

**Garantia da qualidade na gestão de rejeitos  
Radioativos do Empreendimento Reator  
Multipropósito Brasileiro**

**Ricardo Bastos Smith**

**Roberto Vicente**

Novembro/2016

Gerência de Rejeitos Radioativos  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares  
Comissão Nacional de Energia Nuclear  
São Paulo



IPEN/GRR-REL- 02/16

CATEGORIA DISTRIB: A

**Garantia da qualidade na gestão de rejeitos  
radioativos do Empreendimento Reator  
Multipropósito Brasileiro**

**Ricardo Bastos Smith**

**Roberto Vicente**

Novembro/2016

Gerência de Rejeitos Radioativos  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares  
Comissão Nacional de Energia Nuclear  
São Paulo

Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

Presidente: Renato Machado Cotta  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - Ipen-Cnen/SP  
Superintendente: José Carlos Bressiani

Gerência de Rejeitos Radioativos - GRR  
Gerente: Júlio Takehiro Marumo

A Gerência de Rejeitos Radioativos é o departamento do Ipen-Cnen/SP que tem como Missão promover a gestão segura dos rejeitos radioativos gerados no Brasil, dentro dos princípios éticos de proteção ao homem e ao meio ambiente. O objetivo da gestão dos rejeitos radioativos é assegurar um nível adequado de proteção à população e às gerações futuras e a preservação do meio ambiente, protegendo, além do Homem, as outras espécies e os recursos naturais.

A GRR presta serviços de gestão de rejeitos aos usuários de materiais radioativos das áreas industrial, médica e outras. Desenvolve atividades de pesquisa e desenvolvimento conduzidas no sentido de se aprimorar os métodos, as técnicas e as estratégias de gestão para reduzir os custos e melhorar a segurança no tratamento dos rejeitos. As atividades de P&D estão voltadas para as áreas de caracterização, tratamento e deposição final. Além disso, a GRR participa das atividades de ensino, formação e treinamento nas diversas áreas de aplicação da tecnologia nuclear.

O presente relatório técnico foi preparado para divulgar, da forma mais ampla possível, as informações contidas nos resultados das atividades de pesquisa e desenvolvimento da GRR, para a administração do Estado, para a comunidade acadêmica, e para o público em geral.

Comentários e sugestões sobre este ou outros relatórios da GRR são bem vindos e devem ser dirigidos a

GRR – Ipen-Cnen/SP  
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária  
CEP 05508-000 – São Paulo, SP  
Fone: 11 3133-9745  
Abril/2016  
Página do Ipen-Cnen/SP na Internet: <http://www.ipen.br>  
Página da CNEN na Internet: <http://www.cnen.gov.br>

Sugestão de referência deste relatório:

Smith, R. B.; Vicente, R.. Garantia da qualidade na gestão de Rejeitos Radioativos do Empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro. Ipen-Cnen/SP, Novembro de 2016. (IPEN/GRR-REL-02/16)

Palavras chave: radioactive waste, waste management, quality assurance.

NOTA: Nem o Ipen-Cnen/SP nem a GRR dão garantias, expressas ou implícitas, da exatidão, completeza ou utilidade de quaisquer informações, produtos ou processos descritos neste relatório, ou de que seu uso não infrinja direitos privados. A referência neste relatório de qualquer produto comercial, processo ou serviço pelo nome comercial, marca ou fabricante não constitui nem implica necessariamente a recomendação ou favorecimento pelo GRR ou pelo Ipen-Cnen/SP.

As conclusões e pontos de vista apresentados neste relatório são do autor.

Para cópias deste documento, contatar:  
Biblioteca Terezine Arantes Ferraz  
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária  
CEP 05508-000 – São Paulo, SP. Fone: 11 3133-9094  
[bibl@ipen.br](mailto:bibl@ipen.br)

Para contatos sobre o conteúdo:  
Roberto Vicente  
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária  
CEP 05508-000 – São Paulo, SP. Fone: 11 3133-9758  
[rvicente@ipen.br](mailto:rvicente@ipen.br)

## **RESUMO**

### **Gestão de Rejeitos Radioativos no Empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro**

O presente relatório descreve as operações unitárias de um sistema computacional para automatizar as ações de garantia da qualidade no projeto, construção e operação da instalação para a gestão dos rejeitos radioativos gerados no empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro.

