

# **CERTIFICAÇÃO NBR ISO 9001 PARA AS ATIVIDADES REALIZADAS NO REATOR NUCLEAR IEA-R1**

**Rosemeire P. Paiva e Tereza C. Salvetti**

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN / CNEN - SP)  
Av. Professor Lineu Prestes 2242  
05508-000 São Paulo, SP  
rppaiva@ipen.br e salvetti@ipen.br

## **RESUMO**

O Reator Nuclear de Pesquisa IEA-R1 obteve a certificação NBR ISO 9001: 2000 pela Fundação Carlos Alberto Vanzolini, certificada INMETRO, em dezembro de 2002. O escopo de certificação compreende a **Operação e Manutenção do Reator IEA-R1 e Prestação de Serviços de Irradiação**. Este trabalho apresenta as principais etapas de implantação do sistema de gestão da qualidade (SGQ), dificuldades e resultados obtidos no processo.

## **1. INTRODUÇÃO**

Desde a sua inauguração em 1957, o reator IEA-R1 teve sua utilização voltada à comunidade científica, sendo basicamente dedicado à pesquisa, desenvolvimento e ensino.

Nos últimos anos, com o aumento da produção comercial de radiofármacos pelo Centro de Radiofarmácia (CR) do IPEN, passou a ser reconhecido como um prestador de serviço para aquele Centro e receber um tratamento mais comercial pela Direção do Instituto.

A partir da obtenção da certificação ISO 9002 pelo CR em 1999, a Direção do IPEN considerou conveniente investir na certificação de seus fornecedores internos.

Neste contexto, o Centro do Reator de Pesquisas (CRPq) iniciou em 2001 a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) baseado na norma NBR ISO 9001 versão 2000 [1], para as atividades relacionadas à operação e manutenção do Reator Nuclear IEA-R1 e a prestação de serviços de irradiação.

Este SGQ foi estruturado de maneira a incorporar ferramentas já implementadas para atendimento aos requisitos relativos a segurança nuclear e radiológica, estabelecidos pelo organismo regulador para uma instalação nuclear.

O objetivo deste trabalho é apresentar as principais etapas desta implantação, relatando as dificuldades e os resultados obtidos no processo.

## 2. METODOLOGIA E RESULTADOS ATINGIDOS

A implantação do SGQ passou por várias fases, como: sensibilização e capacitação das pessoas envolvidas, definição de responsabilidades, definição e documentação de processos e políticas, implantação de processos e políticas, realização de auditorias internas e externas, análise crítica e melhoria contínua em todas as fases.

### 2.1. Sensibilização e Capacitação das Pessoas Envolvidas

Um SGQ não pode ser implantado sem que as pessoas envolvidas estejam sensibilizadas e motivadas para suas vantagens. Esta sensibilização é uma atividade contínua e tem sido feita por meio de reuniões formais e conversas informais, onde se procura esclarecer as vantagens da implantação do SGQ. Inicialmente houve uma tendência negativa, entretanto, com a obtenção dos primeiros resultados houve uma inversão nesta tendência.

A capacitação das pessoas focalizou as ferramentas para implantação do SGQ, tais como: treinamento na Norma NBR ISO 9001: 2000 [1], treinamento na documentação do SGQ e tratamento de não conformidades.

### 2.2. Definição da Estrutura do SGQ

Foram realizadas várias reuniões e discussões entre as lideranças do CRPq e do IPEN, para estabelecer a estrutura do SGQ e suas interfaces com os sistemas corporativos, de forma a garantir a coerência entre eles. Foi adotada uma abordagem de processos, conforme ilustrado na Figura 1.

