoria.

Para a CNEN-NN-1.16, devem ser estabelecidas medidas para controlar itens não conformes, a fim de evitar seu uso ou instalação inadvertida. Os itens não conformes devem ser identificados através de marcas, etiquetas e/ou segregação física, para garantir seu controle. Devem ser estabelecidas, documentadas e implementadas medidas para controlar o processamento, a liberação ou a instalação de itens não conformes. O conceito de pensamento baseado em risco tem estado implícito em edições anteriores à norma ISO 19443 (2018), incluindo, por exemplo, a realização de ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar qualquer não conformidade que ocorra e tomar medidas para prevenir a recorrência que seja apropriada para os efeitos da não conformidade. Para estar em conformidade com os requisitos desta norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para tratar riscos e oportunidades (ISO, 2018). A organização estudada possui procedimentos formais para essa tratativa. Mediante questões da entrevista que versam sobre não conformidades, tratativas e ações da organização, os entrevistados explicam:

A organização não permite saída de produto não conforme. Se o produto não sai conforme, abre-se um registro de não conformidade e o cliente é contatado para discutir as disposições a serem aplicadas.

Após identificada a não conformidade, o caso é tratado com um relatório de ações corretivas, que evidencia a ocorrência e exhibe meios de tratar o problema através de método sistemático.

Será tratado como não conformidade e comunicado o cliente sobre o problema, resultando em desvios.

Ao receber seu produto, o cliente recebe uma pesquisa de satisfação e este onde expõe seus comentários e reclamações, se necessário. O setor de qualidade analisa cada pesquisa recebida e evidencia seus dados nos indicadores de desempenho.

Em todas as etapas há o acompanhamento seguindo os padrões solicitados. Caso exista alguma não-conformidade em qualquer uma delas, o produto será analisado.

Será tratado como não conformidade e comunicado o cliente sobre o problema, resultando em desvios.

Os benefícios são encontrados quando avaliadas a gestão de projetos, a produção e prestação de serviços, a tratativa quanto à propriedade pertencente aos clientes e o controle de saídas não conformes. As dificuldades são encontradas nos itens que não dependem apenas da organização e nos erros na elaboração da documentação.

4.8 Avaliação de Desempenho

Avaliando a categoria 6, avaliação de desempenho, para demonstrar a conformidade com os requisitos do produto e a capacidade dos processos de atingir os resultados planejados, a organização deve determinar o que precisa ser monitorado e medido, os métodos de monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para garantir resultados válidos. Deve determinar quando o monitoramento e medição devem ser realizados, quando os resultados do monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados. A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e reter informações documentadas apropriadas como prova dos resultados. Os entrevistados relataram quando questionados se o monitoramento, medição, análise e avaliação de seus processos são considerados para tomada de decisões que os indicadores de desempenho são os principais meios para o atendimento. Eles são apresentados à alta direção e serve para subsídios às tomadas de decisão. “Mensalmente, é realizado o levantamento dos indicadores de desempenho que subsidiam as tomadas de decisão para o mês posterior”.

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização monitora as informações relativas à percepção do cliente sobre se ela atendeu aos seus requisitos. Os métodos para obtenção e uso dessas informações são determinados através de consultas periódicas diretamente aos clientes e são retidas informações documentadas dessas consultas.

Relatórios de visitas, registros de reclamações e ocorrências diversas também são analisados. São tomadas providências quando necessárias, para assegurar o cumprimento dos objetivos da qualidade da organização e o atingimento da satisfação dos clientes.

Para Carpinetti e Gerolamo (2017), auditoria é tida como uma avaliação planejada, programada e documentada com o objetivo de verificar a eficácia do sistema de gestão da qualidade implantado em uma organização, visando a manutenção desse sistema. As

entrevistas feitas com os funcionários buscaram identificar como é feita a auditoria interna para manutenção do SGQ da organização. Em concordância com Carpinetti e Gerolamo (2017), os entrevistados responderam que na organização é feito um plano anual de auditorias, que contempla tanto auditorias internas quanto externas, sendo realizadas por órgãos internos e externos a organização.

Na organização são realizadas auditorias periodicamente, conforme diretrizes aplicáveis. Estas auditorias alimentam as reuniões de análise crítica do SGQ que são realizadas pela direção. Os registros das auditorias e seus resultados são mantidos e arquivados.

Os principais benefícios estão na demonstração da conformidade com requisitos do produto, na capacidade de fornecimento e no diagnóstico do SGQ. A dificuldade é encontrada pela necessidade de auditorias específicas para cada norma aplicada à organização. Não há auditoria única para esse sistema de gestão.

4.9 Melhoria

A categoria 7, Melhoria, é a última cláusula da NBR ISO 9001:2015 e da ISO 19443. Ela deixa clara a ideia de que a organização pode ter a melhoria oriunda de diversas formas: ações corretivas, inovação ou mudança ou replanejamento do sistema de gestão da qualidade. Para Grael e Oliveira (2010), a partir da identificação das necessidades reais dos clientes, os sistemas de gestão da qualidade proporcionam a racionalização de projetos, processos e produtos/serviços, e promovem a melhoria contínua. O Sistema de gestão da qualidade é um sistema baseado na abordagem total de sistemas que permite que uma organização desenvolva uma cultura de melhoria contínua para cumprir sua missão (CASAS, 2019).

Durante a entrevista, buscou-se identificar como a cultura de melhoria contínua é evidenciada dentro da organização. A totalidade dos entrevistados citaram o relatório de oportunidade de melhoria, ROM, com a ferramenta que eles utilizam para evidenciar melhoria. Todas as melhorias, não importando área, tamanho, retorno financeiro, segurança, velocidade, são registradas. Um dos entrevistados cita:

À medida que surgem necessidades, as melhorias são implementadas em todas as seções para melhor andamento dos processos/produtos. Registrar as melhorias é tratado como uma forma de lição aprendida. Todos os funcionários sabem da necessidade melhorar sempre e de forma contínua.

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 contínuo. Não há grandeza para a melhoria: todas são avaliadas e implementadas. Como relatado nas entrevistas, registrar as melhorias é uma lição aprendida. Na organização não existiu dificuldades quanto a esse requisito uma vez que há uma maturidade no SGQ e em todos que o compõe para esse requisito. A organização melhora continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade, considerando os resultados de análise e avaliação e as saídas.

Os benefícios são encontrados na tratativa de ações corretivas, inovação e replanejamento. Não existiram dificuldades.

Em resumo, o Quadro 12 apresenta os principais benefícios e dificuldades encontrados resultantes da integração das normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16. Para a elaboração desse quadro, foram considerados os resultados obtidos pelas entrevistas.

Quadro 12: Benefícios e dificuldades na integração da NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16.

(continua)

Categoria	Benefícios	Dificuldades	Contribuição possível da ISO 19443
Contexto da organização	O entendimento de todos os envolvidos, a unidade organizacional bem definida com níveis hierárquicos formalizados e divisão de trabalho que funcionam conforme os documentos sistêmicos pertinentes.	Como dificuldade é possível destacar que a percepção sobre o contexto da organização pode ser diferente a cada indivíduo.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.
Liderança	Destacam-se como benefícios nesse requisito o fato de ser fundamental para o alcance da qualidade com eficiência, o cumprimento dos procedimentos, a política da qualidade que contempla satisfação e segurança e o complemento que traz à norma CNEN NN 1.16.	A dificuldade se dá à maior participação da alta direção nos processos do SGQ.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.
Planejamento	Em resumo, pode-se identificar como benefícios a gestão de riscos, os objetivos da qualidade, a gestão de mudanças e o complemento que traz à CNEN NN 1.16 quando a organização opta em trabalhar com esses requisitos presentes na ISO 19443.	A dificuldade fica evidenciada pela obtenção e recursos.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.
Apoio	Os benefícios são evidenciados pela difusão do conhecimento, conscientização, comunicação, gestão de mudanças e pelo complemento à CNEN NN 1.16.	A dificuldade é dada pela segurança, uma vez que mudanças na área nuclear exige muito conhecimento e certeza. Mudanças nessa área pode ser interpretada como grande risco.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.
Operação	Os benefícios são encontrados quando avaliadas a gestão de projetos, a produção e prestação de serviços, a tratativa quanto à propriedade pertencente aos clientes e o controle de saídas não conformes.	As dificuldades são encontradas nos itens que não dependem apenas da organização e nos erros na elaboração da documentação	Complemento à norma CNEN NN 1.16.

Avaliação de desempenho	Os principais benefícios estão na demonstração da conformidade com requisitos do produto, na capacidade de fornecimento e no diagnóstico do SGQ.	A dificuldade é encontrada pela necessidade de auditorias específicas para cada norma aplicada à organização. Não há auditoria única para esse sistema de gestão.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.
Melhoria	Os benefícios são encontrados na tratativa de ações corretivas, inovação e replanejamento.	Não existiram dificuldades.	Complemento à norma CNEN NN 1.16.

Fonte: Elaboração própria, 2019.

4.10 Estrutura da documentação do SGQ para integração das normas CNEN-NN-1.16 e NBR ISO 9001:2015

Considerando as normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16, pode-se identificar uma estrutura para a documentação necessária à implantação e manutenção de um sistema integrado. Respeitadas algumas obrigatoriedades específicas à cada norma estudada, conclui-se que é possível uma estrutura documental como uma pirâmide, respeitando os níveis hierárquicos da documentação. A Figura 8 ilustra essa proposta.

Todas as atividades ou tarefas que influenciam na qualidade são realizadas de acordo com documentos escritos, tais como procedimentos, instruções, planos e/ou desenhos. Esses documentos contêm critérios e requisitos para a execução, avaliação e aceitação qualitativa e/ou quantitativa.

Esse sistema da qualidade é formado por procedimentos programáticos ou sistêmicos e procedimentos operacionais normativos ou operacionais executivos.

Os documentos programáticos ou sistêmicos são conhecidos por “Procedimentos de Garantia da Qualidade e Instruções Detalhadas”.

Os documentos operacionais executivos são conhecidos por “Práticas Operacionais” e são diretamente relacionados a um ou mais procedimento de Garantia da Qualidade.

O conjunto destes procedimentos compõe o SGQ da organização. Esse sistema é complementado por procedimentos e instruções preparadas para uso geral. Desta forma, a documentação do SGQ da organização tem uma estrutura conforme apresentação da Figura 8.

Figura 8: Estrutura da documentação da qualidade na organização.

Fonte: elaborado pelo autor, 2019.

Um dos resultados dessa pesquisa pode ser apresentado como guia para implantação do sistema integrado. Os guias foram desenvolvidos considerando as necessidades e expectativas dos usuários das normas em estudo, com base nas documentações, práticas, entrevistas e experiência dos envolvidos da organização, podendo ser visto nos APÊNDICE C APÊNDICE D e APÊNDICE F.

Cabe às organizações que adotam a NBR ISO 9001:2015, aos profissionais da qualidade, às entidades certificadoras e aos acreditadores, o cumprimento deste objetivo através da implementação efetiva e focada nos resultados pretendidos, assegurando a credibilidade e a diferenciação das organizações.

Esses guias demonstram de uma maneira objetiva quais são as evidências esperadas e onde as mesmas poderão estar inseridas para o atendimento eficaz de cada requisito das normas em estudo.

A NBR ISO 9001:2015 adotou duas expressões para informação documentada:

1. Manter informação documentada;
2. Reter informação documentada como evidência.

A expressão “Manter informação documentada” na NBR ISO 9001:2015 se refere ao que era chamado de “documento” em versões passadas, sendo:

1. Procedimentos documentados,
2. Manual da qualidade,
3. Planos da qualidade,
4. Desenhos técnicos,
5. Instruções de trabalho,

6. Especificações.

São documentos que estabelecem requisitos e necessários como apoio para a conformidade dos processos e atividades do sistema de gestão da qualidade. O APÊNDICE E busca facilitar a interpretação dos gestores quanto a essa aplicabilidade. Ele foi elaborado com base na experiência dos profissionais que atuaram na implantação do sistema de gestão da qualidade da organização que foi objeto do estudo de caso, onde dependeu da interpretação e conhecimento profundo dos requisitos estabelecidos na norma NBR ISO 9001:2015.

Reter informação documentada é a expressão que se refere aos registros, relatórios nas versões anteriores da ISO 9001. São documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos e que apresenta resultados obtidos ou provê evidências de atividades realizadas (LEITÃO, 2015; ABNT NBR ISO 9001:2015).

5 CONCLUSÕES

Alguns problemas foram encontrados no processo de implementação, como a falta de treinamento, o nível comprometimento dos trabalhadores e a resistência às mudanças provocadas pela implementação desse sistema de gestão integrado. Esses problemas foram diminuindo tendendo a se extinguirem assim que o sistema foi sendo cada vez mais implantado. A organização em estudo utilizou do próprio sistema de gestão para a elaboração de ações corretivas e preventivas planejadas para a tratativa de cada problema. Também foi identificado como se formou o processo de conscientização dos funcionários.

Esse estudo trouxe grande contribuição aos gestores de organizações que precisam estruturar seu sistema de gestão integrando normas, especificamente nucleares. O Quadro de correlação entre os requisitos da NBR ISO 9001:2015, CNEN-NN-1.16 e ISO 19443 pode ser utilizada como uma ferramenta inicial de diagnóstico, trazendo a correlação de requisitos, o que durante a implementação de um sistema de gestão integrado pode ser um grande desafio às partes envolvidas.

