

Nádia Soïdo Falcão Martins

PROPOSTA DE METODOLOGIA DE INSPEÇÃO PARA CONTROLE RADIOLÓGICO
AMBIENTAL

Dissertação aprovada para obtenção do Grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Radioproteção e Dosimetria do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear na área de Radioecologia

Orientador:
Dra. Eliana Corrêa da Silva Amaral
IRD/CNEN

Rio de Janeiro – Brasil
Instituto de Radioproteção e Dosimetria – Comissão Nacional de Energia Nuclear
Coordenação de Pós-Graduação
2005

Martins, Nádia Soïdo Falcão

Proposta de metodologia de inspeção para controle radiológico ambiental / Nádia Soïdo Falcão Martins. – Rio de Janeiro: IRD, 2005.

vii, 161 f.

Orientadora: Eliana Corrêa da Silva Amaral
Dissertação (mestrado) – Instituto de Radioproteção e Dosimetria.

Referências bibliográficas: f.

1. Inspeção regulatória. 2. Controle radiológico ambiental. 3. Monitoração radiológica ambiental. . Controle da qualidade de laboratórios de ensaios. I. Instituto de Radioproteção e Dosimetria. II. Título.

Nádia Soïdo Falcão Martins

PROPOSTA DE METODOLOGIA DE INSPEÇÃO PARA CONTROLE RADIOLÓGICO
AMBIENTAL

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2005.

Dra. Eliana Corrêa da Silva Amaral – IRD/CNEN

Dr. Paulo Gonçalves da Cunha – IRD/CNEN

Dr. Francisco César Augusto da Silva – IRD/CNEN

Dra. Léa Contier de Freitas – (MCT)

O presente trabalho foi desenvolvido no Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear, sob orientação da Prof^a Dra Eliana Corrêa da Silva Amaral.

A meus pais, que com amor me ensinaram a lutar por meus ideais. Ao meu marido, pelo amor, dedicação, compreensão e apoio às minhas decisões. A meus filhos, que me estimulam sempre a novos desafios. A meu neto, que muito cedo nos ensinou que a vitória é fruto do amor, da dedicação e da perseverança.

AGRADECIMENTOS

A concretização desse trabalho representa um marco na minha vida profissional. Com ele passo a limpo anos de aprendizado e oportunidades de atualização. Agradeço à Dra Eliana Amaral, minha orientadora, que acreditando no projeto, ofereceu total apoio, venceu barreiras e possibilitou a sua concretização. Sem seu prestimoso empenho junto às hierarquias superiores, naquele momento, teria sido impossível a realização desse trabalho. Conviver mais de perto com a Dra Eliana foi muito gratificante e fez com que, cada vez mais, a admirasse por seu profissionalismo, garra e dedicação. É extraordinária sua abrangência de visão na contextualização das questões, às vezes tão polêmicas, internas à nossa Instituição.

Um agradecimento especial também ao amigo Dr Andrés Papa que, acreditando em um ideal, muito trabalhou para viabilizar a implantação do curso de mestrado dentro do IRD. Que pena que você nos deixou. Obrigada, ainda, pelo incentivo para retomar este projeto. A retomada de um ponto, que já se encontrava no passado, é muito difícil e dolorosa. Agradeço também a todos os amigos do SEAIA que com carinho e incentivo muito me cobraram e contribuíram para que fosse possível a concretização desse projeto. Há momentos em que, mesmo com os mais diversos apoios, nos sentimos incapazes de prosseguir. Nesses momentos não faltaram palavras amigas de incentivo e até cobranças, muito bem vindas, para que eu prosseguisse.

Às amigas Mônica e Inês que, com toda paciência e esmero, realizaram a revisão dos textos, meu muito obrigado de coração.

Obrigada, enfim, à minha família pelo carinho e compreensão durante todo esse período de estresse e pelo apoio nos momentos de percalço que me fizeram fraquejar.

RESUMO

O Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear (IRD/CNEN) é responsável por verificar que o controle radiológico ambiental das instalações nucleares licenciadas/autorizadas é eficaz e mantido em conformidade com os requisitos regulatórios. Durante muito tempo essa verificação foi mantida pela condução rotineira de extensos programas de monitoração em todas as instalações licenciadas/autorizadas. Com o crescimento do número de instalações a inspecionar e a diversidade de atividades que conduz, o IRD decidiu reformular a sua forma de atuação, passando a conduzir um programa de controle diferenciado. Este programa, denominado de Programa de Controle da Monitoração (PCM), integrante das atividades de inspeção regulatória do Serviço de Avaliação de Impacto Ambiental (SEAIA/IRD), tem como objetivo verificar se o controle mantido pelo operador é realmente efetivo. Portanto, atualmente, o controle regulatório da integridade radiológica do meio ambiente ao redor das instalações licenciadas/autorizadas depende, essencialmente, da efetividade das inspeções regulatórias realizadas pelo SEAIA/IRD.

Com a modernização das práticas de gestão do IRD, em particular a implantação do sistema de gestão da qualidade em atividades de inspeção, surgiu a necessidade de se uniformizar as ações relacionadas com aquelas atividades e estabelecer, sob a forma de procedimentos padronizados, as ações demandadas para a condução das inspeções. Este trabalho propõe uma metodologia para as inspeções de controle radiológico ambiental adequada a assegurar a conformidade e eficácia dos programas de monitoração de efluentes e do meio ambiente conduzidos pelo licenciado/autorizado, através da verificação sistemática, objetiva e eficiente da conformidade e qualidade dos resultados obtidos, atendendo aos atuais apelos com relação ao controle do meio ambiente e da saúde da população. Como resultados apresenta-se um manual de inspeção e uma lista de verificação, assim como uma proposta para coleta, tratamento e descrição das evidências objetivas coletadas, das não conformidades observadas e das exigências geradas em função dessas não conformidades.

ABSTRACT

The Radiation Protection and Dosimetry Institute (IRD) of the Brazilian Commission of Nuclear Energy (CNEN) is in charge of verifying that the self-monitoring operator is effective to control the radiological quality of environment around the nuclear facilities and carried out in accordance with the regulatory requirements.

While a long time, the verification of compliance was kept by the conduction of large scale monitoring programs around all the authorized installations. The IRD decided to reformulate its performance behavior, starting another kind of control program, due to the number increase of nuclear installations and the diversity of activities conducted by the operators. This program, so-called Monitoring Control Program (PCM) is a regulatory activity developed by the Environmental Impact Assessment Service (SEAIA) of IRD and has the aim of check the effectiveness of authorized self-control.

Actually the regulatory control of environmental radiological integrity around the authorized nuclear installation essentially depends on the effectiveness of regulatory inspections fulfilled by the SEAIA/IRD.

Due to the implementation of modern practices of management in the IRD, specially the quality management system on regulatory inspection activities, emerged the need of unify these actions. It was also necessary to establish standard procedures required for inspection conduction. This work proposes one methodology for the inspections of environmental radiological control suitable to assure the compliance and effectiveness of environmental and effluent monitoring programs conducted by the operator, through the systematic verification of compliance and data quality assessment. The proposed methodology seeks to attend the appeals for high control standards of environment protection and public health. Here, we presented as products of this work: The inspection handbook and checklists for inspections; one framework for sampling, handling, recording and reporting of inspection findings; the requirements produced by these findings.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS	8
2.1 DIRETRIZES PARA PLANEJAMENTO E CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO	10
2.1.1 DIRETRIZES DA IAEA.....	10
2.1.2 DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE, SGQ/IRD	14
2.1.3 DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL	16
2.2 MANUAIS DE INSPEÇÃO E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA PROGRAMAS DE MONITORAÇÃO.....	19
2.2.1 MANUAIS	19
2.2.2 REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE	27
3. MÉTODO.....	31
3.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	31
3.1.1 LEGISLAÇÃO.....	32
3.1.2 METODOLOGIAS DE INSPEÇÃO	33
3.2 ELABORAÇÃO DO MANUAL	35
3.3 APLICAÇÃO DO MANUAL	36
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	38
4.1 PROPOSTA DE MANUAL DE INSPEÇÃO	38
4.2 DISCUSSÃO GERAL.....	41
4.3 RESULTADOS DAS SIMULAÇÕES.....	44
5. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	48
ANEXO A - CONSULTA AOS INSPETORES	51

ANEXO B - A CNEN	62
ANEXO C - MANUAL DE INSPEÇÃO PARA CONTROLE RADIOLÓGICO AMBIENTAL	69
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	151

1. INTRODUÇÃO

No mundo atual não existe mais lugar para o desenvolvimento econômico em detrimento do meio ambiente. Nas últimas três décadas do século XX assistimos à preocupação crescente das Nações Unidas com o processo de amadurecimento político global sobre a temática ambiental e o futuro do planeta. A necessidade imperiosa da organização e dinamização de novas formas de relacionamento humano impulsionou os governos a firmarem um novo pacto de sobrevivência planetária, como forma de cooperação internacional. Segundo ALMEIDA *et al.* [1993], após a I Conferência Mundial de Meio Ambiente, realizada em Estocolmo em 1972, as nações começaram a estruturar seus organismos ambientais e a estabelecer as suas legislações visando ao controle da poluição ambiental.

O Brasil tem estabelecido e mantido a necessária estrutura legislativa e regulatória para assegurar a preservação e o controle do meio ambiente. A Nova Constituição Brasileira [BRASIL, 1988] instituiu uma série de dispositivos legais que visam garantir ao cidadão o direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado e saudável [MALHEIROS, 1995], especificando a distribuição de responsabilidades entre a União, os Estados e os Municípios. Os princípios constitucionais referentes ao meio ambiente (Artigo 225) incumbem ao poder público exigir, na forma da Lei, que qualquer instalação que possa causar impacto ambiental significativo seja objeto de estudos prévios de impacto ambiental, que devem ser tornados públicos; e controlar a produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que ofereçam risco para a vida e para o meio ambiente. Imputa, ainda, ao empreendedor público ou privado a responsabilidade pela preservação e controle da qualidade do meio ambiente e a restauração e recuperação das áreas degradadas, mesmo que esta degradação tenha sido involuntária.

A decisão em promover no Brasil o emprego da energia nuclear, em todas as

formas de utilização pacífica e a serviço do desenvolvimento econômico, científico e tecnológico nacional, fez com que, em 1962, fosse instituída a Política Nacional da Energia Nuclear e atribuída à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) as funções de **regular, fiscalizar e controlar todas as atividades pertinentes ao campo da energia nuclear** [ABDN,1980].

Ainda no âmbito nacional, a legislação ambiental desenvolveu-se lentamente até a promulgação da Constituição Federal de 1988. A Política Nacional do Meio Ambiente, estabelecida na Lei N^o 6938/81 e alterada pelas Leis 7.804 de 18/06/89 e 8.028 de 12/04/90 [VENTURA,1992], constituiu o Sistema Nacional do Meio Ambiente – SISNAMA – e sua estrutura de atuação, com a participação das esferas federal, estadual e municipal. Designou o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) como órgão executor e responsável pelo Licenciamento Ambiental de instalações com significativo potencial de causar impacto ambiental. A legislação ambiental instituiu, ainda, sanções legais severas, tanto para as pessoas físicas quanto para pessoas jurídicas, sejam elas da parte do empreendedor ou dos órgãos públicos responsáveis pelo licenciamento e fiscalização da atividade, em caso de degradação ambiental [BRASIL,1998(a)], delegando ao Ministério Público legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos ambientais.

As instalações nucleares, por seu potencial poluidor, estão sujeitas tanto ao licenciamento nuclear, pela CNEN, quanto ao licenciamento ambiental, pelo IBAMA e, para ambos os casos, devem cumprir os critérios de segurança e controle que assegurem a proteção do público e a preservação do meio ambiente.

Dentre os controles exigidos no licenciamento, que devem ser mantidos durante toda a vida da instalação, figuram os programas de monitoração radiológica de seus efluentes e do meio ambiente. O operador, através desses programas, deve demonstrar que os limites e demais condições estabelecidos no ato de licença ou autorização de operação estão sendo atendidos e que o meio ambiente está sendo preservado no que diz respeito à qualidade radiológica ambiental. Os organismos regulatórios competentes devem utilizar instrumentos que lhes permitam assegurar que o controle mantido pelo

operador é efetivo.

O Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD), unidade da CNEN responsável por verificar se o controle radiológico ambiental das instalações nucleares licenciadas/autorizadas é mantido em conformidade com os requisitos regulatórios [CNEN *et al.*, 2004(c)], por muito tempo executou rotineiramente extensos programas de monitoração em todas as instalações licenciadas/autorizadas. Estes programas, em geral, foram elaborados para cobrir deficiências das organizações operadoras, uma vez que o IRD já detinha a experiência e competência para realizar medidas de radioatividade ambiental.

O crescimento do número de instalações licenciadas pela CNEN e a diversidade de atividades que o IRD passou a conduzir exigiram uma reformulação da forma de atuação do IRD, passando a conduzir um programa com o objetivo de verificar se o controle mantido pelo operador é realmente efetivo. Este programa denominado de Programa de Controle da Monitoração (PCM), faz parte das atividades de inspeção regulatória do SEAIA/IRD, tendo como metas assegurar a conformidade, adequação e a credibilidade dos resultados dos programas de monitoração radiológica dos efluentes e ambiental conduzidos pelo operador. **Portanto, atualmente, o controle regulatório da qualidade radiológica do meio ambiente ao redor das instalações licenciadas/autorizadas depende essencialmente da efetividade das inspeções regulatórias realizadas pelo IRD.**

Pretende-se, portanto, com este trabalho propor uma metodologia de inspeção em Programas de Monitoração Radiológica de Efluentes e Ambiental (PMRE e PMRA), conduzidos pelas organizações operadoras de instalações nucleares, que seja adequada para assegurar a conformidade e eficácia desses programas de monitoração de maneira sistemática, objetiva e eficiente. Tendo como objetivos específicos:

- Elaborar um Manual de Inspeção para o SEAIA/IRD, consolidando as diversas instruções relevantes ao inspetor para o planejamento objetivo e condução

eficaz das inspeções regulatórias em PMRE e PMRA;

- Elaborar uma Lista de Verificação Padrão, para ser usada nas inspeções regulatórias que tenham como objetivo verificar a conformidade legal e/ou realizar um controle da qualidade dos resultados gerados por esses programas; e,
- Avaliar a adequação do Manual e da Lista de Verificação, através de estudos de casos, para a condução das inspeções nos diversos tipos instalações nucleares licenciadas.

O trabalho proposto é de grande relevância no momento atual do IRD, uma vez que, em 1999, foi iniciada a implantação de um sistema de gestão por excelência. Este programa que objetivava melhorar a organização, eficiência, transparência e, conseqüentemente, credibilidade da instituição, incluía a implantação de um sistema de gestão da qualidade nos seus serviços, o que foi iniciado em 2001 em alguns serviços de ensaio e calibração e, em 2002, nos processos de alguns serviços de inspeção pela norma ISO/IEC 17020 [COPANT, 2002]. Esta atitude coloca o IRD numa situação de vanguarda em relação às demais instituições de inspeção regulatória. Embora a IAEA em 1999 [IAEA,1999] já entendesse que “é universalmente reconhecido que nenhuma organização pode se aprimorar e competir num ambiente de trabalho dinâmico sem que um programa de qualidade esteja implantado”, apenas agora estão sendo elaborados guias para implantação da gestão da qualidade em instituições regulatórias [IAEA, 2004(a)].

Mas, além disso, os próprios inspetores sentiam necessidade do estabelecimento de algum método uniforme. Ao longo dos anos, as metodologias utilizadas na realização das inspeções regulatórias foram sendo implementadas e otimizadas pelos próprios inspetores, sem contudo ter sido aprovada e estabelecida uma metodologia única na qual todos os inspetores fossem treinados, tornando a inspeção menos subjetiva e mais transparente. Esta necessidade foi comprovada em pesquisa realizada com inspetores dos diversos serviços do IRD e da Coordenação Geral de Licenciamento e Controle

(CGLC/CNEN) em 1999 (Anexo A) quando foi diagnosticada a necessidade de um documento consolidando as instruções básicas para planejamento, preparação e condução das inspeções. Essas dificuldades enfrentadas pelos inspetores e o anseio do IRD por um processo de inspeção mais eficiente, transparente e moderno, fizeram com que fosse estabelecida uma diretriz no sentido de aprimorar a eficácia do programa de inspeção regulatória [IRD, 2002].

Outro fato que torna pertinente se ter uma metodologia estabelecida para a realização das inspeções, diz respeito às relações que existem entre os diversos organismos regulatórios com competência no licenciamento e fiscalização destas instalações, como a co-responsabilidade da CNEN com relação ao licenciamento ambiental de instalações nucleares. O convênio firmado entre a CNEN e o IBAMA para atuação conjunta, neste processo de licenciamento, estabelece metas de padronização de procedimentos para inspeção comum aos dois órgãos. Ainda neste escopo, o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), órgão com competência para estabelecer *normas e critérios para o licenciamento de atividades efetiva ou potencialmente poluidoras* [BRASIL,1990], decidiu incorporar ao sistema de licenciamento os instrumentos de gestão ambiental. A Resolução N^o 237 do CONAMA, de 19 de dezembro de 1997, determina que os planos de controle ambiental e a avaliação do desempenho ambiental passem a balizar a renovação da licença de operação, estabelecendo um paralelo entre o Sistema de Licenciamento Ambiental e o Sistema de Gestão Ambiental regulamentado pela série de Normas ISO 14000 [ABNT,1996]. Isto significa dizer que os órgãos regulatórios responsáveis têm que avaliar, com alto grau de segurança, se os programas de monitoração, usados para medir o desempenho ambiental da instalação, estão adequados e geram resultados com qualidade e credibilidade. Segundo VALLE [1995], *“a auditoria ambiental é um instrumento de gestão que permite fazer uma avaliação sistemática, periódica, documentada e objetiva dos sistemas de gestão do empreendedor e do desempenho dos equipamentos e sistemas, com a finalidade de fiscalizar e limitar o impacto sobre o meio ambiente causado pela atividade da instalação”*. Os alvos centrais de investigação nestas auditorias são a situação da conformidade legal, a competência para o controle dos riscos ambientais e a

confiabilidade da monitoração realizada. Assim, os resultados das inspeções regulatórias que compõem o PCM podem ser usados como base de julgamento para renovação das autorizações para operação emitidas tanto pela CNEN quanto pelo IBAMA. Mas, para isso, é necessário que elas sejam realizadas com **alto grau de confiabilidade e efetividade**.

A metodologia utilizada foi uma pesquisa bibliográfica para seleção de leis, normas e recomendações nacionais e internacionais que propusessem diretrizes para a realização de inspeções ou auditorias com enfoque em instalações nucleares ou em meio ambiente. A seguir foram pesquisadas metodologias aplicadas à padronização de inspeções regulatórias, auditorias ambientais ou inspeções de controle da qualidade de programas de monitoração radiológica [ABNT,1996; IAEA,1996(a); 2002(c); 2004(b); COPANT, 2002].

Finalmente, o Manual de Inspeção foi elaborado de maneira que os inspetores possam ter consolidadas, em um único documento, informações sobre a autoridade legal para a realização das inspeções; as responsabilidades, aptidão e atributos necessários ao inspetor; as técnicas de inspeção; e, ainda, um detalhamento de como deve ser preparada, conduzida e relatada a inspeção, embora algumas dessas informações já constem dos procedimentos do SGQ/IRD (<http://ird.gov.br/>) [ABNT, 2001; Brasil,1981; 1990; 1991; CNEN,1986; EPA,1979; 1984; IRD, 2004]. Além destas informações, em sua maioria comum a todas as inspeções realizadas pelo IRD, o Manual proposto possui, anexa, uma lista de verificação padrão para a realização de auditoria em laboratórios de radioanálises que executam programas de monitoração radiológica de efluentes e ambiental. Esta lista de verificação foi elaborada a partir das normas da CNEN e de publicações que tratam da garantia e do controle da qualidade de laboratórios de radioanálises, abrangendo desde a coleta de amostras até a emissão de relatórios de resultados e arquivamentos [ABNT, 2001; CNEN,1988; 1994(a); 1994(b); 1996(a); 1997; 2002(a); 2002(b); DOE,1994; EPA,1979; 1984; NRC,1979].

Para a avaliação da adequação do Manual foram realizadas três simulações de inspeções regulatórias com enfoque no desempenho da monitoração. Os resultados

destas inspeções serviram, ainda, de indicativo para aprimorar a Lista de Verificação.

Este trabalho está dividido em 5 capítulos. No Capítulo 1 - INTRODUÇÃO encontra-se definido o problema e sua relevância, assim como a proposta do trabalho, objetivos a serem alcançados, metodologia utilizada, resultados obtidos e, por último, a organização do trabalho de dissertação. No Capítulo 2 – FUNDAMENTOS TEÓRICOS estão apresentados os critérios adotados e as metodologias usadas por organismos regulatórios que serviram de base para a proposta da metodologia de inspeção. No Capítulo 3 – MÉTODO, estão descritos os materiais e métodos utilizados. No Capítulo 4 os resultados alcançados e as discussões e, por último, no Capítulo 5 encontram-se as conclusões e algumas recomendações. Nos anexos encontram-se materiais ligados direta ou indiretamente à compreensão do trabalho de tese e o próprio Manual do Inspetor.

2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) é uma autarquia federal criada em 10 de outubro de 1956 e, desde 2002, vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia. Como órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização, tem como principais atribuições expedir regulamentos e normas; emitir licenças e autorizações; e exercer a fiscalização no que tange à sua competência.

A competência legal da CNEN está definida na Lei nº 4118 de 27 de agosto de 1962 [ABDN,1980], alterada pela Lei nº 6189/74 de 16 de dezembro de 1974 e Lei Nº 7781 de 27 de junho de 1989 [FELICIANO,1995].

Além da sua competência legal singular, a CNEN, em conjunção com o IBAMA, tem a responsabilidade pela proteção do meio ambiente, participando do processo do licenciamento ambiental de instalações nucleares e do controle radiológico ambiental dessas instalações, de modo a assegurar que o meio ambiente está sendo protegido da contaminação por substâncias radioativas.

As principais funções da CNEN no que diz respeito à proteção do público e à prevenção da contaminação ambiental são: estabelecer ou adotar normas e regulamentos impondo limitações; promover o licenciamento de instalações nucleares, revendo e avaliando, principalmente, as informações fornecidas sobre a liberação de material radioativo para o meio ambiente e sistemas de controle; aprovar ou rejeitar a proposta do requerente e conceder licenças e/ou autorizações, especificando as condições e limitações apropriadas; e **conduzir inspeções regulatórias periódicas para verificar o cumprimento dos regulamentos aplicáveis e das condições e limitações especificadas na licença e/ou autorização.**

O IRD, por sua reconhecida competência e infra-estrutura, desde sua re-incorporação à CNEN em julho de 1979 [BRASIL,1979], tem como uma de suas atribuições “executar medidas de controle interno e externo em proteção radiológica de competência da CNEN”, sendo, portanto, a Unidade Operacional responsável por conduzir as inspeções regulatórias

com o objetivo de assegurar que está sendo mantido o efetivo controle da qualidade radiológica do meio ambiente. O Ministério de Ciência e Tecnologia, através do seu Programa de Tecnologia Industrial Básica (TIB), propõe um modelo de organização dos procedimentos de autorização dos sistemas regulatórios com uso de base técnica comum acreditada junto ao INMETRO, identificando o IRD como organismo competente nas áreas de metrologia, normalização e avaliação de conformidade [MCT, 2001]. Mais ainda, a implantação do SGQ no IRD coloca-o em vanguarda em relação às recomendações da IAEA, com respeito à necessidade de um sistema de Gestão da Qualidade dentro do organismo regulatório. Para enfatizar, menciona-se novamente que, segundo entendimento da IAEA, hoje em dia, “é universalmente reconhecido que dificilmente uma organização pode se aprimorar e competir num ambiente de trabalho dinâmico sem que um programa de garantia da qualidade esteja implantado” [IAEA,1999]. O SGQ/IRD incorporou os requisitos da CNEN, descritos em instruções normativas, com relação ao planejamento e condução das inspeções regulatórias; contudo, faltava à definição de uma metodologia específica para a condução dessas inspeções. O desenvolvimento de uma metodologia para realização de inspeções regulatórias necessita atender a determinadas diretrizes, já estabelecidas, adaptadas às especificidades de cada área a ser inspecionada, e estabelecer uma estratégia de ação, segundo regras explícitas, de acordo com o tipo da inspeção.

Nesse sentido, a proposta de metodologia deve levar em consideração as seguintes orientações:

- Da IAEA, que estabelece uma série de requisitos com respeito às responsabilidades e funções do organismo regulatório, dentre essas a condução de inspeção regulatória e, ainda, prove recomendações para atender a esses requisitos, em particular para a atividade de inspeção regulatória [IAEA, 2000; 2002(c)];
- Do Sistema Integrado de Gestão pela Qualidade nos serviços de inspeção do IRD, com base nas Normas ISO/IEC 17020 [COPANT,2002] e ISO/IEC 17025 [ABNT,2001]. Inicialmente, esse sistema foi implantado no serviço de inspeção

ambiental de reatores de potência e, agora, está sendo estendido para as demais instalações nucleares;

- Do convênio assinado entre a CNEN e o IBAMA para atuação no processo de Licenciamento Ambiental, que constitui obrigação e responsabilidade da CNEN: “acompanhar as transformações no meio ambiente, em decorrência do uso de instalações e atividades nucleares e das não nucleares que geram subprodutos nucleares, identificando as ocorrências adversas e atuando no sentido de sua correção” [Brasil, 1991]; e,
- Do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), através da RESOLUÇÃO N^o 237, de 19 de dezembro de 1997, que adequou os procedimentos e critérios utilizados no licenciamento ambiental de modo a efetivá-lo como instrumento de gestão ambiental, condicionando a renovação da licença aos resultados dos planos de controle ambiental e da avaliação do desempenho ambiental.

A metodologia de inspeção, portanto, deve atender aos requisitos da IAEA para inspeção regulatória, estar de acordo com os requisitos do SGQ/IRD, atender aos requisitos das regulamentações da CNEN, incluindo a atualização dos planos de controle e da avaliação do desempenho radiológico ambiental [CNEN,2004(b)]. Por se tratar de inspeção envolvendo ensaios, deve contemplar ações de controle de qualidade aplicáveis às atividades de coleta e análise de amostras, tratamento e registro de dados, e avaliação de resultados.

2.1 DIRETRIZES PARA PLANEJAMENTO E CONDUÇÃO DE INSPEÇÃO

2.1.1 DIRETRIZES DA IAEA

A International Atomic Energy Agency (IAEA) é um organismo da família das Nações Unidas que detem a responsabilidade estatutária de estabelecer padrões normativos para proteção contra os efeitos danosos da radiação ionizante e promover a aplicação desses padrões no desenvolvimento e uso da energia nuclear para fins

pacíficos. Consciente da importância da atuação dos organismos regulatórios para que seja alcançado e mantido o alto nível de segurança nas instalações nucleares em todo o mundo, a IAEA vem estabelecendo requisitos e padrões normativos específicos voltados para a organização, gestão e desempenho das funções dos organismos regulatórios [IAEA,1996(b); 2000; 2002(a); 2002(b); 2002(c)]. Ainda nesse sentido e desejando promover uma efetiva cultura de segurança em nível internacional, em 1994 foi assinada uma Convenção de Segurança Nuclear, da qual o Brasil é signatário, estabelecendo obrigações multilaterais para que os objetivos de segurança estabelecidos fossem atingidos. Em 2004, os termos da Convenção foram revistos e ampliados, passando a Código de Conduta sobre Segurança de Fontes Radioativas [IAEA, 2004(b)]. De uma maneira geral, a IAEA estabelece que, baseado em práticas internacionais, o organismo regulatório deve dispor de: autoridade legal e recursos humanos, financeiros e laboratoriais para inspecionar atividades no âmbito de sua competência; uma definição clara das principais funções a serem desempenhadas; e uma estrutura organizacional que assegure ser capaz de exercer suas funções efetiva e eficientemente. A publicação da IAEA sobre Infra-estrutura Legal e Governamental para a Segurança Nuclear, Radiológica, de Rejeitos e Transporte de Materiais Radioativos [IAEA, 2000] estabelece requisitos de infra-estrutura para o Organismo Regulatório que abrangem independência, responsabilidades e funções. Outros quatro guias de segurança inter-relacionados fornecem recomendações para que esses requisitos sejam atendidos, como o guia Inspeção Regulatória em Instalações Nucleares e Medidas Coercitivas pelo Organismo Regulatório [IAEA, 2002(c)].

Este guia trata das responsabilidades do organismo regulatório; da organização dos programas, dos recursos e dos métodos de inspeção; dos requisitos aplicáveis ao licenciado/autorizado com respeito às Inspeções Regulatórias; dos relatórios de inspeção; e das ações coercitivas.