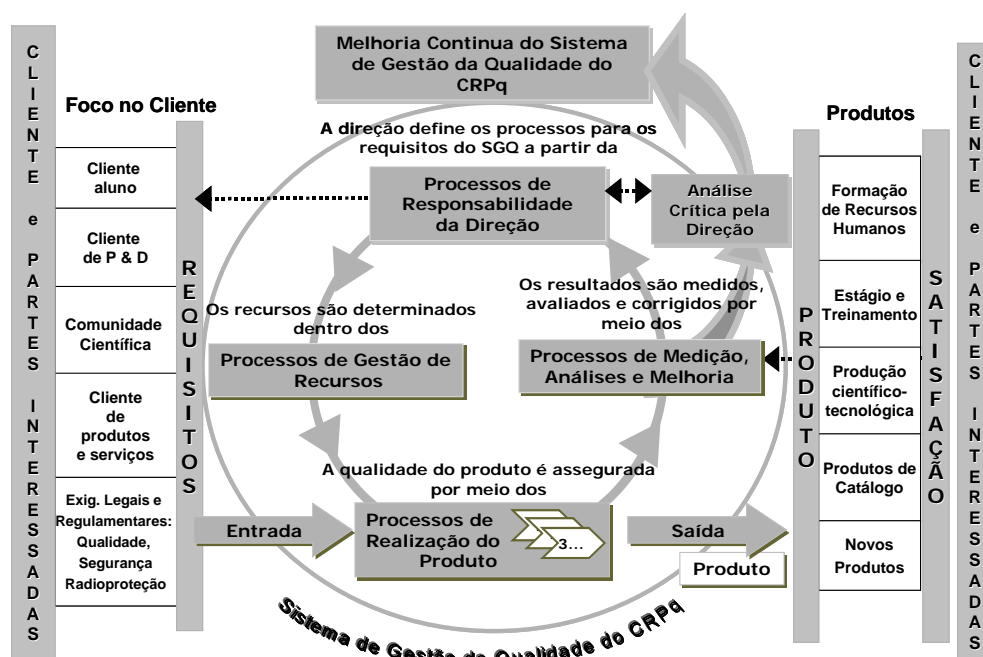


Figura 1. Abordagem de processo adotada pelo SGQ-CRPq.

O SGQ do CRPq obedece a diretrizes estabelecidas em dois níveis: corporativo (IPEN) e setorial (CRPq). No nível corporativo foi definida como norma de conformidade a NBR ISO 9004 [2] e setorialmente a NBR ISO 9001 [1]. Além disto foi considerada a necessidade de atendimento a requisitos de segurança nuclear e radioproteção relativos a uma instalação nuclear, sendo incorporados também os requisitos da Instrução Normativa CNEN IN 01 [3] e outras normas CNEN aplicáveis.

### **2.3. Organização e Responsabilidades**

O CRPq é constituído por um corpo gerencial composto por um gerente e três gerentes adjuntos, sendo assessorado por um Conselho Consultivo (aspectos técnicos), um Comitê de Segurança Interno (aspectos relacionados a segurança nuclear e radioproteção) e um Representante da Direção (RD) (aspectos relacionados ao SGQ), e assistido pelos vários setores do IPEN, nos chamados processos corporativos: Compra, Vendas, Atendimento a Clientes, Auditorias e Treinamento. Conta ainda com uma equipe de radioproteção residente.

Todas as responsabilidades foram claramente estabelecidas e documentadas em procedimentos específicos.