Atendendo à crescente utilização da energia nuclear para fins pacíficos no mundo, a publicação da ISO 19443 traz grande contribuição aos modelos de gestão adotados por organizações prestadoras de serviços desse segmento, pois, alinhada à NBR ISO 9001:2015, seus requisitos preconizam o aumento da qualidade dos serviços prestados.

Esta pesquisa buscou inicialmente uma correlação entre uma norma de mercado, NBR ISO 9001:2015, e outra específica nuclear, CNEN-NN-1.16, tentando entender quais benefícios e dificuldades que poderiam ser encontrados quando essas duas fossem trabalhadas de maneira integrada dentro de uma organização.

A NBR ISO 9001:2015 está voltada à gestão de riscos, tema que deve ser de conhecimento das organizações que visam sucesso em seus segmentos. A CNEN-NN-1.16 com o propósito de segurança pode ser beneficiada quando trabalhada de maneira integrada à NBR ISO 9001:2015. Ressalta-se, no entanto, que ao interpretar os requisitos trazidos pela ISO 19443, pode ser concluído que essa norma traz mais benefícios à CNEN-NN-1.16 que propriamente a NBR ISO 9001:2015.

O Quadro de correlação entre os requisitos da NBR ISO 9001:2015, CNEN-NN-1.16 e ISO 19443 pode ser utilizado como uma ferramenta inicial de diagnóstico, trazendo a correlação de requisitos, o que durante a implementação de um sistema de gestão integrado pode ser um grande desafio às partes envolvidas.

Uma organização brasileira que pretender implantar a ISO 19443 enfrentará dificuldades na formação de auditores baseados nessa norma e se, desejar certificação, também necessitará desprender de possíveis altos custos, visto que no Brasil, as empresas certificadoras ainda não são habilitadas para certificarem sistemas de gestão baseados nessa norma.

A CNEN-NN-1.16 mantém sua versão desde o ano de sua publicação em 2000, assim, o estudo pode trazer possíveis melhorias a serem consideradas numa possível revisão pelo órgão responsável. Entende-se que o fato da norma CNEN-NN-1.16 não estar em uma revisão recente, apresenta muita dificuldade quando for trabalhada de forma integrada a outras normas. Uma possibilidade seria a CNEN-NN-1.16 seguir a estrutura do chamado anexo SL presente nas normas da família ISO, onde a integração entre normas que já o seguem fica muito facilitada. Esse anexo permite às normas uma mesma estruturação de requisitos. Numa possível revisão, requisitos como contexto da organização, gestão das partes interessadas, gestão de mudanças e, principalmente gestão de riscos, poderão ser considerados.

Respeitando os objetivos de cada norma, a presente pesquisa demonstra ser possível uma revisão nessa, baseando-se em requisitos trazidos nas NBR ISO 9001:2015 e ISO 19443, como: gestão de riscos, gestão das partes interessadas, contexto da organização. Analisando criticamente esses requisitos, acredita-se na potencial contribuição deles para a CNEN-NN-1.16.

O fato de a pesquisa tratar de normas específicas para a atuação na área nuclear já é uma importante contribuição, pois a literatura carece de pesquisas que tratam desta importante área da produção. Mas, ao ajudar a preencher a lacuna por trabalhos que tratam de sistemas de gestão que utilizam dessas normas, a sua contribuição é ainda maior.

Não obstante, o fato do uso pacífico e benéfico da energia no Brasil e no mundo aumenta consideravelmente o alcance das contribuições deste trabalho. Reforça-se a contribuição de seu uso na medicina, proporcionando o alcance de cada vez mais pessoas a tratamentos necessários.

Quanto às limitações, cita-se o fato da pesquisa se basear em um estudo de caso único e da recente publicação da ISO 19443, que ainda carece de publicações.

Disso, surge a sugestão de trabalho futuro: estender esta pesquisa para mais organizações, possivelmente com mais normas dentro de um sistema integrado.

REFERÊNCIAS

- ALGARTE, W.; QUINTANILHA, D. **A história da qualidade e o programa brasileiro da qualidade e produtividade**. Rio de Janeiro: INMETRO/SENAI, 2000. p. 161.
- ANDRONICEANU, A. The Three-Dimensional Approach of Total Quality Management, an Essential Strategic Option for Business Excellence. **Amfiteatru Economic Journal**, The Bucharest University of Economic Studies, Bucharest, v. 19, n. 44, p. 61-78, dez., 2016.
- ARAUJO, E. B.; et.al. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, IPEN-CNEN, São Paulo, v. 44, n. 1, jan./mar., 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322008000100002> Acesso em: 11 set. 2017.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000**: gestão de riscos – princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, dez., 2009. p.32.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, out., 2015. p.65.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade – requisitos. Rio de Janeiro, out., 2015. p.66.
- BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BRASIL. Lei nº 12731, de 21 de novembro de 2012. Institui o Sistema de proteção ao programa nuclear Brasileiro-SIPRON e revoga o decreto-Lei n.º 1809, de 7 de outubro de 1980. **Diário Oficial da União**, Brasília, Seção 1, p. 1, 2012.
- BRUSAMOLIN, V. Narrativas para a gestão de mudanças: um estudo de caso na indústria vidreira. **Transinformação**, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 15-28, abr., 2011, Brasil. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=384334886002>> Acesso em: 03 jan. 2018.
- CAMPOS, C. J. G. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 57, n. 5, p. 611-614, out., 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672004000500019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 set. 2018.
- CAMPOS, R. A.; BRITO, L. A. A.; GUIMARÃES, M. R. N. Correlação entre as normas CNEN-NN-1.16 e NBR ISO 9001:2015: um estudo de caso em uma empresa de usinagem. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO: ENEGEP/ABEPRO, XXXVIII, 2018, Maceió. **Anais Eletrônico do Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Maceió: ENEGEP, 2018. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/TN_STO_259_488_35044.pdf> Acesso em: 08 jan. 2019.
- CARLOMAGNO, M. C.; ROCHA, L. C. Como criar e classificar categorias para fazer análise de conteúdo: Uma questão metodológica. **Revista Eletrônica de Ciência Política**, v.

7, n. 1, p. 173-188, jul., 2016. Disponível em: <<https://revistas.ufpr.br/politica/article/view/45771/28756>>. Acesso em: 30 maio 2018.

CARNERUD, D. 25 years of quality management research – outlines and trends. **International Journal of Quality & Reliability Management**, v. 35, n. 1, p.208-231, jan., 2018. Disponível em: < <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJQRM-01-2017-0013/full/html>> Acesso em: 10 dez 2018.

CARPINETTI, L.C. R; GEROLAMO, M.C. **Gestão da Qualidade ISO 9001:2015 – Requisitos e integração com a ISO 14001:2015**. 1.ed, São Paulo: Atlas, 2017.

CARVALHO, M. M.; PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade: Teoria da Qualidade**. Rio de Janeiro: Campos. 2005.

CASAS, J. B. L. La ISO 9001 y la Administración de la Calidad Total en las Empresas Peruanas. **Universidad & Empresa**, v. 20, n. 35, p. 281-312, maio, 2018. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/empresa/a.6056>> Acesso em: 05 jan. 2019.

CHEN, C.; et al. A stepwise iso-based tqm implementation approach using iso 9001:2015. **Management and Production Engineering**, Taywan, v. 7, n. 4, p. 65–75, dez., 2016.

CICCO, F. **Sistemas integrados de gestão: PAS 99:2006 – A primeira especificação do mundo sobre gestão integrada**. São Paulo, nov., 2006. Disponível em: <<http://www.qsp.org.br/finalmente.shtml>>. Acesso em: 02 nov. 2016.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – **CNEN-NN-1.16**: garantia da qualidade para a segurança de usinas nucleoeletricas e outras instalações. Abr., 2000.

DENZIN, N.; LINCOLN, Y. **The Sage Handbook of Qualitative Research**. 3. ed., Sage CA: Thousand Oaks, 2005.

EISENHARDT, K. M. Building Theories from Case Study Research. **The Academy of Management Review**, v. 14, n. 4, p. 532–550, out., 1989. Disponível em: <www.jstor.org/stable/258557> Acesso em: 02 fev. 2018.

ELETROBRAS. **A Eletrobras Eletronuclear**. Brasília, 2019. Disponível em: <<http://www.eletronuclear.gov.br/Quem-Somos/Paginas/A-Eletronuclear.aspx>> Acesso em: 05 jan. 2019.

FARIA, J. H.; MENEGHETTI F. K.. Liderança e Organizações. **Revista de Psicologia**, Fortaleza, v. 2, n. 2, p. 93-119, jul./dez., 2011.

FONSECA, L.; DOMINGUES, J. P. ISO 9001:2015: edition- management, quality and value. **International Journal for Quality Research**, v. 11, n. 1, p. 149-158, set., 2016. Disponível em: <<http://www.ijqr.net/journal/v11-n1/9.pdf>> Acesso em: 06 mai. 2018.

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.

GHEORGHİȚA, M. Riscul – componentă inevitabilă a activității de antreprenoriat/ The risk inevitable component of entrepreneurship. **Revista Științifică a Universității de Stat din Moldova.Seria Științe Economice/ The scientific journal of the State University of Moldova**. Economic Sciences Series, v. 7, n. 67, p. 113-116. 2013.

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

GODFREY, A. B.; KENETT, R. S. Joseph M. Juran, a perspective on past contributions and future impact. **Special Issue: Industrial Statistics: Quality management, Application and Development**, p.23:653–663, out., 2007. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/qre.861>> Acesso em: 10 jan. 2019.

GRAEL, P.F.F.; OLIVEIRA, O.J. Sistemas certificáveis de gestão ambiental e da qualidade: práticas para integração em empresas do setor moveleiro. **Gestão da Produção**, v.20, n.1, p.30-41. 2010.

GUMMESSON, E. Qualitative research in management: addressing complexity, context and person. **Management Decision**, v. 44 n. 2, p. 167-79, 2006.

HYPOLITO, C. M.; PAMPLONA, E.O. **Principais problemas na implantação de um sistema Integrado de gestão**, São Paulo: [s.n.], 2012.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **IAEA GS-R-3: the management system for facilities and activities: safety requirements**. Vienna, 2006.

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, maio, 2018.

JORGENSEN, T. H.; REMMEN, A.; MELLADO, M. D. Integrated management systems – three different levels of integration. **Journal of Cleaner Production**, v. 14, n. 8, p. 713-722. 2006. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652605000983>> Acesso em: 15 jul. 2018.

JURAN, J. M. **A qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços**. São Paulo: Pioneira Thompson, 1994.

KARKOSZKA, T. Risk management as an element of processes continuity assurance. In **Procedia Engineering**. v. 63, p. 873–877. 2013.

KERZNER, H. **Gestão de projetos: as melhores práticas**. Porto Alegre: Bookman, 2010.

KIBRIT, E. CNEN, IAEA and ISO normative requirements for measurement management. In: INTERNATIONAL NUCLEAR ATLANTIC CONFERENCE INAC 2009, 2009, Rio de Janeiro. **Innovations in Nuclear Technology for a Sustainable Future**. Rio de Janeiro: ABEN, 2009.

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.

KUIVALAINEN, H. **ISO 19443: Quality management system for supply chain of the nuclear energy sector.** Stuk, 2019. Disponível em: <https://finnuclear.fi/wp-content/uploads/2019/03/20190312_ISO19443_QMSforsupplychain.pdf> Acesso em: 24 mai. 2019.

LEITÃO, J. (Ed.). **Guia do utilizador NBR ISO 9001:2015.** Portugal: APCER, 2015. Disponível em: <<https://www.apcergroup.com/pt-br/guias-e-publicacoes>> Acesso em: 02 abr. 2017.

LIMA, M.L.A. **A garantia da qualidade na segurança de instalações nucleares do PROSUB.** 2014. 50 f. Dissertação (Mestrado em Altos Estudos de Política e Estratégia) - Escola Superior de Guerra, Rio de Janeiro, 2014.

MARTINS, R. A. Abordagens quantitativa e qualitativa. In: MIGUEL, P. A. C. (org.). **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações.** 3. ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. c. 3.

MEDIC, S.; KARLOVI, B.; INDRIC, Z. **New Standard ISO 9001:2015 and Its effect on organisations.** Croacia: Karlovac University of Applied Sciences, 2016. p.6.

MEREDITH J. **Building operations management theory through case and field research USA:** Babcock Graduate School of Management. Wake Forest University, 1998.

MIGUEL, P.A.C. Estudo de caso na engenharia de produção: estruturação e recomendações para sua condução. **Production.** v.17, n.1, São Paulo, jan./abr., 2007.

MINTZBERG, H. **The Structuring of organizations: A Synthesis of the Research.** Universidade de Michigan: Prentice-Hall, 1979.

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.

MORAES, R. Análise de conteúdo. **Revista Educação.** Porto Alegre, v. 22, n. 37, p. 7-32, 1999.

NADEN, C. New standard to improve safety in the nuclear sector. **ISO,** 13 jun. 2018. Disponível em: <<https://www.iso.org/news/ref2296.html>> Acesso em: 16 out 2018.

OAKLAND, J. S. **Gerenciamento da Qualidade Total TQM.** São Paulo: Nobel, 1994.

OLIVEIRA, A.P. **ISO 9001:2015 – Alterações, Estrutura, O que mudou...** Portugal, 2017. Disponível em: <<https://www.apopartner.pt/iso-90012015/>> Acesso em: 20 jul. 2018.

OLIVEIRA, D. P. **Estudo da correlação entre normas da agência internacional de energia atômica e de mercado sobre sistema de gestão aplicável à operação de planta de conversão de UF6**. 2008. 230f. Dissertação (Mestrado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear – Aplicações), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2008.