O guia estabelece como principal objetivo da Inspeção Regulatória e das Ações Coercitivas assegurar que todas as ações do requerente da licença ou licenciado/autorizado são executadas com segurança, durante qualquer estágio do

processo do licenciamento nuclear e durante toda a vida da instalação. Devendo, portanto, a Inspeção Regulatória verificar, com a devida confiabilidade, o cumprimento dos objetivos de segurança aprovados pelo organismo regulatório, especificados nas licenças/autorizações ou contidos em normas e regulamentações. Essas inspeções podem ser planejadas ou reativas e têm que ser realizadas durante toda a vida da instalação, devendo incluir inspeções em atividades e instalações de prestadores de serviços e fornecedores. Os métodos de inspeção devem incorporar exames de procedimentos, registros e documentações; observações e entrevistas de pessoas que trabalham na instalação; bem como testes e medições independentes. Os laudos têm que ser documentados e reportados em relatórios de inspeção, devidamente padronizados pelo organismo regulatório.

Estabelece, ainda, que o organismo regulatório tem que ter autoridade legal e competência técnica necessária para o cumprimento de suas responsabilidades com relação às inspeções e ações coercitivas, como:

- Autoridade para estabelecer e emitir regulamentos e normas que , dentre outras coisas, servem de base para as inspeções;
- Corpo técnico competente, com pessoas qualificadas, habilitadas, treinadas e com experiência para a realização de suas atividades; e,
- Condições de lançar mão de suporte externo, em caso de não ser auto-suficiente em todas as áreas relevantes para as inspeções.

E que, a partir da licença/autorização para operação, deve ser mantido um programa de inspeção sistemático para verificar se estão sendo cumpridas as condições especificadas na autorização, principalmente quanto às questões de limites e controles da liberação de efluentes. A coleta de evidências deve ser feita através de observação direta das atividades; entrevistas, inclusive com gerentes; verificação dos registros da qualificação e treinamento do pessoal da instalação; e uma verificação aleatória da documentação.

Enfatiza que o organismo regulatório tem que prover seus inspetores com manuais escritos, suficientemente detalhados para assegurar que o programa de inspeções seja executado com consistência e equidade. Isto irá assegurar que todas as instalações nucleares no país sejam inspecionadas dentro do mesmo padrão e que os níveis de segurança estabelecidos são comparáveis. Os guias devem assegurar uma abordagem sistemática e consistente da inspeção e, ao mesmo tempo, permitir flexibilidade e iniciativa dos inspetores em casos de identificação de novas preocupações. Esse manual deve dar informações sobre os seguintes assuntos:

- Programação das inspeções;
- Bases legais da inspeção e autoridade do inspetor;
- Uso de normas, guias, requisitos regulatórios numa inspeção;
- Condução do programa de inspeção, incluindo:
 - ✓ Tipos de inspeção;
 - ✓ Métodos de inspeção;
 - ✓ Seleção de amostras; e,
 - ✓ Informações técnicas relevantes
- Relatórios de inspeção;
- Ações coercitivas; e,
- Instruções e técnicas de condução de inspeção regulatória.

E, ainda, informações sobre as várias fases envolvidas na realização de uma Inspeção Regulatória, como:

- Preparação da Inspeção, incluindo:
 - ✓ Requisitos regulatórios relativos à área inspecionada;
 - ✓ Experiências operacionais;

- ✓ Exigências de relatórios de inspeção anteriores;
 - ✓ Correspondências trocadas entre o licenciador e o licenciado;
 - ✓ Relatórios de segurança;
 - ✓ Documentação referente ao projeto e à operação da instalação; e,
 - ✓ Procedimentos gerenciais do licenciado.
- Condução da Inspeção, incorporando uma variedade de métodos, como:
 - ✓ Observações diretas e vistorias;
 - ✓ Entrevistas programadas e consultas eventuais;
 - ✓ Exame de procedimentos, registros e outros documentos; e,
 - ✓ Testes e medições.

Ressalta que, independente do método aplicado, o principal objetivo da inspeção é determinar se a auto-avaliação do licenciado é funcional e se o mesmo está operando a instalação com procedimentos próprios, elaborados com o propósito de observar os requisitos regulatórios.

- Relato da Inspeção, dirigido para os seguintes propósitos:
 - ✓ Registrar os resultados relacionados à segurança ou de relativa significância;
 - ✓ Documentar e registrar uma avaliação de atividades ligadas à segurança;
 - ✓ Registrar discussões relevantes com o pessoal da instalação;
 - ✓ Servir de base para notificar ao licenciado as não conformidades encontradas e as exigências a serem cumpridas;
 - ✓ Registrar qualquer constatação ou conclusão do inspetor; e,
 - ✓ Registrar qualquer recomendação para futuras ações do licenciado ou do organismo regulatório.

2.1.2 DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE, SGQ/IRD

O SGQ/IRD adotou a ISO/IEC 17020 [COPANT, 2002], a ISO/IEC 17025 e as

instruções normativas da CNEN nos processos dos serviços de inspeção.

A ISO/IEC 17020 estabelece os critérios gerais para que organismos de inspeção possam demonstrar a sua competência, independência, imparcialidade e integridade no desempenho de suas atividades, promovendo a confiança entre todas as partes envolvidas no processo de inspeção. Estão no escopo dessa Norma atividades que incluem o exame de projetos; produtos; processos, incluindo nas inspeções do processo: pessoal, instalações, tecnologia e metodologia; procedimentos de trabalho ou serviços e a determinação de sua conformidade com requisitos aplicáveis, e subsequente informe de resultados das atividades aos clientes ou, quando aplicável, às autoridades legais. São dadas orientações no sentido de que a inspeção de um processo deve incluir a verificação da conformidade em relação a pessoal, instalações, tecnologia e metodologia.

Esse documento recomenda que o organismo de inspeção utilize **procedimentos e métodos de inspeção compatíveis com os requisitos contra os quais a conformidade será avaliada**; que as instruções sejam documentadas, abrangendo informações sobre planejamento, coleta de dados, técnicas e informe de resultado da inspeção. Refere-se, ainda, à necessidade de assegurar a confidencialidade das informações obtidas e as necessidades básicas com relação ao corpo de inspetores, como a discriminação do número de inspetores com experiência, as qualificações e os treinamentos requeridos.

Diversos requisitos estabelecidos na ISO/IEC 17020, como planejamento e condução das inspeções regulatórias e qualificação de inspetores, já se encontravam atendidos em Instruções Normativas e Procedimentos da Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear (DRS/CNEN), que disciplinam as inspeções regulatórias conduzidas pelas unidades operacionais da CNEN [CNEN, 1994(a); 1994(b); 1994(c); 1996(b)]. Essas instruções foram acolhidas em procedimentos corporativos e específicos do SGQ/IRD que, também, de uma maneira geral, atendem aos demais requisitos da ISO, além de procedimentos administrativos do IRD pertinentes. É importante salientar que o SGQ do IRD incorporou, ainda, os requisitos da ISO/IEC 17025 no que se refere à coleta e análise

de amostras e medidas de campo realizadas durante as inspeções.

Ainda com relação à implantação do SGQ/IRD, foi realizado no primeiro semestre de 2004 um curso de atualização em técnicas de inspeção sob os auspícios do Programa TIB/Fundo Verde e Amarelo [IRD, 2004(b)], onde foram abordados e discutidos os diversos aspectos relacionados à Inspeção Regulatória. A ementa do curso constou dos seguintes temas:

- Sistemas de Normalização e Regulamentação Nacional e Internacional;
- O papel do IRD, seu relacionamento na CNEN e o SGQ;
- Aspectos Éticos e Comportais;
- Competências para o Inspetor;
- Tipos de Inspeção; e,
- Etapas e Técnicas de Inspeção.

Além do treinamento dos inspetores, o curso promoveu a avaliação dos procedimentos da qualidade já implantados e a identificação de falhas ou lacunas ainda a serem preenchidas. De acordo com essas avaliações, as principais reclamações versaram sobre a carência de instruções em situações que requeiram uma tomada de decisão imediata durante a inspeção e a abordagem sobre os poderes e limites do inspetor.

2.1.3 DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL

O objetivo da série ISO14000 é promover uma abordagem comum à gestão ambiental, similar à gestão da qualidade da conhecida série ISO 9000, com vistas a aumentar a capacidade das organizações de medirem e alcançarem um melhor desempenho ambiental de seus empreendimentos ou atividades. Esta série de normas deverá servir como um modelo para a gestão ambiental, harmonizando a linguagem

internacional em torno deste assunto.

A gestão ambiental consiste de um conjunto de medidas e procedimentos bem definidos e adequadamente aplicados que visam reduzir e controlar os impactos produzidos por um empreendimento no meio ambiente [VALLE, 1995]. O Sistema de Gestão Ambiental deve ser composto por três módulos: Planejamento, Gerenciamento de Resíduos e Monitoração. Cada módulo deve atender ao especificado abaixo:

- O planejamento deve estabelecer as prioridades e metas a serem atingidas e a alocação dos recursos necessários a cada uma das atividades;
- O gerenciamento dos resíduos deve incluir os sistemas de tratamento para a redução dos resíduos gerados, a monitoração e contabilização dos rejeitos liberados e estocados, discriminados qualitativa e quantitativamente; e,
- A monitoração ambiental visa aferir os resultados obtidos com os sistemas de tratamento e disposição dos resíduos e otimizar as futuras ações a serem tomadas. Através da coleta de amostras e realização de análises, podem ser controlados os padrões de qualidade ambiental alcançados, atendendo ao mesmo tempo às exigências legais e aos estabelecidos na Política Ambiental da empresa.

Segundo o modelo de gestão ambiental, a base para a correta caracterização e contabilidade de rejeitos é a **coleta e análise de amostras representativas**. Uma vez caracterizados, os rejeitos podem então ser classificados, tratados, liberados ou armazenados, conforme o caso, e contabilizados. Para a correta definição do impacto ambiental causado pela liberação de efluentes de uma instalação num determinado meio ambiente, é realizada a monitoração ambiental.

A monitoração pode ser definida como um sistema contínuo de observação, medição e avaliação. A monitoração ambiental tem por objetivo documentar os impactos resultantes da prática de uma atividade; alertar para impactos adversos não previstos ou mudanças nas tendências previamente observadas; oferecer informações imediatas

quando um indicador se aproximar de valores críticos; e, oferecer informações imediatas que permitam avaliar medidas corretivas necessárias ao controle de condições ambientais adversas.

Os efluentes líquidos e gasosos, gerados por uma instalação, também devem ser monitorados para permitir que medidas corretivas imediatas possam ser tomadas em caso de serem excedidos os limites de liberação estabelecidos, afastando o risco de penalidades que possam ser impostas pelo organismo regulatório; permitem, também, determinar se impactos diagnosticados através da monitoração ambiental podem ser resultantes das atividades desenvolvidas no empreendimento.

A auditoria ambiental é um instrumento de gestão que permite fazer avaliações sistemáticas, periódicas, documentadas e objetivas dos sistemas de gestão ambiental e do desempenho de sistemas e equipamentos de um empreendimento, para fiscalizar e limitar o impacto de suas atividades sobre o meio ambiente. Qualquer tipo de auditoria ambiental deve seguir os princípios gerais estabelecidos na ISO 14010 [ABNT, 1996]:

- A auditoria deve ser planejada e seus objetivos devem estar claramente definidos. O plano de auditoria deve identificar as diversas áreas, atividades e processos a serem investigados, envolvendo procedimentos administrativos e operacionais, sistemas de proteção, estrutura organizacional, documentos, registros, relatórios de ocorrências e operacionais, etc. Os alvos fundamentais de investigação nessas auditorias são: a situação do licenciamento, a competência para o controle dos riscos e conseqüências ambientais e a confiabilidade das monitorações realizadas [VALLE, 1995];
- Os auditores devem ter competência para manter a objetividade da auditoria e uma relação de profissionalismo com o auditado;
- A auditoria deve ser realizada segundo uma metodologia documentada e bem definida, com procedimentos consistentes que propiciem a garantia da sua qualidade;

- Os critérios da auditoria devem estar bem definidos e as informações devem ser coletadas, analisadas, interpretadas e registradas, segundo estes critérios, para poderem ser usadas como evidências objetivas; e,
- As informações com relação à auditoria devem ser reportadas por escrito ao auditado, contendo todas as informações pertinentes, assim como os objetivos alcançados; o período coberto, a identificação do auditor líder e dos demais auditores, um sumário do processo de condução e das ocorrências significativas, os resultados da avaliação das evidências coletadas, quando comparadas com os critérios de aceitação e as conclusões da auditoria.

A ISO 14011 [ABNT, 1996], estabelece os procedimentos para o planejamento e a condução de auditorias ambientais, que devem abranger, no mínimo, a preparação da auditoria, como o Plano de Auditoria, a equipe necessária, a seleção dos documentos pertinentes; de condução da auditoria, como a reunião inicial, a coleta das evidências, a identificação das não conformidades e a reunião de encerramento; e do relato dos resultados, como a preparação e o conteúdo do relatório e sua distribuição.

2.2 MANUAIS DE INSPEÇÃO E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA PROGRAMAS DE MONITORAÇÃO

2.2.1 MANUAIS

Em seguida, descrevem-se os aspectos fundamentais dos manuais selecionados como base para elaboração do proposto neste trabalho. Foi feita uma avaliação crítica de cada um, salientando-se os pontos fortes e fracos no que concerne a uma possível utilização no manual proposto para as inspeções regulatórias na área ambiental a serem conduzidas pelo IRD.

O **Manual do Inspetor da CNEN** [CNEN,1986] foi elaborado com a finalidade principal de orientar, sistematizar e uniformizar a atividade de Inspeção Regulatória, de responsabilidade da CNEN, realizada através de inspeções e auditorias em instalações

nucleares. Este Manual fornece informações essenciais aos inspetores para a condução das inspeções regulatórias, conforme descritas a seguir:

- A Missão da CNEN na Área da Fiscalização - Descreve os aspectos legais da fiscalização, as principais funções do licenciamento, as ações de coerção, os objetivos da fiscalização, as responsabilidades da CNEN, a avaliação dos resultados da atividade de fiscalização conduzida pela CNEN e os tipos de programas de inspeções executados;
- O Inspetor - Define as qualificações, os atributos e as atitudes que devem ter o inspetor da CNEN para o exercício da atividade de inspeção de instalações nucleares;
- Atividades de Inspeção/Auditoria - Apresenta as etapas e descreve as ações requeridas em cada etapa da inspeção como:
 - ✓ Preparação: lista de verificação, instruções para a equipe, exigências em aberto, itens não cobertos em inspeções anteriores;
 - ✓ Execução: diretrizes gerais sobre as reuniões inicial e final, etapas executadas pelo líder da equipe na instalação, sugestão da organização da pauta da reunião inicial, conduta de inspetor durante a inspeção e escopo da reunião final;
 - ✓ Relatório de inspeção: apresenta as diretrizes gerais para a elaboração do relatório de inspeção/auditoria;
 - ✓ Acompanhamento das ações corretivas: apresenta as diretrizes gerais para acompanhamento das ações corretivas tomadas em atendimento às exigências da inspeção; e,
 - ✓ Fechamento da inspeção/auditoria: apresenta as diretrizes gerais para o fechamento da inspeção.
- Como realizar uma Inspeção envolvendo análise da documentação e observação de trabalho de campo - descreve as necessidades de preparo do inspetor para realizar a inspeção regulatória, a documentação básica do

licenciamento com a qual o inspetor deve estar familiarizado, as técnicas de inspeção a que pode recorrer e como se portar durante a condução de cada técnica e como devem ser coletadas as evidências objetivas;

- Investigações - apresenta como se processa uma investigação e o comportamento que o inspetor deve ter se chamado a participar deste processo; e,
- Identificação das Exigências e Compromissos Legais para Ações Coercitivas - Define termos que o inspetor deve ter conhecimento e saber interpretar, como por exemplo, requisitos regulatórios, compromissos do licenciado, não conformidades, exigências, itens não resolvidos e pendências; relaciona e descreve as ações coercitivas aplicáveis em caso de serem encontradas não conformidades.

A análise desta bibliografia mostrou diversas vantagens e desvantagens para sua adoção como solução para o problema proposto, a saber:

Vantagens:

- Alguns tópicos abordados neste Manual continuam atuais, podendo ser usados diretamente, sem que seja necessária qualquer alteração, como por exemplo:
 - ✓ Funções da CNEN no licenciamento;
 - ✓ Programas de inspeções;
 - ✓ Atributos do inspetor;
 - ✓ Atitude do inspetor;
 - ✓ Atividades de inspeção;
 - ✓ Investigações; e,
 - ✓ Identificação das exigências e compromissos legais.

Desvantagens:

- Desatualizado em termos da legislação vigente;
- Não contempla as atuais funções da CNEN com relação à participação no Licenciamento Ambiental;
- Não estabelece as responsabilidades do inspetor e as competências para realização da atividade de inspeção regulatória;
- Não oferece informações quanto a técnicas de coleta de evidências objetivas;
- As informações são de caráter geral, não possui listas de verificação que possam orientar os inspetores no preparo e execução das inspeções/auditorias em áreas específicas; e,
- Não apresenta instruções para a tomada de decisão durante a inspeção.

O segundo manual que merece destaque especial é o Manual de Inspeção da U. S. Environmental Protection Agency [EPA,1984], elaborado com o objetivo de fornecer a seus inspetores informações para condução das investigações de campo, fundamentais para o programa de inspeções de conformidade da “National Pollutant Discharge Elimination System (NPDES)”, de modo completo e acurado.

Partindo-se do pré-suposto de que os inspetores têm conhecimento técnico, treinamento e experiência suficientes para a condução da inspeção, o Manual apresenta as informações gerais para condução das inspeções e informações específicas com relação ao controle da qualidade das águas, conforme descrito abaixo:

- Introdução: Descreve o programa da NPDES e dá informações gerais com relação à autoridade legal e responsabilidades dos inspetores com relação a descargas de poluentes em águas nos Estados Unidos;
- Procedimentos de Inspeção: Discute os procedimentos gerais comuns a todas

as inspeções da NPDES, incluindo o planejamento e a preparação para a inspeção em termos de revisão das informações passadas, o desenvolvimento do plano de inspeção e notificação à instalação a ser inspecionada; a chegada à instalação fiscalizada, o que deve ser considerado para a reunião de abertura dos trabalhos, a documentação que deve suportar as não conformidades encontradas; o que deve ser comunicado na reunião de encerramento; informações gerais necessárias para organizar as evidências e preparar o relatório de inspeção; e,

- **Condução das atividades:** Fornece informações técnicas específicas para a condução das atividades relacionadas às inspeções de conformidade da NPDES. Cada capítulo descreve os procedimentos para as principais atividades técnicas realizadas durante as inspeções.

A análise desta bibliografia mostrou diversas vantagens e desvantagens para sua adoção como solução para o problema proposto, a saber:

Vantagens:

- Apresenta uma excelente disposição na apresentação dos principais tópicos relacionados à inspeção;
- Destaca as bases legais em que devem ser baseadas as inspeções;
- Chama a atenção para a autoridade e as responsabilidades do inspetor;
- Apresenta uma base sólida para o planejamento, a preparação e condução da inspeção; e,
- Apresenta detalhadamente o modo pelo qual deve ser feita a verificação de campo e como documentar a evidência objetiva.

Desvantagens:

- Não pode ser aplicado diretamente, tendo que ser adequado às normas e atribuições legais da CNEN;
- As bases legais só se aplicam às atividades de controle de descarga de poluentes em águas nos Estados Unidos;
- Não se aplica às atividades de fiscalização de programas de monitoração radiológica de efluentes e ambiental;
- Não abrange os requisitos necessários ao inspetor para participar da equipe de inspeção; e,
- As listas de verificação constantes não se aplicam às auditorias em programas de monitoração para o controle radiológico ambiental.

Um terceiro Manual mostrou-se de grande aplicabilidade para a questão, o Manual de Inspeção do U.S. Department of Energy (DOE-EM), que versa sobre controle da qualidade em atividades de amostragem e ensaios [DOE,1994]. Este documento foi desenvolvido pelo U.S. Department of Energy (DOE) Office of Restoration and Waste Management (EM) com o propósito de introduzir avaliações estereotipadas, que possam ser usadas na condução de avaliações de desempenho de organizações ou projetos habilitados a desenvolver atividades de laboratório analítico.

Os modelos de avaliação de laboratórios estereotipados permitem uma avaliação objetiva de todos os componentes dos processos analíticos, com o propósito de determinar se o uso do potencial do laboratório está sendo feito de forma mais adequada. Esta avaliação inclui uma análise cuidadosa dos procedimentos de garantia da qualidade do laboratório analítico e deve ser realizada regularmente, durante todo o tempo em que estiverem sendo realizadas as atividades.

As avaliações estereotipadas são projetadas para serem usadas de forma modular,

desde que cada atividade de amostragem e análise não seja usada para diferentes projetos ou instalações. Com base nestes princípios, estas avaliações tornam-se parte do plano de avaliação específico para uma determinada instalação.

O Manual está organizado em três seções, as quais contém listas de verificação aplicáveis às seguintes avaliações:

- Seção 2.1 – Laboratório de Análises Gerais - apresenta listas de verificação para serem usadas na avaliação das atividades do laboratório, incluindo as seguintes áreas:
 - ✓ Organização e pessoal;
 - ✓ Garantia da qualidade;
 - ✓ Recebimento e estocagem de amostras; e,
 - ✓ Processos analíticos
 - Absorção atômica e espectrometria de massa;
 - Espectrometria visível;
 - Espectrometria automatizada; e,
 - Cromatografia gasosa.

- Seção 2.2 – Laboratório de Análises Radioquímicas - apresenta listas de verificação para serem usadas na avaliação das atividades do laboratório, incluindo as seguintes áreas:
 - ✓ Organização e pessoal;
 - ✓ Garantia da qualidade;
 - ✓ Recebimento e estocagem de amostras; e,
 - ✓ Processos analíticos:
 - Instrumentação geral;
 - Espectroscopia gama;
 - Espectroscopia alfa;
 - Cintilação líquida; e,

- Medidas de atividade total;
 - ✓ Gerenciamento de rejeitos radioativos.
-
- Seção 2.3 – Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade das Atividades de Campo e de Laboratórios – apresenta listas de verificação cobrindo todos os aspectos de garantia e controle da qualidade das atividades de campo e de ambos os laboratórios, que incluem:
 - ✓ Organização;
 - ✓ Equipamentos e instalações;
 - ✓ Garantia da qualidade; e,
 - ✓ Gerenciamento de amostras.

As vantagens e desvantagens da adoção deste manual são as seguintes:

Vantagens

- Apresenta uma metodologia objetiva para a avaliação de todos os componentes do processo analítico laboratorial; e,
- Apresenta listas de verificação específicas para avaliação dos laboratórios em termos de organização e recursos humanos, garantia da qualidade, instalações laboratoriais, gerenciamento das amostras e de rejeitos, controle de equipamentos e padrões de referência, rastreabilidade de medidas e de todo o controle da qualidade das atividades de amostragem e análise.

Desvantagens

- Enfoca somente a verificação da implantação e adequação do sistema de garantia da qualidade;
- Não apresenta as etapas pertinentes à pré-inspeção, como bases legais,

planejamento e preparação da inspeção; e critérios e requisitos para o inspetor;

- Não contempla as etapas de condução da inspeção e da elaboração do relatório de inspeção;
- Não contempla a averiguação das conformidades legais e regulatórias necessárias para a execução dos programas de monitoração radiológica ambiental e de efluentes aprovados pelo organismo regulatório; e,
- Não objetiva a verificação do cumprimento de programas de monitoração.

2.2.2 REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Além dos Manuais, também são de grande importância para o propósito desta dissertação os documentos relacionados com a amostragem e medida.

A norma NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração (ABNT,2001), que especifica requisitos gerais para a competência de laboratórios em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo a coleta de amostras, sendo recomendada a adoção em laboratórios, para desenvolvimento e implantação de sistemas da qualidade, e por autoridades regulamentadoras, na confirmação da competência de laboratórios. Laboratórios que atendem aos requisitos dessa Norma intrinsecamente também atendem aos requisitos das normas NBR ISO 9001 [ABNT, 2001(a)] e NBR ISO 9002 [ABNT, 2001(b)].

A abordagem para estabelecer os requisitos está calcada em fatores que determinam a correção e confiabilidade dos ensaios/calibrações e estão divididos em dois grupos: Requisitos de Gerência e Requisitos Técnicos.

Fazem parte dos Requisitos de Gerência especificações sobre os seguintes tópicos:

- Organização;
- Sistema da Qualidade;

- Controle de documentos;
- Análise crítica de pedidos, propostas e contratos;
- Contratação de ensaios e calibrações;
- Aquisição de serviços e suprimentos;
- Atendimento ao cliente;
- Reclamações;
- Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes;
- Ação corretiva;
- Ação preventiva;
- Controle de registros;
- Auditorias internas; e,
- Análise crítica pela gerência.

Fazem parte dos Requisitos Técnicos especificações quanto a:

- Pessoal;
- Acomodações e condições ambientais;
- Métodos de ensaio e calibração e validação;
- Equipamentos;
- Rastreabilidade da medição;

- Amostragem;
- Manuseio de itens de ensaio ou calibração;
- Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração; e,
- Apresentação de resultados.

E, por fim, o guia regulatório da U. S. Nuclear Regulatory Commission (NRC), que estabelece requisitos de garantia da qualidade para programas de monitoração radiológica [NRC,1979]. O objetivo deste guia regulatório é descrever um método, aceitável pela NRC, para estruturação de um programa para assegurar a qualidade dos resultados das medições de materiais radioativos presentes nos efluentes e no meio ambiente ao redor de instalações nucleares durante sua operação normal.

O documento se compõe de uma primeira parte em que são destacadas as regulamentações da NRC que exigem o controle da liberação de materiais radioativos de instalações nucleares, a medição dos materiais radioativos em efluentes e no meio ambiente ao redor destas instalações, requisitos de garantia de qualidade e programas de garantia da qualidade para determinadas instalações.

Na segunda parte, são apresentadas algumas definições de termos importantes usados no corpo do documento; as razões para o estabelecimento e a abrangência do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) para Programas de Monitoração Radiológica de Efluentes e Ambiental; e o escopo a que se limita o guia, que é apresentar os elementos de um programa de garantia de qualidade aplicável a este fim.

Finalmente, na terceira parte do documento são apresentados os elementos que devem ser contemplados no PGQ, a saber:

- Estrutura Organizacional e Definição de Responsabilidades;
- Qualificação do Pessoal;

- Instruções e Procedimentos Operacionais;
- Registros;
- Controle da Qualidade aplicável a Amostragem; e,
- Controle da Qualidade aplicável a Laboratório Analítico.

3. MÉTODO

A primeira etapa para elaboração da dissertação constou de pesquisa bibliográfica voltada para identificação de padrões de segurança e outros documentos publicados pela IAEA, em cujo escopo constassem requisitos relativos à infra-estrutura legal, administrativa e funcional de organismos regulatórios. Nesse sentido, foram identificados diversos documentos normativos (IAEA Safety Standards Series) que estabelecem requisitos para instituição de organismos regulatórios, suas responsabilidades, obrigações estatutárias e outras funções e, ainda, um documento técnico (IAEA, 1999) sobre Garantia da Qualidade em organismos regulatórios. A revisão bibliográfica desses documentos formou a base para identificação das necessidades legais e estruturais para a condução da atividade de inspeção regulatória pelo SEAIA/IRD.

Numa segunda etapa, já direcionada pela revisão bibliográfica supracitada, foi realizada a pesquisa com relação à legislação nuclear e ambiental que podem garantir à CNEN a competência para a função de inspecionar as instalações nucleares nos casos de proteção do homem e do meio ambiente. No Anexo B apresenta-se uma síntese das leis e decretos pertinentes, com a transcrição dos textos mais relevantes. Foram, ainda, realizadas pesquisas voltadas para obtenção de metodologias de verificação do padrão da qualidade para atividades de avaliação ambiental e de Programas de Monitoração para o Controle Radiológico Ambiental.

Numa outra fase, após a revisão e avaliação crítica da documentação obtida nas pesquisas, foram elaborados a proposta do Manual de Inspeção e realizados estudos de casos para verificar a aplicabilidade do Manual e aprimorar a Lista de Verificação Padrão, anexa a este.

3.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Os procedimentos adotados para o levantamento bibliográfico que serviram de base para a elaboração do Manual podem ser descritos como se segue:

3.1.1 LEGISLAÇÃO

A pesquisa da legislação buscou verificar o respaldo legal para a realização de inspeções regulatórias em programas de monitoração para o controle radiológico ambiental conduzido pelo IRD, por meio de revisão da legislação atual. Com este propósito, foi feito o levantamento da legislação nuclear com respeito à competência da CNEN para promover o licenciamento, a autorização para operação e a fiscalização de instalações nucleares e radiativas [ABDN, 1980; BRASIL, 1989; 1998].