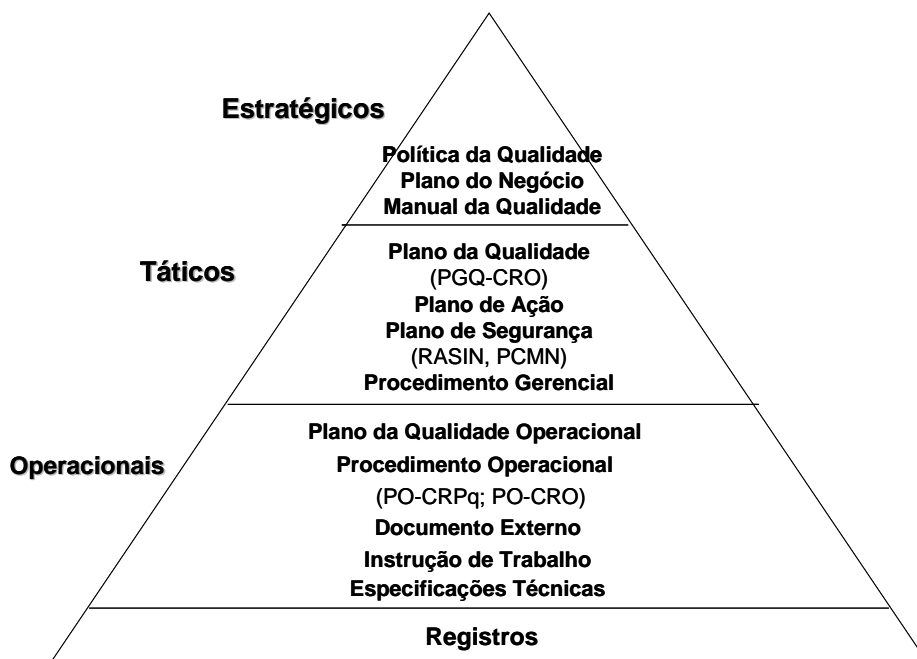
### **2.4. Elaboração da Documentação**

Para a preparação da documentação relativa aos processos, principalmente os corporativos, foram formados grupos tarefa, compostos por representantes dos setores afetados pelos respectivos processos.

Os documentos operacionais do reator foram elaborados pelas pessoas que executam as atividades, com a supervisão do RD, tendo como base a documentação anteriormente apresentada ao organismo regulador para obtenção da autorização para operação da instalação. Uma das dificuldades encontradas nesta fase foi vencer a cultura existente quanto ao nível de detalhamento necessário na descrição das atividades.

Da documentação que suporta este sistema de gestão constam: Manual da Qualidade, Planos do Negócio e de Ação, Procedimentos Gerenciais e Operacionais, Instruções de Trabalho e documentos relacionados diretamente a Segurança do Reator, como o Relatório de Análise de Segurança do Reator IEA-R1, num total de aproximadamente 150 documentos, conforme apresentado na Figura 2. Além dos documentos gerados internamente ao Centro, são usados documentos que dão suporte ao Sistema de Gestão Integrada do IPEN, no que se refere às diretrizes corporativas.

Toda a documentação do SGQ está disponível em meio eletrônico, podendo ser acessada por meio da rede interna de computadores do IPEN (Intranet). Esta documentação é controlada por meio de listas mestras, que apresentam o título do documento, sua codificação no sistema, número da revisão vigente e data de entrada em vigor.



**Figura 2. Estrutura de documentação do SGQ do CRPq.**

#### **2.4.1. Política e objetivos da qualidade**

A política e os objetivos da qualidade estabelecidos para o CRPq pela sua Gerência, baseiam-se no compromisso de atendimento aos requisitos dos clientes e partes interessadas, com a operação segura do reator, com a qualidade dos serviços executados e com melhoria contínua, sendo válidos para todas as atividades executadas pelo Centro, e estão apresentados no Plano do Negócio do CRPq.

#### **2.4.2. Plano do negócio e plano de ação**

A Gerência do CRPq definiu nos Plano do Negócio e de Ação do Centro os objetivos e metas a serem atingidas, bem como as estratégias a serem adotadas para que estas sejam atingidas. Estes objetivos e metas têm sido analisados periodicamente.

#### **2.4.3. Manual da qualidade do CRPq (MQ-CRPq)**

O Manual da Qualidade fornece as diretrizes gerais para todas as atividades desenvolvidas no CRPq.

#### **2.4.4. Relatório de análise de segurança (RASIN)**

Este documento descreve o Reator IEA-R1, apresentando as bases de projeto, limites de operação e uma análise de segurança como um todo, para fins de certificação do atendimento aos requisitos de segurança e radioproteção estabelecidos pela CNEN IN 01 [3] e demais normas e regulamentos pertinentes.