OLIVEIRA, O. J.; et al. **Gestão da Qualidade: Tópicos Avançados**. São Paulo: Thompson, 2004.

OST, J.H.; SILVEIRA, C.G. Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 25, n. 4, out./dez., 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2018005007003&lng=pt&tlng=pt> Acesso em: 24 mai. 2018.

PATTI, C. **O Programa nuclear brasileiro: uma história oral**. 1.ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/13733/O%20programa%20nuclear%20brasileiro.pdf?sequence=1>> Acesso em: 12 dez.2018.

PALACIOS, L.G.R. **Diseño de un sistema de calidad total para la fabricacion de combustível nuclear**. 1992. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Industrial na especialidade de Engenharia Mecânica) – Escola Militar de Engenheiros, México, 1992.

PEREIRA, W.S.; et al. Adequação das normas brasileiras de radioproteção aos princípios fundamentais de segurança da international atomic energy agency. In: REGIONAL CONGRESS ON RADIATION PROTECTION AND SAFETY: LATIN AMERICAN IRPA 2013, IX, 2013, Rio de Janeiro. **Anais do Congresso Regional de Proteção Radioativa e Segurança da América Latina**. Rio de Janeiro: SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA – SBPR, 2013. p.15-19.

POLTRONIERI, C. F.; GEROLAMO, M. C.; CARPINETTI, L.C.R. Um instrumento para a avaliação de sistemas de gestão integrados. **Rev Gest. Prod.**, v. 24, n. 4, São Carlos, out/dez, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2017000400638&lng=pt&tlng=pt> Acesso em: 15 jul. 2018.

POPOVA, L. F.; et al. Development of methodology of identification of the quality management system processes. **Calitatea**, v. 19, n. 164, p. 43-47, 2018. Disponível em: <<https://search-proquest.ez31.periodicos.capes.gov.br/docview/2049668111?accountid=26666>> Acesso em: 03 jan. 2019.

QADEER, A. F. I.; KHAN S. A. R. A risk-based availability estimation using Markov method. **International Journal of Quality & Reliability Management**. v. 31, n. 2, p. 106 – 128. 2014.

RAMDASS, K. R.; NEMAVHOLA, F. Cost implications of the ISO 9001 quality management system in south african manufacturing organisations. **S. Afr. J. Ind. Eng.** v. 29, n. 2., Pretoria, ago., 2018. Disponível em:

<http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-78902018000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=en> Acesso em: 02 fev. 2019.

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. Disponível em: <<http://dx.doi-org.ez31.periodicos.capes.gov.br/10.1515/MPER-2017-0028>> Acesso em: 10 ago. 2018.

SALVATORE, J.E.L. **O processo de licenciamento para a construção e operação de centrais nucleares no Brasil**. Relatório DR-Nº 89/80. Rio de Janeiro, mar., 1980. Disponível em: <https://inis.iaea.org/collection/NCLCollectionStore/_Public/13/703/13703815.pdf> Acesso em: 19 mai. 2018.

SILVA, M.P.; MOTA, H.C.; ALMEIDA, C.E.V. Verificação do fator de calibração e indicador da qualidade do feixe de aceleradores lineares. **Radiol Bras.** v. 34, n. 5., São Paulo, set./out., 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842001000500006&lng=en&nrm=iso> Acesso em: 23 jun. 2018.

VASCONCELLOS, A. L. C.; LUCAS, S. F. Gestão pela qualidade: dos primórdios aos modelos de excelência em gestão. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, VIII, 2012, Rio de Janeiro. **Anais do Congresso Nacional de Excelência em Gestão**. Rio de Janeiro, 2012. p.22.

VINCZE, P. IAEA Safety Standards on Management System. In: JOINT WORKSHOP ON SUCCESSFUL MANAGEMENT OF ORGANIZATIONAL CHANGE, VII, 2006, Mamaia. **Lectures**. Mamaia: IAEA, 2006. p. 16-19.

VOSS, C.; TSIKRIKTSIS, N.; FROHLICH, M. Case research in operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 2, p.195-219, 2002. Disponível em: <<https://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/01443570210414329>> Acesso em: 03 jul. 2018.

WEISZFLOG, W. Michaelis Moderno Dicionário da Língua Portuguesa. Editora: Melhoramentos. Edição: 1. Ano: 2004.

YIN, R. **Estudo de caso: Planejamento e métodos**. 2a ed. Porto Alegre: Bookman; 2001.

ZENG, S.X.; SHI, J.J.; LOU, G. X. A synergetic model for implementing an integrated management system: an empirical study in China. **Journal of Cleaner Production**, v. 15, n. 18, p.1760-1767, 2007. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959652606001478>> Acesso em: 07 jul. 18.

APÊNDICE A – Protocolo de Pesquisa

1. Preparação

1.1 Critérios referentes à unidade caso

- a) Organização prestadora de serviços que possua ou necessite possuir um Sistema de Gestão da Qualidade baseado nas normas de estudo;

1.2 Revisão da questão da pesquisa e objetivos

- a) Questão da pesquisa: quais os benefícios e dificuldades na integração de normas de gestão da qualidade em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear?
- b) Objetivo da pesquisa: O objetivo geral deste trabalho é analisar os benefícios e dificuldades na integração das normas CNEN- NN-1.16, ISO 9001:15 e ISO 19443 em uma empresa fornecedora da cadeia nuclear.

1.3 Proteção aos direitos

- a) Respeitar as informações e características da unidade caso.
- b) Trabalhar nas entrevistas com o consentimento dos entrevistados.
- c) Proteger questões de privacidade, confidencialidade e segurança dos entrevistados.

1.4 Estratégia para desenvolvimento do estudo

- a) Especificamente, entrevistar trabalhadores que estejam ligados diretamente ao Sistema de Gestão adotado pela organização que tenham o conhecimento e experiências nas normas NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16.
- b) Considerar fontes de evidências objetivas como: documentos, procedimentos, registros, observação participante e entrevistas.

2. Roteiro para a entrevista baseado na NBR ISO 9001:2015 X CNEN-NN-1.16

Requisito da Norma		
NBR ISO 9001:2015	CNEN -NN- 1.16	Descrição
4		CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO
4.1	4.1	Você acredita que as pessoas entendem a organização e seu contexto com base nas normas aplicadas? Como você percebe ISO?
4.2	4.1	Como são identificadas as necessidades e expectativas de partes interessadas da organização?
4.3	4.1	Na sua opinião, até que ponto o escopo do sistema de gestão da qualidade determinado está de acordo com as atividades desenvolvidas pela organização? O que não estaria? Por que ISO acontece?
4.4	4.1	Como é feita a interação dos processos desde recebimento à expedição para seu Sistema de gestão da qualidade?
5		LIDERANÇA
5.1	4.1.5	De que forma você percebe liderança e comprometimento pelas pessoas envolvidas no SGQ da organização? Quanto ao comprometimento, você acredita ser suficiente? O que poderia ser feito?
5.2		Como a política da qualidade é comunicada aos colaboradores? Você acredita que ela é entendida? Quais ferramentas são utilizadas para conscientização?
5.3		Como a alta direção determina os papéis de autoridades, responsabilidades de cada funcionário? Esses papéis e responsabilidades são entendidos por todos?

6		PLANEJAMENTO
6.1		Quais são as ferramentas utilizadas pela organização para abordar riscos e oportunidades? Essas ferramentas são suficientes para a gestão de riscos?
6.2		Como é feito o desdobramento dos objetivos estabelecidos na organização? Durante a implementação do SGQ, como é feito seu monitoramento?
6.3		Quando da necessidade de mudanças no SGQ, elas são planejadas de forma sistemática?
7		APOIO
7.1	4.6	Recursos
7.1.5	4.6.1	A organização disponibiliza Recursos financeiros, apoio, para Monitoramento e Medição para implementação e manutenção do SGQ?
7.1.6		Como se busca a difusão e a retenção do conhecimento individual do conhecimento organizacional na extensão necessária para a operação de seus processos de forma que favoreça a continuidade dos processos?
7.2		Como a organização mantém informação documentada das competências/habilidades necessárias das pessoas que realizam os trabalhos que afetam o SGQ? ISO poderia ser melhorado?
7.3		Quais são as ferramentas utilizadas pela organização que busca a conscientização das pessoas quanto à política e objetivos da qualidade, contribuição para eficácia do sistema e avaliação dos mesmos?
7.4		Quais os meios de comunicação internos utilizados pela organização para os assuntos do SGQ? ISO poderia ser melhorado? E comunicação externa?

7.5		Quais são os critérios adotados pela organização para manter ou não as informações documentadas?
8		OPERAÇÃO
8.1		Antes das operações, é realizado todo o planejamento visando controle operacional? Como isso é feito?
8.2		Requisito para produtos e serviços
8.2.1		
8.2.3		Como a organização realiza análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços antes de se comprometer com o serviço a ser realizado? Esse método adotado é o melhor?
8.2.4		Em caso de mudanças nos requisitos para produtos e serviços, qual a postura da organização?
8.3		Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
8.3.3		Se sua organização realiza projetos, as entradas e desenvolvimento são consideradas seguindo quais critérios para garantir adequação e propósito do projeto?
8.3.4		Quais são as ferramentas e critérios adotadas pela organização para controlar o processo de projeto e desenvolvimento?
8.3.5		Como é assegurada que as saídas de projeto e desenvolvimento atendem aos requisitos de entrada?
8.3.6		Como são identificadas, analisadas e controladas as mudanças de projeto e desenvolvimento?
8.4		Como a organização controla os processos, produtos e serviços providos externamente?

8.5		Produção e provisão de serviço
8.5.1		Quais são as dificuldades encontradas para o controle de produção e provisão de serviço, visto que a norma preconiza monitoramento dos produtos e serviços em todos os estágios do processo? Como ISO é trabalhado?
8.5.2		Quais os critérios para identificação e rastreabilidade dos produtos e serviços adotados pela organização para reter informação documentada?
8.5.3		Quais as tratativas adotadas para proteger e salvaguardar as propriedades pertencentes a clientes ou provedores externos?
8.5.6		Em caso de mudanças para produção ou serviços, quais os critérios para controle visando a conformidade com o atendimento aos requisitos?
8.6		Como é a tratativa de liberação de produtos e serviços em sua organização? Há histórico de reclamações? Se sim como ISO foi trabalhado?
8.7		Como é feito o controle de saídas não conformes para prevenir seu uso ou entrega não pretendida? Há problemas com relação a ISO?
9		AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
9.1		O monitoramento, medição, análise e avaliação de seus processos são considerados para tomada de decisões? Em que situações?
9.2		Como é feita a auditoria interna para manutenção do SGQ da organização?
9.3		
10		MELHORIA

10.2	<p>A busca pela melhoria contínua faz parte da cultura organizacional? Como é evidenciada essa prática?</p>
	<p>Qual o grau de importância que você atribui a implementação do SGQ pela organização?</p> <p>Você pode ser beneficiado com a implementação do SGQ pela organização?</p> <p>Em sua opinião quais os benefícios esperados com a implementação do SGQ integrado NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16?</p> <p>Pode haver alguma desvantagem na implementação? Qual(is)?</p>

APÊNDICE B - Correlação de requisitos normativos entre as normas, NBR ISO 9001:2008, NBR ISO 9001:2015, ISO 19443 e CNEN-NN-1.16

ABNT NBR ISO 9001:2008	ABNT NBR ISO 9001:2015	ISO 19443	CNEN-NN-1.16 1999
1 escopo	1 escopo	1 escopo	1 objetivo e campo de aplicação
1.1 generalidades	1 escopo	1 escopo	1.1 objetivo
1.2 aplicação	4.3 determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	4.3 determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	1.2 campo de aplicação
4 sistema de gestão da qualidade	4 contexto da organização 4.1 entendendo a organização e seu contexto 4.2 entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas 4.4 sistema de gestão da qualidade e seus processos	4 contexto da organização 4.1 entendendo a organização e seu contexto 4.2 entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas 4.4 sistema de gestão da qualidade e seus processos	4.1 sistemas de garantia da qualidade
4.1 requisitos gerais	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos 8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos 8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente	4 requisitos para os sistemas e programas de garantia da qualidade
4.2 requisitos de documentação	7.5 informação documentada	7.5 informação documentada	4.4.1 preparação, análise e aprovação de documentos
4.2.1 generalidades	7.5.1 generalidades	7.5.1 generalidades	-
4.2.2 manual da qualidade	4.3 determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	4.3 determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	4.2 programas de garantia da qualidade
4.2.3 controle de documentos	7.5.2 criando e atualizando 7.5.3 controle de informação documentada	7.5.2 criando e atualizando 7.5.3 controle de informação documentada	4.4 controle de documentos 4.4.2 liberação e distribuição de documentos
4.2.4 controle de registros	7.5.2 criando e atualizando 7.5.3 controle de informação documentada	7.5.2 criando e atualizando 7.5.3 controle de informação documentada	4.12 registros da garantia da qualidade
5 responsabilidade da direção	5 liderança	5 liderança	4.1.5 avaliação pela gerência 4.3.1 responsabilidades, autoridades e comunicações
5.1 comprometimento da direção	5.1 liderança e comprometimento 5.1.1 generalidades	5.1 liderança e comprometimento 5.1.1 generalidades	4.1.2 diretrizes básicas
5.2 foco no cliente	5.1.2 foco no cliente	5.1.2 foco no cliente	- Foco na segurança
5.3 política da qualidade	5.2 política 5.2.1 desenvolvendo a política da qualidade 8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente 5.2.2 comunicando a política da qualidade	5.2 política 5.2.1 desenvolvendo a política da qualidade 8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente 5.2.2 comunicando a política da qualidade	-
5.4 planejamento	6 planejamento	6 planejamento	4.1.2 diretrizes básicas
5.4.1 objetivos da qualidade	6.2 objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	6.2 objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	1.1 objetivo
5.4.2 planejamento do sistema de gestão da qualidade	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais 6 planejamento 6.1 ações para abordar riscos e oportunidades	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais 6 planejamento 6.1 ações para abordar riscos e oportunidades	4.1.2 diretrizes básicas