Além da legislação nuclear, como o assunto diz respeito ao controle e proteção do meio ambiente, foram pesquisadas as legislações federais sobre meio ambiente e suas implicações para as atividades desempenhadas pela CNEN [BRASIL, 1998(a); CONAMA, 1991; 1994; 1997; VENTURA, 1992]. Foi, também, consultado o convênio celebrado entre a CNEN e o IBAMA, que estabelece o programa de ações básicas de cooperação entre as partes, e delega à CNEN a responsabilidade por *“acompanhar as transformações processadas no meio ambiente, em decorrência do uso de instalações e atividades nucleares e das não nucleares que gerarem subprodutos nucleares, identificando as ocorrências adversas e atuando no sentido de sua correção.”*¹ Uma vez verificada a competência da CNEN e a abrangência de sua atuação, passou-se à verificação da competência do IRD. Esta verificação foi feita através da revisão do Regimento Interno da CNEN [BRASIL, 2003], no que diz respeito à competência de cada unidade; da declaração expressa no terceiro relatório nacional sobre a Convenção para Segurança Nuclear assinada com a IAEA, de que o IRD é a unidade da CNEN responsável por prestar suporte técnico ao processo de licenciamento e inspeção de instalações nucleares na área de radioproteção e na monitoração ambiental [CNEN, 2004(c)], e no próprio histórico de atuação do IRD, com base na experiência operacional existente e através de registros de resultados de monitorações radiológicas ambientais e de efluentes das instalações nucleares e radiativas controladas. Deste modo, fica comprovada a atuação do IRD como o principal responsável pelas atividades de avaliação do controle radiológico ambiental das instalações nucleares licenciadas/autorizadas pela CNEN que, em princípio, foi realizada através da manutenção de Programas de Monitoração Radiológica

¹ CONVÊNIO N^o 001/91 – PROCESSO N^o 805/90 – AC/IBAMA

Ambiental e de Efluentes em paralelo com os programas executados pelo operador e, atualmente, através do Programa de Controle da Monitoração.

Reconhecida a competência do IRD para a realização das inspeções regulatórias, passou-se então a considerar o que deveria conter um Manual de Inspeção.

3.1.2 METODOLOGIAS DE INSPEÇÃO

Foi feito um levantamento de Normas, Recomendações e Metodologias, envolvendo publicações de: *i)* organismos internacionais de segurança nuclear e de gestão ambiental; *ii)* garantia da qualidade de laboratórios de análises ambientais; *iii)* agências nacionais regulatórias, em particular de controle e proteção do meio ambiente; e, *iv)* a CNEN.

O levantamento bibliográfico foi realizado primeiramente em Bibliotecas Técnico-Científicas, através dos Sistemas SONAR e SERVIR da Superintendência de Informações Nucleares da CNEN. Através destes sistemas, foi identificada uma extensa indicação bibliográfica, sendo que a maioria das referências tinha sua origem na U.S.-Environmental Protection Agency (EPA) e no U. S. Department of Energy (DOE). Também foram pesquisados vários “sites” na Internet, com resultados bastante satisfatórios, como o da EPA’s Radiation Protection Programs, da National Technical Service, da International Trade and Business Bookstore, da Nuclear Regulatory Commission e na University of Oak Ridge, entre outros. As palavras-chave usadas nas pesquisas foram as seguintes:

- Environmental Assessment (Avaliação Ambiental);
- Radiological Monitoring (Monitoração Radiológica);
- Effluent Monitoring (Monitoração de Efluentes);
- Environmental Monitoring (Monitoração Ambiental);
- Environmental Sampling (Amostragem Ambiental);

- Analytical Laboratory (Laboratório Analítico);
- Environmental Audit (Auditoria Ambiental);
- Quality Assurance (Garantia da Qualidade);
- Quality Control (Controle da Qualidade);
- Inspection Manual (Manual de Inspeção); e,
- EPA (Environmental Protection Agency).

Como resultado desses levantamentos podem ser citadas algumas séries de publicações, que aparecem como as mais importantes:

A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), através do programa de padronização da segurança nuclear (Nuclear Safety Standards – NUSS), publicou uma série de Códigos e Guias de Segurança. As publicações da NUSS refletem o consenso internacional e são divulgadas para os países Membros para aplicação no âmbito da legislação nacional, com o objetivo de aumentar a segurança das instalações. Os códigos estabelecem os objetivos e requisitos básicos que têm que ser alcançados para assegurar a segurança na operação de instalações nucleares e tratam de cinco tópicos: Organização Governamental, Localização, Projeto, Operação e Garantia da Qualidade. Para auxiliar na implementação destes códigos, estão sendo constantemente publicados Guias de Segurança (Safety Guides), que estabelecem métodos aceitáveis para tal.

A International Organization for Standardization (ISO), que tem a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT como um representante no Brasil, criou um comitê técnico com a missão de elaborar normas internacionais que assegurem a abordagem sistemática para a gestão ambiental, recebendo a série a designação de ISO 14000 – Sistema de Gestão Ambiental. Este fato reflete a conscientização da ISO, sobre a necessidade de padronizar os princípios de gestão ambiental com a participação dos setores da sociedade dos principais países que poderiam ser afetados comercialmente

pela adoção indiscriminada de normas excessivamente restritivas. Esta atitude decorre não só da ISO ter sido sensibilizada pelas ações que já vinham sendo tomadas por diversos países para criar suas próprias normas de gestão e certificação ambiental, como da experiência adquirida na elaboração das normas internacionais da série ISO 9000, de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade, já adotadas universalmente.

A CNEN, como autoridade regulatória, também, publica uma série de regulamentos, denominados ainda como normas, resoluções, instruções normativas e relatórios nos quais, direta ou indiretamente, aparecem requisitos e recomendações para a realização de inspeções regulatórias.

Além destas, também foram selecionadas diversas publicações da U.S. Environmental Protection Agency (EPA) e do U.S. Department of Energy (DOE), nas áreas de garantia e controle da qualidade e de auditoria ambiental, com o objetivo de avaliar a adequação dos programas de proteção ambiental, de modo a assegurar a proteção do meio ambiente e da população [EPA, 1979; 1984; DOE, 1992; 1994].

Finalmente, pela semelhança entre as missões e porque a CNEN já adota correntemente publicações da U.S. Nuclear Regulatory Commission (NRC), nas atividades de licenciamento e de inspeção, foi realizado o levantamento dos seus guias regulatórios, com respeito aos requisitos aplicáveis aos programas de monitoração radiológica de efluentes e ambiental [NRC,1974; 1975(a); 1975(b); 1976; 1979; 1980].

3.2 ELABORAÇÃO DO MANUAL

O Manual foi concebido de modo a atender às expectativas dos inspetores, identificadas não só na pesquisa realizada com os inspetores (ANEXO A), como no curso de atualização em técnicas de inspeção, realizado em 2004; às recomendações da IAEA e aos requisitos do SGQ/IRD.

A estrutura adotada para a elaboração do Manual foi escolhida a partir da utilizada pela EPA no Manual de Inspeção para avaliação de conformidade de sistemas de descargas de poluentes [EPA,1984] e da adotada pela antiga Diretoria Executiva I da

CNEN. Nesse sentido, primeiramente aborda-se a questão da autoridade para o exercício da atividade de inspeção e das responsabilidades que recaem sobre os inspetores. São descritos os aspectos legais e de competência que dão sustentação à inspeção, com base na legislação nuclear, legislação ambiental e nas atribuições e competências do IRD e, em seguida, as responsabilidades imputadas ao inspetor. Segue-se, então, apresentando os critérios de aptidão e os atributos para as classes de inspetores da DRS/CNEN, os tipos de inspeções regulatórias definidos pela CNEN e se estabelecem os escopos que podem ter as inspeções de controle radiológico ambiental. Definidas as bases e os enfoques das inspeções regulatórias de competência do SEAIA/IRD/CNEN, nos capítulos subseqüentes são disponibilizadas informações detalhadas de cada etapa da inspeção para que a preparação, condução e a elaboração do relatório possam ser feitas da maneira mais objetiva, eficiente e efetiva possíveis. Ainda nesse sentido, foi elaborada uma lista de verificação padrão para orientar o inspetor na preparação da inspeção.

3.3 APLICAÇÃO DO MANUAL

Para verificar a aplicabilidade do Manual e da Lista de Verificação, anexa a este, foram programadas e conduzidas três simulações de inspeções regulatórias.

As prerrogativas usadas para a escolha das instalações avaliadas foram que estas deveriam encontrar-se licenciadas e em operação, e ter seus programas de monitoração para o controle radiológico ambiental formalmente aprovados pela CNEN e controlados através do Programa de Controle da Monitoração. Em suma, diferença entre as instalações selecionadas era: a primeira, apresentava um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) formalmente implantado; a segunda não estava com nenhum PGQ implantado; e a terceira, estava com o seu PGQ em fase de implantação.

Primeiramente, foi programada a participação de equipes compostas por inspetores do IRD e da CGLC, que utilizariam as informações contidas no Manual, desde a etapa de preparação da inspeção até a elaboração do Relatório de Inspeção. Entretanto, por falta

de disponibilidade de recursos financeiros e humanos não foi possível realizar as inspeções conforme planejamento inicial. Para não se perder a oportunidade de verificar o Manual, decidiu-se por aproveitar as viagens de coleta e compartilhamento de amostras do PCM para realizar as simulações e validação da Lista de Verificação.

Para a realização da simulação, foi feito um contato com os Supervisores dos Laboratórios de Monitoração de cada instalação, para concordância sobre o interesse e disponibilidade em participar. Foram montadas as Listas de Verificação para cada instalação, cuja abrangência foi determinada com base no fato da instalação ter ou não um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). Para as instalações onde não havia PGQ, efetivamente implantado, a lista ficou limitada às questões de conformidade legal. Entretanto, fatos ocorridos que serão relatados no capítulo 4 – Resultados e Discussões, permitiram que esta lista fosse ampliada, tendo sido inseridas questões referentes à garantia da qualidade.

Os resultados das simulações serviram, então, para o aperfeiçoamento da Lista de Verificação, uma vez que esta lista deve ser atualizada de acordo com as necessidades identificadas durante a realização das inspeções.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 PROPOSTA DE MANUAL DE INSPEÇÃO

O Manual elaborado encontra-se no ANEXO C e foi estruturado da seguinte forma:

- **Capítulo 1 – Introdução:** Apresenta a missão da CNEN e situa, neste contexto, a atividade de inspeção regulatória conduzida pelo SEAIA/IRD para verificação da eficácia do controle radiológico do meio ambiente. Estabelece os objetivos a serem alcançados com o uso do Manual.
- **Capítulo 2 – Autoridade e Responsabilidades:** Destaca a autoridade legal da CNEN para a realização das inspeções de uma maneira geral e, em particular, para as inspeções de proteção radiológica ambiental. Descreve, ainda, as responsabilidades inerentes ao inspetor na condução das inspeções.
- **Capítulo 3 – Perfil do Inspetor:** Apresenta os requisitos normativos para qualificação e certificação do inspetor e os atributos pessoais desejados para que possa desempenhar suas funções com sucesso.
- **Capítulo 4 – Inspeção Regulatória:** Define os diversos tipos de inspeção regulatória no âmbito da CNEN e os enfoques que podem ser dados às inspeções de proteção radiológica ambiental.
- **Capítulo 5 – Preparação da Inspeção:** Descreve as etapas que devem ser seguidas na preparação da inspeção de proteção radiológica ambiental, que informações e documentos devem ser revistos, como deve ser elaborado o plano de inspeção e instrui sobre como proceder para notificar a inspeção.
- **Capítulo 6 – Execução da Inspeção:** Descreve e dá instruções para cada etapa a ser desenvolvida no campo, como reuniões de abertura e encerramento, técnicas de inspeção e documentação das evidências objetivas observadas.

- **Capítulo 7 – Relatório de Inspeção:** Define quem, quando e como deve ser feito o relato da inspeção e para quem deve ser encaminhado.
- **Capítulo 8 – Terminologia:** Apresenta a definição de alguns termos usados no Manual.
- **Capítulo 9 – Referências Bibliográficas:** Apresenta a relação das referências bibliográficas usadas na elaboração do Manual.
- **ANEXO – Lista de Verificação Padrão:** Apresenta uma lista de verificação para avaliar a conformidade legal e realizar o controle da qualidade dos resultados obtidos na condução de programas de monitoração radiológica de efluentes e ambiental. Esta lista geral tem por objetivo servir de guia para o inspetor elaborar a lista de verificação específica da inspeção, após serem definidos os objetivos, de forma padronizada e mais abrangente possível.

Como pode ser observado, o Manual permite padronizar o planejamento, condução e relato da inspeção, assegurando sua uniformidade e equidade. Todavia, permite também ao inspetor flexibilidade suficiente para ter iniciativa quando identificar novos interesses ou preocupações que não tenham sido previstos e avançar nas investigações, caso os considere como tendo implicações na segurança. Caso contrário, deverá anotar e sugerir uma avaliação em outra inspeção, de forma a não prejudicar o andamento da inspeção planejada.

O Manual atende, ainda, a maioria das recomendações da IAEA, conforme apresentado abaixo:

➤ **Programa ou Plano de Inspeção**

A elaboração do Plano de Fiscalização, assim como a do Programa Anual de Inspeções Regulatórias estão regulamentadas pelas instruções normativas IN-DRS-0001 – Plano Geral de Fiscalização e IN-DRS-0003 – Controle Administrativo de Inspeções Regulatórias aprovadas pela DRS. Essas instruções

normativas são referenciadas no SGQ/IRD e no **Capítulo 4** do Manual.

➤ **Bases Legais e Autoridade do Inspetor**

No **Capítulo 2**, são descritas as bases legais para a realização de inspeções de proteção radiológica ambiental, tanto com relação à legislação nuclear quanto com base na legislação ambiental, e as responsabilidades que recaem sobre o inspetor no desempenho de sua função. No item 6.4, são abordadas situações que possam requerer uma tomada de decisão imediata do inspetor durante uma inspeção, e os poderes e limites de atuação do inspetor.

➤ **Uso de Requisitos Regulatórios, Normas, Guias, Normas Industriais, Etc**

No **Capítulo 5** são descritos os documentos necessários para a preparação e o respaldo das inspeções e todos os passos que devem ser seguidos na preparação da inspeção, de acordo com as recomendações da IAEA, complementadas pelo estabelecido no procedimento P-DRS-0001-rev.1 [CNEN,1994(a)], do Manual do Inspetor e da experiência adquirida pelo inspetor no exercício da atividade em questão.

➤ **Implementação do Programa de Inspeção**

Os assuntos relativos a este tópico foram distribuídos entre os **Capítulos 4 e 6**. O enfoque da inspeção está descrito no **Capítulo 4**. Os métodos de inspeção, que no Manual foram designados de técnicas de inspeção, assim como a seleção das amostras e a coleta de informações, estão abordadas no **Capítulo 6**. Estes Capítulos, juntamente com o **Capítulo 5**, contemplam as regras de condução de inspeções regulatórias estabelecidas no procedimento P-DRS-0001-rev.1 [CNEN,1994(a)].

➤ **Requisitos e Métodos de Emissão dos Resultados**

No **Capítulo 7** estão descritos todos os elementos necessários para elaboração, emissão e distribuição do relatório de inspeção, de acordo com os padrões estabelecidos na IN-DRS-0003-rev.1 [CNEN,1996(a)].

➤ **Requisitos e Métodos para Ações Coercitivas**

No **Capítulo 8** estão descritas as ações coercitivas que podem ser aplicadas pela CNEN, no caso em que forem evidenciadas não conformidades que coloquem em risco a segurança da instalação, do público ou do meio ambiente, de acordo com a regulamentação do art.9^o da Lei 6.189/74. Nesse caso, não foram explicitadas as gradações de severidade das não conformidades que podem induzir às ações coercitivas, por não se encontrarem regulamentadas.

➤ **Normas e Padrões de Comportamento do Inspetor**

Os requisitos exigidos pela CNEN para a qualificação e aptidão do inspetor, os padrões de comportamento, ou as características pessoais do inspetor, foram apresentados no **Capítulo 3**.

A apresentação acima demonstra a preocupação em abordar todos os assuntos recomendados pela IAEA. A elaboração da **Lista de Verificação Padrão**, anexa ao Manual, tem por objetivo suprir a deficiência identificada pela análise de respostas dos questionários, conforme será discutido posteriormente, e fazer com que as inspeções sejam mais completas e sistemáticas possíveis, tornando os resultados mais independentes das equipes participantes. Esta lista foi elaborada a partir dos requisitos de proteção radiológica ambiental e de efluentes constantes das normas CNEN-NE-3.01 - DIRETRIZES BÁSICAS DE RADIOPROTEÇÃO [CNEN,1988(a)] e CNEN-NE-3.02 – SERVIÇOS DE RADIOPROTEÇÃO [CNEN, 1988(b)] acrescentar e citar nas referências, dos requisitos para estabelecimento de sistemas da qualidade em laboratórios de testes da NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, dos requisitos de garantia da qualidade para programas de monitoração radiológica [NRC, 1979], e do manual do U. S. Department of Energy [DOE, 1994] para auditoria de garantia da qualidade em atividades de amostragem e análise ambientais.

4.2 DISCUSSÃO GERAL

As opiniões e expectativas aferidas através da avaliação dos questionários respondidos pelos inspetores da DRS em 1999, corroboraram para a necessidade de

inclusão no Manual de assuntos também recomendados pela IAEA, como respaldo legal, responsabilidades e deveres do inspetor, métodos e técnicas de inspeção. Além destes assuntos, os questionários indicaram, pelo alto índice de utilização de relatórios de inspeções anteriores como base de preparação da inspeção, haver a carência de treinamento adequado e de regulamentos suficientes e atualizados.

A concepção do Manual foi feita segundo estas orientações, entretanto, como o objetivo do Manual restringe-se à área de inspeção para controle radiológico ambiental, todos os tópicos foram focados de modo a atenderem às necessidades desta área de atuação. Ou seja, nas inspeções no âmbito da DRS/CNEN, normalmente realizada pelo SEAIA/IRD, com enfoque na Conformidade Legal, na Qualidade dos Serviços ou no Desempenho da Monitoração, conforme definido no item 4.2 do Manual (Anexo C). Embora ainda não haja consenso no IRD sobre a tomada de decisão durante a inspeção, foram sugeridas ações que podem ser tomadas pelo inspetor dentro de seus poderes e limites.

As recomendações com relação à execução de Auditorias Ambientais constantes do Sistema de Gestão Ambiental e de experiências de outras agências regulatórias internacionais, como a U.S. Environmental Protection Agency e a U.S. Department of Energy, passadas através de seus manuais para inspeção, foram, na medida do possível, incorporadas à metodologia proposta. Além destas recomendações, foram incorporados os requisitos de Normas da CNEN [1996(a) e 2002(a)].

A IAEA [1999, 2002(c)] reconhece que nenhuma organização pode se aprimorar sem que um programa da qualidade esteja implantado. Além disso, enfatiza que o organismo regulatório tem que prover seus inspetores com manuais escritos, suficientemente detalhados para assegurar que o programa de inspeções seja executado com consistência e equidade. O IRD, antecipando-se à tomada de decisão pela CNEN, iniciou a implantação do SGQ/IRD nos serviços de inspeção, realizados em suporte ao licenciamento. Tanto a pesquisa bibliográfica realizada quanto a implantação do SGQ/IRD apontaram para a necessidade de ser dada ênfase no treinamento dos inspetores às questões relacionadas ao perfil dos inspetores, como atributos pessoais e

responsabilidades. Essas questões foram amplamente abordadas no Manual, embora não esteja estabelecida na CNEN uma política de treinamento que enfoque esta necessidade e estabeleça uma metodologia para avaliação do perfil de cada inspetor para o exercício de suas funções. Acredita-se que, com a incorporação deste Manual ao SGQ/IRD e com um treinamento dos inspetores, melhor planejado e objetivo, estas inspeções possam ser realizadas de maneira sistemática e com toda a segurança e eficiência desejadas, cumprindo seu objetivo de determinar se o inspecionado tem um controle plenamente satisfatório dos efluentes liberados da instalação e do meio ambiente que os recebe.

A IAEA recomenda que organismo regulatório estabeleça e possua autoridade legal para aplicar medidas coercitivas, com diferentes gradações de severidade, para serem aplicadas em caso de violações a requisitos ou condições estabelecidas. O Manual não prevê este tipo de ação, uma vez que estas medidas não se encontram instituídas pela CNEN e não compete ao IRD instituí-las. Acredita-se, com base na experiência, que a realização periódica deste tipo de inspeção leva o inspecionado a ter mais atenção com a qualidade de seus serviços, aumentando o controle efetivo sobre meio ambiente. Numa discussão mais ampla, convém lembrar que, com a instituição de medidas coercitivas, o licenciado/autorizado deve gozar de pleno direito de defesa. Neste caso, torna-se necessário estabelecer uma sistemática de interação entre o regulador e o licenciado/autorizado, possibilitando discussões sobre as constatações do inspetor e a defesa do operador, principalmente em relação a constatações que não se caracterizam, ainda, como não conformidade. Esse diálogo poderia resultar na adoção de ações preventivas por parte do licenciado, melhorando o desempenho ambiental da instalação, evitando que a situação evoluísse para uma não conformidade e, até, contribuindo para a realimentação das normas e regulamentos. A sistemática de discussão poderia, também, servir de exercício para uma futura implantação das medidas coercitivas.

De acordo com as diretrizes adotadas pelo MCT, através do Programa TIB [MCT,2001], existe a conveniência em se convergir para organização dos sistemas de avaliação de conformidade em um único e grande sistema ou a adoção de um modelo que contemple a convivência harmônica de diferentes subsistemas regulatórios. Nesse

sentido, os diversos Comitês Técnicos estruturados no CONMETRO encarregam-se de diversos programas e planos de estruturação das atividades de metrologia, normalização e avaliação de conformidade que, embora ainda não se encontrem plenamente consolidados, indicam uma maior organização dos sistemas. A implantação do SGQ/IRD e o Manual proposto permitem a organização de todos os procedimentos envolvidos nas atividades de avaliação da conformidade, com base em inspeções regulatórias. Desta forma, se no futuro alguns itens, como avaliação de desempenho dos laboratórios, forem transferidos para outros setores competentes, como organismos certificados, os procedimentos possam ser aproveitados.

4.3 RESULTADOS DAS SIMULAÇÕES

Como já descrito na metodologia, o Manual não foi testado em sua totalidade, como pretendido, mas foi usado para preparar as inspeções para coleta e compartilhamento de amostras, definida no próprio Manual e testar a adequação e abrangência da Lista de Verificação.

As simulações das inspeções tiveram início com uma reunião de abertura, como se fosse uma inspeção real, mas somente com a participação do Supervisor do Laboratório. Na reunião foi colocado o objetivo do trabalho e as necessidades, em termos de disponibilidade de documentação, registros e pessoal para que pudesse ser realizada a simulação.

Como procedimento de rotina usado nas inspeções do Programa de Controle da Monitoração para de coleta e compartilhamento de amostras, observaram-se os procedimentos de coleta, identificação e preservação das amostras, através da observação dos trabalhos de campo; verificaram-se as condições operacionais dos laboratórios; conversou-se com os técnicos sobre o desenvolvimento dos trabalhos e sobre a ocorrência de problemas na preparação e análise das amostras; observou-se o acondicionamento e arquivamento das amostras; e realizou-se a comparação dos resultados das análises radiométricas da coleta conjunta anterior. Assim, parte da lista de

verificação pode ser aplicada sem que houvesse necessidade de modificação dos trabalhos planejados.

Na instalação em que o PGQ não estava implantado, o Supervisor do Laboratório, que também é o Supervisor de Radioproteção da instalação, primeiramente apresentou o sistema de gerenciamento do PMRA e demonstrou seu funcionamento. Depois, foram percorridas as dependências do Laboratório, onde cada um dos responsáveis apresentou uma descrição de como são realizadas as atividades e se colocaram à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos. As entrevistas, entretanto, foram feitas sem a presença do Supervisor, evitando constrangimentos ou interferências. Também foram disponibilizados os livros de notas dos analistas e os arquivos de registros, para que pudessem ser auditados.

Na instalação onde o PGQ encontra-se efetivamente implantado estava previsto a participação efetiva do Supervisor do Laboratório ou seu substituto, entretanto, problemas gerenciais os impossibilitaram de acompanhar os trabalhos. Por este motivo, a metodologia teve que ser alterada, tendo sido adotado, neste caso, o seguinte: foram disponibilizados todos os procedimentos administrativos e operacionais do laboratório, constantes do Manual de Operação da instalação, e os arquivos de registros e relatórios existentes. Para cada questão da lista de verificação procurou-se encontrar uma ação correspondente em um ou mais procedimentos. Dessa maneira, buscou-se verificar se todos os requisitos de conformidade legal e de garantia da qualidade encontram-se contemplados nos procedimentos escritos e, do mesmo modo, se a lista de verificação proposta deixou de contemplar itens constantes dos procedimentos que precisam ser averiguados durante uma auditoria.

Analisando-se esta situação, pode-se concluir que o fato das simulações não terem sido feitas como planejadas, tendo sido testada basicamente a Lista de Verificação, não invalida a avaliação crítica do Manual. Esta afirmação pode ser justificada pelo seguinte fato: uma das bases para a elaboração deste manual, no tocante às informações e instruções aos inspetores, foi o antigo Manual do Inspetor [CNEN, 1986], que, no passado, foi amplamente divulgado e usado por determinados setores da DRS e que

também serviu de base para as Instruções Normativas e Procedimentos, hora em vigor na DRS. A sua utilização, no passado, permitiu que fossem alcançados os objetivos pretendidos de padronizar e sistematizar a conduta e relato das inspeções. Além disso, os inspetores do SEAIA foram treinados por equipe técnica de competência comprovada, que ministrou o Curso de Atualização de Inspetores [IRD, 2004], onde foram abordados tópicos gerais, relevantes para o planejamento e realização das inspeções. Portanto, somente seria imprescindível que a Lista de Verificação fosse testada para verificar sua adequação e completeza.

A utilização da Lista de Verificação permitiu identificar pontos positivos e negativos nas atividades necessárias à execução e controle dos programas de monitoração radiológicos ambientais inspecionadas.

Nas instalações onde o PGQ não se encontra oficialmente implantado, o uso da lista permitiu evidenciar que existe um controle informal das atividades relacionadas para a condução dos programas de monitoração, que vai desde a coleta das amostras até a emissão dos resultados das análises e arquivamento daquelas amostras. A partir daí, foi possível ampliar o enfoque planejado para a inspeção e incluir questões referentes à Garantia da Qualidade. Com esta ampliação, verificou-se que a grande carência existente diz respeito ao gerenciamento e controle de registros e arquivos. Identificou-se, também, não existir nenhum controle administrativo com respeito à organização do Laboratório, à qualificação dos técnicos e gerentes e ao treinamento.

Na instalação com PGQ, o uso da lista de verificação permitiu evidenciar que existe uma deficiência em relação a procedimentos administrativos e técnicos. As principais falhas detectadas em procedimentos administrativos dizem respeito à organização do laboratório, delegação de responsabilidades, qualificação dos técnicos e controles administrativos de registros e arquivos; nos procedimentos técnicos, as falhas dizem respeito aos programas de monitoração radiológica de amostras recebidas.

Durante as simulações, foi detectada a falta de alguns tópicos que deixaram de constar da Lista de Verificação. Dentre estes, encontram-se os seguintes:

- Medidas de taxa de dose ambiental;
- Controle de medidores de campo e amostradores automáticos; e,
- No item III – Qualidade dos Serviços, ficaram faltando questões que permitam avaliar o tratamento dos dados e verificação dos resultados obtidos automaticamente, através de programas computacionais.

As simulações permitiram fazer uma análise crítica do Manual, que se mostrou eficiente para os objetivos propostos. Os itens não contemplados na Lista de Verificação usada nas simulações foram incorporados à nova lista, que se encontra anexa ao Manual. É importante salientar que o Manual tem que ser dinâmico para poder refletir o estado da arte tanto em relação a alterações legais e normativas, quanto em relação aos avanços tecnológicos ou por realimentação através da sua utilização pelos inspetores.

5. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Este Capítulo apresenta as conclusões a respeito da metodologia proposta para as inspeções regulatórias em programas de monitoração para o controle radiológico do meio ambiente e algumas recomendações referentes ao uso do Manual e à atividade de inspeção de um modo geral, como descritas a seguir:

- A metodologia proposta no Manual de Inspeção mostrou-se adequada para a condução das inspeções do PCM, realizadas pelo SEAIA/IRD;
- A Lista de Verificação, anexa ao Manual, também se mostrou adequada ao uso proposto;
- O Manual representa um primeiro passo para colocar em prática os termos do convênio firmado entre a CNEN e o IBAMA, no tocante ao desenvolvimento e padronização de procedimentos para atuação conjunta;
- Sugere-se a incorporação desse Manual como documento do SGQ/IRD, como um documento de referência para a condução das inspeções do SEAIA/IRD;
- Sugere-se, ainda, a divulgação ampla e o uso do Manual como elemento de treinamento dos inspetores, de modo a uniformizar a linguagem e o entendimento da atividade de inspeção;
- Como grande parte das informações contidas no Manual é comum a todas as inspeções regulatórias da CNEN, sugere-se a sua utilização como base para elaboração de manuais para outros serviços de inspeção; e,
- A Lista de Verificação, anexa ao Manual, pode ser usada pelas organizações operadoras para o controle da qualidade das atividades de monitoração radiológica de efluentes e do meio ambiente.

O Manual mostrou-se, ainda, adequado aos seguintes fins:

- Material didático – as pesquisas realizadas para a elaboração desta dissertação mostraram existir uma carência de documentos que possam servir de base para auditorias de controle da qualidade de laboratórios que realizam coleta e análise radiométricas de amostras ambientais. Embora o Manual se destine às inspeções realizadas pelo SEAIA/IRD, as informações podem ser usadas por quaisquer entidades que realizem auditorias em instalações que executem análises radiométricas em amostras de matrizes ambientais ou de efluentes industriais contendo material radioativo; e,
- Auditoria Interna – A Lista de Verificação anexa ao Manual contempla os requisitos da ISO/IEC 17025 podendo, portanto, ser usada também para as auditorias internas nos diversos laboratórios do IRD onde o SGQ esteja implantado.