#### **2.4.5. Plano de garantia da qualidade (PGQ)**

O Plano de garantia da qualidade é considerado um Plano da Qualidade específico para fins de certificação do atendimento aos requisitos da instrução normativa CNEN IN 01 no que se refere à apresentação do Sistema de Garantia da Qualidade aplicável ao Reator IEA-R1.

#### **2.4.6. Procedimentos gerenciais (PG)**

São documentos estratégicos que detalham as diretrizes a serem seguidas. A elaboração e revisão dos procedimentos gerenciais tanto em nível corporativo (IPEN) como setorial (CRPq), tiveram a participação efetiva de funcionários do CRPq.

#### **2.4.7. Procedimentos operacionais (PO) e instruções de trabalho (IT)**

Estes documentos foram elaborados pelas pessoas que realizam as atividades descritas, com supervisão do RD do Centro.

#### **2.4.8. Registros**

Os registros são gerados em todas as atividades como forma de evidenciar a conformidade com as diretrizes e os requisitos estabelecidos.

### **2.5 Implantação do SGQ**

A partir da definição e documentação dos procedimentos, as pessoas envolvidas foram treinadas nos mesmos, passando a executá-los, segundo as diretrizes estabelecidas.

Foram adotados sistemas informatizados para o acompanhamento das manutenções preventivas e corretivas e calibração de equipamentos e do tratamento de não conformidades e melhoria contínua (TNCMC) do SGQ.

Nesta fase houve alguma dificuldade em conscientizar o pessoal envolvido da importância dos registros como forma de evidenciar a conformidade das práticas às diretrizes, políticas e procedimentos estabelecidos.

### **2.6. Auditorias**

Como previsto em norma, foram executadas auditorias internas no SGQ para verificar o cumprimento aos requisitos, eventuais não conformidades ou pontos de melhoria de forma a garantir a melhoria contínua do sistema. Estas auditorias seguiram procedimento corporativo específico e foram realizadas por pessoal treinado e independente do CRPq.

Após sua consolidação, o SGQ do CRPq passou por quatro auditorias, sendo duas internas, uma pré-auditoria para diagnóstico pela Fundação Carlos Alberto Vanzolini (FCAV) e a auditoria de certificação propriamente dita, pela FCAV.

Após a certificação foram realizadas auditorias internas anuais para acompanhar a manutenção e melhoria do SGQ e duas auditorias pela FCAV que também avaliaram a manutenção e melhoria do SGQ, após certificação.

## 2.7. Análise Crítica do Desempenho

Os resultados alcançados, os pontos de melhoria identificados e a definição dos pontos a serem abordados no futuro têm sido sistematicamente analisados nas reuniões de Análise Crítica de Desempenho, pela gerência do CRPq.

Destas reuniões participam os Diretores responsáveis pelos assuntos em pauta, o Conselho Consultivo, os responsáveis pelos processos considerados corporativos e o RD do Centro, sendo presididas pelo Gerente do CRPq e conduzidas pelo RD do Centro. Destas reuniões saem as ações corretivas ou de melhoria que realimentam o sistema promovendo a Melhoria Contínua do SGQ.

## 3. CONCLUSÃO

A implantação do Sistema de Gestão da Qualidade resultou na obtenção do certificado 2610 para a **Operação e Manutenção do Reator IEA-R1 e Prestação de Serviços de Irradiação**, outorgado pela Fundação Carlos Alberto Vanzolini, em 13 de Dezembro de 2002.

Nos anos de 2003 e 2004, o SGQ passou por auditorias de acompanhamento pela FCAV, que determinou a manutenção da certificação obtida.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Coordenação da Qualidade, Segurança e Meio Ambiente e aos funcionários dos grupos de operação e manutenção do reator e dos setores corporativos do IPEN.

## REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos (NBR ISO 9001)*, Rio de Janeiro, Brasil (2000).
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para melhorias de desempenho (NBR ISO 9004)*, Rio de Janeiro, Brasil (2000).
3. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), *Certificação do atendimento aos requisitos de segurança e radioproteção pelas instalações nucleares e radiativas da CNEN (CNEN IN 01)*, Rio de Janeiro, Brasil (1994).