	6.3 planejamento de mudanças	6.3 planejamento de mudanças	
5.5 responsabilidade, autoridade e comunicação	5 liderança	5 liderança	4.1.1 obrigações e responsabilidades
5.5.1 responsabilidade e autoridade	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	4.1.1 obrigações e responsabilidades
5.5.2 representante da direção	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	5.3 papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	4.1.1 obrigações e responsabilidades
5.5.3 comunicação interna	7.4 comunicação	7.4 comunicação	4.3.2 interfaces organizacionais
5.6 análise crítica pela direção	4.1 entendendo a organização e seu contexto 4.2 entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas 9.3 análise crítica pela direção	4.1 entendendo a organização e seu contexto 4.2 entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas 9.3 análise crítica pela direção	4.1.5 avaliação pela gerência
5.6.1 generalidades	9.3.1 generalidades	9.3.1 generalidades	4.1.5 avaliação pela gerência
5.6.2 Entradas para análise crítica	9.3.2 entradas de análise crítica pela direção	9.3.2 entradas de análise crítica pela direção	4.1.5 avaliação pela gerência
5.6.3 saídas da análise crítica	9.3.3 saídas de análise crítica pela direção	9.3.3 saídas de análise crítica pela direção	4.1.5 avaliação pela gerência
6 gestão de recursos	7 apoio 7.1 recursos	7 apoio 7.1 recursos	4.6 controle de aquisições
6.1 provisão de recursos	7.1.1 generalidades 7.1.2 pessoas	7.1.1 generalidades 7.1.2 pessoas	4.6.1 requisitos gerais
6.2 recursos humanos	7.2 competência	7.2 competência	4.3.3 seleção e treinamento do pessoal
6.2.1 generalidades	7.2 competência	7.2 competência	4.3.3 seleção e treinamento do pessoal
6.2.2 competência, treinamento e conscientização	7.2 competência 7.3 conscientização	7.2 competência 7.3 conscientização	4.3.3 seleção e treinamento do pessoal
6.3 infraestrutura	7.1.3 infraestrutura	7.1.3 infraestrutura	-
6.4 ambiente de trabalho	7.1.4 ambiente para operação dos processos	7.1.4 ambiente para operação dos processos	4.1.2 diretrizes básicas
7 realização do produto	8 operação	8 operação	4.8 controle de processos
7.1 planejamento da realização do produto	8.1 planejamento e controle operacionais	8.1 planejamento e controle operacionais	4.8 controle de processos
7.2 processos relacionados a clientes	8.2 requisitos para produtos e serviços	8.2 requisitos para produtos e serviços	4.8 controle de processos
7.2.1 determinação dos requisitos relacionados ao produto	8.2.2 determinação dos requisitos relativos a produtos e serviços	8.2.2 determinação dos requisitos relativos a produtos e serviços	4.8 controle de processos
7.2.2 análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	8.2.3 análise crítica dos requisitos relativos a produtos e serviços 8.2.4 mudanças nos requisitos para produtos e serviços	8.2.3 análise crítica dos requisitos relativos a produtos e serviços 8.2.4 mudanças nos requisitos para produtos e serviços	4.8 controle de processos
7.2.3 comunicação com o cliente	8.2.1 comunicação com o cliente	8.2.1 comunicação com o cliente	4.3.2 interfaces organizacionais
7.3 projeto e desenvolvimento	8.3 projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	8.3 projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	4.5 controle do projeto
7.3.1 planejamento	8.3.1 generalidades	8.3.1 generalidades	4.5.2 interfaces de projeto

do projeto e desenvolvimento	8.3.2 planejamento de projeto e desenvolvimento	8.3.2 planejamento de projeto e desenvolvimento	
7.3.2 entradas de projeto e desenvolvimento	8.3.3 entradas de projeto e desenvolvimento	8.3.3 entradas de projeto e desenvolvimento	4.5.2 interfaces de projeto
7.3.3 saídas de projeto e desenvolvimento	8.3.5 saídas de projeto e desenvolvimento	8.3.5 saídas de projeto e desenvolvimento	4.5.2 interfaces de projeto
7.3.4 análise crítica de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	4.5.3 verificação de projeto
7.3.5 verificação de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	4.5.3 verificação de projeto
7.3.6 validação de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	8.3.4 controles de projeto e desenvolvimento	4.5.2 interfaces de projeto
7.3.7 controle de alterações de projeto e desenvolvimento	8.3.6 mudanças de projetos e desenvolvimento 8.5.6 controle de mudanças	8.3.6 mudanças de projetos e desenvolvimento 8.5.6 controle de mudanças	4.5.4 alterações de projeto
7.4 aquisição	8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente	8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente	4.6 controle de aquisições
7.4.1 processo de aquisição	8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente 8.4.1 generalidades 8.4.2 tipo e extensão do controle	8.4 controle de processos, produtos e serviços providos externamente 8.4.1 generalidades 8.4.2 tipo e extensão do controle	4.6 controle de aquisições
7.4.2 informações de aquisição	8.4.3 informação para provedores externos	8.4.3 informação para provedores externos	4.6.1 requisitos gerais
7.4.3 verificação do produto adquirido	8.4.2 tipo de extensão do controle 8.4.3 informação para provedores externos 8.6 liberação de produtos e serviços	8.4.2 tipo de extensão do controle 8.4.3 informação para provedores externos 8.6 liberação de produtos e serviços	4.9 controle de inspeção e testes
7.5 produção e prestação de serviço	8.5 produção e provisão de serviço	8.5 produção e provisão de serviço	4.8 controle de processos
7.5.1 controle de produção e prestação de serviço	8.5.1 controle de produção e de provisão de serviço 8.5.5 atividade pós-entrega	8.5.1 controle de produção e de provisão de serviço 8.5.5 atividade pós-entrega	4.8 controle de processos
7.5.2 validação dos processos de produção e prestação de serviço	8.5.1 controle de produção e de provisão de serviço	8.5.1 controle de produção e de provisão de serviço	4.8 controle de processos
7.5.3 identificação e rastreabilidade	8.5.2 identificação e rastreabilidade	8.5.2 identificação e rastreabilidade	4.7.1 identificação e controle de materiais, peças e componentes
7.5.4 propriedade do cliente	8.5.3 controle de produção e de provisão de serviço	8.5.3 controle de produção e de provisão de serviço	
7.5.5 preservação de produto	8.5.4 preservação	8.5.4 preservação	4.7.2 Manuseio, armazenagem e embarque
7.6 controle de equipamento de monitoramento e medição	7.1.5 recursos de monitoramento e medição 7.1.5.1 generalidades 7.1.5.2 rastreabilidade de medição	7.1.5 recursos de monitoramento e medição 7.1.5.1 generalidades 7.1.5.2 rastreabilidade de medição	4.9.3 calibração e controle de equipamentos de teste e medição
8 medição, análise e melhoria	9 avaliação de desempenho 9.1 monitoramento, medição,	9 avaliação de desempenho 9.1 monitoramento, medição,	4.9 controle de inspeção e testes 4.9.1 programa de inspeção

	análise e avaliação	análise e avaliação	4.9.2 programa de testes 4.9.4 situação das inspeções, testes e estado operacional de itens
8.1 generalidades	9.1.1 generalidades	9.1.1 generalidades	
8.2 medição e monitoramento	9.1 monitoramento, medição, análise e avaliação	9.1 monitoramento, medição, análise e avaliação	4.9 controle de inspeção e testes 4.9.1 programa de inspeção 4.9.2 programa de testes 4.9.4 situação das inspeções, testes e estado operacional de itens
8.2.1 satisfação dos clientes	9.1.2 satisfação do cliente	9.1.2 satisfação do cliente	-
8.2.2 auditoria interna	9.2 auditoria interna	9.2 auditoria interna	4.13 auditorias
8.2.3 monitoramento e medição de processos	9.1.1 generalidades	9.1.1 generalidades	4.9 controle de inspeção e testes 4.9.1 programa de inspeção 4.9.2 programa de testes 4.9.4 situação das inspeções, testes e estado operacional de itens
8.2.4 monitoramento e medição de produto	8.6 liberação de produtos e serviços	8.6 liberação de produtos e serviços	4.9 controle de inspeção e testes
8.3 controle de produto não conforme	8.7 controle de saídas não conformes	8.7 controle de saídas não conformes	4.10 controle de itens não conformes
8.4 análise de dados	9.1.3 análise e avaliação	9.1.3 análise e avaliação	4.10 controle de itens não conformes
8.5 melhoria	10 melhoria	10 melhoria	-
8.5.1 melhoria contínua	10.1 generalidades 10.3 melhoria contínua	10.1 generalidades 10.3 melhoria contínua	-
8.5.2 ação corretiva	10.2 não conformidade e ação corretiva	10.2 não conformidade e ação corretiva	4.11 ações corretivas
8.5.3 ação preventiva	6.1 ações para abordar riscos e oportunidades 103 melhoria contínua	6.1 ações para abordar riscos e oportunidades 103 melhoria contínua	-

Fonte: adaptado de Campos et al, 2018.

APÊNDICE C - Lista da documentação do Sistema Integrado de Gestão baseado na NBR ISO 9001:2015 e CNEN-NN-1.16

1	NORMA	CNEN-NN-1.16: “garantia da qualidade para a segurança de usinas nucleoeletricas e outras instalações”, 04/1999
2	NORMA	CNEN – NN-1.17 qualificação de pessoal e certificação para ensaios não destrutivos em itens de instalações nucleares
3	NORMA	CNEN-NE-1.28: “qualificação e atuação de órgãos de supervisão técnica independente em usinas nucleoeletricas e outras instalações”, 10/2000
4	NORMA	IAEA – <i>safety guide gs-g-3.1 – application of the management system for facilities and activities</i>
5	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 1: Classificação da limpeza do ar
6	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 2: Especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR ISO 14644-1
7	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 3: Métodos de ensaio
8	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 4: Projeto, construção e partida
9	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 5: Operações
10	NORMA	Salas Limpas e ambientes controlados associados - Parte 7: Dispositivos de separação (compartilhamentos de ar limpo, <i>gloveboxes</i> , isoladores, miniambientes)
11	PGQ	Programa de garantia da qualidade
12	Manual da qualidade	Manual da Qualidade da organização
13	Instrução detalhada	Controle de documentos na organização
14	Instrução detalhada	Elaboração de prática operacional na organização
15	Prática operacional	Controle de registros da qualidade
16	Prática operacional	Execução de auditorias da qualidade
17	Prática operacional	Controle de não conformidades
18	Prática operacional	Ações corretivas
19	Prática operacional	Calibração e controle de instrumentos e sistemas de medição
20	Prática operacional	Aquisição de materiais, produtos e serviços
21	Prática operacional	Qualificação e aprovação de fornecedores
22	Prática operacional	Treinamento em atividades que influem na qualidade
23	Prática operacional	Qualificação na função
24	Prática operacional	Material fornecido pelo cliente
25	Prática operacional	Sistemática de manutenção
26	Prática operacional	Análise crítica do pedido de venda
27	Prática operacional	Faturamento e expedição dos serviços
28	Prática operacional	Atendimento técnico
29	Prática operacional	Manuseio, armazenagem e preservação
30	Prática operacional	Realização do produto
31	Prática operacional	Inspeção no recebimento
32	Prática operacional	Inspeção no processo produtivo e final
33	Prática operacional	Pesquisa de satisfação de clientes
34	Prática operacional	Análise crítica operacional
35	Prática operacional	Análise crítica do sistema de gestão da qualidade
36	Prática operacional	Inspeção de cintas, cabos e correntes
37	Prática operacional	Identificação, rastreabilidade e controle de itens.
38	Prática operacional	Qualificação da Sala Limpa
39	Prática operacional	Controle, operação e utilização da Sala Limpa
40	Prática operacional	Codificação de documentos de engenharia da organização
41	Prática operacional	Manuseio, armazenagem e preservação
42	Prática operacional	Acabamento Superficial e Limpeza em partes de componentes nucleares
43	Prática operacional	Transporte, embalagem e entrega de produtos
44	Procedimento	Emissão e verificação da documentação “como construído” para os projetos
45	Procedimento	Ação corretiva