Recomenda-se, ainda, para aumentar a objetividade e eficiência das inspeções regulatórias, que:

- Sejam envidados todos os esforços no sentido da CNEN desenvolver e revisar seus regulamentos (normas), ou adotar normas de outros organismos, para que as não conformidades possam ser sempre bem embasadas, contribuindo assim para a melhoria da segurança, da homogeneidade de atuação e da credibilidade da instituição;
- Seja estabelecida uma sistemática de treinamento e avaliação dos inspetores abrangendo as características pessoais do inspetor, como atitudes e habilidades, necessárias à condução da atividade;
- A definição de critérios de graduação das não conformidades, de modo a sistematizar e uniformizar a aplicação de medidas coercitivas, como recomenda a IAEA;

- A definição objetiva dos poderes e limites do inspetor para uma tomada de decisão durante uma inspeção;
- Sugere-se a extensão da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade a todas as unidades da CNEN que participam no processo de licenciamento, o que contribuiria para sistematizar e uniformizar as atividades e a atuação dos inspetores, além de propiciar uma maior transparência ao processo;
- A revisão periódica do Manual para atualização em relação às alterações na legislação, em normas ou regulamentos, ou mesmo em relação à necessidade de incluir novas metodologias; e, finalmente,
- Adotar, de modo pró-ativo, uma sistemática de interação entre o regulador e o licenciado/autorizado, possibilitando discussões sobre as constatações do inspetor, principalmente aquelas que não se caracterizam, ainda, como não conformidade.

ANEXO A - CONSULTA AOS INSPETORES

Com o objetivo de conhecer as expectativas, críticas e sugestões dos inspetores com relação à atividade de inspeção regulatória foi elaborado, e usado como instrumento de pesquisa entre os inspetores da DRS em 1999, um questionário. O conjunto de questões, enunciadas como um misto de perguntas fechadas e abertas, foram colocadas de modo a permitir que fosse conhecido:

- Características individuais do inspetor;
- Experiência profissional;
- Treinamento recebido;
- Metodologia usada na preparação da inspeção; e,
- Expectativas e sugestões para aprimoramento da atividade e na busca da satisfação profissional e pessoal.

O público alvo do questionário foi o conjunto de inspetores da DRS qualificados para participar de inspeções regulatórias em instalações nucleares e radiativas. Nessa época, a CGLC possuía um total de 94 inspetores qualificados para atuar nas diversas áreas relacionadas ao licenciamento/autorização de instalações nucleares e radiativas, enquanto que o IRD possuía 64 inspetores. O questionário foi enviado para um total de 80 inspetores, todos qualificados e trabalhando na CNEN há mais de 5 anos, portanto, com conhecimento razoável da atividade.

As respostas às questões propostas foram analisadas, sendo o resultado descrito a seguir:

Caracterização do Grupo

- Responderam ao questionário: 11 inspetores da CGLC e 21 do IRD, o que

representa 21% do total dos inspetores da DRS;

- Todos os entrevistados têm mais de 30 anos, sendo que 81% têm mais de 40;
- Quanto ao nível de escolaridade, 72% têm mestrado e 16% têm doutorado, os 12% restantes possuem especialização, e estão com o mestrado em andamento;
- Todos trabalham há, pelo menos, 10 anos na CNEN, sendo que 62% trabalham há mais de 10 anos na atividade de fiscalização; e,
- 41% do total de entrevistados atuaram na fiscalização em mais de um setor da DRS.

Metodologia de Atuação e Treinamento

- 100% dos inspetores que passaram pela experiência de realizar inspeções como funcionários da CGLC e do IRD, reconhecem haver diferenças sensíveis nas metodologias de atuação;
- 75% preparam a inspeção com antecedência entre 1 e 2 semanas;
- 88% responderam ter o hábito de preparar uma lista de verificação para realizar a inspeção;
- 100% dos inspetores da CGLC conhecem e utilizam as Normas da CNEN para a inspeção; no IRD este percentual é de 57%;
- A pesquisa mostrou que as Instruções Normativas e Procedimentos da DRS, que regulam a prática da inspeção regulatória, não são de domínio dos inspetores pois, mesmo aqueles que afirmam conhecê-los, não conseguiram listá-los;
- Os documentos mais usados como base para as inspeções são os Relatórios de

Inspeções anteriores e os procedimentos do inspecionado, quando estes existem; 66% dos entrevistados responderam usar os relatórios anteriores para preparar a inspeção; 100% dos que informaram haver Procedimentos de Inspeção no setor onde trabalham utilizam-se deste documento;

- O treinamento mais usado são cursos, sendo que não foi feita a discriminação entre os cursos de formação geral para a área de atuação e os específicos de inspeção; logo em seguida, vem o acompanhamento da atividade junto a um inspetor experiente;
- Do total, somente 6% dos entrevistados declarou ter recebido treinamento na área de garantia da qualidade;
- Todos participaram dos cursos de treinamento e reciclagem oferecidos pela DRS, sendo que 48% acharam o treinamento adequado, os demais 53%, não adequado;
- 78% afirmam conhecer o Manual do Inspetor e, destes, 80% compartilham da opinião de que ele é um instrumento útil e que precisa ser atualizado; e
- 90% reconhecem a importância de ter um Manual de Inspeção.

Expectativas

As expectativas dos inspetores foram aferidas pelos pesos dados aos fatores listados na questão 36 do questionário e que podem influenciar a qualidade das inspeções. Os pesos, de 0 a 3, atribuídos a cada fator foram somados, e os totais de pontos comparados aos intervalos de valores correspondentes aos mínimos e máximos para cada categoria de pesos. Esta avaliação, representada no gráfico da Figura A1, demonstrou que, na opinião dos entrevistados, os diversos fatores apresentados na questão possuem igual importância.

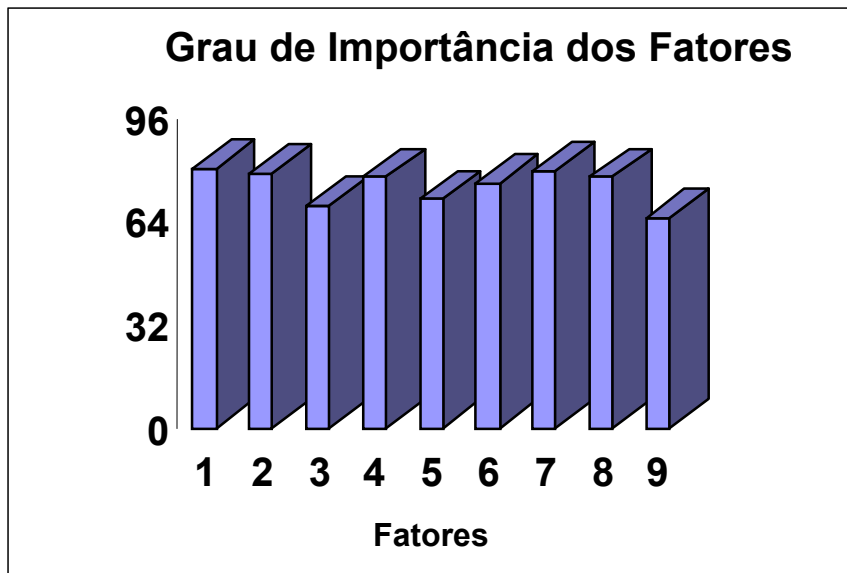


Fig. A1 – Grau de Importância Atribuído a Cada Fator (ver item 36 do questionário)

Críticas e Sugestões

Dentro do caráter participativo deixado no formulário, foram feitas críticas e dadas sugestões em relação às ações que podem ser tomadas para melhorar o treinamento dado aos inspetores, a qualidade das inspeções e a credibilidade da CNEN junto à sociedade, que podem ser resumidas no seguinte:

Cursos de treinamento e atualização de inspetores da DRS

- ✓ Os cursos não foram objetivos;
- ✓ Os aspectos abordados no primeiro curso foram mais relevantes para o inspetor do que os do segundo curso;
- ✓ Cursos extensos e cansativos;
- ✓ Faltou o caráter prático abordando aspectos da condução da inspeção;
- ✓ Devem focar o respaldo legal, as responsabilidades e os deveres dos inspetores;
- ✓ Devem incorporar uma parte prática de realização de uma inspeção;

- ✓ Devem dar a qualificação mínima requerida para um auditor; e,
- ✓ Devem ser feitos com base num Manual, como o Manual do Inspetor.

Qualidade das inspeções e credibilidade

- ✓ Reconhecimento da importância da atividade pela direção da CNEN;
- ✓ Reconhecimento e valorização dos profissionais;
- ✓ Maior apoio e participação da Direção na cobrança das ações corretivas decorrentes das inspeções;
- ✓ Melhorar o apoio logístico; e,
- ✓ Prestação de contas à sociedade, através da divulgação dos trabalhos de licenciamento e fiscalização.

A partir da avaliação dos resultados da pesquisa com os inspetores podemos concluir o seguinte:

- Como não deve haver comportamentos diferentes entre os inspetores no contato com um mesmo inspecionado, a metodologia de inspeção necessita ser padronizada e divulgada;
- As normas de padronização de atuação nas inspeções regulatórias da DRS (Instruções Normativas e Procedimentos) não estão sendo divulgadas entre os participantes desta atividade; para facilitar a divulgação, devem ser referenciadas no Manual de Inspeção de cada setor;
- É evidente o reconhecimento dos inspetores com relação à importância de haver um Manual completo para cada área de atuação;
- Destacou-se como uma necessidade dos inspetores conhecer o respaldo legal, as responsabilidades e os deveres na condução da atividade; e,
- O inspetor necessita conhecer e ter documentado a parte prática da inspeção, como métodos e técnicas de inspeção.

Além disso, o uso maciço de relatórios de inspeções anteriores para elaboração da lista de verificação, reduz a abrangência das inspeções e aponta para a necessidade de se ter uma lista de verificação padrão mais completa, da qual se possam selecionar os itens a serem verificados numa inspeção específica.

QUESTIONÁRIO

O questionário foi enviado aos inspetores por malote, acompanhado de uma carta de apresentação informando que os dados fornecidos teriam como objetivo consubstanciar a confecção de uma proposta de manual de inspeção para a área de radioproteção ambiental. A seguir, encontra-se, na íntegra, o questionário utilizado na pesquisa:

NOME:

SETOR DE TRABALHO:

IDADE:

]20-30 anos]30-40 anos]40-50 anos]mais de 50 anos

SEXO:

]Masculino]Feminino

ESTADO CIVIL:

]Vive só

]Vive com um/uma companheiro(a)

TEM FILHOS?

] Nenhum] Um] Dois] Três ou mais

ESCOLARIDADE:

Nível superior]

Área:

Ano: 19__

Especialização]

Área:

Ano: 19__

Mestrado [] Área: Ano: 19__
Doutorado [] Área: Ano: 19__

EXPERIÊNCIA PROFISSIONAL:

1. Há quanto tempo você trabalha na CNEN?
 Menos de 3 anos
 Entre 3 e 5 anos
 Entre 5 e 10 anos
 Entre 10 e 20 anos
 Mais de 20 anos
2. Há quanto tempo você participa das atividades de licenciamento?
 Menos de 3 anos
 Entre 3 e 5 anos
 Entre 5 e 10 anos
 Entre 10 e 20 anos
 Mais de 20 anos
3. Antes de trabalhar na CNEN, para que empresa você trabalhava?
.....
4. A atividade que você exercia estava relacionada com sua área de atuação na CNEN?
.....
5. Quanto tempo você trabalhou nesta área?
.....
6. Há quanto tempo você participa das atividades de fiscalização na CNEN?
 Menos de 3 anos
 Entre 3 e 5 anos
 Entre 5 e 10 anos
 Entre 10 e 20 anos
 Mais de 20 anos
7. Durante o seu tempo de atuação na atividade de fiscalização você mudou de local de trabalho (superintendência, coordenação ou supervisão)?

- Sim Não
8. Em caso afirmativo, você percebeu alguma diferença no enfoque ou em procedimentos de atuação na fiscalização entre estes locais?
- Sim Não
- Pode exemplificar?
9. Você recebeu treinamento para realizar a fiscalização na sua área de atuação?
- Que tipo de treinamento?
- Nenhum
- Cursos específicos dentro da sua área de atuação no Brasil e/ou no exterior
- Consultorias
- “On-the-job training”
- Treinamento na área de Garantia da Qualidade
- Outros (especificar)
10. Você participou dos cursos de treinamento/reciclagem de fiscais oferecidos pela DRS?
- Sim Não
11. Você acha que o treinamento dado nestes cursos foi adequado para o desenvolvimento de suas atividades?
- Sim Não
12. Em caso de uma negativa, você poderia sugerir o que poderia ser feito para tornar este treinamento mais efetivo?

PREPARAÇÃO DA INSPEÇÃO

13. Você costuma preparar a inspeção com quanto tempo de antecedência?
- 1 mês
- 2 semanas
- 1 semana
- 1 a 2 dias antes da data
- não prepara
14. Você costuma preparar uma lista de verificação para usar durante a inspeção?

- Sim Não Às vezes
15. Esta lista é enviada com antecedência para o inspecionado?
 Sim Não Às vezes
16. O seu chefe direto e/ou o responsável pela interface da CNEN com o inspecionado tem conhecimento da lista de verificação antes do inspecionado tomar conhecimento da mesma?
 Sim Não Às vezes
17. Você conhece e utiliza as Normas da CNEN para preparar a inspeção?
 Sim Não Às vezes
18. No seu departamento existe uma listagem atualizada das Normas da CNEN?
 Sim Não Não sei
19. Na biblioteca da SLC ou do IRD existem cópias atualizadas de todas as Normas e Resoluções da CNEN que dizem respeito ao licenciamento e fiscalização?
 Sim Não Não sei
20. Você conhece as Instruções Normativas e Procedimentos da DRS/CNEN que disciplinam a atividade de Inspeção Regulatória?
 Sim Não Alguns
Quais?
21. No seu departamento existe uma listagem atualizada e cópias das Instruções Normativas e Procedimentos da DRS?
 Sim Não Não sei
22. Você conhece o Manual do Inspetor?
 Sim Não Não sei
23. Qual a sua opinião a respeito deste Manual?
 Muito útil
 Útil, mas precisa atualização
 Completamente ultrapassado
 Sempre foi inútil
24. Como você tomou conhecimento destas publicações?
 Divulgação a nível DRS
 Divulgação a nível de Superintendência

- Divulgação a nível de Departamento
- Curso de atualização para fiscais
- Informalmente, através de um colega
25. Em que você se baseia para preparar e realizar a inspeção?
- Cursos de treinamento
- Experiência através da observação de outros inspetores
- Consulta a relatórios de inspeções anteriores
- Manual do Inspetor
- Procedimentos específicos de inspeção para sua área de atuação
- Experiência adquirida fora da CNEN
26. No setor em que você trabalha, existe um Procedimento de Inspeção para a sua área de atuação?
- Sim Não Não sei
27. Você acha importante ter um Manual de Inspeção, que consolide todas as informações necessárias para a realização da inspeção, inclusive uma lista de verificação padrão?
- Sim Não Não sei
28. Existe disponível em seu local de trabalho toda documentação da Instalação fiscalizada que pode ser útil para preparar a inspeção?
- Sim Não Não sei
29. Você utiliza esta documentação para preparar a inspeção?
- Sim Não As vezes
30. Existe um responsável pelo controle desta documentação?
- Sim Não Não sei
31. Existe disponível no seu departamento uma lista de instrumentos que devem ser usados numa inspeção?
- Sim Não Não sei
32. Os instrumentos adequados para a realização da inspeção encontram-se disponíveis?
- Sim Não Não sei
33. Existem procedimentos para operação destes instrumentos?

- [] Sim [] Não [] Não sei
34. Como você aprendeu operá-los?
- [] Curso de treinamento
- [] Vendo outros colegas
- [] Auto aprendizado (leitura de manuais, publicações, etc)
- [] Assessoria / consultoria externa
35. Existe um responsável pela manutenção/calibração destes instrumentos?
- [] Sim [] Não [] Não sei

NECESSIDADES/BUSCA DA SATISFAÇÃO

36. Dê pesos de 0 a 3 aos fatores que podem influenciar na qualidade das inspeções:
- [] Poder de polícia da CNEN
- [] Maior comprometimento da instituição com a atividade de Inspeção
- [] Mais recursos financeiros
- [] Treinamento mais adequado para os inspetores
- [] Procedimentos escritos para a realização da inspeção
- [] Treinamento específico na área de atuação com base em procedimentos
- [] Credibilidade da CNEN junto aos inspecionados
- [] Reconhecimento do seu trabalho pela instituição
- [] Reconhecimento do seu trabalho pela sociedade
- [] Outros (sugerir)
37. Que tipo de reconhecimento você acha que poderia ter pelo seu trabalho:
- ✓ Pela instituição
- ✓ Pelo inspecionado
- ✓ Pela sociedade
38. Espaço reservado para você fazer qualquer comentário, crítica ou sugestão.

ANEXO B - A CNEN

Neste anexo, apresenta-se uma compilação das diversas Leis e Decretos que estabelecem a competência e atribuições da CNEN como autoridade regulatória e a sua estrutura organizacional para desempenho de suas funções.

COMPETÊNCIA LEGAL E ATRIBUIÇÕES

A competência legal da CNEN é definida na Lei nº 4118 de 27 de agosto de 1962 [ABDN, 1980], alterada pela Lei nº 6189/74 de 16 de dezembro de 1974 e Lei Nº 7781 de 27 de junho de 1989 [FELICIANO, 1995].

Com base no art. 21, XXXIII e no art. 177, V, da Constituição Federal, bem como no art. 1º da lei de sua criação, a CNEN tem por finalidade:

- Exercer o monopólio constitucional da União na área nuclear;
- Promover e incentivar a utilização da energia nuclear para fins pacíficos; e
- Regulamentar, controlar e fiscalizar a utilização da energia nuclear no país.

A legitimidade da competência da CNEN como organismo regulatório está estabelecida nos seguintes artigos destas leis:

- Lei Nº 4118/62: Artigos 3º e 30
- Lei Nº 6189/74: Artigo 1º
- Lei Nº 7781/89: Artigo 1º
- Decreto Nº 2.648/98: Artigos 7, 14 e 15 da Convenção de Segurança Nuclear

A CNEN, como organismo regulatório, tem como principais atribuições expedir regulamentos e normas; emitir licenças e autorizações; e exercer a fiscalização no que tange à sua competência. Essas atribuições estão reguladas nos seguintes artigos de Leis:

- Lei nº 6189/74

“ART.7º - A construção e a operação de instalações nucleares ficarão sujeitas à licença, autorização e à fiscalização da CNEN, na forma e condições estabelecidas nesta Lei e seu Regulamento.

PARÁG. 1º - A licença de construção e autorização para operação da instalação nuclear ficarão condicionadas a:

II – o preenchimento dos requisitos de segurança e proteção radiológica estabelecidos em normas baixadas pela CNEN.

PARÁG. 3º – A CNEN poderá suspender a construção e a operação das instalações nucleares sempre que houver risco de dano nuclear.

ART.8º – Dependerá, ainda, de prévia autorização da CNEN:

II - a alteração técnica da instalação;

III – a modificação do método de operação.”²

- Lei nº 7781/89

“ART. 1º – Dá nova redação aos artigos 2º e 10 da Lei Nº 6189/74.

ART.2º – Compete à CNEN:

II – baixar diretrizes específicas para radioproteção e segurança nuclear, atividades científica-tecnológicas, industriais e demais aplicações nucleares;

IX – expedir normas, licenças e autorizações relativas a:

a) instalações nucleares;

b) posse, uso, armazenamento e transporte de material nuclear;

X – expedir regulamentos e normas de segurança e proteção relativas:

a) ao uso de instalações nucleares;

b) ao transporte de materiais nucleares;

c) ao manuseio de materiais nucleares;

d) ao tratamento e eliminação de rejeitos radioativos;

e) à construção e operação de estabelecimentos destinados a produzir materiais nucleares e a utilizar energia nuclear;

XVIII – autorizar e fiscalizar a construção e a operação de instalações radiativas no que se refere ao comércio de radioisótopos.

² Lei nº 6189 de 16 de dezembro de 1974.

ART.10 – A autorização para a construção e operação de usinas nucleoeletricas será dada, exclusivamente, a Centrais Elétricas Brasileiras S/A – ELETROBRÁS e as concessionárias de serviços de energia elétrica, mediante ato do Poder Executivo, previamente ouvidos os órgãos competentes.

Parágrafo único. Para os efeitos do disposto neste artigo compete:

- a) à CNEN, a verificação do atendimento aos requisitos legais e regulamentares relativos à energia nuclear, às normas por ela expedidas e à satisfação das exigências formuladas pela Política Nacional de Energia Nuclear e diretrizes governamentais para a energia nuclear;*
- b) à CNEN e ao DNAEE, nas respectivas áreas de atuação, a fiscalização da operação de usinas nucleoeletricas.³*

Para atender ao Protocolo da Convenção de Segurança Nuclear da IAEA, assinado pelo Brasil em 20 de setembro de 1994 e aprovado por meio do Decreto Legislativo nº 4, de 22 de janeiro de 1997 [BRASIL,1997], foi baixado o Decreto nº 2.648/98 promulgando o referido protocolo [BRASIL,1998(c)]. Com base nesse decreto ficam acolhidos por lei os compromissos firmados, destacados, aqui, os principais artigos que dizem respeito diretamente ao organismo regulatório:

- Decreto nº 2.648/98

“Artigo 7 Estrutura Legal e Regulatória

1 - Cada Parte Contratante estabelecerá e manterá uma estrutura legislativa e regulatória para governar a segurança das instalações nucleares.

2 - A estrutura legal e regulatória disporá sobre:

- i) o estabelecimento de requisitos e regulamentações nacionais de segurança;*
- ii) um sistema de licenciamento para as instalações nucleares e a proibição de operação da instalação nuclear sem uma licença;*
- iii) um sistema de inspeção regulatória e avaliação de instalações nucleares para apurar o cumprimento de regulamentos aplicáveis e dos termos de licenças;*
- iv) o cumprimento dos regulamentos aplicáveis e dos termos de licenças, incluindo suspensão, modificação ou revogação.*

Artigo 14 Avaliação e Verificação da Segurança

³ Lei nº 7781 de 27 de junho de 1989.

Cada Parte Contratante deverá tomar as medidas apropriadas para assegurar que:

- i) avaliações de segurança abrangentes e sistemáticas sejam levadas a cabo antes da construção e comissionamento de uma instalação nuclear e ao longo de sua vida. Tais avaliações devem ser bem documentadas, subseqüentemente atualizadas à luz da experiência de sua operação e de novas informações relevantes para a segurança, e revistas sob a autoridade do órgão regulatório;*
- ii) verificação por análise, supervisão, testes e inspeções sejam levadas a efeito, para assegurar que o estado físico e a operação da instalação permaneçam de acordo com seu projeto, requisitos nacionais de segurança aplicáveis, e limites e condições operacionais.*

Artigo 15 Proteção Radiológica

Cada Parte Contratante tomará as medidas apropriadas para assegurar que, em todos os estágios operacionais, a exposição dos trabalhadores e do público às radiações causadas por uma instalação nuclear seja mantida tão reduzida quanto razoavelmente exeqüível e que nenhuma pessoa seja exposta a doses de radiação que excedam as doses de limite prescritas nas legislações nacionais.

Mais recentemente, a Lei nº 9.765, de 17 de dezembro de 1998 [BRASIL,1998(b)], institui taxas de licenciamento, controle e fiscalização de instalações e materiais nucleares, e de materiais radioativos e suas instalações, gerando subsídios para o exercício do poder de polícia legalmente atribuído à CNEN. Ratificando, principalmente, o poder de polícia da CNEN em relação às instalações radiativas, que não se encontrava explicitado até este momento.

Além da sua competência legal singular, a CNEN, em conjunto com o IBAMA, tem a responsabilidade pela proteção do meio ambiente, participando do processo do licenciamento ambiental de instalações nucleares e do controle radiológico ambiental dessas instalações, de modo a assegurar que o meio ambiente está sendo protegido da contaminação por substâncias radioativas.

A Constituição, promulgada em 05 de outubro de 1988, traz, inserida em seu contexto, um capítulo inteiro dedicado ao meio ambiente, destacando a linha mestra que deve ser seguida em se tratando de política ambiental:

“ART. 225 - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.”⁴

A Política Nacional do Meio Ambiente, Lei N^o 6938/81 [BRASIL,1981], embora pré-existente à Constituição Federal de 1988, foi recepcionada por esta, sofrendo apenas algumas alterações pelas Leis N^o 7804/89, de 18/06/89, e 8028/90, de 12/04/90 [MALHEIROS,1995]. Constitui um dos objetivos desta lei a *“compatibilização do desenvolvimento econômico-social com a preservação da qualidade do meio ambiente e do equilíbrio ecológico”*. Esta Lei institui, como um instrumento de sua política, o licenciamento ambiental, com o objetivo de regular e controlar as atividades e obras de grande porte com significativo impacto ambiental, tanto de empreendimentos públicos quanto privados. Dispõe ainda que o licenciamento ambiental, de competência do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), deve ser de caráter supletivo, sem prejuízo de outras licenças exigíveis. A regulamentação desta Lei é feita pelo Decreto-lei N^o 99274/90 [VENTURA,1992], que nomeia a CNEN co-responsável pelo licenciamento ambiental dos estabelecimentos destinados a produzir materiais nucleares ou a utilizar a energia nuclear e suas aplicações, reconhecendo a sua competência para realizar o licenciamento, e o seu comprometimento com a preservação e o controle do meio ambiente. Com o objetivo de estabelecer um programa de cooperação entre as duas instituições governamentais, foi assinado um convênio entre a CNEN e o IBAMA em janeiro de 1991. As principais metas deste convênio são:

- I – compatibilizar as legislações nuclear e ambiental e os procedimentos do exercício de poder de fiscalização;*
- II – regular as ações conjuntas no licenciamento, fiscalização e controle de instalações que geram subprodutos nucleares no que tange à preservação do meio ambiente;*
- III – desenvolver e implementar técnicas, equipamentos e instrumentação destinados ao controle e preservação ambiental;*
- IV – sistematizar o intercâmbio de informações jurídicas e da legislação ambiental.⁵*

⁴ Constituição Federal de 5 de outubro de 1988. 66

Como pode ser visto, a legislação nuclear brasileira estabelece de forma clara a competência e atribuições da CNEN para o desempenho de suas funções de Poder Público, como organismo regulatório, no que se refere às instalações nucleares. Nesse sentido, suas principais atribuições são expedir regulamentos e normas; emitir licenças e autorizações; e exercer a fiscalização no que tange à sua competência. Ainda com relação às instalações nucleares, a legislação ambiental apresenta uma clara delegação de responsabilidade à CNEN com relação à proteção e controle do meio ambiente, ratificando os princípios do licenciamento nuclear. A Lei das Taxas proporciona à CNEN recursos financeiros próprios para o exercício de suas funções regulatórias. Assim sendo, os requisitos relativos ao poder e recursos financeiros para regular as atividades nucleares são atendidos. Cabe aqui um único senão em relação ao poder da CNEN de coagir ao cumprimento da legislação e regulamentos: as únicas sanções cabíveis são: suspender ou revogar a autorização, ou intervir interrompendo provisória ou definitivamente a atividade ou operação em curso.

ORGANIZAÇÃO

A CNEN possui uma estrutura organizacional capaz de atender às suas responsabilidades legais, com relação às funções regulatórias, com a indispensável independência das funções de promoção ou utilização da energia nuclear. A estrutura regimental confere competências distintas e específicas para duas diretorias autônomas, vinculadas diretamente à sua presidência: a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento (DPD) e a Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear (DRS). Nesse contexto, compete exclusivamente à DRS a responsabilidade por orientar, coordenar, normalizar e supervisionar a execução de todas as atividades de licenciamento e fiscalização de instalações nucleares no país [BRASIL, 2003; CNEN,2004(c)]. À Coordenação Geral de Licenciamento e Controle (CGLS), órgão da DRS, cabe a responsabilidade pela coordenação e execução das atividades de avaliação de segurança, baseada nas informações submetidas pelo requerente da licença/autorização, e de inspeção regulatória. A CGLC, além de manter um quadro apropriado de técnicos para conduzir suas atividades, utiliza-se ainda de recursos técnicos de outras unidades da CNEN em suporte a essas

atividades. Nas áreas de proteção radiológica e controle radiológico do meio ambiente, esse suporte técnico é, historicamente, fornecido pelo Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) [CNEN,2004(c)].