46	Procedimento	Auto avaliação do sistema de qualidade da organização
47	Procedimento	Controle de aquisições
48	Procedimento	Auditorias da qualidade
49	Procedimento	Calibração e controle de equipamentos de teste e medição
50	Procedimento	Controle de processo
51	Procedimento	Controle de documentos sistêmicos da qualidade
52	Procedimento	Controle de documentos de engenharia
53	Procedimento	Transporte, recebimento, armazenagem e manuseio de itens
54	Procedimento	Controle de não conformidades
55	Procedimento	Controle de projeto
56	Procedimento	Controle de registros da qualidade
57	Procedimento	Identificação, rastreabilidade e controle de itens
58	Procedimento	Treinamento em atividades que influem na qualidade
59	Procedimento	Controle de inspeção, ensaio e teste
60	Instrução detalhada	Elaboração de lista de verificação e relatório de auditoria da qualidade
61	Instrução detalhada	Qualificação de auditor da qualidade
62	Instrução detalhada	Elaboração dos programas de auditoria da qualidade
63	Instrução detalhada	Análise de causa raiz de condições adversas à qualidade
64	Instrução detalhada	Avaliação técnica de fornecedores.
65	Instrução detalhada	Requisitos da qualidade para aquisição
66	Instrução detalhada	Verificação do produto adquirido
67	Instrução detalhada	Processo para elevação de classe de item ou serviço comercial
68	Instrução detalhada	Padronização da especificação de compra
69	Instrução detalhada	Processo de aquisição por afastamento de licitação
70	Instrução detalhada	Processo de aquisição por carta convite
71	Instrução detalhada	Calibração e controle de ETM de fornecedores de itens importantes à segurança nuclear
72	Instrução detalhada	Calibração e Controle de ETM
73	Instrução detalhada	Comissionamento de instalações e bancadas experimentais sujeitas a licenciamento pela CNEN
74	Instrução detalhada	Arquivamento e distribuição de documentos.
75	Instrução detalhada	Atuação do GRAFI em documentos de engenharia e sistêmicos da qualidade.
76	Instrução detalhada	Elaboração de manuais da qualidade
77	Instrução detalhada	Elaboração de programa de garantia da qualidade (PGQ) e plano de garantia da qualidade (PLGQ)
78	Instrução detalhada	Elaboração de procedimento do sistema de garantia da qualidade.
79	Instrução detalhada	Elaboração de instrução detalhada
80	Instrução detalhada	Elaboração de prática operacional
81	Instrução detalhada	Emissão, veiculação, controle e arquivamento de documentos eletrônicos.
82	Instrução detalhada	Elaboração de listas de garantia da qualidade
83	Instrução detalhada	Distribuição de cópias de documentos sistêmicos da qualidade através de centros de distribuição e controle credenciados
84	Instrução detalhada	Revalidação, errata, desativação e cancelamento de procedimentos, instruções detalhadas e LGQ
85	Instrução detalhada	Certificado de Conclusão e Entrega
86	Instrução detalhada	Sistemática para restrição ao uso de procedimento ou instrução detalhada do SGQ
87	Instrução detalhada	Comissão de análise de documentação do SGQ
88	Instrução detalhada	Elaboração de lista de verificação de documentos de engenharia
89	Instrução detalhada	Emissão e padronização de documentos de engenharia
90	Instrução detalhada	Padronização de capas e carimbos de documentos de engenharia
91	Instrução detalhada	Padronização da lista de verificação (LV) para análise formal de documentos de engenharia
92	Instrução detalhada	Lista de pendências de avanço das atividades de testemunho de IET
93	Instrução detalhada	Verificação de documentos de projeto
94	Instrução detalhada	Pedido de informação e modificação de campo
95	Instrução detalhada	Ordem de alteração (OA) para documentos de engenharia e de licenciamento.
96	Instrução detalhada	Níveis de verificação de documentos de engenharia
97	Instrução detalhada	Projetos de engenharia industrial fases e documentos

98	Instrução detalhada	Compilação da documentação final e controle da qualidade (<i>Data book</i>).
99	Instrução detalhada	Compilação da documentação de comissionamento (livro de comissionamento)
100	Instrução detalhada	Registros de acompanhamento e controle de fabricação
101	Instrução detalhada	Plano sequencial de fabricação, inspeção e teste
102	Instrução detalhada	Elaboração do plano anual de treinamento
103	Instrução detalhada	Modelo da lista de presença para treinamento
104	Instrução detalhada	Padronização do certificado de participação em treinamento
105	Instrução detalhada	Liberação de materiais da divisão de materiais
106	Instrução detalhada	Metodologia de trabalho da seção de inspeção no recebimento de materiais
107	Instrução detalhada	Emissão, distribuição e arquivo de registros da qualidade referentes à inspeções externas da divisão de testemunho e inspeção
108	Instrução detalhada	Realização de ensaios, exames e testes durante inspeção em fornecedores ou fabricantes
109	Instrução detalhada	Retirada de amostra para ensaios laboratoriais
110	Instrução detalhada	Inspeção de recebimento
111	Instrução detalhada	Verificação da documentação final de controle da qualidade (<i>data book</i>)
112	Instrução detalhada	Emissão de registros da qualidade referente à inspeção, ensaios e testes
113	Instrução detalhada	Execução do testemunho de inspeção, ensaio e teste
114	Instrução detalhada	Análise e aceitação de soli para testemunho de inspeção
115	Instrução detalhada	Aprovação de registros de atividades de testemunho de IET
116	Instrução detalhada	Classificação de itens

Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

APÊNDICE D - Guia de implantação do SGQ NBR ISO 9001:2015

Nº	ELEMENTOS/REQUISITOS ABORDADOS	EVIDÊNCIA	
4 Contexto da organização			
4.1 Entendendo a organização e seu contexto			
1	A organização determina questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu sistema de gestão da qualidade?	Podem ser documentados no Manual da Qualidade	
2	A organização monitora e analisa criticamente informações sobre essas questões externas e internas?		
4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas			
3	a) A organização determina as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade?	Podem ser por meio de planilha usando uma ferramenta. Ex.: MATRIZ Poder x Interesse.	
4	b) A organização determina os requisitos dessas partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade?		
5	A organização monitora e analisa criticamente informações sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes?		
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade			
6	A organização determina os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade para estabelecer o seu escopo?	Manter informação documentada podendo ser inserida no Manual da Qualidade	
Ao determinar o escopo a organização considera:			
7	a) As questões externas e internas referidas em 4.1?	Manter informação documentada podendo ser inserida no Manual da Qualidade	
8	b) Os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos em 4.2?		
9	c) Os produtos e serviços da organização?		
10	A organização aplica todos os requisitos desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade?		
11	A organização disponibiliza o escopo do sistema de gestão da qualidade da organização e o mantém disponível como informação documentada?		
12	O escopo declara os tipos de produtos e serviços cobertos e provém justificativa para qualquer requisito desta Norma que a organização determina que não seja aplicável ao escopo do seu sistema de gestão da qualidade?		Reter informação com o item 4.2
13	Os requisitos determinados como não aplicáveis não afetam a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente?		
4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos			
14	4.4.1 A organização estabelece, implementa, mantém e melhora continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma?	Reter informação documentada (planilha) Ex.: SIPOC	
A organização determina os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, devendo:			
15	a) Determina as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos?	Reter informação documentada (planilha) Ex.: SIPOC	
16	b) Determina a sequência e a interação desses processos?		
17	c) Determina e aplica os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos?		
18	d) Determina os recursos necessários para esses processos e assegura a sua		

	disponibilidade?	
19	e) Atribui as responsabilidades e autoridades para esses processos?	
20	f) Aborda os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1?	Manter informação documentada
21	g) Avalia esses processos e implementa quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos?	
22	h) Melhora os processos e o sistema de gestão da qualidade?	
4.4.2 Na extensão necessária, a organização:		
23	a) Mantém informação documentada para apoiar a operação de seus processos?	Manter informação documentada
24	b) Retêm informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado?	Reter informação documentada (planilha com dados da ferramenta 5W2H)
5 Liderança		
5.1 Liderança e comprometimento		
5.1.1 Generalidades		
A Alta Direção da organização demonstra liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade:		
25	a) Responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade?	Reter informações documentadas referente a análise crítica do sistema de gestão da qualidade pela alta direção
26	b) Assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização?	
27	c) Assegurando a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização?	
28	d) Promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco?	
29	e) Assegurando que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis?	
30	f) Comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade?	
31	g) Assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcança seus resultados pretendidos?	
32	h) Engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	
33	i) Promovendo melhoria?	
34	j) Apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade?	
5.1.2 Foco no cliente		
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que:		
35	a) Os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente?	Realizar abordagem e gerenciamento de riscos com foco no cliente
36	b) Os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados?	
37	c) O foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido?	
5.2 Política		
5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade		
A Alta Direção estabelece, implementa e mantém uma política da qualidade que:		
38	a) Seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização, apoiando seu direcionamento estratégico?	Manter informação documentada
39	b) Provenha uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade?	

40	c) Inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis?	
41	d) Inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade?	
5.2.2 Comunicando a política da qualidade		
A política da qualidade:		
42	a) Está disponível e é mantida como informação documentada?	Manter informação documentada
43	b) É comunicada, entendida e aplicada na organização?	
44	c) Está disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado?	
5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais		
45	A alta direção assegura que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização?	Definir em algum documento para apresentar evidência
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para:		
46	a) Assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja conforme com os requisitos desta Norma?	Definir em algum documento para apresentar evidência
47	b) Assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas?	
48	c) Relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para a Alta Direção?	
49	d) Assegurar a promoção do foco no cliente na organização?	
50	e) Assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão da qualidade?	
6 Planejamento		
6.1 Ações para abordar riscos e oportunidade		
6.1.1 Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização considera as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, determinando os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:		
51	a) Assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos?	Este requisito é aplicável em todos os itens auditados, pois, a ABNT NBR ISO 9001:2015 preconiza a mentalidade de riscos.
52	b) Aumentar efeitos desejáveis?	
53	c) Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis?	
54	d) Alcançar melhoria?	
6.1.2 A organização planeja:		
55	a) Ações para abordar esses riscos e oportunidades?	Este requisito é aplicável em todos os itens auditados, pois, a ABNT NBR ISO 9001:2015 preconiza a mentalidade de riscos.
56	b1) Como integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade?	
57	b2) Como avaliar a eficácia dessas ações?	
58	Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades, devendo ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços?	
6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los		
59	6.2.1 A organização estabelece objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o sistema de gestão da qualidade?	
Os objetivos da qualidade são:		
60	a) Coerentes com a política da qualidade?	Reter informação documentada, podendo ser demonstrada apresentando em planilha.
61	b) Mensuráveis?	
62	c) Levam em conta requisitos aplicáveis?	
63	d) Pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente?	
64	e) Monitorados?	
65	f) Comunicados?	
66	g) Atualizados como apropriado?	
67	A organização mantém informação documentada sobre os objetivos da qualidade?	
6.2.2 Ao planejar como alcançar seus objetivos da qualidade, a organização determina:		
68	a) O que será feito?	Reter informação

69	b) Quais recursos serão requeridos?	documentada, podendo ser demonstrada apresentando em planilha.
70	c) Quem será responsável?	
71	d) Quando isso será concluído?	
72	Como os resultados serão avaliados?	
6.3 Planejamento de mudanças		
73	Quando a organização determina a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as mudanças são realizadas de uma maneira planejada e sistemática (ver 4.4)?	Seguir tratativa do item 4.4
A organização considera:		
74	a) O propósito das mudanças e suas potenciais consequências?	Seguir tratativa do item 4.4
75	b) A integridade do sistema de gestão da qualidade?	
76	c) A disponibilidade de recursos?	
77	d) A alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades?	
7 Apoio		
7.1 Recursos		
7.1.1 Generalidades		
78	A organização determina e provêm os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade?	Alta direção
A organização considera:		
79	a) As capacidades e restrições de recursos internos existentes?	
80	b) O que precisa ser obtido de provedores externos?	
7.1.2 Pessoas		
81	A organização determina e provêm as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para a operação e controle de seus processos?	Documentos de treinamentos
7.1.3 Infraestrutura		
82	A organização determina, provêm e mantém a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?	Alta direção
Podendo incluir:		
83	a) Edifícios e utilidades associadas?	Alta direção
84	b) Equipamento, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, etc. e software?	
85	c) Recursos para transporte?	
86	d) Tecnologia da informação e de comunicação?	
7.1.4 Ambiente para a operação dos processos		
87	A organização determina, provêm e mantém um ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?	Aplicação da ferramenta 5 “s”
Um ambiente adequado podendo ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:		
88	a) Social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante)?	
89	b) Psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor)?	
90	c) Físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído)?	

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição		
7.1.5.1 Generalidades		
91	A organização determina e provê os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos?	Reter informação documentada planilha
A organização assegura que os recursos providos:		
92	a) Sejam adequados para o tipo específico de atividades de monitoramento e medição assumidas?	Reter informação documentada planilha
93	b) Sejam mantidos para assegurar que estejam continuamente apropriados aos seus propósitos?	
94	A organização retém informação documentada apropriada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição sejam apropriados para os seus propósitos?	
7.1.5.2 Rastreabilidade de medição		
Os equipamentos de medição são:		
95	a) São verificados ou calibrados, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais? Quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação é retida como informação documentada?	Reter informação documentada planilha
96	b) Identificados para determinar sua situação?	
97	c) Salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes?	
98	A organização determina se a validade de resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e toma ação apropriada, como necessário?	
7.1.6 Conhecimento organizacional		
99	A organização determina o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?	Verificar se estas informações estão em algum documento existente. Caso não tenha estas informações, pode ser evidenciado apresentando informação no manual da qualidade
100	Esse conhecimento é mantido e está disponível na extensão necessária?	
101	Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização considera seu conhecimento no momento e determina como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas?	
102	Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização considera seu conhecimento no momento e determina como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas?	
7.2 Competência		
A organização:		
103	a) Determina a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	Reter informações documentada, podendo ser usada planilhas
104	b) Assegura que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados?	
105	c) Onde aplicável, toma ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas?	
106	d) Retém informação documentada, apropriada como evidência de competência?	
7.3 Conscientização		
A organização assegura que as pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes:		
107	Da política da qualidade?	Apresentar documentação de treinamento geral de pessoal
108	Dos objetivos da qualidade pertinentes?	