O IRD, por sua competência e infra-estrutura, desde sua re-incorporação à CNEN em julho de 1979 [BRASIL,1979], tem como uma de suas atribuições “executar medidas de controle interno e externo em proteção radiológica de competência da CNEN”. A marcante participação do IRD nas atividades de avaliação de segurança e de inspeção regulatória, de responsabilidade da CGLC, fez com que, ao longo dos anos, fosse implementado um programa de modernização dos laboratórios de medição de radionuclídeos em meios e matrizes ambientais e de especialização de pessoal. Esse processo de aprimoramento contínuo vem se perpetuando até o momento atual, em que o IRD está voltado para a modernização de seu processo de gestão. Em 2002, foi implantado o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em serviços de ensaio, dentre esses o serviço de análise de alimentos no Serviço de Análises Ambientais (SEANA/IRD), com base nos requisitos da Norma NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Os laboratórios do SEANA/IRD executam as análises das amostras de meios e matrizes ambientais e dos efluentes do programa de controle da monitoração das instalações nucleares conduzido pelo Serviço de Avaliação de Impacto Ambiental (SEAIA/IRD). Em 2003, o SGQ foi estendido para alguns Serviços de Inspeção, como o SEAIA/IRD, que é o serviço responsável por conduzir atividades de avaliação de segurança e de inspeção regulatória na área de proteção radiológica ambiental, com base na Norma ISO 17020 - General Criteria for the Operation of Various Bodies Performing Inspection. O Plano Diretor – 2003/2006 do IRD [IRD, 2002] prevê que a implantação do SGQ seja estendida aos demais serviços de inspeção realizados nesse Instituto.

Além de ter suas competências técnicas reconhecidas, nos âmbitos nacional e internacional, a implantação do SGQ no IRD coloca-o em vanguarda em relação às recomendações da IAEA com respeito à necessidade da Garantia da Qualidade dentro do organismo regulatório. Segundo entendimento da IAEA, hoje em dia, “é universalmente reconhecido que nenhuma organização pode se aprimorar e competir num ambiente de trabalho dinâmico sem que um programa de qualidade esteja implantado” [IAEA, 1999].

ANEXO C - MANUAL DE INSPEÇÃO PARA CONTROLE RADIOLÓGICO AMBIENTAL

1. INTRODUÇÃO

Faz parte da missão da CNEN a condução de atividades regulatórias, como regulamentação, inspeção, licenciamento e certificação da qualificação de profissionais, de forma a que sejam observados os requisitos de segurança e os procedimentos de proteção radiológica na operação de instalações nucleares e radiativas, garantindo a proteção dos trabalhadores ocupacionalmente expostos, da população em geral e do meio ambiente no uso da radiação ionizante em geral. Esta atribuição de missão é conduzida pela Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear (DRS/CNEN), que atua no licenciamento de instalações nucleares e radiativas; na fiscalização de atividades relacionadas à extração e à manipulação de matérias-primas e minerais de interesse para a área nuclear; no estabelecimento de normas e regulamentos; na inspeção das condições de proteção radiológica de trabalhadores, do público e do meio ambiente vizinho a instalações nucleares e radiativas; no atendimento a solicitações de auxílio, denúncias e emergências envolvendo fontes de radiações ionizantes.

A atividade de fiscalização da CNEN, no seu sentido amplo, é realizada através de inspeções regulatórias in loco nas instalações, de programas de investigação e controle, da avaliação de relatórios operacionais e da aplicação de ações coercitivas. A inspeção regulatória, objeto desse Manual, é o instrumento para se obter informações que sirvam de evidências do cumprimento ou descumprimento de requisitos regulatórios, constantes em regulamentos e normas aplicáveis, termos de autorização e dos documentos operacionais do licenciado vinculados à licença/autorização. Os resultados da inspeção são apresentados por relato, objetivo e fundamentado, isto é, um documento contendo as evidências objetivas observadas que comprovam a não conformidade com algum item de norma, regulamento ou acordo com o órgão licenciador e que formam as bases para a aplicação de medidas coercitivas adequadas à situação. A inspeção regulatória pode envolver o exame, observação, medição ou ensaio realizado por ou em nome de um

organismo regulador durante qualquer estágio do processo de licenciamento, para verificar se os materiais, componentes, sistemas e estruturas, bem como as atividades operacionais, processos, procedimentos e competência profissional estão de acordo com requisitos estabelecidos em determinações aprovadas pelo organismo regulador ou especificados em licença ou contidos em regulamentos [IRD,2003(a)].

Uma das áreas de particular interesse para a inspeção, por sua significância com respeito à segurança radiológica do indivíduo e do meio ambiente, é a de controle radiológico ambiental. Essas inspeções têm como objetivo verificar se as medidas de vigilância e controle da liberação de material radioativo para o meio ambiente, adotadas pelo licenciado/autorizado, tais como, Programas de Monitoração Radiológica de Efluentes e do Meio Ambiente aprovados pela CNEN, estão sendo conduzidos de modo efetivo e eficaz. Isso significa verificar se os limites e condições operacionais para a liberação de efluentes estão sendo obedecidos; se a integridade radiológica do meio ambiente está sendo mantida; e, se os parâmetros usados na avaliação do impacto radiológico mantêm-se representativos para as condições de liberação dos efluentes, de dispersão no meio ambiente e de exposição dos indivíduos. E, ainda, se as atividades de amostragem e análise, as condições das instalações e equipamentos e a equipe são adequadas para a condução dos programas de monitoração.

Este Manual foi desenvolvido com o propósito de orientar os inspetores do SEAIA/IRD na preparação da inspeção, na condução das investigações de campo e na elaboração de relatórios, de acordo com os requisitos da CNEN e do Sistema de Gestão da Qualidade do IRD (SGQ/IRD). O uso das instruções contidas no Manual e da Lista de Verificação Padrão, anexa, permitirá que as inspeções sejam planejadas e realizadas de modo sistemático e padronizado.

O uso deste Manual permitirá não só aos inspetores dirigirem adequadamente seus trabalhos, de maneira a aumentar a efetividade das inspeções e reduzir o uso dos recursos disponíveis, aprimorando a inspeção, como também o treinamento adequado de novos inspetores.

2. AUTORIDADE E RESPONSABILIDADES

2.1 Autoridade Legal

A legitimidade e competência de atuação da CNEN estão expressas nas seguintes leis: **Lei nº 4.118/62**, de 27 de agosto de 1962, em seus **Artigos 3º e 30º**, **Lei nº 6.189/74**, de 16 de novembro de 1974, **Artigo 1º** e **Lei nº 7.781/89**, de 27 de junho de 1989, **Artigo 1º**. Os meios de atuação, através de regulamentação, licença, autorização e fiscalização, estão estabelecidos na **Lei nº 6.189/74, Artigos 7º, 8º e 11º** e na **Lei nº 7.781/89, Artigo 1º**. Assim, é dada à CNEN a autoridade de baixar diretrizes específicas para radioproteção e segurança nuclear, atividade científica-tecnológica, industriais e demais aplicações nucleares; expedir normas, licenças e autorizações relativas a instalações nucleares, ficando a construção e a operação de instalações nucleares condicionadas à licença, à autorização e à fiscalização da CNEN, na forma de satisfação dos requisitos de segurança e proteção radiológica estabelecidos em normas por ela baixadas, e demais requisitos legais e regulamentares.

A CNEN, de acordo com a **Lei Nº 6938/81** regulamentada pelo **Decreto- lei Nº 99274/90**, é co-responsável pelo licenciamento ambiental dos estabelecimentos destinados a produzir materiais nucleares ou a utilizar a energia nuclear e suas aplicações. A **RESOLUÇÃO CONAMA Nº 237 de 19/12/1997** estabelece critérios para o exercício da competência para o licenciamento ambiental, ratificando o comprometimento da CNEN com a preservação e o controle do meio ambiente.

Mais recentemente, a **Lei nº 9765**, de 17 de dezembro de 1998 institui taxas de licenciamento, controle e fiscalização de instalações e materiais nucleares, e de materiais radioativos e suas instalações, gerando subsídios para o exercício do poder de polícia legalmente atribuído à CNEN. Ratificando, principalmente, o poder de polícia da CNEN em relação às instalações radiativas, que não se encontrava explicitado até este momento.

2.2 Autoridade para a Inspeção

O **Artigo 8º do Decreto Nº 75.569**, de 7 de abril de 1975, que dispõe sobre a estrutura básica da CNEN, regulamenta a competência da CNEN como órgão normativo, licenciador e fiscalizador da construção e da operação de instalações nucleares, enquanto

que a **Lei Nº 9.765**, de 17 de dezembro de 1998, ratifica a autoridade da CNEN no controle e fiscalização de instalações e materiais nucleares, e de materiais radioativos e suas instalações. O processo de licenciamento de instalações nucleares está regulado pela Norma CNEN-NE-1.04 - LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES NUCLEARES. As licenças de construção e autorizações para operação de instalações nucleares estão condicionadas ao cumprimento de um Programa de Monitoração Radiológica de Efluentes e Ambiental (PMRE e PMRA), como um meio de controle da liberação de materiais radioativos para o meio ambiente, conforme estabelecido em normas da CNEN relativas à radioproteção. O item 9 da Norma NE-1.04 dispõe que a CNEN realizará inspeções e auditorias nas instalações licenciadas ou autorizadas. A Norma CNEN-NE-3.01 - DIRETRIZES BÁSICAS DE RADIOPROTEÇÃO estabelece como requisito que: “Instalações passíveis de liberarem materiais radioativos para o meio ambiente devem dispor de um sistema de medida e controle de contaminações, tanto para suas áreas internas como para o meio ambiente” (Item 8. Controles Básicos - pág. 22) e que a CNEN realizará inspeções e auditorias para verificar o cumprimento dos requisitos desta Norma (Item 9. Inspeções e Auditorias - pág. 24).

2.3 Autoridade do Instituto de Radioproteção e Dosimetria - IRD

Segundo o **Artigo 24 da Portaria SAE/PR Nº053**, de 18 de maio de 1994, é competência do Instituto de Radioproteção e Dosimetria “prestar apoio às atividades de licenciamento e controle de instalações e materiais nucleares e radioativos...bem como prestar serviços à comunidade em seu campo de atuação”. Com base na competência de apoio ao processo de licenciamento, sob a responsabilidade da Coordenadoria Geral de Licenciamento e Controle (CGLC) e por sua competência técnica reconhecida em radioproteção e em medições de grandezas relativas às radiações ionizantes, o IRD conduz atividades de inspeção e ensaio dentro do processo de avaliação de conformidade com requisitos regulatórios das instalações nucleares e radioativas no país [IRD,2002]. O IRD, por sua diversidade de atuação e competência nas áreas de metrologia, avaliação de conformidade (inspeção e ensaios) e normalização, desempenha um papel técnico de relevada importância no SINMETRO (Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), e está identificado como organismo de

inspeção, no exemplo de modelo conceitual proposto pelo Ministério de Ciência e Tecnologia para o Programa de Tecnologia Industrial Básica (TIB) e Serviços Tecnológicos para Inovação e Competitividade [MCT,2001; AMARAL,2004].

2.4 Responsabilidades do Inspetor

A função principal de um inspetor da CNEN é obter informações que possam ser usadas para determinar se estão sendo atendidas as condições da licença/autorização, os requisitos normativos e regulamentações complementares pertinentes, os procedimentos operacionais e outros requisitos aplicáveis; avaliar a conformidade com estes requisitos e formular exigências ao inspecionado. Também podem ser recomendadas à DRS, quando necessário, ações coercitivas previstas nas normas da CNEN, com base nos resultados da inspeção. Para cumprir suas funções é necessário ao inspetor conhecer e ater-se aos requisitos legais com respeito à inspeção, aos procedimentos de inspeção e de coleta de evidências, às práticas de segurança e aos princípios gerais de gestão da qualidade aplicáveis à atividade de inspeção.

2.5 Responsabilidade Legal

É essencial que o inspetor conduza a inspeção regulatória sustentada na competência legal para o exercício da atividade. Para tanto, o inspetor tem que estar familiarizado com a legislação em vigor com relação às competências da CNEN, com as condições específicas da licença/autorização emitida para a instalação e com todos os regulamentos, normas e instruções normativas aplicáveis à atividade e à instalação.

2.6 Responsabilidade Processual

O inspetor tem que ser qualificado para a inspeção, ter competência técnica e estar familiarizado com os procedimentos de inspeção e com as técnicas de coleta de evidências, para assegurar a eficiência da inspeção e evitar o potencial questionamento dos resultados da inspeção em causas processuais.

- Procedimentos de Inspeção. O inspetor tem que observar todas as instruções normativas e procedimentos pertinentes a cada fase da inspeção de maneira que possa utilizar todos os recursos disponíveis para maximizar o seu resultado.

- ⇒ Preparar a inspeção com base em todos os documentos disponíveis e utilizando-se de todos os recursos cabíveis;
 - ⇒ Apresentar e discutir com os responsáveis pela instalação o plano de inspeção e estabelecer a metodologia de trabalho;
 - ⇒ Conduzir a inspeção de maneira a verificar a competência e adequação da instituição para a execução dos serviços e a submissão às condições de licença; coletar evidências objetivas dos itens não conformes; coletar amostras, que sejam representativas das condições que se quer avaliar, para posterior análise em laboratório, e/ou realizar medições independentes que sirvam de base de julgamento de conformidade;
 - ⇒ Apresentar os fatos julgados relevantes durante a inspeção, procurando coletar informações adicionais ou esquecidas e esclarecer questões pendentes com o responsável pela instalação. Se necessário, rever o laudo da inspeção e informar o procedimento a ser seguido com relação às não conformidades e às deficiências encontradas;
 - ⇒ Organizar o laudo da inspeção de modo objetivo e em formato próprio, observando o prazo estabelecido; e
 - ⇒ Reportar precisamente os resultados das análises das amostras coletadas e/ou das medições realizadas.
- Coleta de Evidências. O inspetor tem que estar familiarizado com as técnicas de coleta de evidências. Os registros da inspeção têm que ser detalhados de modo que a qualquer tempo uma evidência possa ser rastreada. Estes dados coletados servem de base para a preparação do relatório de inspeção e na aplicação do poder de polícia da CNEN, além de dar testemunho em caso de questionamento legal. Os inspetores têm que conhecer como:
 - ⇒ Consubstanciar fatos com itens de evidência, inclusive amostras, fotografias, cópias de documentos, declaração de testemunha, e observações pessoais;
 - ⇒ Avaliar que evidência é necessária;
 - ⇒ Usar o sistema de cadeia de custódia para identificar as amostras coletadas;

- ⇒ Coletar e preservar evidências de maneira que se tornem incontestáveis em questionamentos legais; e
- ⇒ Escrever de maneira clara, objetiva e informativa os relatórios de inspeção.

2.7 Responsabilidade com a Segurança

Os inspetores de atividades que envolvam material radioativo ou exposição à radiação sempre estão sujeitos a um certo grau de risco. Para evitar riscos à saúde e à segurança, o inspetor deve estar familiarizado com todas as normas e práticas de segurança aplicáveis ao local da inspeção e deve:

- Cumprir os procedimentos de segurança e radioproteção da instalação inspecionada;
- Usar os equipamentos de segurança de acordo com as instruções recebidas do operador;
- Manter os equipamentos de segurança em boas condições e usá-los corretamente;
- Vestir-se apropriadamente para uma atividade em particular, e usar, quando necessário, equipamentos de proteção individual apropriados; e
- Portar dosímetros pessoais, fornecidos pelo IRD, durante as atividades em áreas que requeram monitoração pessoal.

2.8 Responsabilidade Profissional

É esperado que o inspetor realize seu trabalho com o máximo grau de profissionalismo. Deste modo, o inspetor deve ter sempre em mente que é o representante da CNEN e, freqüentemente, o único contato entre o licenciado e o licenciador. No trato com os representantes das instalações e com os empregados, o inspetor tem que ser discreto, digno, diplomata e cortês. Uma atitude firme, mas responsável, ajudará a estabelecer uma atmosfera de cooperação e propiciará uma boa relação de trabalho. O inspetor não deve manter uma atitude pejorativa em relação a qualquer pessoa ou produto da instituição, nem atitude omissa, deixando passar despercebidas atitudes que possam vir a interferir na segurança da instalação.

O Código de Ética do IRD estabelece que, de acordo com os princípios éticos profissionais do Servidor Público, o inspetor compromete-se a tratar com estrita confidencialidade toda informação, documental ou não, de propriedade do cliente ou de terceiros a que tenha acesso, não divulgando ou usando essas informações de forma indevida ou para obter vantagens pessoais.

2.9 Responsabilidade com a Qualidade

O inspetor tem por responsabilidade assegurar a qualidade dos dados da inspeção. Tem que assegurar que todos os dados introduzidos nos registros de inspeção estão completos, precisos e são representativos das condições existentes. O inspetor tem que estar consciente de que o cumprimento dos procedimentos de inspeção é crítico para que o programa de inspeção seja bem sucedido.

3. PERFIL DO INSPETOR

3.1 Qualificação do Inspetor

A Instrução Normativa IN-DRS-0002 – Qualificação e Certificação de Inspetores estabelece os requisitos mínimos necessários aos inspetores da DRS/CNEN. São adotados dois níveis de qualificação para estes inspetores: Nível I e Nível II.

Inspetor Nível I

Para que um inspetor certificado da DRS seja qualificado como nível I é necessário atender aos seguintes requisitos:

- Pelo menos dois anos de experiência na área de atuação para servidores de nível superior;
- Pelo menos sete anos de experiência na área de atuação para servidores de nível médio que atuem na área de instalações radioativas e mineradoras; e,
- Conclusão, com aproveitamento e retreinamento a cada 3 anos, em curso de princípios básicos de garantia da qualidade e condução de inspeções

regulatórias.

Inspetor Nível II

Para que um inspetor certificado da DRS seja qualificado como nível II é necessário atender aos seguintes requisitos:

- Pelo menos cinco anos de experiência na área de atuação, três dos quais em atividade na área nuclear, para servidores de nível superior;
- Pelo menos dez anos de experiência na área de atuação para servidores de nível médio que atuem na área de instalações radioativas e mineradoras;
- Ter participado de pelo menos cinco inspeções regulatórias, sendo pelo menos uma nos últimos 3 anos;
- Conclusão, com aproveitamento e retreinamento a cada 3 anos, em curso específico e adequado à instalação a ser inspecionada; e,
- Conclusão, com aproveitamento e retreinamento a cada 3 anos, em curso de princípios básicos de garantia da qualidade e condução de inspeções regulatórias.

De acordo com o SGQ/IRD [IRD,2003(b)], os inspetores que realizam atividades de inspeção regulatória, além de ter que atender as diretrizes estabelecidas na norma IN-DRS-0002 [CNEN,1994(b)], deve, ainda, receber treinamento anual, específico para cada serviço de inspeção, com o objetivo de assegurar que a força de trabalho conheça e seja mantida atualizada em relação:

- à finalidade e ao produto final de sua atividade;
- à política da qualidade e ao sistema de gestão da qualidade implementado no IRD;
- aos procedimentos e métodos referentes à sua área de atuação;
- à utilização correta dos equipamentos e instrumentos; e,
- às medidas de segurança envolvidas com seu trabalho.

Adicionalmente ao treinamento padrão instituído pela DRS e pelo SGQ/IRD, os

inspetores que atuam na CNAAA precisam participar anualmente do curso de proteção radiológica, procedimentos de emergência e proteção física para o ingresso na CNAAA, oferecido pela Coordenação de Reatores/CGLC (CODRE). A comprovação anual da participação nesse curso, o laudo da contagem de corpo inteiro e o atestado de saúde ocupacional são comprovantes obrigatórios para o ingresso na área de segurança ocupacional da CNAAA1 e 2, sem que seja necessária escolta especial.

3.2 Aptidão para a Inspeção

Será considerado apto para a qualificação de inspetor nível I ou II o servidor que, além de atender aos requisitos acima, demonstrar aptidão física através do exame médico periódico e, se necessário, contagem de corpo inteiro ou exame de excretas para verificação de contaminação interna.

O Inspetor Nível I está apto a participar de inspeções como membro de equipe, o Inspetor Nível II está apto a participar de inspeções como membro ou líder de equipe.

3.3 Atributos do Inspetor

Além dos requisitos estabelecidos nas instruções normativas da DRS, é necessário que o inspetor possua características pessoais que demonstrem um comportamento ético e confiável no trato com o licenciado/autorizado. Alguns desses atributos podem ser aprimorados pelo treinamento e pela experiência profissional, outros são inerentes à personalidade do indivíduo. Os atributos mais importantes para o sucesso da inspeção são:

- Confidencialidade – O inspetor tem que tratar com estrita confidencialidade toda informação, documental ou não, de propriedade do cliente ou de terceiros a que tenha acesso, não divulgando ou usando essas informações de forma indevida ou para obter vantagens pessoais.
- Confiabilidade – A segurança e autoconfiança no conhecimento que o inspetor deve ter de sua especialidade, da instalação inspecionada, do programa de inspeção, dos fatos em torno de qualquer situação e do apoio adequado que ele possa dispor leva o inspetor a estabelecer seu relacionamento com o licenciado/autorizado na base do respeito profissional mútuo, sem perda de sua

autoridade.

- Integridade – O inspetor deve ser sempre transparente em seus atos, agir de maneira franca, desempenhando com ética o seu papel e assumindo a responsabilidade por suas falhas.
- Imparcialidade - Os fatos relativos a uma situação devem ser relatados na forma em que realmente se apresentaram, sem ser dada ênfase indevida a qualquer um deles ou uma interpretação pessoal do inspetor. O inspetor deve ter capacidade para julgar as situações somente por seus aspectos técnicos, evitando que a emoção influencie o seu relacionamento com o licenciado/autorizado. Não compete ao inspetor criticar pessoas que, na sua opinião são responsáveis pela existência de não conformidades. Desta maneira, a credibilidade da inspeção estará garantida.
- Organização – O planejamento detalhado e a habilidade em conduzir a inspeção de maneira organizada, utilizando eficientemente os recursos disponíveis, poupa tempo e esforços desnecessários. O inspetor deve sempre se preocupar em esgotar um determinado assunto antes de passar para o questionamento seguinte, a não ser que, por algum motivo alheio a sua vontade, não seja possível prosseguir naquele momento com a averiguação. Nesse caso, a pendência deve ser registrada para que mais tarde o inspetor possa retornar ao assunto. Da mesma forma, se um mesmo documento ou entrevistado puder responder a mais de um quesito, o inspetor deve esgotar todas as questões pertinentes.
- Objetividade – O inspetor deve ter sempre em mente atingir os objetivos previstos para aquela inspeção. Portanto, seus esforços devem ser dirigidos para fatos relevantes à segurança da instalação, dentro do escopo da inspeção. Na eventualidade de ser identificada uma não conformidade em áreas não cobertas pela inspeção, o fato deverá ser comunicado à sua chefia, a quem caberá tomar as devidas providências.
- Iniciativa – O inspetor deve ter iniciativa para inquirir pessoas, sondar e procurar qualquer ponto falho em atividades dentro do escopo da inspeção, assim como para tomar decisões e exigir que o inspecionado implemente ações corretivas

imediatas necessárias. A iniciativa do inspetor durante a inspeção poderá eliminar falhas operacionais de imediato, além de evitar que o resultado da inspeção torne-se incompleto.

- Capacidade de comunicação - O conhecimento técnico do inspetor será de pouca valia se não puder se comunicar adequadamente. Muitos técnicos encontram dificuldades em tomar e sustentar posições e contestar pareceres técnicos, por não saberem se comunicar apropriadamente. O inspetor deve ser objetivo ao descrever as situações e deve estar suficientemente convencido dos seus pontos de vista e das suas posições para poder debatê-los. Acima de tudo, o inspetor deve se comunicar com educação, exigindo, entretanto, reciprocidade no tratamento, para que não haja quebra de autoridade. Uma atitude séria do inspetor e o controle de si mesmo e das situações é essencial para que o licenciado/autorizado respeite o inspetor e a CNEN.

4. INSPEÇÃO DE REGULATÓRIA

O procedimento 8.0-01 – Programação de Inspeções Regulatórias, do SGQ/IRD, estabelece prazo para os Serviços responsáveis pelas atividades de inspeção elaborem, anualmente, um programa de inspeção, em consonância com as orientações da IN-DRS-0003 [CNEN,1996(b)]. Devem constar do programa de inspeções a identificação da instalação, o escopo da inspeção, o período previsto (pelo menos o mês e número de dias), o número de inspetores e os recursos necessários.

4.1 Tipos de Inspeção

A CNEN realiza quatro tipos de inspeções regulatórias: inspeção de rotina, inspeção programada, inspeção reativa e inspeção de seguimento. As inspeções programadas podem ser anunciadas ou não anunciadas.

Inspeção de Rotina

As inspeções de rotina são aquelas realizadas pelos inspetores residentes, ou seja, pelos inspetores lotados nos escritórios que a CNEN mantém em algumas instalações licenciadas/autorizadas. Estas inspeções têm como objetivo verificar rotineiramente as

atividades em andamento na instalação.

Inspeção Programada

As inspeções programadas são aquelas realizadas por inspetores da CNEN em cumprimento a um programa de inspeções. Estas inspeções estão sempre sintonizadas com os cronogramas de atividades do licenciado/autorizado.

Na realização das inspeções programadas, deve ser verificado se o licenciado/autorizado está exercendo o controle adequado de suas atividades, de modo a evitar eventos que possam ocasionar riscos radiológicos indevidos para o público e o meio ambiente. O inspetor deve alertar ao inspecionado sobre as não conformidades, com requisitos regulatórios e com as boas práticas de engenharia e/ou de laboratório, identificadas, proporcionando ao licenciado/autorizado a oportunidade de tomar as ações corretivas que se fizerem necessárias, o mais breve possível.

Inspeção Reativa

As inspeções reativas são realizadas pelos inspetores da CNEN em resposta às situações não planejadas ou não usuais, ocorrências ou necessidades regulatórias. Uma inspeção reativa pode ser desencadeada por uma situação isolada, ou pode ser uma resposta a problemas genéricos encontrados em outras instalações semelhantes, ou identificados durante uma avaliação de segurança realizada pela CNEN.

Inspeções de Seguimento

As inspeções de seguimento têm por objetivo verificar a implementação e adequação de ações corretivas adotadas pelo operador em consequência de não conformidades identificadas em inspeções anteriores.

Inspeções Anunciadas e Não Anunciadas

As inspeções programadas podem ser anunciadas ou não anunciadas. As inspeções anunciadas são aquelas na qual o licenciado/autorizado é notificado com antecedência pela CNEN, enquanto que as inspeções não anunciadas são realizadas sem notificação prévia.

A principal vantagem das inspeções anunciadas é que o inspetor pode discutir seus planos e necessidades com antecedência e obter garantias de que a documentação necessária estará disponível e as atividades poderão ser inspecionadas logo em sua chegada à instalação. Uma vantagem adicional é que pessoas mais adequadas para tratar de assuntos relevantes deverão estar mais disponíveis.

A principal desvantagem das inspeções anunciadas é que, sendo avisado, o licenciado/autorizado poderá fazer preparativos para corrigir temporariamente certas deficiências, retardar atividades programadas, ou agir para dificultar a detecção de não conformidades.

4.2 Inspeção para Controle Radiológico Ambiental

O objetivo primário dessas inspeções é verificar a conformidade, a adequação, a qualidade e a confiabilidade dos resultados dos Programas de Monitoração Radiológica de Efluentes e Ambiental, de responsabilidade do operador da instalação, para que estes resultados possam ser usados na avaliação do impacto radiológico ambiental. Essas inspeções podem ser de qualquer um dos tipos definidos acima e ter seu escopo voltado para um dos seguintes aspectos:

- Conformidade Legal – Esta inspeção visa verificar se a condução dos serviços relacionados com monitoração radiológica está sendo feita de acordo com os requisitos aplicáveis das Normas, licenças e autorizações emitidas pela CNEN e se os resultados das monitorações atendem aos limites especificados para aquela instalação. A inspeção de conformidade legal é feita através da análise dos registros de dados, de observações visuais de instalações e condutas, de entrevistas e da comparação dos resultados da monitoração com os limites especificados.
- Qualidade dos Serviços – Esta inspeção visa verificar se, além dos requisitos de conformidade legal, todos os itens necessários à condução da monitoração radiológica estão sendo realizados com a devida segurança e higiene do trabalho, de acordo com as boas práticas laboratoriais e segundo um Sistema da Qualidade. A inspeção de qualidade dos serviços é realizada através da observação visual das diversas instalações; da observação de práticas; de

entrevistas; de consultas a livros de registros, arquivos de dados e resultados; da verificação do seguimento de procedimentos técnicos e administrativos; e da verificação de arquivos de registros e relatórios.

- **Desempenho da Monitoração** – Esta inspeção programada e anunciada tem por objetivo verificar se os procedimentos técnicos relacionados com a monitoração radiológica ambiental e de efluentes são adequados aos objetivos do PMCRA e estão sendo seguidos rigorosamente. Se as amostras colhidas e as análises realizadas são representativas para a avaliação do impacto radiológico ambiental da instalação, se os resultados reportados são confiáveis e se os objetivos propostos estão sendo alcançados. Durante a inspeção de desempenho do programa de monitoração são realizadas as seguintes atividades: coleta e compartilhamento de amostras ambientais, para posterior comparação dos resultados das análises entre o IRD e o licenciado; coleta de amostras compostas dos principais efluentes, geralmente montadas e analisadas pelo licenciado; avaliação da adequação dos procedimentos técnicos; observação da adequação das instalações laboratoriais, dos instrumentos de medição e da execução das práticas de amostragem, acondicionamento, preparação e análise de amostras; e da verificação de registros de dados e resultados. Também são discutidas as divergências entre os resultados das análises obtidos pelo laboratório inspecionado e pelo IRD, referentes a coletas conjuntas anteriores e estabelecidas ações investigativas a serem implementadas.

5. PREPARAÇÃO DA INSPEÇÃO

A preparação da inspeção é necessária para assegurar que esta será adequadamente focada e conduzida de modo objetivo e eficiente. Este planejamento deve ser realizado com a devida antecedência e envolve basicamente o seguinte:

- Revisão da situação da instalação;
- Estabelecimento dos objetivos a serem atendidos;
- Desenvolvimento de um plano de inspeção;
- Elaboração da Lista de Verificação ou do Plano de Coleta Conjunta;

- Notificação ao inspecionado, quando se tratar de inspeção anunciada, e a outros órgãos ou laboratórios envolvidos.

5.1 Revisão da Situação da Instalação

A coleta e análise das informações disponíveis da instalação são essenciais para o planejamento eficiente e o total sucesso da inspeção. A documentação constante do processo de licenciamento, os regulamentos técnicos aplicáveis e outras fontes de informações atualizadas, permitirão ao inspetor se atualizar em relação às condições de operação da instalação; conduzir a inspeção de maneira ordenada; minimizar o inconveniente de solicitar dados não pertinentes; conduzir uma inspeção completa e eficiente; esclarecer controvérsias legais e técnicas *a priori*; e, elaborar um Relatório de Inspeção factual e seguro. Exemplos de informações prévias pertinentes:

- Informações Gerais
 - ⇒ Mapas de localização da instalação, pontos de descarga de efluentes e de coleta de amostras ambientais e dados geográficos;
 - ⇒ Nomes, títulos e telefones dos responsáveis pela instalação;
 - ⇒ Qualquer condição especial para entrada na instalação;
 - ⇒ Histórico de operação (passado, presente e previsão para o futuro); e
 - ⇒ Dados sócio-econômicos atualizados da região (população, culturas de subsistência, hábitos e costumes etc.).
- Documentos do Processo de Licenciamento
 - ⇒ Relatório de Análise de Segurança;
 - ⇒ Cartas trocadas entre o licenciado/autorizado e a CNEN;
 - ⇒ Especificação Técnica Ambiental e de Efluentes;
 - ⇒ Cópias da licença/autorização com as condições e limites de operação;
 - ⇒ Normas e regulamentos vinculados à licença/autorização;
 - ⇒ Revisões de Normas da CNEN;
 - ⇒ Relatórios de Inspeções e situação das exigências anteriores; e
 - ⇒ Relatórios de Ocorrências.

- Documentos dos Programas de Monitoração

- ⇒ Última revisão aprovada do Programa de Monitoração Radiológica Ambiental e de Efluentes;
- ⇒ Últimos relatórios dos Programas de Monitoração Radiológica Ambiental e de Efluentes;
- ⇒ Procedimentos relacionados às atividades do Programa de Monitoração Radiológica Ambiental e de Efluentes (administrativos e operacionais);
- ⇒ Resultados das últimas campanhas de Monitoração Radiológica Ambiental e de Efluentes conduzidas pelo IRD, quando aplicável; e
- ⇒ Histórico de resultados da monitoração ambiental e de efluentes.

5.2 Elaboração do Plano de Inspeção

O plano de inspeção deve ser preparado de acordo com o procedimento 8.0-02 – Condução de Inspeções Regulatórias do SGQ/IRD. Para um bom planejamento da inspeção é necessário que, de uma maneira geral, sejam contemplados os seguintes itens:

- Objetivos

- ⇒ Qual o propósito da inspeção?
- ⇒ O que deve ser verificado (Ex: equipamentos, procedimentos, registros)?
- ⇒ Que técnicas devem ser adotadas?
- ⇒ Devem ser coletadas amostras em conjunto com o inspecionado?

- Tarefas

- ⇒ Que tarefas devem ser cumpridas?
- ⇒ Que informações devem ser coletadas?
- ⇒ Que amostras devem ser coletadas?

- Procedimentos

- ⇒ Que procedimentos devem ser seguidos?

- ⇒ Serão necessários procedimentos especiais?
- Recursos
 - ⇒ Como deve ser composta a equipe de inspeção?
 - ⇒ Que instrumentos de medidas, equipamentos de proteção individual, monitores pessoais, materiais para coleta, preservação e embalagem de amostras serão necessários?
 - ⇒ Que recursos logísticos são necessários (carro, motorista, suprimento de fundos etc.)?
- Programa
 - ⇒ Qual a data a ser agendada?
 - ⇒ Qual o tempo necessário e a seqüência de inspeção?
 - ⇒ Que objetivo deve ser alcançado?
- Notificação
 - ⇒ A quem deve ser comunicada a inspeção?
 - ⇒ Que outros órgãos estão envolvidos e devem ser comunicados?

5.3 Lista de Verificação

A lista de verificação tem por objetivo assegurar que todos os itens a serem inspecionados estão cobertos, a fim de que a inspeção seja minuciosa e eficiente. Esta lista é indispensável nas inspeções de conformidade legal e de qualidade dos serviços.

Os itens a serem inspecionados são todos aqueles que, direta ou indiretamente, estão relacionados com a eficácia dos programas de monitoração para o controle da qualidade radiológica do meio ambiente vizinho à instalação, incluindo as condições de proteção da saúde dos trabalhadores, das áreas de trabalho e dos registros gerados. Portanto, devem constar da Lista de Verificação os seguintes tópicos:

- Cumprimento dos Programas de Monitoração Radiológica de Efluentes e/ou Ambiental;

- Adequação da organização e pessoal necessário ao desenvolvimento dos trabalhos;
- Adequação das instalações, equipamentos e instrumentos;
- Boas práticas de Laboratório;
- Controle da qualidade das atividades de amostragem;
- Controle da qualidade das atividades de análise;
- Manutenção de registros e arquivos de documentos; e,
- Conformidade dos resultados da monitoração com as Normas, licenças e/ou autorizações emitidas pela CNEN.

Encontra-se anexa ao Manual uma Lista de Verificação Padrão, abrangendo todos os tópicos acima citados. Esta lista mestra deverá ser usada para a confecção da Lista de Verificação da Inspeção, depois de definidos o escopo e os objetivos da inspeção a ser realizada. Se a inspeção focar somente a conformidade legal, deverá ser consultado o item II da lista mestra. Se a inspeção tiver um enfoque mais amplo, ou seja, visar à verificação da qualidade dos serviços executados, também deverá ser consultado o item III da lista mestra.

5.4 Plano de Coleta de Amostras de Matrizes Ambientais

O Plano de Coleta deve ser elaborado antes da inspeção de desempenho da monitoração e enviado ao inspecionado. O Plano de Coleta de Matrizes Ambientais deve, preferencialmente, contemplar todas as matrizes que compõem o Programa de Monitoração Radiológica Ambiental do inspecionado, para que os procedimentos de coleta possam ser observados em campo e as etapas de preparação e análise das amostras possam ser avaliadas. O Plano de Coleta de Amostras de Efluentes deve contemplar amostras das principais vias de liberação de efluentes líquidos e gasosos da instalação. Além do plano de coleta, deve ser providenciado o seguinte:

- Equipe. Definir a equipe que irá participar da inspeção;
- Apoio. Solicitar, quando necessário, um técnico para executar a coleta e a filtragem das águas coletadas;

- Recursos. Elaboração da lista de material e recursos financeiros necessários para a realização da coleta;
- Resultados das Análises. Atualização do banco de dados dos resultados das análises das amostras das coletas conjuntas anteriores para a comparação de resultados;
- Procedimentos. Consultar os procedimentos SGQ/IRD – corporativos (3.0-01, 3.0-03 5.0-03, 5.0-05), Serviço de Inspeção - corporativos (8.0-01, 8.0-02) e específicos do SEAIA (8.2.1-01, 02, 03 e 04).

5.5 Notificação

A notificação da inspeção ao licenciado deve ser feita de acordo com o procedimento 8.0-02 - Condução de Inspeções Regulatórias.

Para a realização das coletas de amostras de matrizes ambientais e de efluentes, desde que o programa de inspeção esteja aprovado pela DRS, os contatos poderão ser feitos diretamente com os responsáveis pela condução dos programas na instalação. Acordada a data e o plano de coleta, poderá ser feita a notificação à CGLC, com convite para participação.

6. EXECUÇÃO DA INSPEÇÃO

6.1 Reunião Inicial

A reunião inicial deve ser realizada no primeiro dia, com o representante do inspecionado que tenha responsabilidade direta pela instalação, ou alguém por ele delegado. Também deverão participar desta reunião os responsáveis pelas áreas a serem inspecionadas. Nas instalações em que a CNEN mantenha inspetores residentes, deverá haver a participação de um representante destes. A condução da reunião é de responsabilidade do inspetor líder da equipe, que deve elaborar uma agenda com uma lista de tópicos a serem abordados. A seguir, estão apresentados os principais tópicos a serem abordados na reunião.

Considerações

- Objetivos da Inspeção. O líder da equipe informa ao responsável pela instalação o propósito e o escopo da inspeção e elucida qualquer dúvida quanto à presença da equipe na instalação.
- Tempo de Permanência. O líder da equipe notifica ao inspecionado o tempo de permanência previsto e agenda a Reunião Final.
- Situação da Instalação. As informações a respeito da situação atual da instalação, problemas ocorridos recentemente e das atividades programadas para o período de inspeção devem ser solicitadas oficialmente ao responsável pela instalação.
- Lista de Verificação. A entrega da Lista de Verificação é fundamental para que possam ser prestados esclarecimentos a respeito dos itens a serem examinados e para que seja estabelecida a seqüência de condução da inspeção. O estabelecimento de um cronograma para execução, em comum acordo com o inspecionado, poderá eliminar desperdícios de tempo, facilitando o acesso a registros ou a áreas que requeiram autorização especial para entrada.
- Programa de Entrevistas. A identificação das pessoas responsáveis pelas tarefas alvo da inspeção, junto ao responsável pela instalação, permitirá a alocação oficial de tempo destas pessoas para que possam ficar à disposição do inspetor.
- Registros. A entrega *a priori* de uma listagem dos registros a serem inspecionados facilitará e agilizará a sua disponibilidade para a inspeção.
- Plano de Coleta de Amostras. O plano de coleta de amostras deve estar baseado no programa de monitoração radiológica do inspecionado, de modo que não gere uma sobrecarga de análises extras. Caso seja necessária a coleta de amostras extras, ou seja, que não estejam programadas para serem coletadas durante o período da inspeção, informar o motivo que gerou esta necessidade.
- Amostras Especiais. Informar, quando aplicável, da necessidade de análise pelos laboratórios do inspecionado de amostras especialmente trazidas ou coletadas durante a inspeção.
- Acompanhamento. É importante que um representante oficial da instalação acompanhe a inspeção durante todo o tempo, prestando apoio ao inspetor naquilo

que for solicitado.

- Fotografias. Fotografias podem ser usadas para preparar Relatórios de Inspeção mais claros e precisos, onde evidências de procedimentos e condições encontradas podem ser registradas e melhor explicadas. O operador, entretanto, pode se opor ao uso de câmeras em sua propriedade. Por isso, a permissão para o uso de câmeras fotográficas durante a inspeção deve ser solicitada durante a reunião inicial, quando serão acordadas as condições para seu uso. **As fotos tiradas em uma inspeção fazem parte do processo de licenciamento e, portanto, não podem ser divulgadas sem o prévio consentimento da CNEN e da Instalação inspecionada.**
- Suspeitas. Sempre que houver a necessidade de se verificar uma área ou uma conduta sob suspeita, este ponto deve ser omitido, para que o inspecionado não possa descaracterizar as evidências.
- Advertências. Quando aplicável, devem ser apresentadas alterações em Normas e/ou outros requisitos regulatórios que tenham efeito sobre o inspecionado; os desenvolvimentos tecnológicos ocorridos na área; e os eventos ocorridos em instalações semelhantes que possam ter implicações imediatas ou futuras na instalação sob inspeção.
- Arranjos para a reunião final. Combinar data, hora, local e os participantes da reunião final.

6.2 Técnicas de Inspeção

Há inúmeras maneiras de se verificar se estão sendo cumpridos os requisitos regulatórios, os compromissos assumidos pelo licenciado/autorizado e se as atividades estão sendo conduzidas com a segurança e a qualidade adequadas. O inspetor deve utilizar todo seu conhecimento e experiência, além de todas as técnicas de inspeção com as quais está familiarizado, para que possa tirar o melhor proveito da inspeção. As técnicas mais comuns de inspeção estão apresentadas a seguir.

Observações de Campo

O inspetor deve observar se a atividade inspecionada está sendo realizada de

acordo com um procedimento escrito, se o procedimento está atualizado e se é adequado à atividade. Se o material disponível está de acordo com o procedimento, se existem riscos envolvidos na execução da atividade como de incêndio, de exposição à radiação ionizante ou de contaminação por substâncias radioativas ou de segurança industrial; e se os equipamentos, instrumentos ou materiais estão apropriadamente protegidos ou armazenados.

O inspetor tem que procurar evidências e documentá-las por meio de fotos, registro da hora e local da atividade, identificação de um equipamento usado inadequadamente, do técnico etc.

As observações julgadas relevantes devem ser anotadas e reportadas na reunião de encerramento e, quando pertinentes, no relatório de inspeção.

O inspetor deve desenvolver a capacidade de ver sempre os aspectos importantes da atividade, como, por exemplo, observar o mostrador do instrumento e a escala utilizada durante os testes e as medições realizadas; a data da última calibração do instrumento; a forma com que são registrados os dados e calculados os resultados; e, sempre que possível, realizar medições independentes.

Entrevista

A entrevista é, provavelmente, a ferramenta mais importante de que dispõe o inspetor. As entrevistas podem variar de uma simples pergunta até um questionário completo.

Durante uma entrevista, o inspetor deve tentar deixar o entrevistado à vontade e ouvir muito mais do que falar, tentando somente direcionar a entrevista para o ponto ou pontos desejados. Entretanto, para isso, o inspetor não deve interromper o entrevistado, mas aproveitar as pausas para encaminhar a entrevista.

Deve expressar-se com clareza e evitar usar termos que o entrevistado não possa entender. O inspetor não precisa procurar impressionar o entrevistado com seu conhecimento, pois isso de nada ajudará na obtenção da informação.

É importante observar as reações dos entrevistados, ou inconsistências nas respostas às perguntas. Isto poderá ser um indício de problemas em uma determinada área, que deverá ser mais bem averiguada, ou de falta de sinceridade nas respostas.

Mesmo que fiquem evidentes inconsistências nas respostas do entrevistado, não devem ser feitas acusações diretas ou maus tratos ao entrevistado, mas tentar revelar terem sido percebidas as inconsistências.

Se o entrevistado não estiver fornecendo as informações pretendidas, o inspetor deve tentar um novo caminho. Algumas vezes, durante uma conversa informal, pode-se obter as informações que se necessita.

Análise de Registros

A seleção dos registros para análise pode ser feita por amostragem, com fundamento em alguma base estatística; dirigida, por exame de 100% dos registros de uma determinada época do ano que possa ter algum interesse especial para a inspeção; ou, a análise da totalidade de registros de um determinado ano.

- Qualidade dos registros. Quando analisar os registros, o inspetor deve observar se:
 - ⇒ A descrição está adequada ou é insuficiente;
 - ⇒ Foram feitos lançamentos estranhos ou irregulares;
 - ⇒ Existem rasuras ou borrões ou, em caso de livros de registro, se a paginação está completa;
 - ⇒ Existem registros a lápis.

Estas observações podem indicar que houve alguma irregularidade por ocasião da execução da atividade, que deverá ser pesquisada em uma etapa seguinte, quando for avaliada a validade dos registros.

- Validade dos Registros
 - ⇒ Registros manuais. Para verificar a validade dos registros quando o técnico da instalação inspecionada preenche campos em branco ou anota em livro próprio, o inspetor deve:
 - ✓ Verificar se o registro foi feito de acordo com os procedimentos aprovados e por pessoal qualificado;
 - ✓ Determinar se o procedimento está tecnicamente correto e é de prática

utilização;

- ✓ Verificar se a pessoa que fez o registro entendeu o que estava fazendo ou, simplesmente, preencheu espaços em branco;
- ✓ Fazer as transformações necessárias dos dados obtidos ou os cálculos indicados;
- ✓ Comparar diversos registros de um mesmo dado, quando existirem.

⇒ Registros por computador. Os registros listados por computador são mais difíceis de serem verificados por, na maioria dos casos, não apresentarem os cálculos efetuados. Para obter uma certa confiança da sua validade, o inspetor deve:

- ✓ Fazer uma análise do programa;
- ✓ Determinar a validade dos dados de entrada;
- ✓ Verificar se o programa atende os requisitos do Sistema da Qualidade do licenciado;
- ✓ Realizar, quando possível, cálculos manuais;
- ✓ Testar o programa, usando dados de entrada com resultados conhecidos;
- ✓ Refazer os cálculos; ou,
- ✓ Fazer novo cálculo com dados obtidos pelo inspetor.

Os registros devem ser analisados segundo uma determinada seqüência, em locais onde outras informações pertinentes estejam acessíveis e, de preferência, na presença de um representante do inspecionado que possa esclarecer quaisquer dúvidas. Embora o inspetor deva conhecer os procedimentos do inspecionado, deve certificar-se de que o inspecionado conhece e compreende seus próprios procedimentos. Assim, o inspetor deve perguntar o significado de cada sigla ou abreviação utilizadas nos registros. Caso o inspecionado hesite em responder, ou tenha que procurar nos assentamentos, pode significar que os lançamentos não estão sendo feitos com a compreensão e a segurança adequadas. Neste caso, há um indicativo de que o sistema não seja eficiente e/ou o treinamento do inspecionado não esteja adequado.

A análise dos registros deve ser planejada de maneira que possa ser mais eficiente e deve ser evitado deixar uma pilha de registros para o inspecionado arrumar. O inspetor

deve dar ciência ao inspecionado da devolução de todos os registros para que não possa vir a ser responsabilizado por qualquer extravio. É correto retirar registros do arquivo, porém, deve-se deixar o inspecionado arquivá-los novamente.

O inspetor deve fazer as anotações necessárias e, se for preciso, solicitar cópia ao inspecionado, assumindo o compromisso de não divulgá-las a terceiros. Caso seja negada a cópia solicitada, o inspetor deve notificar o ocorrido ao representante oficial da instalação na reunião final e colocar no relatório como uma exigência de inspeção a remessa da cópia do registro.

Quando for evidenciada uma não conformidade em algum registro, o inspetor deve fazer anotações mais detalhadas e estabelecer uma correlação entre a evidência verificada e os detalhes específicos da não conformidade.

Coleta de Amostras e Medições

A coleta de amostras e as medições realizadas pelos inspetores são de extrema importância para verificar a conformidade com limites estabelecidos e a veracidade dos dados reportados pelo operador. As coletas e medições devem ser realizadas segundo um plano previamente elaborado e em conformidade com os procedimentos específicos estabelecidos. As matrizes e os pontos de amostragem ou de medição devem pertencer ao universo de matrizes e pontos constantes do programa de monitoração do operador. Entretanto, se o inspetor julgar haver matrizes ou pontos de maior representatividade para a avaliação de impacto, estes podem ser incluídos no plano. Cada amostra ou medida tem que ser efetivamente identificada. Devem ser informados o local, data e hora da coleta, preservativo usado e, quando necessário, resultados de medidas de outros parâmetros, como pH, temperatura etc. Para que tenham uso e validade garantidos, as amostras e medições devem ter registros escritos apurados, garantindo toda a cadeia de custódia, da coleta ou medida aos resultados. De acordo com o SGQ/IRD, as atividades de coleta de amostras e medições devem atender aos requisitos da ISO/IEC 17025.

Análise dos registros de auditorias internas

Os auditores internos da Qualidade do inspecionado devem estar qualificados para o exercício de suas funções. O inspetor deve se certificar desta qualificação, através da

análise dos registros de certificações, que devem estar disponíveis no local da instalação. O inspetor também pode realizar uma entrevista com o auditor, de modo a verificar se as exigências de treinamento e qualificação foram satisfeitas. Os registros das auditorias realizadas, os procedimentos de inspeção seguidos, a lista das não conformidades detectadas e das ações corretivas adotadas para a solução dos problemas identificados, devem ser disponibilizadas para que possam ser examinadas pelo inspetor da CNEN.

6.3 Documentação da Inspeção

É responsabilidade básica do inspetor providenciar suporte documental que demonstre e registre as condições anormais ou violações encontradas numa inspeção. Esta documentação serve para perpetuar as reais condições no momento da inspeção, de modo que a evidência possa ser examinada objetivamente mais tarde.

Refere-se como documentação quaisquer materiais produzidos, impressos, copiados, ou usados pelo inspetor para prover evidência de suspeitas de violações, como por exemplo: anotações, depoimentos, fotografias, mapas ou desenhos, matéria impressa, registros mecânicos e cópias de registros.

Anotações de Campo

A boa prática da atividade de inspeção pressupõe que todas informações obtidas, as amostras coletadas e os documentos colecionados durante a inspeção estejam registrados de maneira que formem a base para a elaboração do relatório e para dirimir quaisquer dúvidas que possam vir a surgir. Cada inspetor é responsável por manter registros detalhados de todas as funções relacionadas à inspeção, às investigações e às amostras coletadas. Os tipos de informações que devem ser anotadas são as seguintes:

- Observações. Todas as condições, práticas, e outras observações que poderão ser úteis no preparo do relatório de inspeção, ou que poderão validar evidências devem ser registradas.
- Documentos e Fotografias. Todos os documentos obtidos ou preparados pelos inspetores devem ser anotados e correlacionados às atividades específicas da inspeção.
- Condições Anormais e Problemas. Estas condições devem ser anotadas e

descritas em detalhe.

- Informações Gerais. Devem ser anotados os nomes e títulos do pessoal da instalação e as atividades que eles desenvolvem, juntamente com seus depoimentos ou outras informações gerais.
- Amostras. Qualquer amostra coletada deve ser devidamente identificada. Pode ser importante o registro das condições do tempo, parâmetros como pH e temperatura ou informações a respeito de um procedimento relativo a esta amostragem.
- Medições. Qualquer medida realizada deve ser devidamente anotada e relacionada ao local monitorado e condições operacionais. É sempre importante o registro das condições de operação da instalação, da identificação do instrumento de medição e da última data de calibração.

Amostras

As amostras são as evidências mais freqüentemente reunidas pelos inspetores. Para que a análise de uma amostra seja admitida como evidência, é necessário que seja mostrada a conexão lógica e documentada entre a amostra obtida e os resultados analíticos reportados. Esta conexão é mostrada através do uso de um sistema de cadeia de custódia, que identifica e acompanha a amostra desde a hora em que é coletada até que seja analisada e os resultados reportados.

Depoimentos

O inspetor pode obter depoimento formal de pessoas que têm conhecimento em primeira mão da ocorrência de fatos que podem gerar uma violação. O principal objetivo destes depoimentos é registrar por escrito, clara e concisamente, informações relevantes de modo que estas possam ser usadas como documento de uma suposta não conformidade. Os depoimentos devem ser datados e assinados pela pessoa que testemunhou.

- Procedimentos e Considerações sobre Depoimento
 - ⇒ Determine a necessidade do depoimento. Ele será útil para informações

necessárias? O depoente está qualificado pelo seu conhecimento pessoal?

- ⇒ Apure todos os fatos e registros que forem relevantes. Certifique-se de que toda informação é factual e nova. Evite depoimentos que não possam ser verificados pessoalmente.
- ⇒ Ao preparar um depoimento, use um estilo simples de narrativa. Narre os fatos com as palavras da pessoa que está depondo. Use sempre a primeira pessoa do singular. Apresente os fatos, sempre que possível, em ordem cronológica.
- ⇒ Identifique o depoente (nome, endereço, posição).
- ⇒ Mostre porque a pessoa está qualificada para depor.
- ⇒ Apresente somente os fatos pertinentes.
- ⇒ Mandar que a pessoa leia e faça as correções que julgar necessárias antes de assinar. Se for necessário, leia o depoimento para o depoente na presença de uma testemunha. Todas as correções devem ser rubricadas pelo depoente.
- ⇒ Peça para o depoente assinar o depoimento.
- ⇒ Se houver recusa em assinar o depoimento, solicite que o depoente escreva de próprio punho que tomou ciência do escrito e que esclareça o porquê da recusa. Declare, então, no final do depoimento que os fatos foram registrados como revelados e que a pessoa leu o relato e reconheceu ser verdadeiro. Procure uma testemunha para assinar e inclua seu nome e endereço.
- ⇒ Entregue uma cópia do depoimento ao assinante, se solicitado.

Fotografias

O valor documental da fotografia como uma evidência é bastante forte. Fotos nítidas de objetos relevantes, tiradas com lentes e iluminação apropriadas é um registro objetivo das condições no momento da inspeção.

O inspetor deve obter, onde exigido, a permissão para o uso de câmaras fotográficas dentro da instalação; entretanto, podem ser tiradas fotografias de qualquer

área de acesso público, sem que seja necessária a autorização.

Deve ser mantido um diário fotográfico para a inspeção, de maneira que as fotos possam ser numericamente identificadas após a revelação do filme. No diário devem ser registradas as seguintes informações:

- Número de ordem da foto;
- Data;
- Hora;
- Local; e
- Descrição breve do objeto da fotografia.

Mapas e Desenhos

Desenhos esquemáticos, mapas, cartas ou outros registros geográficos podem ser úteis como documentação suporte da inspeção. Eles podem prover informações que, aliadas às fotos, amostras e outras documentações podem produzir um pacote completo e acurado de evidências.

Os mapas e desenhos devem ser identificados pela origem e datados; devem ser simples e livres de detalhes extrínsecos. Nestes, somente devem ser incluídos pontos e medidas básicas necessárias para servirem de escala para interpretação.

Material Impresso

Qualquer material impresso pode ser uma informação importante com relação às condições de operação da instalação. Estes materiais podem ser colecionados como documentos se, na opinião do inspetor, forem relevantes.

Todo material colecionado deve ser identificado com data, origem e iniciais do inspetor.

Registros Eletrônicos ou Mecânicos

Registros eletrônicos ou mecânicos podem servir como evidência. Estes registros devem ser tratados como documentação e serem manuseados como tal.

Cópias de Registros

Quando forem necessárias cópias de registros para documentar uma evidência no relatório de inspeção, têm que ser levados em consideração métodos de resgate e manutenção destes registros:

- Registros escritos podem ser copiados em copiadoras no local;
- Registros eletrônicos ou por computador, que necessitem procedimentos especiais para sua reprodução, devem ser oficialmente requisitados;
- Fotos de telas de computador podem servir de cópias de registros, quando não for possível outro tipo de reprodução;
- Cópias de registros necessárias à inspeção que não estiverem disponibilizadas até à reunião de encerramento, devem ser formalmente solicitadas e registradas em ata, bem como os devidos arranjos para remessa;
- Todas as cópias devem ser identificadas de maneira que possam ser resgatadas quando houver necessidade, para tanto, deve ser seguido o seguinte Procedimento de Identificação:
 - ⇒ O registro de identificação deve ser colocado no verso do documento;
 - ⇒ Colocar a data ou período da inspeção;
 - ⇒ Identificar a instalação;
 - ⇒ Identificar o objeto da inspeção;
 - ⇒ Cada documento, ou conjunto de documentos, deve receber um número próprio;
 - ⇒ Cada documento solicitado deve constar do livro de notas de campo do inspetor, com as razões que levaram ao pedido de cópia, a referência da fonte copiada e o modo pelo qual foi adquirido;
 - ⇒ Os registros originais têm que ser retornados para o operador;
 - ⇒ Registros correlatos devem ser grupados; e
 - ⇒ Registros confidenciais devem ser mantidos e manuseados como tal.
- O inspetor pode fazer cópias de alguns registros, como folhas de análises e outros sumários de dados, somente com o intuito de preparar o relatório de inspeção, sem que tenha sido observada qualquer irregularidade. Neste caso, não é necessária a identificação das cópias pelo Procedimento de Identificação.

6.4 Tomada de Decisão Durante a Inspeção

O inspetor pode se deparar com situações, durante a inspeção, que o obrigue a uma tomada de decisão imediata. Para isso, é necessário que ele conheça os limites de seus poderes e que atitudes podem ser tomadas em determinadas situações previstas .

Decisão por irregularidade observada

Se o inspetor observar que uma atividade está sendo realizada com irregularidade, ou em desacordo com um procedimento ou de maneira a colocar em risco a segurança da instalação, dos trabalhadores ou do meio ambiente, ele deve tomar as seguintes atitudes:

- O inspetor não está acompanhado do representante do inspecionado:
 - ⇒ Chamar um representante, que pode ser o responsável pela atividade, para mostrar a irregularidade e solicitar explicações sobre o que observou;
 - ⇒ Se houver necessidade de adoção de ação imediata, comunicar ao responsável pela atividade ou ao supervisor do laboratório.
- A irregularidade pode conduzir a uma não conformidade ou a uma condição insegura:
 - ⇒ Notificar ao responsável pela instalação;
 - ⇒ Tentar evitar que o inspecionado prossiga com a atividade sem que seja corrigida a irregularidade;
 - ⇒ Se a atividade necessitar ser parada por colocar em risco a segurança da instalação, do trabalhador ou do meio ambiente, o inspetor deve explicar o problema e sugerir que a atividade seja parada até que o problema seja sanado e comunicar o fato ao chefe imediato e aos inspetores residentes;
 - ⇒ Se não for atendido, tentar interferir junto à gerência da instalação e comunicar imediatamente o fato ao chefe da unidade operacional da CGLC para as devidas providências e dar ciência dos acontecimentos ao chefe imediato;
 - ⇒ Se não for atendido, solicitar providências diretamente à Diretoria de Radioproteção e Segurança da CNEN.