109	Da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado?	
110	Das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade?	
7.4 Comunicação		
111	A organização determina as comunicações internas e externas pertinentes sobre o sistema de gestão de qualidade?	
Essas comunicações incluem:		
112	a) Sobre o que comunicar?	Verificar se existe evidência no manual da qualidade ou em outro documento
113	b) Quando comunicar?	
114	c) Com quem se comunicar?	
115	d) Como comunicar?	
116	e) Quem comunica?	
7.5 Informação documentada		
7.5.1 Generalidades		
O sistema de gestão da qualidade da organização inclui:		
117	a) Informação documentada requerida por esta Norma?	SGQ implantado
118	b) Informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	
7.5.2 Criando e atualizando		
Ao criar e atualizar informação documentada, a organização assegura como apropriados(as):		
119	a) Identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência)?	SGQ implantado
120	b) Formato (por exemplo, linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico)?	
121	c) Análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência?	
7.5.3 Controle de informação documentada		
7.5.3.1 A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por esta Norma é controlada para assegurar:		
122	a) Que ela esteja disponível e adequada para uso, onde e quando ela for necessária?	SGQ implantado
123	b) Que esteja protegida suficientemente (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade)?	
7.5.3.2 Para o controle da informação documentada, a organização aborda as seguintes atividades, como aplicável:		
124	a) Distribuição, acesso, recuperação e uso?	SGQ implantado
125	b) Armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade?	
126	c) Controle de alterações (por exemplo, controle de versão)?	
127	d) Retenção e disposição?	
128	A informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade é identificada, como apropriado, e controlada?	
129	Informação documentada retida como evidência de conformidade é protegida contra alterações não intencionais.	
8 Operação		
8.1 Planejamento e controle operacionais		
A organização planeja, implementa e controla os processos (ver 4.4) necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6 ao:		
130	a) Determinar os requisitos para os produtos e serviços?	SGQ implantado
131	b) Estabelecer critérios para os processos e aceitação de produtos e serviços?	
132	c) Determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço?	

133	d) Implementar controle de processos de acordo com critérios?	
134	e) Determinar e conservar informação documentada na extensão necessária para ter confiança em que os processos foram conduzidos como planejado e demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos?	SGQ implantado e informações no manual da qualidade
135	A saída desse planejamento é adequada para as operações da organização?	
136	A organização controla mudanças planejadas e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessário?	
137	A organização assegura que os processos terceirizados são controlados (ver 8.4)?	
8.2 Requisitos para produtos e serviços		
8.2.1 Comunicação com o cliente		
A comunicação com clientes inclui:		
138	a) Prover informação relativa a produtos e serviços?	Documentos relacionados a cliente que já pertencem ao SGQ implantado
139	b) Lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças?	
140	c) Obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações do cliente?	
141	d) Lidar ou controlar propriedade do cliente?	
142	e) Estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente?	
8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços		
Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização assegura que:		
143	a) Os requisitos para os produtos e serviços sejam definidos, incluindo quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis e aqueles considerados necessários pela organização?	
144	b) A organização pode atender aos pleitos para os produtos e serviços que ela oferece?	
8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços		
145	8.2.3.1 A organização assegura que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes?	
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, incluindo:		
146	a) Requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós entrega?	SGQ implantado po de realização do produto
147	b) Requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido?	
148	c) Requisitos especificados pela organização?	
149	d) Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis a produtos e serviços?	SGQ implantado po de realização do produto
150	e) Requisitos de contrato ou pedido diferentes daqueles previamente expressos?	
151	A organização assegura que requisitos de contrato ou pedido divergentes daqueles previamente definidos sejam resolvidos?	
152	Os requisitos do cliente são confirmados pela organização antes da aceitação, quando o cliente não prover uma declaração documentada de seus requisitos?	
8.2.3.2 A organização retém informação documentadas, como aplicável, sobre:		
153	a) Os resultados da análise crítica?	SGQ implantado po de realização do produto
154	b) Quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços?	
8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços		
155	A organização assegura que informação documentada pertinente seja emendada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para produtos e serviços forem mudados?	SGQ implantado P.O. de realização do produto

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços		
8.3.1 Generalidades		
156	A organização estabelece, implementa e mantém um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços?	Requisito não aplicável na organização
8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento		
Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considera:		
157	a) A natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento?	Requisito não aplicável na organização
158	b) Os estágios de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis?	
159	c) As atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento requeridas?	
160	d) As responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento?	
161	e) Os recursos internos e externos necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços?	
162	f) A necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento?	
163	g) A necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento?	
164	h) Os requisitos para a provisão subsequente de produtos e serviços?	
165	i) O nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes?	Requisito não aplicável na organização
166	j) A informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos?	
8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento		
167	A organização determina os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos?	Requisito não aplicável na organização
A organização considera:		
168	a) Requisitos funcionais e de desempenho?	Requisito não aplicável na organização
169	b) Informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores?	
170	c) Requisitos estatutários e regulamentares?	
171	d) Normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar?	
172	e) Consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços?	
173	Entradas são adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades?	
174	Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento são resolvidas?	
175	A organização retém informação documentada de entradas de projeto e desenvolvimento?	
8.3.4 Controle de projeto e desenvolvimento		
A organização aplica controles para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:		
176	a) Os resultados a serem alcançados estejam definidos?	Requisito não aplicável na organização
177	b) Análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos?	
178	c) Atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada?	
179	d) Atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido?	

180	e) Quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação?	
181	f) Informação documentada sobre essas atividades seja retida?	
8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento		
A organização assegura que saídas de projeto e desenvolvimento:		
182	a) Atendam aos requisitos de entrada?	Requisito não aplicável na organização
183	b) Sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços?	
184	c) Incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação?	
185	d) Especifiquem as características dos produtos e serviços que sejam essenciais para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada?	
186	A organização retém informação documentada sobre as saídas de projeto e desenvolvimento?	
8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento		
187	A organização identifica, analisa criticamente e controla mudanças feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos?	Relatórios
A organização retém informação documentada sobre:		
188	a) As mudanças de projeto e desenvolvimento?	Relatórios
189	b) Os resultados de análises críticas?	
190	c) A autorização das mudanças?	
191	d) As ações tomadas para prevenir impactos adversos?	
8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente		
8.4.1 Generalidades		
192	A organização assegura que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos?	Reter informação documentada
A organização determina os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando:		
193	a) Produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização?	Reter informação documentada
194	b) Produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização?	
195	c) Um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização?	
196	A organização determina e aplica critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos?	
197	A organização retém informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações?	Reter informação documentada
8.4.2 Tipo e extensão do controle		
198	A organização assegura que processos, produtos e serviços providos externamente não afetam adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes?	Reter informação documentada
A organização:		
199	a) Assegura que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade?	Reter informação documentada
200	b) Define tanto os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes?	
201	c) Leva em consideração o impacto potencial dos processos, produtos e	

	serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares?	
202	c2) Leva em consideração a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo?	
203	d) Determina a verificação, ou outra atividade, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos?	
8.4.3 Informação para provedores externos		
204	A organização assegura a suficiência de requisitos antes de sua comunicação para o provedor externo?	
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para:		
205	a) Os processos, produtos e serviços a serem providos?	Verificar se há algum documento que mostre esta evidência
206	b) A aprovação de produtos e serviços, métodos, processos e equipamentos e liberação de produtos e serviços?	
207	c) Competência, incluindo qualquer qualificação de pessoas requerida?	
208	d) As interações do provedor externo com a organização?	
209	e) Controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela organização?	
210	f) Atividades de verificação ou validação que a organização, ou seus clientes, pretendam desempenhar nas instalações do provedor externo?	
8.5 Produção e provisão de serviço		
8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço		
211	A organização implementa produção e provisão de serviço sob condições controladas?	
Condições controladas incluem, como aplicável:		
212	a) A disponibilidade de informação documentada, definindo as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados?	Manter informação documentada
213	b) A disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados?	
214	c) A implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos?	
215	d) O uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos?	
216	e) A designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida?	
217	f) A validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes?	
218	g) A implementação de ações para prevenir erro humano?	
219	h) A implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega?	
8.5.2 Identificação e rastreabilidade		
220	A organização usa meios adequados para identificar saídas quando isso for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços?	Reter informação documentada
221	A organização identifica a situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço?	
222	A organização controla a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, e retém a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade?	
8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos		
223	A organização toma cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo	Reter informação documentada

	usada pela organização?	
224	A organização identifica, verifica, protege e salvaguarda propriedade de clientes ou provedores externos providos para uso ou incorporação nos produtos e serviços?	
225	Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a organização relata isto para o cliente ou provedor externo e retêm informação documentada sobre o que ocorreu?	
8.5.4 Preservação		
226	A organização preserva as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos (incluindo identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento e proteção)?	Reter informação documentada
8.5.5 Atividades pós-entrega		
227	227 A organização atende aos requisitos para atividades pós-entrega associadas com os produtos e serviços?	
Na determinação da extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera:		
228	228 a) Os requisitos estatutários e regulamentares?	Reter informação documentada
229	229 b) As consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços?	
230	230 c) A natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos e serviços?	
231	231 d) Requisitos do cliente?	
232	232 e) Retroalimentação de cliente?	
8.5.6 Controle de mudanças		
233	A organização analisa criticamente e controla mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos?	Reter informação documentada
234	A organização retém informação documentada, que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica?	
8.6 Liberação de produtos e serviços		
235	A organização implementa arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos do produto e do serviço foram atendidos?	Reter informação documentada
236	A organização retém informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços?	
A informação documentada inclui:		
237	a) Evidência de conformidade com os critérios de aceitação?	Reter informação documentada
238	b) Rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação?	
8.7 Controle de saídas não conformes		
239	8.7.1 A organização assegura que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido?	Reter informação documentada
240	A organização toma ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços?	
A organização lida com saídas não conformes de um ou mais dos seguintes modos:		
241	a) Correção?	Reter informação documentada
242	b) Segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços?	
243	c) Informação ao cliente?	
244	d) Obtenção de autorização para aceitação sob concessão?	
245	A conformidade com os requisitos é verificada quando saídas não conformes forem corrigidas?	

8.7.2 A organização retém informação documentada que:		
246	a) Descreva a não conformidade?	Reter informação documentada
247	b) Descreva as ações tomadas?	
248	c) Descreva as concessões obtidas?	
249	d) Identifique a autoridade que decide a ação com relação a não conformidade?	
9 Avaliação de desempenho		
9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação		
9.1.1 Generalidades		
A organização determina:		
250	a) O que precisa ser monitorado e medido?	Reter informação documentada
251	b) Os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos?	
252	c) Quando o monitoramento e a medição devem ser realizados?	
253	d) Quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados?	
254	A organização avalia o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	
255	A organização retém informação documentada apropriada como evidência dos resultados?	
9.1.2 Satisfação do cliente		
256	A organização monitora a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas?	Reter informação documentada
257	A organização determina os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação?	
9.1.3 Análise e avaliação		
258	A organização analisa e avalia dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição?	Reter informação documentada
Os resultados de análise são usados para avaliar:		
259	a) Conformidade de produtos e serviços?	Reter informação documentada
260	b) O grau de satisfação de cliente?	
261	c) O desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	
262	d) Se o planejamento foi implementado eficazmente?	
263	e) A eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades?	
264	f) O desempenho de provedores externos?	
265	g) A necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade?	
9.2 Auditoria interna		
266	9.2.1 A organização conduz auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre o sistema de gestão da qualidade?	Reter informação documentada
267	a) Está conforme os requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade e os requisitos desta Norma?	
268	b) Está implementado e mantido eficazmente?	
9.2.2 A organização:		
269	a) Planeja, estabelece, implementa e mantém um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, o que deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores?	Reter informação documentada
270	b) Define os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria?	
271	c) Seleciona auditores e conduz auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria?	
272	d) Assegura que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente?	
273	e) Executa correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida?	

274	f) Retém informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria?	
9.3 Análise crítica pela direção		
9.3.1 Generalidades		
275	A alta direção analisa criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização?	Reter informação documentada
9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção		
A análise crítica pela direção é planejada e realizada levando em consideração:		
276	a) A situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção?	Reter informação documentada
277	b) Mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade?	
278	c) Informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a: 1) Satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes? 2) Extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados? 3) Desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços? 4) Não conformidades e ações corretivas? 5) Resultados de monitoramento e medição? 6) Resultados de auditoria? 7) Desempenho de provedores externos?	
279	d) A suficiência de recursos?	
280	e) A eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1)?	
281	f) Oportunidades para melhoria?	
9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção		
As saídas da análise crítica pela direção incluem decisões e ações relacionadas com:		
282	a) Oportunidades de melhoria?	Reter informação documentada
283	b) Qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade?	
284	c) Necessidade de Recurso?	
285	A organização retém informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela direção?	
10 Melhoria		
10.1 Generalidades		
286	A organização determina e seleciona oportunidades para melhoria e implementa quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente?	Ata/reunião de análise crítica do SGQ
Essas oportunidades para melhoria incluem:		
287	a) Melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas?	Ata/reunião de análise crítica do SGQ
288	b) Corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados?	
289	c) Melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade?	
10.2 Não conformidade e ação corretiva		
10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização:		
290	a) reage à não conformidade e, como aplicável: 1) Toma ação para controlá-la e corrigi-la? 2) Lida com as consequências?	Reter informação documentada
291	b) Avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não	

	conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar: 1) Analisando criticamente e analisando a não conformidade? 2) Determinando as causas da não conformidade? 3) Determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer?	
292	c) Implementa qualquer ação necessária?	
293	d) analisa criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada?	
294	e) atualiza riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário?	
295	f) realiza mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário?	
296	Ações corretivas são apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas?	
10.2.2 A organização retém informação documentada como evidência:		
297	297 a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas?	Reter informação documentada
298	298 b) dos resultados de qualquer ação corretiva?	
10.3 Melhoria contínua		
299	A organização melhora continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade?	Ata / reunião de análise crítica do SGQ
300	A organização considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua?	Ata / reunião de análise crítica do SGQ

Fonte: elaboração própria, 2019.