Poderes e Limites de Atuação

- O inspetor tem amparo legal para entrar na instalação, ter acesso ao local da atividade e realizar a inspeção;
- Se um representante do inspecionado tentar interferir nos trabalhos, o inspetor deve prosseguir sem dar importância ao ocorrido;
- Se persistir a interferência, o inspetor deve procurar uma autoridade maior para solucionar o problema;
- Se o inspetor perceber que estão querendo ocultar alguma irregularidade, alegando que sua presença está interferindo na atividade, deve permanecer no local até conseguir realizar a inspeção, ou até que a atividade se encerre;
- O inspetor deve se impor e evitar discutir com o inspecionado;
- É vedado ao inspetor interferir em atividades em curso, a não ser que tenha sido observada uma conduta que coloque em risco a segurança da instalação, de trabalhadores ou do público. Nesse caso, deve ser dada ciência imediata da situação, conforme descrito acima; e
- É vedado ao inspetor propor soluções para não conformidades.

6.5 Reunião de Encerramento

Para que os resultados da inspeção sejam mais eficientes, é essencial que a equipe de inspeção comunique, de imediato, os seus resultados ao responsável pela instalação e/ou ao pessoal operacional por ele delegado. A reunião de encerramento tem por objetivo discutir os resultados preliminares da inspeção e proporcionar ao inspecionado a oportunidade de fornecer informações adicionais ou discordar dos resultados. É importante que a equipe de inspetores reconheça que a definição das ações corretivas é do licenciado/autorizado, não cabendo aos inspetores propô-las. A adoção, pelo inspecionado, de uma determinada ação corretiva formal ou informalmente sugerida por um inspetor pode vir a prejudicar a isenção do organismo regulatório e a independência de uma próxima inspeção [IAEA, 1984].

Considerações

- Primeiras observações. A reunião deve ser iniciada elogiando os pontos fortes, em particular as melhorias observadas;
- Informações Adicionais. Muitas vezes durante a reunião final podem ser fornecidas informações adicionais que esclareçam assuntos que o inspetor tenha identificado como um problema relevante.
- Não conformidades. As não conformidades não devem ser motivo de transigência com o inspecionado, nem devem ser ditadas pelo inspetor, as ações corretivas para saná-las.
- Oposição. Se durante a reunião o inspecionado discordar dos resultados e/ou tornar-se hostil, o inspetor não deve discutir com este, limitando-se a apresentar as exigências e seu ponto de vista, e permitir que o inspecionado também exponha sua posição.
- Advertências. As advertências apresentadas na reunião inicial deverão ser retomadas na reunião de encerramento, ressaltando as implicações imediatas ou futuras para o inspecionado e a inclusão destas como comentários no relatório de inspeção.
- Pontos Principais. Para diminuir a possibilidade de más interpretações, os pontos principais do resultado da inspeção devem ser resumidos na conclusão da reunião e apresentadas, em caráter preliminar, as não conformidades identificadas. A situação ideal é que se faça uma ata da reunião final contendo as não conformidades identificadas e seja colhida a assinatura dos participantes.
- Amostragem. Quando constar da inspeção coleta de amostras para posterior análise, deve ficar evidenciada a possibilidade de surgimento de novas não conformidades em função dos resultados de análises laboratoriais obtidos.

7. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

A adequação das ações coercitivas para os problemas e deficiências encontrados durante a inspeção depende, em grande parte, do relatório preparado pela equipe de inspeção. O líder da equipe é o responsável pelo relatório, que deverá ser elaborado no

prazo estabelecido no procedimento 5.0-05 - Apresentação de relatórios e certificados, do SGQ/IRD.

Para evitar a avaliação crítica da chefia e eventuais contestações do inspecionado, as não conformidades constantes no relatório de inspeção devem estar bem documentadas e embasadas em requisitos de conformidade legal ou de Garantia da Qualidade do inspecionado.

7.1 Objetivos do Relatório

O objetivo de um relatório de inspeção é organizar todas as informações e evidências colhidas durante a inspeção de maneira compreensiva e objetiva. Para alcançar este objetivo, as informações têm que ser descritas de modo:

- Objetivo. As informações devem ser objetivas e factuais, não deve ser feita qualquer especulação quanto às conseqüências de um fato ou deficiência observado.
- Claro. As informações devem ser apresentadas em linguagem simples e objetiva.
- Organizado. Todas as informações com respeito a um objeto devem estar grupadas. A documentação suporte (por exemplo: fotos, depoimentos, documentos de amostras etc.) deve ser claramente referenciada, de maneira que qualquer pessoa que leia o relatório tenha uma visão completa da situação.
- Relevante. As informações têm que ser pertinentes com o objeto da inspeção. Fatos e dados irrelevantes podem confundir o relatório e reduzir sua clareza e presteza. Devem ser evitados comentários e opiniões pessoais.
- Compreensivo. As não conformidades, condições anormais ou violações devem ser consubstanciadas com fatos e informações relevantes, relacionadas a requisitos de normas, condições de licença/autorização, boas práticas de radioproteção e de laboratórios ou a procedimentos estabelecidos pelo inspecionado. Quanto mais compreensiva a evidência da deficiência, mais fácil será formalizar a exigência e, se necessário, a ação coercitiva.

7.2 Elementos do Relatório

Embora as informações específicas de um relatório possam variar, a maioria dos relatórios deve conter os mesmos elementos básicos:

- Modelo de Relatório de Inspeções. O inspetor líder tem a responsabilidade de elaborar o relatório de inspeção em modelo próprio e no prazo estabelecido, conforme procedimento 5.0-05 - Apresentação de relatórios e certificados, do SGQ/IRD.
- Cópia da Lista de Verificação preenchida. A lista de verificação usada pelo inspetor para a coleta de informações durante a inspeção, devidamente preenchida, deve ser incluída no relatório.
- Documentação suporte. Toda documentação produzida ou colecionada pelo inspetor para evidenciar uma deficiência tem que ser descrita no relatório. Quando necessário ou factível, parte da documentação poderá ser anexada ao relatório. Os documentos que somente forem citados no relatório devem ser mantidos nos arquivos. Estão incluídos na documentação: depoimentos tomados, fotos, mapas e desenhos, material impresso, cópias de registros e registros mecânicos.

7.3 Elaboração do Relatório

A narrativa do relatório deve ser feita de modo conciso, com um sumário das atividades e observações, organizado de maneira lógica e legível, e apoiado em referências específicas.

As etapas básicas para escrever um bom relatório são as seguintes:

- Revisão das Informações. A primeira etapa para preparar a narrativa do relatório é lançar mão de todas as informações adquiridas durante a inspeção. Assim, o caderno de notas de campo deve ser revisto em detalhes. Todas as deficiências observadas devem ser revistas em termos da relevância e da totalidade das informações que levaram às suas evidências. Qualquer falha de informação pode ser completada através de um telefonema ou mesmo, em circunstâncias extremas, pelo retorno à instalação.
- Organização do Material. As informações devem ser organizadas de maneira lógica e compreensível. A narrativa deve ser organizada de modo que o leitor

possa entender facilmente o texto.

- Identificação dos Documentos Suportes. Todo documento suporte da inspeção deve estar claramente referenciado de modo que o leitor seja capaz de localizá-los facilmente. Todos estes documentos devem ser verificados com relação à sua clareza antes da escrita do relatório.
- Narrativa. Uma vez verificado, organizado e identificado todo o material coletado, o relatório pode ser escrito. O propósito da narrativa é registrar os procedimentos usados e os resultados encontrados no processo de coleta de evidências. Os fatos relacionados a não conformidades ou a práticas duvidosas encontradas devem ser relatados em detalhe. O caderno de anotações de campo deve ser usado como um guia para a elaboração do relatório.
- Não conformidades. Cada não conformidade relacionada deve vir acompanhada de, pelo menos, uma evidência objetiva e do item de norma, regulamento, condição de licença ou procedimento violado. Sempre deve ser observado o tripé: não conformidade/evidência objetiva/requisito violado.
- Exigências. Cada não conformidade detectada deverá gerar uma ou mais exigências, a menos que essa não conformidade tenha sido corrigida durante a inspeção. Neste caso, deverá constar do relatório somente a não conformidade e a ação imediata adotada para saná-la. A identificação de uma situação que ainda não configure uma não conformidade, mas que possa por em risco o controle radiológico ambiental ou a integridade do meio ambiente, como por exemplo, o crescimento gradual ou instantâneo de níveis de atividade em amostras ambientais ou de efluentes, mesmo que os níveis detectados não atinjam ainda os níveis de investigação ou de relato estabelecidos ou, ainda, condições ambientais não condizentes com o cenário usado na avaliação de impacto, poderá gerar uma exigência. Essa exigência, de caráter preventivo, necessita ser amplamente debatida pela equipe, devendo haver um consenso em relação à decisão, que pode ocorrer somente após o retorno da inspeção. Em qualquer caso, o inspecionado deverá ser alertado sobre a possibilidade de uma nova exigência, após uma avaliação mais detalhada das evidências objetivas colhidas durante a inspeção. Qualquer solicitação ao inspecionado deverá ser feita através de

exigências, sendo o fechamento da inspeção controlado através do acompanhamento das ações corretivas tomadas para atender a estas exigências.

- Acompanhamento das Exigências. As pendências de relatórios anteriores devem ser verificadas a cada nova inspeção. Uma vez confirmada que a ação corretiva implementada pelo inspecionado para atender à exigência foi efetiva, deverá constar do relatório de inspeção o encerramento da exigência atendida.

7.4 Distribuição do Relatório

O Relatório de Inspeção, elaborado de acordo com o procedimento 5.0-05 Apresentação de Relatórios e Certificados, do SGD/IRD, deverá ser submetido à aprovação das chefias pertinentes e encaminhados à CGLC/DRS, para análise, esclarecimentos necessários e providências junto à direção da instalação inspecionada. A versão final do relatório será distribuída de acordo com o procedimento P-DRS-0001-rev.1.

8. ACOMPANHAMENTO DAS EXIGÊNCIAS E AÇÕES COERCITIVAS

A direção da instalação inspecionada deverá tomar as ações corretivas adequadas para atender às exigências reportadas no prazo estabelecido e encaminhar uma descrição detalhada de cada ação à CNEN. A avaliação da eficácia da ação deve ser avaliada, preferencialmente, pela equipe que realizou a inspeção. Cabe à CGLC/DRS, sempre que estiverem envolvidos assuntos de radioproteção, dar imediato conhecimento das ações tomadas pelo inspecionado ao IRD. Normalmente, o fechamento da inspeção deverá ser feito através de uma inspeção de seguimento, quando será verificado se as ações corretivas tomadas atendem às exigências. Quando a exigência for um pedido de documentação, esta poderá ser fechada após o recebimento da mesma.

Com base no relatório de inspeção, a CNEN poderá tomar ações coercitivas adequadas para obrigar o inspecionado a cumprir os requisitos regulatórios ou as exigências contidas no relatório de inspeção ou das pendências de outros relatórios. Qualquer ação coercitiva só poderá ser tomada dentro do contexto dos processos de licenciamento e controle da CNEN.

As ações coercitivas que podem ser tomadas são as seguintes:

- Ordem para parar ou cancelar uma atividade, quando uma pessoa física ou jurídica

está realizando uma atividade sem a devida licença ou autorização;

- Suspensão imediata da licença/autorização ou parte dela, quando for detectada uma ameaça imediata para a saúde ou para a segurança;
- Modificação de uma licença ou autorização, quando for determinado que a licença/autorização deve ser limitada ou modificada para a proteção da saúde e da segurança;
- Revogação da licença ou autorização, quando o inspecionado mostrar que não está qualificado para realizar a atividade, ou recusar-se a atender as exigências dos relatórios de fiscalização, ou, ainda, for diagnosticada incapacidade ou má vontade em cumprir as exigências.

9. TERMINOLOGIA

O inspetor deve ter conhecimento e saber interpretar a terminologia deste Manual para poder aplicá-la sempre que necessário.

Ações coercitivas - Ações tomadas pela CNEN na intenção de obrigar o licenciado/autorizado submeter-se aos requisitos regulatórios; de obrigar que uma pessoa física ou jurídica pare uma atividade para a qual não está autorizada; ou, ainda, quando for constatado que o licenciado/autorizado não está qualificado para realizar a atividade.

Compromissos do Licenciado/Autorizado - São documentos elaborados pelo licenciado/autorizado, tais como relatórios, manuais, procedimentos e cartas e enviados para a CNEN. Em princípio, estes documentos não constituem requisitos regulatórios, pois o licenciado/autorizado tem autoridade para alterá-los em qualquer ocasião sem submissão à CNEN. Porém, quando estes compromissos são incorporados às condições da Licença ou Autorização tornam-se requisitos mandatórios.

Exigência - Toda e qualquer medida que o inspetor julgue necessária ser cumprida pela organização inspecionada para corrigir uma não conformidade.

Itens não resolvidos - Fato acerca do qual são necessárias informações adicionais, a fim

de determinar trata-se de um item aceitável, uma não conformidade ou uma falha em atender um compromisso.

Não conformidade - Situação em que o inspecionado deixa de cumprir um requisito regulatório ou uma deficiência em características, documentação ou procedimento capaz de tornar a qualidade de um item, inaceitável ou indeterminado. As não conformidades são, normalmente, classificadas em três níveis de severidade: violação, infração e desvio.

Pendências - São todas as exigências contidas nos relatórios de inspeção anteriores que não tenham sido cumpridas pelo inspecionado.

Programas de Monitoração para o Controle Radiológico Ambiental (PMCRA) - São os programas de monitoração radiológica dos efluentes e ambiental, de responsabilidade do licenciado/autorizado e aprovados pela CNEN, executados com o objetivo de contabilizar a liberação de material radioativo para o meio ambiente e de avaliar uma exposição potencial do homem à radiação ionizante.

Requisitos Regulatórios - São obrigações ou proibições legalmente impostas ao licenciado/autorizado ou a uma pessoa física pelo Organismo Regulatório. Normalmente estão contidas na Legislação Nuclear, Normas e Regulamentos, Resoluções, Licenças e Autorizações emitidas pela CNEN, cartas de compromisso sendo, portanto, o licenciado/inspecionado passível de ação coercitiva por seu descumprimento.

LISTA DE VERIFICAÇÃO PADRÃO

I IDENTIFICAÇÃO

Instalação

- 1.1 Nome:
Endereço:
Tel.:
Fax:
e-mail:

Laboratório de Radioanálises

- 1.2 Nome:
Tipo: Próprio Contratado
 Permanente Temporário
 Fixo Móvel
Endereço:
Tel.:
Fax:
e-mail:

Identificação dos Responsáveis

- 1.3 Supervisor de Radioproteção
Nome:
Título:
Houve entrevista:
Nível de escolaridade:
Experiência:

1.4 RESPONSÁVEL PELA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.5 SUPERVISOR DO LABORATÓRIO

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.6 RESPONSÁVEL PELA ESPECTROMETRIA GAMA

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.7 Responsável pela Espectrometria Alfa

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.8 Responsável pela Espectrometria Beta

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.9 Responsável pelas Medidas de Atividades Totais

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.10 Responsável pela Espectrofotometria

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.11 Responsável pela Fluorimetria

Nome:

Título:

Houve entrevista:

Nível de escolaridade:

Experiência:

1.12 Responsável pela Cintilação Líquida

Nome:

Título:

Houve entrevista:
Nível de escolaridade:
Experiência:

1.13 RESPONSÁVEL PELA COLETA DE AMOSTRAS

Nome:
Título:
Houve entrevista:
Nível de escolaridade:
Experiência:

1.14 Responsável pela Preparação de Amostras:

Nome:
Título:
Houve entrevista:
Nível de escolaridade:
Experiência:

1.15 Responsável pelo Tratamento e Validação de Dados

Nome:
Título:
Houve entrevista:
Nível de escolaridade:
Experiência:

II CONTROLE DA CONFORMIDADE LEGAL

ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

- 2.1 A instalação possui um Serviço de Radioproteção conforme definido na norma CNEN-NE-3.02?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.2 O Serviço de Radioproteção está subordinado diretamente à direção da instalação?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.3 O Serviço de Radioproteção possui pelo menos um Supervisor de Radioproteção com certificado emitido pela CNEN em conformidade com a norma CNEN-NE-3.03?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.4 A condução do Programa de Monitoração Radiológica (PMRE ou PMRA) é de responsabilidade do Serviço de Radioproteção?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.5 O Serviço de Radioproteção mantém o controle da coleta e análise das amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.6 Está descrita a estrutura mínima necessária em termos de pessoal para a condução do PMRA ou PMRE?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.7 Estão descritas as qualificações mínimas exigidas para cada membro da estrutura?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 2.8 Está estabelecido e sendo implementado um programa de treinamento/periódico para o desempenho das atividades?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.9 O programa de treinamento/é de responsabilidade do Supervisor de Radioproteção?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.10 O treinamento/está sendo realizado de acordo com o estabelecido?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

CONDUÇÃO DO PMR

- 2.11 A instalação possui um Programa de Garantia de Qualidade (PGQ)?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.12 O PGQ está efetivamente implantado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.13 O PMRE ou PMRA está sob a égide do PGQ?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.14 Está estabelecido e sendo executado um plano anual de auditorias do PGQ para verificação da adequação do PMRA?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.15 A versão do PMRE ou PMRA usada para planejamento das atividades de coleta e análise é a última aprovada pela CNEN?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 2.16 O PMRE ou PMRA é um documento controlado? Se não é, como saber se a cópia disponível é a última aprovada?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.17 O plano de coleta das amostras está de acordo com a última versão aprovada?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.18 Estão sendo coletadas todas as amostras previstas?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.19 Estão sendo coletadas amostras em todos os pontos especificados no PMRA?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.20 As freqüências com que estão sendo realizadas as coletas de amostras estão de acordo com o programa?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.21 Os métodos de coleta de amostras estão de acordo com os especificados nos procedimentos?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.22 O plano de análises das amostras está de acordo com a última versão aprovada do programa?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.23 Todas as amostras coletadas estão sendo analisadas de acordo com o especificado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.24 Estão sendo realizadas coletas de amostras ou análises com maior freqüência

- e/ou locais de amostragem que o previsto no programa aprovado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.25 Em caso afirmativo, estes resultados estão sendo reportados nos relatórios?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.26 Estão estabelecidos níveis de referencias para atividades de radionuclídeos detectados em amostras ambientais?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.27 Estão estabelecidas ações em caso destes níveis serem ultrapassados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.28 Dentre as ações estabelecidas constam comunicação a CNEN e emissão de relatório?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.29 No período auditado foram detectados níveis de atividades em alguma amostra ambiental superiores aos especificados como aceitáveis?
 Sim Não Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.30 As análises estão sendo realizadas por um laboratório contratado?
 Sim Não Não verificado
 Comentários.....
- 2.31 Este laboratório possui um Programa de Garantia de Qualidade?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.32 As atividades contratadas estão sendo realizadas segundo os padrões requeridos no PGQ?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

INSTALAÇÕES

2.33 Está descrita a estrutura mínima necessária, em termos de instalações laboratoriais, para a condução do programa?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.34 O laboratório possui instalações adequadas para a acomodação do seu pessoal?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.35 O laboratório possui instalações adequadas para a realização da higiene pessoal e troca de vestimentas de seus técnicos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.36 O laboratório possui instalações adequadas para a descontaminação externa de pessoas?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.37 O laboratório possui instalações adequadas para a descontaminação de equipamentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.38 O laboratório possui instalações adequadas para arquivamento de registros e documentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.39 O laboratório possui instalações adequadas para armazenagem provisória de rejeitos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

EQUIPAMENTOS

- 2.40 Está descrita a estrutura mínima necessária em termos de equipamentos para a condução do programa?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.41 O laboratório possui os equipamentos descritos como mínimos necessários?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.42 O laboratório possui equipamentos para a monitoração da contaminação de áreas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.43 O laboratório está equipado para realizar a descontaminação de superfícies?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.44 Os instrumentos de medição de radiações ionizantes estão identificados, sinalizados e registrados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.45 Os instrumentos para coleta, processamento e armazenagem de amostras estão identificados, sinalizados e registrados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.46 Os instrumentos para análise de amostras estão identificados, sinalizados e registrados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 2.47 Está estabelecido e sendo executado um programa de inspeção dos

equipamentos visando verificar os seguintes aspectos:

a) Condições físicas;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

b) Condições de instalação e segurança;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

c) Procedimentos de uso e armazenagem;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

d) Condições de funcionamento;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

e) Presença de contaminação.

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.48 Está estabelecido e sendo implementado um programa de calibração dos instrumentos de medição?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.49 Os procedimentos indicam a necessidade de efetuar nova calibração após a ocorrência de defeitos, consertos, reparos ou indicação de funcionamento irregular?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.50 Estão estabelecidos critérios para aferição e ajuste dos instrumentos de medição?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.51 Está estabelecido e sendo executado um programa de manutenção preventiva para todos os instrumentos de medição?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 2.52 Encontram-se disponíveis instruções para pronta notificação ao supervisor de qualquer irregularidade observada em equipamentos de medição?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

REGISTROS

- 2.53 O arquivo de documentos é centralizado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.54 O acesso é controlado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.55 São mantidos no arquivo os registros referentes às amostras coletadas e aos resultados das análises?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.56 As folhas de registros de dados e resultados estão devidamente rubricadas, classificadas e arquivadas?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.57 Estão mantidos no arquivo central todos os relatórios de resultados emitidos?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.58 Estão mantidos no arquivo central os relatórios de ocorrências de níveis de atividades ambientais superiores aos estabelecidos como aceitáveis?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 2.59 Estão mantidos atualizados os registros com informações relativas aos principais instrumentos de medição como:

a) Identificação e finalidade;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

b) Manuais de descrição, operação e manutenção;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

c) Identificação dos responsáveis pela operação, inspeção, aferição, ajuste e manutenção;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

d) Locais de emprego e armazenagem;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

e) Certificação e procedimentos de calibração;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

f) Inspeções e manutenção;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

g) Irregularidades ocorridas tais como contaminação, defeitos, funcionamento irregular, etc.

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

2.60 Estão mantidos atualizados os registros com informações relativas aos equipamentos de proteção pessoal como:

a) Identificação;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

b) Finalidades;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

- c) Procedimentos relativos ao uso, ensaios, inspeções e manutenção.
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 2.61 Estão mantidos atualizados os registros com informações relativas ao treinamento dos técnicos do laboratório como:
- a) Programa de treinamento e recursos didáticos;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- b) Responsáveis pelo treinamento;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- c) Relação dos treinados e pareceres sobre o treinamento recebido;
- d) Procedimentos de avaliação e resultados;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- e) Recomendações com base nos resultados da avaliação.
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

III QUALIDADE DOS SERVIÇOS

ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

Os grupos responsáveis pela coleta de amostras de campo e pelas análises laboratoriais têm que estar claramente identificados e a estrutura organizacional tem que possibilitar a manutenção da capacitação para a realização das atividades necessárias para a execução do Programa de Monitoração Radiológica Ambiental e de Efluentes (PMRA e PMRE) com qualidade e nos prazos estabelecidos.

ORGANIZAÇÃO

- 3.1 O grupo responsável pela condução do PMRA ou PMRE possui uma estrutura organizacional formal com seus membros identificados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.2 Existe identificado um responsável pelas atividades de coleta e análise das amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.3 A delegação de autoridade está claramente estabelecida no Manual e na prática?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.4 Estão claramente descritas as atividades a serem realizadas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.5 A estrutura organizacional parece adequada para a execução das atividades descritas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.6 Estão descritas as responsabilidades e atribuições de cada membro identificado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.7 Estão especificados os requisitos mínimos de qualificação para cada atividade (nível de escolaridade, experiência, treinamento)?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.8 O laboratório possui o seu quadro de pessoal compatível com as atividades descritas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

PESSOAL

- 3.9 O pessoal designado para as atividades possui a qualificação mínima requerida?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.10 Estão designados formalmente substitutos para os cargos técnicos imprescindíveis à execução das atividades ?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.11 Estes substitutos estão qualificados e treinados para assumir as funções sem prejuízo da qualidade dos trabalhos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.12 O pessoal responsável pela amostragem de campo também é responsável pela confecção e atualização dos procedimentos de amostragem?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.13 O pessoal responsável pelas análises radiométricas também é responsável pela confecção e atualização dos procedimentos de análise?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

TREINAMENTO

- 3.14 Existe definido um plano de treinamento?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.15 Estão definidos a frequência e o programa de treinamento e reciclagem?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.16 O treinamento é ministrado por pessoal apropriado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.17 O treinamento/reciclagem dos técnicos e supervisores é ministrado de acordo com as responsabilidades e atribuições (arquivo individual)?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.18 As entrevistas e/ou avaliações de registros indicam que o pessoal está sendo treinado adequadamente?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

GARANTIA DA QUALIDADE

PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

- 3.19 A instalação ou o laboratório possui um Programa de Garantia da Qualidade?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.20 Este programa está implementado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.21 O laboratório possui um responsável pela Garantia da Qualidade?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.22 As atribuições deste responsável estão descritas?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.23 É delegada a este responsável autoridade para interromper os trabalhos? Onde está documentada esta autoridade?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.24 O laboratório possui um Manual da Qualidade?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.25 Este manual é um documento controlado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.26 Está definido no Manual da Qualidade as políticas, objetivos e compromimentos do laboratório com as boas práticas laboratoriais?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.27 Os seguintes elementos estão adequadamente descritos no Manual:
- a) Organização e Recursos Humanos;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- b) Atividades desenvolvidas;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- c) Documentação de procedimentos;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- d) Instalações, Equipamentos e Materiais de Referência;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- e) Práticas de inventário e aquisição de materiais e equipamentos;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- f) Amostragem e Gerenciamento das Amostras;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- g) Operações dos instrumentos analíticos;
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- h) Confiabilidade e Rastreabilidade de Dados;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

i) Segurança;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

j) Ações corretivas;

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

3.28 O pessoal do laboratório tem pronto acesso ao Manual da Qualidade?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

3.29 As entrevistas indicam uma preocupação do pessoal com a Qualidade?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

LABORATÓRIO CONTRATADO

3.30 Esta sendo usado um laboratório contratado para a realização de análises?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

3.31 O laboratório contratado possui um Programa de Garantia da Qualidade equivalente ao do contratante?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

3.32 As amostras enviadas para análise são identificadas e registradas?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

3.33 Estão definidos o formato e os requisitos, incluindo revisão e aprovação, para procedimentos técnicos?

- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.34 Os procedimentos técnicos são editados como documentos controlados? Caso negativo, como assegurar que a cópia disponível é a última versão aprovada?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.35 Existem escritos procedimentos técnicos para todas as atividades descritas no Manual?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.36 Cópias controladas destes procedimentos estão disponíveis para todo o pessoal participante da atividade?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.37 Os procedimentos são revistos e atualizados regularmente?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.38 Os procedimentos técnicos são testados e validados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.39 Os responsáveis pela execução das atividades são também responsáveis pela elaboração e atualização dos procedimentos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.40 Existem procedimentos escritos para modificação de métodos de amostragem e análise existentes?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

REGISTROS

- 3.41 Existem procedimentos escritos para a custódia de documentos?

- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.42 Os procedimentos de custódia de documentos encontram-se disponíveis para todo o pessoal interessado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.43 O laboratório possui uma área segura para a manutenção de seus arquivos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.44 O acesso a esta área está restrito a pessoas autorizadas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.45 É mantida uma lista atualizada do inventário dos arquivos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.46 Todos os registros contidos no inventário encontram-se no arquivo?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.47 Os registros estão revistos e aprovados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.48 Os registros possuem dados suficientes para permitir a repetição da análise ou do teste?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.49 Existe um procedimento para revisão/correção de registros de dados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.50 Existe informação na tabela ou banco de dados para identificar que ocorreu modificação? Qual?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.51 Todos os dados de uma amostra são rastreáveis desde a coleta até a emissão dos resultados em relatórios?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.52 Todos os registros são mantidos permanentemente?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

AUDITORIAS

- 3.53 São realizadas auditorias ou avaliações independentes no laboratório? Com que frequência?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.54 São implementadas ações corretivas para as deficiências encontradas nas auditorias ou avaliações? Como?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.55 As ações corretivas são aprovadas e implementadas a níveis apropriados?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.56 O laboratório possui um sistema de acompanhamento das ações corretivas até seu fechamento?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.57 O laboratório possui alguma certificação? Qual?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.58 São realizadas auditorias pelo organismo certificador?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.59 O laboratório participa de programas de avaliação externos, como Programas de Intercomparação? Quais?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA

Instalações laboratoriais mal projetadas e pobremente mantidas podem afetar significativamente os resultados das análises, e interferir negativamente na saúde e na segurança dos analistas. O projeto adequado das instalações laboratoriais serve para proteger os técnicos de exposições a agentes danosos para a sua saúde, de incêndios, explosões e outros perigos. As instalações devem ser apropriadas para o tipo de medidas requeridas e dispor de espaço, ventilação, condições climatológicas, potência elétrica, água, gases e equipamentos de segurança apropriados para o desenvolvimento das atividades propostas.