APÊNDICE E - Manter ou reter: tratativa para os registros

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA (MANTER E RETER) - ABNT NBR ISO 9001:2015					
Requisito da Norma		Informação documentada		Informação (3)	O que usar?
Nº	Descrição	Manter (1)	Retter (2)		
4	CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO				
4.1	Entendendo a organização e seu contexto			X	documento ; matriz SWOT
4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas			X	documento ; matriz de poder x interesse; matriz SWOT
4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	X			documento
4.4	Sistema de gestão da qualidade e seus processos	X	X		documento / interação de processos / SIPOC
5	LIDERANÇA				
5.1	Liderança e comprometimento				
5.2	Política	X			documento
5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais				
6	PLANEJAMENTO				
6.1	Ações para abordar riscos e oportunidades				SWOT; FMEA
6.2	Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	X			documento
6.3	Planejamento de mudanças				
7	APOIO				
7.1	Recursos				
7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição		X		documento . ou formulário
7.1.5.2	Rastreabilidade de medição		X		documento . ou formulário
7.1.6	Conhecimento Organizacional			X	
7.2	Competência		X		documento . ou formulário
7.3	Conscientização				
7.4	Comunicação			X	
7.5	Informação documentada				
8	OPERAÇÃO				
8.1	Planejamento e controle operacionais	X			documento
8.2	Requisito para produtos e serviços				
8.2.1	Comunicação com o cliente			X	

8.2.3	Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços		X		documento ou formulário
8.2.4	Mudanças nos requisitos para produtos e serviços		X		formulário
8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços				
8.3.3	Entradas de projeto e desenvolvimento		X	NA	
8.3.4	Controle de projeto e desenvolvimento		X	NA	
8.3.5	Saídas de projeto e desenvolvimento		X	NA	
8.3.6	Mudança de projeto e desenvolvimento		X		documento . ou formulário
8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente		X		formulário
8.5	Produção e provisão de serviço				
8.5.1	Controle de produção e provisão de serviço	X			documento
8.5.2	Identificação e rastreabilidade		X		documento . ou formulário
8.5.3	Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos		X		documento . ou formulário
8.5.6	Controle de mudanças		X		documento . ou formulário
8.6	Liberação de produtos e serviços		X		documento . ou formulário
8.7	Controle de saídas não conformes		X		documento . ou formulário
9	AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO				
9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação		X	X	documento . ou formulário
9.2	Auditoria interna		X		documento . ou formulário
9.3	Análise crítica pela direção		X		documento . ou formulário
10	MELHORIA				
10.2	Não conformidade e ação corretiva		X		documento . ou formulário
10.3	Melhoria contínua				

Fonte: Adaptado dos arquivos e documentos da empresa, 2019.

APÊNDICE F - Guia evidências CNEN-NN-1.16

Nº	ELEMENTOS/REQUISITOS ABORDADOS	EVIDÊNCIAS
1	(4.1.2.4) Evidenciar que são identificados o cumprimento dos regulamentos da CNEN e das normas, códigos, padrões, especificações e boas práticas de engenharia a serem utilizados.	Referências utilizadas nos documentos
2	(4.1.2.7 a 9) Evidenciar que existe metodologia de gradação na aplicação das ações de garantia como consequência da definição da importância para a segurança da instalação dos diversos itens, serviços e processos.	Definição de gradação
3	(4.1.3) Evidenciar que os documentos de garantia da qualidade, que originalmente estavam em língua estrangeira, foram traduzidos por pessoas que tenham conhecimentos adequados do idioma original e dos aspectos técnicos da atividade.	Proficiência do tradutor
4	(4.1.4.2) São os procedimentos analisados e atualizados periodicamente pelas organizações executoras das atividades que influem na qualidade?	Definir a periodicidade e comprovar com as revisões dos documentos
5	(4.1.5) O SGQ tem sido avaliado pela gerência, a intervalos regulares (auto-avaliação)?	Ata de reunião
6	(4.2.3) O(s) PGQ, quanto ao conteúdo, são preparados em concordância com os seguintes requisitos básicos? a) Satisfaz(em) os requisitos estabelecidos na seção 4 da Norma CNEN-NN-1.16, que forem aplicáveis à natureza das instalações e atividades envolvidas? b) Inclui(m) as áreas de atuação do OSTI, conforme definidas pelo Responsável pelo Sistema ou pelo Projetista?	PGQ
7	(4.3.1.1) Está documentada a estrutura organizacional, com a definição clara de responsabilidades funcionais, níveis de autoridade e linhas de comunicação internas e externas?	Organograma com ligações externas e internas
8	(4.3.1.3) Estão definidas as responsabilidades, os deveres das pessoas e as organizações que executam ou verificam atividades que influem na qualidade?	Organograma e definição de responsabilidades
9	(4.3.1.4) As pessoas e organizações que desempenham funções de garantia da qualidade, com responsabilidade de assegurar a efetiva implementação do SGQ e de verificar a correta execução das atividades, possuem autoridade e liberdade organizacional para: a) identificar problemas relativos a qualidade, e iniciar, recomendar ou fornecer soluções? b) iniciar ações para controlar o processamento, a liberação ou instalação de um item não conforme, deficiente ou insatisfatório, até que a solução adequada seja obtida?	Organograma e Documentos do SGQ (respeitando hierarquia)
10	(4.3.1.5) As pessoas e organizações que desempenham as funções de verificação do cumprimento dos requisitos da qualidade e que asseguraram que o SGQ está adequadamente implementado, estão reportadas a um nível hierárquico de gerência que lhes assegurem autoridade e liberdade organizacional para o desempenho das funções, independentemente da estrutura organizacional e o local de onde as atividades que influem na qualidade estiverem sendo executadas?	Organograma
11	(4.3.2.1) No caso de interface entre organizações ou grupos organizacionais participantes de atividades que influem na qualidade: a) são definidos claramente a responsabilidade de cada organização? b) são estabelecidas medidas apropriadas para assegurar as interfaces e a coordenação entre as organizações? c) são providos meios de comunicação entre as organizações e grupos organizacionais? d) são estabelecidos a comunicação de informações essenciais por meio de documentação apropriada? e) são identificados os tipos de documentos e fornecidas listas de distribuição?	Definição e da interface, responsabilidades e meios de comunicação
12	(4.3.3.2) O pessoal responsável pela execução de atividades que influem na qualidade é qualificado com base na escolaridade, experiência e proficiência necessárias para realizar as tarefas que lhe são atribuídas? Exemplos:	Currículo e comprovação de qualificação

13	<p>a) controle e recebimento de matérias-primas; b) ensaios de laboratório (análise química; tração; metalografia; dureza; etc.); c) controle do produto em fabricação; d) controle dos consumíveis de soldagem; e) soldagem; f) ensaios não destrutivos – END; g) tratamento térmico; e h) acuidade visual.</p> <p>(4.3.3.3) São estabelecidos programas de treinamento e procedimentos para assegurar a proficiência do pessoal que exerçam atividades que influem na qualidade e são emitidos certificados comprobatórios? Exemplos: treinamento de pessoal nas especificações e normas estabelecidas em contrato e procedimentos que influem na qualidade dos itens em fabricação.</p>	Programa de treinamento anual
14	(4.4.1.1) Evidenciar que os documentos essenciais à execução dos projetos que influem na qualidade são controlados.	Lista mestra de controle de documentos Documentos utilizados em última revisão
15	Evidenciar a existência das revisões atuais das especificações aplicáveis aos fornecimentos para os clientes, normas de fornecimento de itens, bem como as normas nelas citadas.	
16	(4.4.1.2 b) Estão definidas as responsabilidades pela preparação, análise, aprovação e emissão dos documentos da qualidade?	Definição de responsabilidades
17	(4.4.1.3) As pessoas ou organizações responsáveis pela análise e aprovação dos documentos da qualidade têm acesso às informações necessárias para basear a sua análise e aprovação?	
18	(4.4.2.1) São estabelecidos controle de liberação e distribuição de documentos e são utilizadas listas de distribuição de documentos atualizadas?	Planilha de distribuição de documentos
19	(4.4.2.2) São estabelecidas medidas para assegurar que as pessoas participantes de uma atividade conheçam e usem os documentos corretos e apropriados?	
20	(4.4.2.3) São estabelecidas medidas adequadas para identificar os documentos obsoletos retidos?	Identificação e segregação
21	(4.4.3.1) São estabelecidos procedimentos para análise e aprovação de documentos alterados?	Procedimento
22	(4.4.3.2) As pessoas ou organizações responsáveis pela análise de alterações em documentos têm acesso às informações necessárias para basear a sua análise e aprovação, bem como possuem conhecimento adequado das exigências e intenções dos documentos originais?	
23	(4.4.3.3) A análise e aprovação de alterações em documentos são realizadas pelas mesmas pessoas ou organizações que analisaram e aprovaram os originais?	Revisões do documento
24	(4.4.3.4) São as alterações de documentos e seu estado atual de revisão prontamente comunicadas para todas as pessoas e organizações afetadas pela revisão para impedir o uso de documentos desatualizados e inadequados?	Registro de distribuição de documento
25	(4.4.3.5) São as alterações identificadas no documento ou em anexos apropriados?	Identificação das alterações Procedimento
26	(4.5.1.1) São estabelecidas e documentadas medidas de controle de projeto?	
27	(4.5.1.2) São asseguradas através das medidas de controle de projeto que os requisitos da qualidade são incluídos ou referidos nos documentos de projeto?	Controle de projetos (ex. GRAFI)
28	(4.5.1.3) São identificados, documentados e controlados as alterações e desvios dos requisitos de projeto e da qualidade?	Pedido de informação e Modificação de Campo
29	(4.5.1.4) São estabelecidas e documentadas medidas de controle de projeto para seleção e análise da aplicabilidade do uso de quaisquer materiais, equipamentos e processos que sejam essenciais para a função da estrutura, componente ou sistema?	Controle de projetos (ex. GRAFI)
30	(4.5.1.5) São aplicadas medidas de controle de projeto em: a) análise térmica e hidráulica? b) compatibilidade de materiais? c) acessibilidade para inspeção em serviço, manutenção e reparo? d) estabelecimento de critérios de aceitação para inspeção e teste?	
31	(4.5.1.6) São as atividades de projeto documentadas e avaliadas por pessoal técnico diferente daquele que tenha elaborado?	GRAFI

32	(4.5.2.1) São identificadas por escrito as interfaces internas e externas entre organizações e unidades organizacionais que elaboram os projetos?	Organograma com ligações externas e internas
33	(4.5.2.2) São definidas as responsabilidades de cada organização e unidade organizacional envolvidas na preparação, verificação, aprovação, validação, liberação, distribuição e revisão de documentos que envolvam interfaces de projeto?	Definição de responsabilidades
34	(4.5.2.3) São estabelecidos métodos para comunicação documentada e controlada de informações de projeto, incluindo as alterações?	Definição dos meios de comunicação
35	(4.5.3.1) São realizadas análises, uso de métodos de cálculos alternativos, ou programas adequados de ensaios e testes para assegurar a verificação da adequação do projeto?	GRAFI
36	(4.5.3.2) São os projetos verificados por pessoas ou grupos diferentes daqueles que elaboram o projeto original?	GRAFI
37	(4.5.3.3) São definidos os métodos de verificação a serem aplicados e os resultados são documentados?	GRAFI
38	(4.5.3.4) São utilizados testes adequados de qualificação de protótipo sob condições mais adversas de projeto para a característica específica a ser verificada quando for utilizado programas de testes?	Testes de protótipos, quando aplicável
39	(4.5.3.5) Quando não for possível realizar teste de qualificação de protótipo sob condições mais adversas, sua realização só será admissível se os resultados puderem: a) ser extrapoladas para as condições de projeto mais adversas? b) comprovar a adequação de uma característica específica de projeto?	
40	(4.5.4.1) São estabelecidos procedimentos documentados para efetuar alterações de projeto no campo?	Procedimento
41	(4.5.4.2-a) São as consequências técnicas das alterações de projeto examinadas?	GRAFI
42	(4.5.4.2-b) São as ações exigidas para as alterações de projeto documentadas?	Modificação de Campo
43	(4.5.4.3) São as alterações de projeto sujeitas às mesmas medidas de controle aplicadas ao projeto original?	Medidas de controle de projeto Revisões do documento de projeto
44	(4.5.4.4) São os documentos de alterações de projeto analisados e aprovados pelos mesmos grupos ou organizações que analisaram e aprovaram o projeto original?	
45	(4.5.4.5) Quando designado outras organizações para análise e aprovação de projeto, foi: a) verificada a competência na área sob revisão e entendimento adequado dos requisitos e propósitos do projeto original? b) permitido acesso às informações necessárias as atividades de projeto envolvidas?	
46	(4.5.4.6) São as alterações de projeto transmitidas a todas as pessoas e organizações envolvidas?	Controle de distribuição de projetos
47	(4.6.1.1) São estabelecidas e documentadas as medidas para assegurar que as exigências da CNEN, bases de projetos, normas, códigos, especificações e outras exigências necessárias para garantir a qualidade requerida, sejam incluídas ou referidas nos documentos de aquisição de itens e serviços? (4.6.1.2) Os documentos de aquisição de itens e serviços, contém no mínimo, conforme seja aplicável: a) definição do escopo do trabalho a ser realizado? b) requisitos técnicos especificados por referência a documentos tais como normas, códigos e exigências da CNEN, procedimentos, instruções e especificações, incluindo a as revisões ou edições aplicáveis? c) requisitos de ensaios / testes, inspeção e aceitação e quaisquer instruções e exigências especiais?	Procedimento
48	d) cláusulas para acesso às instalações e registros do fornecedor para fins de inspeção e auditoria, quando for necessário? e) identificação das exigências de garantia da qualidade? f) identificação da documentação exigida, tais como, instruções, procedimentos, especificações, registros de inspeções e ensaios, e outros registros de garantia da qualidade a serem preparados e submetidos à análise e aprovação do comprador? g) cláusulas para que sejam efetuadas, de maneira controlada, a distribuição, retenção, manutenção e destinação dos registros de garantia da qualidade? h) requisitos para relatar e aprovar a destinação das não conformidades, incluindo a	Registro de aquisição

	<p>notificação ao comprador sobre os itens não conformes aceitos, que envolvam desvios em relação aos requisitos de aquisição?</p> <p>i) cláusulas para estender os requisitos aplicáveis a subcontratadas a seus fornecedores, incluindo o acesso do comprador às suas instalações e registros?</p> <p>j) cláusulas para especificar o prazo de submissão dos documentos, tais como, instruções, procedimentos, especificações, registros de inspeções e ensaios, e outros registros de garantia da qualidade?</p>	
49	(4.6.2.1) Na seleção de fornecedores é realizada a avaliação da sua capacidade de fornecer itens ou serviços de acordo com os requisitos dos documentos de aquisição?	Avaliação de fornecedor
50	(4.6.2.2) A avaliação de fornecedores inclui, conforme o caso: a) uso de dados históricos de desempenho da qualidade, em fornecimentos similares? b) uso de documentos comprobatórios da qualidade atual do fornecedor, apoiado em informações quantitativas ou qualitativas, que possam ser avaliadas objetivamente? c) avaliação da capacidade técnica e do sistema da qualidade do fornecedor? d) avaliação dos produtos por amostragem seletiva?	Avaliação de fornecedor
51	(4.6.3.1) É realizado o controle de itens e serviços adquiridos através de medidas, tais como: a) evidência objetiva da qualidade, fornecida pelo contratado? b) inspeção e auditoria na fonte? c) exame do produto na entrega?	Relatório de inspeção e/ou auditoria
52	(4.6.3.2) No caso de exigência de amostras de material, estão estabelecidos o tempo e local de guarda da mesma?	Definição e tratativas de amostras
53	(4.6.3.3/4.6.3.4) As evidências documentais (certificados de conformidade) de que os itens adquiridos estão em conformidade com os documentos de aquisição, estão disponíveis no local da instalação e são suficientes para demonstrar que todos os requisitos são satisfeitos, antes da instalação ou uso, desde que a sua validade possa ser comprovada?	Certificados de conformidade disponíveis em loco
54	(4.7.1.1) São estabelecidas medidas adequadas para identificação e controle de itens, inclusive conjuntos parcialmente fabricados, durante toda a fabricação, montagem, instalação e uso a fim de assegurar que a identificação do item seja mantida pelo número da corrida, número da peça, número de série ou outros meios apropriados, seja no item ou em registros rastreáveis?	Medidas de identificação e controle de itens
55	(4.7.1.2) As medidas de identificação e controle são planejadas e realizadas, de forma a impedir o uso de materiais, peças e componentes incorretos ou defeituosos?	Medidas de identificação e controle de itens
56	(4.7.1.3) A documentação exigida para a identificação e controle do item estão disponíveis no local ao longo do processo de construção?	Disponibilidade da documentação
57	(4.7.1.4) No que concerne aos meios para manter a identificação do item, são utilizados os seguintes princípios: a) identificação física? b) se a identificação física for impraticável ou insuficiente, empregar a separação física, o controle através de procedimentos ou outro meio apropriado? c) se for empregada a identificação por marcação, que esta seja clara, inequívoca e indelével e aplicada de maneira a não afetar o funcionamento do item, evitando-se que fique encoberta por tratamento ou revestimento de superfície, a menos que seja previamente substituída por outro meio de identificação?	Identificação de itens
58	(4.7.2.1) São estabelecidas e documentadas medidas para controlar o manuseio, armazenagem e embarque, incluindo limpeza, embalagem e preservação de materiais e equipamentos, de acordo com instruções, procedimentos ou desenhos, a fim de evitar avarias, deterioração ou perdas?	Procedimento
59	Evidenciar controle de sobras de material de fabricação e de testes de produção.	Controle de sobras
60	(4.7.2.2) São utilizados procedimentos específicos para preservação de itens sensíveis, críticos e deterioráveis, especificando-se, quando aplicável, a utilização de invólucros, revestimentos, equipamentos de manuseio e/ou ambientes protetores especiais, cuja existência precisa ser verificada?	Procedimento
61	(4.8.1) Os processos que influem na qualidade, nos quais a qualidade não pode ser assegurada apenas pela inspeção dos itens, são controlados de acordo com requisitos especificados?	Especificação de requisitos
62	(4.8.2) Quando requeridos por exigência da CNEN, normas, códigos, especificações ou critérios aplicáveis, procedimentos documentados para qualificação de pessoal,	Procedimento

	equipamentos e processos são estabelecidos?	
63	(4.9.1.1) São estabelecidos e executados programas de inspeção para os itens importantes a segurança e de atividades que influem na qualidade dos mesmos?	Programa de inspeção (PSFIT)
64	(4.9.1.2-a) As inspeções são realizadas por pessoal diferente do que executa as atividades a serem inspecionadas?	Programa de inspeção (PSFIT)
65	(4.9.1.2-b) São realizadas inspeções para cada etapa de execução onde seja necessário assegurar a qualidade, inclusive durante a armazenagem?	Programa de inspeção (PSFIT)
66	(4.9.1.3-a) É realizada a monitoração dos processos, equipamentos e pessoal, para os casos em que é impossível a inspeção dos itens ou que seja necessária uma monitoração adicional?	Programa de inspeção (PSFIT)
67	(4.9.1.3-b) É utilizado em conjunto a inspeção do item e a monitoração do processo, quando o controle for inadequado sem ambas?	Programa de inspeção (PSFIT)
68	(4.9.1.4) São indicados, nos documentos apropriados, os pontos de espera que requerem inspeção ou testemunho de inspeção por organizações designadas? São documentadas as aprovações dos pontos de espera?	Programa de inspeção (PSFIT)
69	(4.9.2.1) São estabelecidos programas de testes para assegurar a identificação, a execução e a documentação de todos os testes exigidos?	Programa de inspeção (PSFIT)
70	(4.9.2.2) Os programas de testes abrangem, quando apropriado, ensaios de qualificação de procedimentos e equipamentos, ensaio de qualificação de protótipos, ensaios de demonstração antes da instalação, testes pré-operacionais e de partida e testes de operação?	Programa de inspeção (PSFIT)
71	(4.9.2.3) Os ensaios e testes são realizados de acordo com procedimentos escritos que estabeleçam: a) requisitos e limites de aceitação especificados? b) cláusulas para garantir que os pré-requisitos para um dado teste tenham sido atendidos? c) cláusulas para assegurar que os testes sejam realizados sob as condições ambientais adequadas, por pessoal treinado apropriadamente e usando a instrumentação adequada e corretamente calibrada?	Procedimento
72	(4.9.2.4) Os resultados dos testes e ensaios são documentados e avaliados?	Programa de inspeção (PSFIT)
73	(4.9.3.1) Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios possuem faixa, tipo, exatidão e precisão adequadas?	Controle de calibração
74	(4.9.3.2) Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios são controlados, calibrados e ajustados a intervalos especificados ou antes do uso? (Evidenciar controle de calibração.) Existe um método para determinação da incerteza de medição dos equipamentos?	Controle de calibração
75	(4.9.3.3) No caso da constatação de desvio de precisão além dos limites especificados, é realizada uma avaliação das medições e testes anteriores, bem como a reavaliação da aceitação dos itens já testados?	Controle de calibração
76	(4.9.3.4) São estabelecidos controles para assegurar o correto manuseio, armazenamento e uso dos equipamentos calibrados?	Controle de utilização
77	(4.10.1.1) Estão estabelecidas medidas para controle de itens não conformes, de forma a evitar seu uso ou instalação inadvertida?	Procedimento
78	(4.10.1.2) Os itens não conformes são identificados através de marcas/etiquetas e/ou segregados fisicamente?	Identificação de itens não conformes
79	(4.10.1.3) São estabelecidas, documentadas e implementadas medidas para controlar o processamento, a liberação e instalação de itens não conformes?	Procedimento
80	(4.10.2.2) A responsabilidade pela avaliação e a autoridade para a destinação de itens não conformes estão definidas?	Definição de responsabilidades
81	(4.10.2.3) São relatadas ao comprador, sobre os itens não conformes aceitos, envolvendo um desvio em relação aos requisitos de aquisição?	Comunicação com cliente
82	(4.10.2.4) São documentadas as descrições de alterações ou desvios de itens não conformes que tenham sido aceitos?	RNC
83	(4.11.1) Estão estabelecidas medidas para assegurar que condições adversas à qualidade sejam identificadas e corrigidas?	Procedimento
84	(4.11.2-a) Estão estabelecidas medidas para determinação das condições adversas à qualidade, através de um método disciplinado de investigação de causas?	Procedimento
85	(4.11.2-b) São adotadas ações corretivas para evitar sua repetição?	RAC
86	(4.11.3) As causas e ações corretivas adotadas são documentadas e relatadas aos	RAC

	níveis apropriados de gerência?	
87	(4.12.1.1) São preparados registros adequados que representem evidência objetiva da qualidade?	Registros
88	(4.12.1.2-a) Estão estabelecidos procedimentos documentados para controle dos registros da qualidade?	Procedimento
89	(4.12.1.2-b) São os registros legíveis, completos e identificáveis em relação ao item envolvido?	Registros
90	(4.12.2.1) Estão estabelecidos e implementado um sistema de registros de acordo com procedimentos e instruções documentadas?	Procedimento
91	(4.12.2.2) O sistema de registros: a) assegura que sejam mantidos registros suficientes para fornecer evidência das atividades que influem na qualidade e descrever condições pré-operacionais básicas conhecidas? b) assegura a identificação, coleta, indexação, arquivamento, manutenção e destino dos registros? c) provê o arquivamento dos registros de tal maneira que sejam prontamente recuperáveis e mantidos em ambiente adequado para minimizar a deterioração ou danos e evitar perdas?	Procedimento/ Registros
92	(4.12.2.3) Estão definidos os tempos de guarda dos registros, materiais e amostras de testes?	Definição de tempo de guarda das amostras (quando necessário)
93	(4.12.2.4) São os registros que demonstram a condição como construído guardados durante a vida útil do item?	Documento <i>As Built</i>
94	(4.12.2.5) São definidos tempos de guarda para os documentos não permanentes compatíveis com o tipo de registro?	Definição de tempo de guarda dos registros
95	(4.12.2.6) São estabelecidos procedimentos escritos para destinação final dos registros?	Procedimento
96	(4.13.1.1) Existe um sistema de auditorias internas e externas, planejadas e documentadas para verificar, através de exames e avaliações, se os elementos aplicáveis do SGQ foram estabelecidos, documentados e efetivamente implementados de acordo com as exigências especificadas?	Planejamento de auditoria
97	(4.13.1.2) Estão estabelecidos procedimentos documentados para a realização de auditorias?	Procedimento
98	(4.13.1.3) São designados auditores qualificados com conhecimento adequado das atividades a serem auditadas e com independência em relação às atividades auditadas?	Currículo do auditor
99	(4.13.1.5-a) Os resultados das auditorias são registrados em relatórios pelos auditores?	Relatório de auditoria
100	(4.13.1.5-b) Os resultados das auditorias são analisados pelos responsáveis da área auditada?	Controle de distribuição dos relatórios
101	(4.13.1.6) São providenciadas, em tempo hábil, as ações corretivas das deficiências encontradas, pela gerência responsável da área auditada?	RAC
102	(4.13.1.7) São realizadas auditorias de acompanhamento para verificar se as deficiências constatadas na auditoria são corrigidas?	Relatório de auditoria de acompanhamento
103	(4.13.2.1) É estabelecido e cumprido um programa de auditorias baseado na importância e no cronograma das atividades?	Programa de Auditoria
104	(4.13.2.2) As auditorias programadas são suplementadas por auditorias não programadas quando (em uma das seguintes condições): a) for necessária uma avaliação da eficácia do SGQ? b) for preciso determinar a adequação do SGQ do fornecedor antes da celebração de um contrato ou efetivação da ordem de compra? c) forem efetuadas alterações importantes em áreas funcionais da Organização? d) houver suspeita de que a qualidade de um item ou um serviço tenha sido comprometida devido a um possível deficiência nos requisitos ou na implementação do SGQ? e) for necessário verificar a implementação de ações corretivas?	Relatório de auditoria não programada (quando aplicável)

Fonte: elaboração própria, 2019.