LAYOUT

- 3.60 As áreas dos laboratórios estão adequadamente dimensionadas para permitir a realização das atividades propostas sem impactos adversos?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.61 As análises de amostras de efluentes são feitas no mesmo laboratório de análise de amostras ambientais?
- Sim Não Não verificado
- Comentários.....
- a) O layout permite que seja feita a segregação de operações com ou sem material radioativo?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

- 3.62 O layout evita interferências nas medidas radiométricas (proximidade entre as salas de equipamentos analíticos e as salas de armazenagem de amostras e padrões radioativos)?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.63 A área para o recebimento de amostras tem acesso para o exterior do prédio?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.64 Existem instalações especiais como capelas, chuveiros para descontaminação, condições de ventilação e área de disposição de rejeitos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.65 As áreas de preparação e armazenagem de amostras são separadas das áreas de condução de análises?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.66 As instalações elétricas estão em condições adequadas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.67 As fontes de tensão são estabilizadas ou o laboratório possui estabilizadores de voltagem para os principais instrumentos de análise?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
 Existem sistemas de “no-break” ou sistemas de proteção para os equipamentos em caso de perda de fontes de tensão?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

AMBIENTE

- 3.68 O ambiente dos laboratórios é mantido limpo e arrumado?

Adequado Não adequado Não verificado

Comentários.....

- 3.69 Estão sendo mantidas as condições ambientais ideais de temperatura, umidade, ventilação e iluminação?

Adequado Não adequado Não verificado

Comentários.....

- 3.70 As instalações para manuseio, embalagem, recebimento e armazenagem de amostras estão mantidas organizadas de modo a evitar a deterioração das amostras, prevenir sua contaminação ou a perda da identificação?

Adequado Não adequado Não verificado

Comentários.....

- 3.71 Existe um programa de monitoração das áreas sujeitas à contaminação?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

.....

- 3.72 As áreas do laboratório são providas de sinalizadores de nível de contaminação, para evitar contaminação cruzada?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

REJEITOS

- 3.73 Os materiais de construção e acabamento usados no laboratório são próprios para a descontaminação, evitando a geração de rejeitos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

- 3.74 O laboratório possui um sistema de coleta de água de serviço que possibilite a monitoração antes do descarte para o sistema sanitário?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.75 O laboratório possui sistema de filtração de ar na exaustão de áreas controladas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.76 O laboratório possui local apropriado para manusear e estocar rejeitos radioativos sólidos e líquidos gerados durante a operação?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.77 Existe procedimento para o controle de inventário de material radioativo?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.78 Está sendo realizado o controle do inventário de material radioativo descartado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

AMOSTRAS

As amostras devem ser coletadas de acordo com o programa de coleta e com os procedimentos estabelecidos. A organização deve manter catalogados e disponíveis equipamentos e instrumentos indispensáveis para a coleta, a preservação e o preparo das amostras. Os procedimentos de coleta, recebimento, preparo, arquivamento e disposição das amostras devem estar atualizados e disponíveis para todos os interessados. As áreas para recebimento, acondicionamento e preparo das amostras devem ser mantidas limpas e organizadas, de modo a evitar contaminação e perda de amostras.

EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

- 3.79 Existe uma relação de equipamentos e instrumentos necessários para execução das atividades de coleta de amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.80 Encontram-se disponíveis no laboratório os equipamentos e instrumentos

relacionados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.81 Existe uma relação de equipamentos e instrumentos necessários para preparação de amostras?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.82 Encontram-se disponíveis no laboratório os equipamentos e instrumentos relacionados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

AMOSTRAGEM E RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS

3.83 Os procedimentos de amostragem, acondicionamento, preparação e armazenagem das amostras estão disponíveis e atualizados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.84 As amostras estão sendo coletadas segundo o programa aprovado?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.85 As amostras estão identificadas segundo os procedimentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.86 São mantidos registros de recebimento de amostras?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.87 As amostras são registradas prontamente a sua chegada ao laboratório?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

- 3.88 Os registros estão sendo feitos em conformidade com o procedimento?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.89 Os registros contêm o prazo máximo para a preparação das amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.90 Está identificado o receptor das amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.91 São verificadas as condições de preservação das amostras que chegam ao laboratório?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.92 A área de recebimento de amostras tem espaço para segregação de amostras radioativas e não radioativas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.93 As amostras recebidas embaladas são abertas e monitoradas adequadamente por pessoal autorizado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.94 Estão definidos níveis máximos de atividade para análise de amostras pelo laboratório?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.95 Existem ações definidas em caso destes níveis serem excedidos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.96 As amostras são identificadas como radioativas se os níveis de atividade total excederem os limites administrativos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.97 Os resultados da monitoração das amostras são registrados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

PRESERVAÇÃO E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

3.98 Existem provisões de equipamentos e substâncias para preservação das amostras coletadas segundo o indicado nos procedimentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.99 As amostras estão sendo preservadas de acordo com os procedimentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.100 Está indicado o acondicionamento de amostras sob refrigeração, caso necessário?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.101 As unidades de armazenagem a frio são adequadas e suficientes para a armazenagem de amostras?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.102 As amostras armazenadas estão bem fechadas?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.103 As unidades de armazenagem estão rotuladas com aviso de uso exclusivo do laboratório?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- Existem bebidas ou alimentos guardados junto com amostras?
- Sim Não Não verificado
- Comentários.....
- 3.104 Se existem produtos químicos armazenados junto com as amostras, a armazenagem está adequada?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.105 A armazenagem está sendo feita de modo a evitar contaminação de amostras por vapores químicos de padrões radioativos ou de outras amostras contaminadas exalados durante a preparação?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.106 O laboratório possui espaço de trabalho adequado para a preparação de amostras?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.107 As áreas de manuseio de amostras estão providas de sinalizadores de nível de contaminação para evitar contaminação cruzada?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.108 As amostras estão sendo processadas dentro do tempo recomendado?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.109 As amostras e os padrões são manuseados em diferentes áreas para evitar contaminação?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

ARQUIVAMENTO E DISPOSIÇÃO DAS AMOSTRAS

- 3.110 As amostras são arquivadas rotuladas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.111 A identificação nas amostras é permanente e legível?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.112 Existe um mapa de localização do arquivamento disponível e atualizado?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.113 As amostras arquivadas são facilmente recuperadas?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.114 As amostras removidas do arquivo são documentadas nos seguintes termos:
a) Data e hora da remoção
b) Pessoa responsável
c) Data e hora do retorno
d) Volume de amostra removido
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.115 Existem controles adequados para identificar uma alíquota retirada de uma amostra?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.116 O sistema de controle de amostras é adequado para fazer um balanço de massa quando é retirada uma alíquota da amostra para análise individual?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.117 Os digestores de amostras são armazenados de modo apropriado com relação à custódia, a segurança e as condições de manutenção da integridade?

- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.118 Existem definidos prazos para retenção das amostras nos arquivos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.119 Os prazos estabelecidos estão sendo obedecidos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.120 São feitos registros da data e do responsável pelo descarte de cada amostra?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....

ANÁLISES

A organização deve manter catalogado e disponível equipamentos e instrumentos indispensáveis para as medições requeridas, de maneira correta e com a precisão desejada. Devem estar previstas a manutenção preventiva e a calibração dos instrumentos de medição e o controle da adequação dos reagentes e padrões usados nas amostras. Todas as medições realizadas devem estar sujeitas a um controle da sua qualidade e os resultados documentados.

EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS

- 3.121 Existe uma relação de equipamentos e instrumentos necessários para execução das atividades de análise das amostras?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
Comentários.....
- 3.122 Encontram-se disponíveis no laboratório os equipamentos e instrumentos relacionados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

- Comentários.....
- 3.123 Constam dos registros dos equipamentos e instrumentação mais importantes fabricante, modelo, número de série, data de aquisição, data de entrada em serviço, localização, acessórios, manuais, detalhes de manutenção, certificação e procedimentos de calibração?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.124 Estão especificados os requisitos mínimos para cada equipamento?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.125 As especificações dos equipamentos estão em conformidade com o requerido?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.126 Estão sendo mantidos equipamentos substitutivos ou peças de reposição para os equipamentos considerados indispensáveis?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO

- 3.127 Estão estabelecidos programas para a manutenção preventiva dos instrumentos?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.128 Está sendo feita manutenção preventiva periódica dos equipamentos e são tomadas medidas corretivas identificadas como necessárias?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....
- 3.129 São mantidos permanentemente os registros das modificações feitas em instrumentos?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
- Comentários.....

3.130 Existem procedimentos de calibração para cada instrumento usado na análise de amostras?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.131 A calibração dos instrumentos está sendo feita de acordo com os critérios estabelecidos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.132 Estão plotadas e atualizadas as curvas de eficiência de todos os detectores de radiação?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.133 Está sendo realizada a aferição periódica dos instrumentos de contagem?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.134 As calibrações são verificadas com padrões ou materiais de referências?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.135 Estão sendo observados os limites de aceitação da calibração dos equipamentos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.136 Houve contratação de serviço de reparo para algum instrumento de análise?

Sim Não Não verificado

As informações dos serviços contratados estão disponíveis?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

REAGENTES E PADRÕES

3.137 Os reagentes estão adequadamente rotulados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

- 3.138 Os reagentes estão apropriadamente armazenados e datados quando do recebimento e da primeira abertura?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.139 Os reagentes estão adequadamente identificados e com a data da preparação e prazo de validade?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
 Os reagentes estão sendo descartados ao expirar a validade?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.140 Os reagentes e outros produtos químicos possuem o grau de pureza adequado ao uso?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.141 A armazenagem de reagentes, padrões e materiais de referência está sendo feita de modo a preservar sua identificação, concentração, pureza e estabilidade?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.142 Está sendo realizado o controle dos reagentes químicos utilizados através da análise de "brancos"?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.143 Os padrões analíticos usados são rastreáveis a um laboratório de referência ou certificados?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

3.144 As seguintes informações estão disponíveis nos materiais de referência e padrões:

a) Fornecedor

b) Identificação

c) Data de preparação

d) Data de recebimento

e) Data de expiração

f) Procedimentos de preparação

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.145 É mantido um livro de registro para preparação e acompanhamento de padrões?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.146 Os padrões preparados são rotulados com:

a) Identificação

b) Concentração

c) Data da preparação

d) Data da expiração

e) Iniciais do técnico que preparou

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.147 Os reagentes usados na preparação de padrões possuem alto grau de pureza química?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

CONTROLE DAS MEDIÇÕES

3.148 Os procedimentos de análise estão disponíveis e atualizados para os usuários?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.149 Está sendo cumprido o programa de análise das amostras coletadas?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.150 Estão sendo usados métodos de controle da qualidade analítica como:

a) Padrões

b) Brancos

c) Amostras duplicatas ou triplicatas

d) Adição de Padrão

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.151 Estão sendo calculadas as incertezas associadas a cada medida?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários

3.152 As medidas estão sendo reportadas com as incertezas associadas?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

- 3.153 Estão sendo calculados os limites de detecção para todos os métodos de análise?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.154 Os limites de detecção estão compatíveis com os objetivos do programa?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.155 Está sendo feita a verificação periódica da calibração dos detectores de partículas alfa e beta através da contagem de padrões radioativos para as diversas geometrias de detecção?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.156 Está sendo feita medida do background dos detectores alfa e beta com a frequência e forma descritas no procedimento?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.157 Os resultados das contagens alfa e beta das amostras estão sendo corrigidos em função da auto-absorção?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.158 A curva de correção de auto-absorção foi plotada para o detector usado na medida?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.159 Os dados de entrada para cálculo da atividade total estão corretos?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.160 Os resultados das contagens emitidos estão coerentes com os dados de entrada?
 Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.161 Estão sendo realizados os testes periódicos de confiabilidade dos sistemas de contagem através da contagem de padrões radioativos para as diversas

geometrias de detecção?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.162 Está sendo feita a medida do background dos detectores gama de acordo com o estabelecido em procedimento?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.163 Os dados de entrada para cálculo das concentrações de atividade dos diversos emissores gama estão corretos?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.164 Os resultados de concentrações de atividade estão coerentes com os dados de entrada?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.165 Está sendo testada a calibração do cintilador líquido conforme previsto em procedimento?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.166 Está sendo feita a correção de “quenching” da amostra?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.167 Na espectrofotometria está sendo feita a medida da absorbância contra um “branco”?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.168 A curva de calibração do espectrofotômetro está sendo plotada de acordo com o procedimento?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.169 As medidas de concentração realizadas por fluorimetria estão sendo feitas dentro

dos limites das curvas de calibração plotadas para o instrumento?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.170 Os resultados analíticos estão sendo registrados nas folhas de amostras correspondentes?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.171 Os resultados analíticos estão rubricados pelos responsáveis pela contagem e pela emissão dos resultados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

DOCUMENTAÇÃO DOS DADOS

3.172 Existe procedimento documentado para a preparação do livro de notas do analista?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.173 O livro de notas do analista é preenchido para todas as análises?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.174 Os registros dos analistas são permanentemente lançados em folhas com numeração seqüencial?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.175 Os livros de notas contem informações a respeito do seguinte:

- a) Identificação do analista
- b) Assinatura do analista em cada página
- c) Tipo de análise (análise e parâmetros)
- d) Preparação de amostra usada
- e) Método analítico usado

- f) Amostras analisadas
 - g) Data e hora de cada análise
 - h) Volume de amostra usada e fatores de diluição
 - i) Resultados analíticos
 - j) Problemas ocorridos e ações corretivas tomadas
 - k) Fatores que afetaram os resultados reportados
 - l) Dados brutos e reduzidos
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.176 O analista tem evitado rasuras em livros de registro, folhas de controle e em outros dados?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.177 Os registros estão legíveis?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.178 As alterações de dados estão datadas e rubricadas?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.179 Os dados estão lançados com caneta?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.180 Os anexos afixados nos livros, como registros impressos de resultados ou gráficos, encontram-se rubricados pelo analista?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....
- 3.181 O supervisor do analista mantém os registros do laboratório examinados periodicamente e assinados?
- Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica
 Comentários.....

3.182 Existe procedimento estabelecendo a necessidade de repetição da análise de amostras para confirmação de resultados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

3.183 Existem procedimentos escritos para manuseio, armazenagem e processamento de dados?

Adequado Não adequado Não verificado Não se aplica

Comentários.....

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDN, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DIREITO NUCLEAR; 1980. *Legislação Nuclear*, Rio de Janeiro: Lidador, 139p.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1996. NBR ISO 14001:1996, *Sistemas de Gestão Ambiental: especificação e diretrizes para uso*, Rio de Janeiro: ABNT.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1996. NBR ISO 14004:1996, *Sistemas de gestão ambiental: diretrizes gerais sobre princípios sistemas e técnicas de apoio*, Rio de Janeiro: ABNT.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1996. NBR ISO 14010: 1996. *Diretrizes para auditoria ambiental - Princípios gerais*, Rio de Janeiro: ABNT.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1996. NBR ISO 14011: 1996 - *Diretrizes para auditoria ambiental - Procedimentos de auditoria - Auditoria de sistemas de gestão ambiental*, Rio de Janeiro: ABNT.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2001(a). NBR ISO 9001: 2001 – *Sistemas de Gestão da Qualidade: especificações e diretrizes para uso*, Rio de Janeiro: ABNT.

ABNT, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 2001. NBR ISO/IEC 17025: 2001 - *Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*, Rio de Janeiro: ABNT.

ALMEIDA, J. R. *et al.*; 1993. *Planejamento Ambiental: Caminho para a Participação Popular e Gestão Ambiental para Nosso Futuro Comum. Uma Necessidade, um Desafio*, 1ª ed., Rio de Janeiro: Thex Editora, 176 p.

AMARAL, E. C. S.; 2004. *Gestão de Portifólio de Projetos de P&D em Instituições de Pesquisa Pública: uma Proposta para o Instituto de Radioproteção e Dosimetria*. Campina/SP: Instituto de Geociências/UNICAMP, 72p.

BRASIL; 1956. Decreto nº 40.110, de 10 de outubro de 1956, dispõe sobre a criação da Comissão Nacional de Energia Nuclear e dá outras providências, Rio de Janeiro: PUB DOFC 10 de outubro de 1956 pág. 019305 col 2, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1974. Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, que altera a Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962 e a Lei nº 5.740 de 1 de dezembro de 1971 e dá outras providências, Brasília: PUB D.O.F.C. de 17 de dezembro de 1974, pág. 014493, col.1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1979. Decreto nº 83.783 de 26 de julho de 1979, que dispõe sobre a reversão, a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, do Instituto de Radioproteção e Dosimetria - IRD e do Instituto de Engenharia Nuclear - IEN, e da outras providências, Brasília: PUB DOFC de 27/07/1979 pág. 010625 col.1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1981. Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação e dá outras providências, Brasília: PUB D.O.F.C. de 02 de agosto de 1981, pág. 016509, col.1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1988. Constituição (1988), *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 05 de outubro de 1988, Organização do texto: Juarez de Oliveira, 4. ed., São Paulo: Saraiva, 1990, 168p. (Série Legislação Brasileira).

BRASIL; 1989. Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989, que altera artigos da Lei nº 6.189 de 16 de dezembro de 1974, com destaque para o artigo 2 que trata da competência da CNEN, Brasília: D.O.F.C. de 28 de junho de 1989, pág. 010473, col.1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1990. Decreto nº 99.274, de 06 de junho de 1990, que regulamenta a Lei nº 6.938 de 31 de agosto de 1981 e dá outras providências, Brasília: PUB DOFC 07 de junho de 1990 pág 010887 col. 1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1991. Convênio Nº 001/91 de 25 de janeiro de 1991, que celebram o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis e a Comissão Nacional de Energia Nuclear, Brasília: Processo Nº 805/90 – AC/IBAMA.

BRASIL; 1997. Decreto Legislativo Nº 4, de 22 de janeiro de 1997, que aprova o texto da convenção de segurança nuclear, assinada pelo Brasil em 20 de setembro de 1994, Brasília: PUB DOFC 23/01/1997 pág. 001328 col. 1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 1998(a). Lei Nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, Brasília: PUB DOFC de 13 de fevereiro de 1998, pág. 000001, col.1 D.O.U. <http://www.ibama.gov.br/leiamambiental/home.htm>.

BRASIL; 1998(b). Lei Nº 9.765 de 17 de dezembro de 1998. Institui taxa de licenciamento, controle e fiscalização de materiais nucleares e radioativos e suas instalações, Brasília: D.O.F.C. de 18 de dezembro de 1998, pág. 000127 col.1, Diário Oficial da União .

BRASIL; 1998(c). Decreto Nº 2.648 de 01 de julho de 1998, que promulga o protocolo da convenção de segurança nuclear, assinada em Viena, em 20 de setembro de 1994, Brasília: PUB DOFC 02/07/1998 pág. 000001 col. 1, Diário Oficial da União.

BRASIL; 2003. Decreto Nº 4.696 de 12 de maio de 2003, que aprova a estrutura regimental

e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e das outras providências, Brasília: PUB DOFC 13/05/2003 pág. 000001 col 3, Diário Oficial da União.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente, Resoluções do CONAMA 1984/91, 4. ed., Brasília: IBAMA, 1992.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente, Resoluções do CONAMA 1992/94, 1. ed., Brasília: IBAMA, 1994.

BRASIL. Conselho Nacional do Meio Ambiente, *Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente*, Resolução N^o 237 de 19 de dezembro de 1997 do CONAMA, Brasília: IBAMA, 1997.

CHRISTINA GYLLANDER *et al.*; 1995. *International Survey of Environmental Programs*, Swedish: Swedish Radiation Protection Institute, 70p. (Série relatório técnico SSI-rapport 95-30).

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1986. *Manual do Inspetor*, Comissão Nacional de Energia Nuclear (Brasil), rev. 1, Rio de Janeiro: PUB DEX 1/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1988(a). *Diretrizes Básicas de Radioproteção*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-3.01, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1988(b). *Serviços de Radioproteção*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-3.02, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1994(a). *Condução de Inspeções Regulatórias*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Procedimento: P-DRS-

0001, rev. 1. Rio de Janeiro: DRS/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1994(b). *Qualificação e Certificação de Inspetores*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Instrução Normativa: IN-DRS-0002, rev. 1, Rio de Janeiro: DRS/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1994(c). *Plano Geral de Fiscalização*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Instrução Normativa: IN-DRS-0001, Rio de Janeiro: DRS/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1996(a). *Licenciamento de Instalações Radiativas*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-6.02, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1996(b). *Controle Administrativo de Inspeções Regulatórias*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Instrução Normativa: IN-DRS-0003, Rio de Janeiro: DRS/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1997. *Segurança na Operação de Usinas Nucleoelétricas*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-1.26, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 1999. *Garantia da Qualidade para Segurança de Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-1.14, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 2002(a). *Licenciamento de Instalações Nucleares*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-1.04, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 2002(b). *Relatórios de*

Operação de Usinas Nucleoelétricas, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-1.14, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 2004(a). *Diretrizes Básicas de Radioproteção*, Comissão Nacional de Energia Nuclear, Norma CNEN-NE-3.01, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR; 2004(b). *Programa de Monitoração Radiológica Ambiental*, Posição Regulatória 3-01 / 008, Rio de Janeiro: SENOR/CNEN.

CNEN, COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, *et al.*; 2004(c). *Third National Report of Brazil for the Nuclear Safety Convention*, Rio de Janeiro: CNEN/ELETRONUCLEAR/IBAMA/MRE/MCT, 78p.

CONAMA, CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE; 1991. *Resoluções CONAMA – 1984 a 1991*, Brasília: MMA.

CONAMA, CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE; 1994. *Resoluções CONAMA – 1992 a 1994*, Brasília: MMA.

CONAMA, CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE; 1997. *Resolução CONAMA Nº237 de 19 de dezembro de 1997*, Brasília: MMA.

COPANT, COMISIÓN PANAMERICANA DE NORMAS TÉCNICAS; 2002. *COPANT/ISO/IEC 17020: Criterios generales para la Operación de Organismos que Realizan Inspección*, Caracas: COPANT.

DOE, U.S. DEPARTMENT OF ENERGY; 1992. *Environmental Audit of the Environmental Measurements Laboratory (EML)*, Office of Environmental Audit, U.S. Department of Energy, DOE/EH-0240P, Washington/DC: USDOE.

DOE, U.S. DEPARTMENT OF ENERGY; 1994. *Quality Assurance Guidance for Laboratory Assessment Plates in support of EM Environmental Sampling and Analysis Activities*, Office of Compliance and Program Coordination, Environmental Management, U.S. Department of Energy, DOE/EM-0157P, Washington/DC: USDOE.

EPA, U. S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY; 1979. *Handbook for Analytical Quality Control in Water and Wastewater Laboratories*, U. S. Environmental Monitoring and Support Lab Cincinnati, OH-EPA-600/4-79-019, Cincinnati/Ohio: USEPA

EPA, U. S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY; 1984. *NPDES – Compliance Inspection Manual*, U. S. Environmental Protection Agency, Washington D. C.: US EPA.

FELICIANO, F.; 1995. *Competência Legal da CNEN*. In: Curso de Atualização sobre Licenciamento e Fiscalização em Radioproteção e Segurança Nuclear. Rio de Janeiro: SAE/CNEN, Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear. <http://www.lei.adv.br/>

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1984. *Manual on Quality Assurance Program Auditing*, International Atomic Energy Agency, Technical Reports Series N° 237, Vienna: IAEA

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1988 (a). *Code on the Safety of Nuclear Power Plants: Governmental Organization*, International Atomic Energy Agency Safety Series N° 50-C-G rev.1, Vienna: IAEA, 48p.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1988(b). *Code on the Safety of Nuclear Power Plants: Operation*, International Atomic Energy Agency Safety Series N° 50-C-O rev.1, Vienna: IAEA.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1996(a). *Inspection and Enforcement by the Regulatory Body for Nuclear Power Plants - A Safety Guide*,

International Atomic Energy Agency Safety Series N^o 50-SG-G4, rev.1, Vienna: IAEA, 64p.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1996(b). *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*, International Atomic Energy Agency Safety Series N^o 115, Vienna: IAEA.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 1999. *Quality Assurance within Regulatory Body*, International Atomic Energy Agency TECDOC-1090, Vienna: IAEA, 68p.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2000. *Legal and Governmental Infrastructure for Nuclear, Radiation, Radioactive Waste and Transport Safety*. International Atomic Energy Agency Safety Standards Series, No. GS-R-1, Vienna: IAEA, 30p.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2002(a). *Organization and Staffing of Regulatory Body for Nuclear Facilities*. International Atomic Energy Agency Safety Guide, No. GS-G-1.1, Vienna: IAEA.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2002(b). *Review and Assessment by the Regulatory Body for Nuclear Facilities for Nuclear Facilities*. International Atomic Energy Agency Safety Guide, No. GS-G-1.2, Vienna: IAEA.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2002(c). *Regulatory Inspection of Nuclear Facilities and Enforcement by the Regulatory Body*. International Atomic Energy Agency Safety Guide, No. GS-G-1.3, Vienna: IAEA, 46p.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2004(a). *Management Systems for Regulatory Bodies*, International Atomic Energy Agency, Vienna: IAEA/RASSC, DS113, previsão de publicação em 2006.

IAEA, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY; 2004(b). *Code of Conduct on the*

Safety and Security of Radioactive Sources, International Atomic Energy Agency, Vienna: IAEA/CODEOC, 16p.

IRD, INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA; 2002. *Plano Diretor 2003 – 2006*, Rio de Janeiro: IRD – 0444 (2002), setor de documentação, 29 p.

IRD, INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA; 2003(a). *Programação de Inspeções Regulatórias*, Procedimento 8.0-01 rev. 0, Rio de Janeiro: setor de documentação.

IRD, INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA; 2003(b). *COMPETÊNCIA, CONTRATAÇÃO, TRANSFERÊNCIA E TREINAMENTO DE PESSOAL*, Procedimento 3.0-03 rev. 2, Rio de Janeiro: setor de documentação.

IRD, INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA; 2004(a). *Manual da Qualidade*, rev. 3, Rio de Janeiro: setor de documentação. <http://intranet.ird/>

IRD, INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA; 2004(b). *Curso de Atualização de Inspetores*, Programa TIB/FVA, rev. 2, Rio de Janeiro: SEXTANTE, setor de documentação, 119 p.

MALHEIROS, TELMA; 1995. *Legislação Federal Básica Aplicável à Avaliação de Impactos Ambientais*”, Dissertação de Mestrado, COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro: UFRJ.

MCT, MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA; 2001. *Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para Inovação e Competitividade*, Coordenação de Política Tecnológica Industrial / Ministério de Ciência e Tecnologia, Brasília: 2001, 100p.

MERRIL EISENBUD, 1987. *Environmental Radioactivity from natural, industrial, and military sources*, USA: Academic Press, INC.

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1974. REGULATORY GUIDE 1.21, *Measuring, Evaluating and Reporting Radioactivity in Soil Wastes and Releases of Effluents from Light Water Cooled Nuclear Power Plants*, rev. 1, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 1).

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1975(a). REGULATORY GUIDE 4.1, *Programs for Monitoring Radioactivity in the Environs of Nuclear Power Plants*, rev. 1, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 4).

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1975(a). REGULATORY GUIDE 4.8, *Environmental Technical Specifications for Nuclear Power Plants*, rev. 1, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 4).

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1976. REGULATORY GUIDE 4.2, *Preparation of Environmental Reports for Nuclear Power Station*, rev. 2, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 4).

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1979. REGULATORY GUIDE 4.15, *Quality Assurance for Radiological Monitoring Programs (Normal Operations) – Effluent Streams And The Environment*, rev. 1, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 4).

NRC, U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION; 1980. REGULATORY GUIDE 4.14, *Radiological Effluent and Environmental Monitoring of Uranium Mills*, Washington D. C.: USNRC (REGULATORY GUIDES SERIES 4).

PELUSO, L. e ESSIG, T. H.; 1996. *Radiological Environmental Monitoring Programs at NPP: A Status Report*, In: Anais of 41th Annual Meeting of the Health Physics Society, 21-25 July 1996, v.70 (Suppl. 6), p 53b, Seattle/USA: Health Physics.

SBBN, SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOCIÊNCIAS NUCLEARES; 2001. III ENCONTRO NACIONAL DE BIOCIÊNCIAS NUCLEARES, 3; 2001, Gramado, Livro de Resumos: *Metodologia Aplicada ao Controle da Monitoração Ambiental de Instalações Nucleares*, Porto Alegre: UFRGS, 65 p.

SILVA FILHO, W. M.; 1995. *Conceitos básicos de licenciamento e inspeção*, In: Curso de Atualização sobre Licenciamento e Fiscalização em Radioproteção e Segurança Nuclear. Rio de Janeiro: SAE/CNEN, Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear.

VALLE, C. E.; 1995. *Qualidade Ambiental: O desafio de ser competitivo protegendo o meio ambiente*, São Paulo: Pioneira.

VENTURA, V. J.; 1992. *Legislação Federal Sobre Meio Ambiente – Seleção, compilação e notas remissivas*, 1ª edição, Rio de Janeiro: Vana.