## **ABSTRACT**

### **Radioactive Waste Management in the Brazilian Multipurpose Nuclear Reactor**

This report describes the unity operations of a computational system designed to automatize the quality assurance activities in the design, construction and operation of the facility for the management of the radioactive waste generated by the Brazilian Multipurpose Nuclear Reactor.

**Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN**

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN - Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

## **PROGRAMA DE CAPACITAÇÃO INSTITUCIONAL – PCI/MCTI/CNEN**

### **RELATÓRIO FINAL DE ATIVIDADES**

**Instituição:** Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

**Bolsista:** Ricardo Bastos Smith

**Coordenador/Orientador da bolsa:** Roberto Vicente

**Período de vigência da bolsa:** 01/jun/2014 – 30/abr/2015

**Número Projeto Institucional:** 552972/2011-8

**Número do Projeto Individual:** 302624/2014-7

**Modalidade da bolsa:** PCI-DC

**Projeto:** Gestão de Rejeitos Radioativos no Empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro

### ***Gestão de Rejeitos Radioativos no Empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro***

#### **Resumo Executivo**

Em 2007, o Ministério da Ciência e Tecnologia lançou a proposta para a elaboração do projeto do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB).

O empreendimento dotará o país de um reator nuclear e instalações associadas, com capacidade para prestar os seguintes serviços ao país:

I - Produzir radioisótopos e fontes radioativas para a saúde, indústria, agricultura e meio ambiente – A produção do radioisótopo molibdênio-99 será nacionalizada, garantindo autonomia e soberania no fornecimento do gerador de tecnécio-99 à classe médica e assegurando o pleno atendimento da demanda, com possibilidade de exportar a produção excedente e com garantia de atendimento pleno da sociedade pelo tempo de vida do reator (50 anos). Também haverá a nacionalização de todos os radioisótopos produzidos em reatores, hoje importados pelo Brasil, para aplicação médica em diagnóstico e terapia, bem como garantia de suprimento da demanda dos radiofármacos pelo tempo de vida do

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN - Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

reator. E se institui a produção dos radioisótopos, atualmente importados, para aplicação na indústria, na agricultura e meio ambiente.

II - Realizar testes de irradiação de materiais e combustíveis nucleares – Obteremos a capacidade para testar e qualificar combustíveis nucleares para propulsão nuclear; combustíveis avançados desenvolvidos para as centrais nucleares brasileiras; e novos combustíveis para reatores de pesquisa. Também teremos a capacidade para testar materiais e processos especiais desenvolvidos para os elementos combustíveis, vasos de pressão e estruturas internas utilizadas nas centrais nucleares brasileiras e reatores de propulsão nuclear, verificando aspectos de segurança e parâmetros para extensão de vida útil da instalação.

III - Realizar pesquisas científicas e tecnológicas com feixes de nêutrons – Ampliaremos a capacidade em análise por ativação com nêutrons e aplicações de técnicas nucleares, além de criar um Laboratório Nacional para atender à comunidade científica em áreas como nanotecnologia, biologia estrutural e desenvolvimento de materiais, por meio da utilização de feixe de nêutrons. Será disponibilizada uma instalação de pesquisa única na América Latina, podendo servir de polo de integração regional de pesquisa científica e tecnológica e formação de RH. O empreendimento prevê ainda a construção de um reator multipropósito, capaz de suprir as necessidades brasileiras de radioisótopos, uma decisão natural para um país que busca contemplar todas as possibilidades do uso pacífico da energia nuclear.

Após sofrer defeito em seu reator nuclear, em maio de 2009, a empresa canadense MDS Nordion, responsável por 40% do fornecimento mundial de molibdênio-99, interrompeu suas atividades, causando uma crise no mercado de radiofármacos e, conseqüentemente, na área da medicina nuclear. Radiofármacos são fármacos radioativos utilizados no diagnóstico ou tratamento de doenças e disfunções do organismo humano (fármaco é qualquer droga utilizada com fim medicinal). Até então, somente cinco reatores atendiam à demanda mundial. Hoje, apenas três estão operando, o que contribui para agravar a crise.

O molibdênio-99 importado serve para produzir geradores de tecnécio-99, o radiofármaco usado em mais de 80% dos procedimentos adotados na medicina nuclear, cujo papel é fundamental no diagnóstico de doenças associadas a coração, fígado, rim, cérebro, pulmão, tireoide, estômago e sistema ósseo, entre outras. Em termos de massa, o Brasil consome cerca de 1 mg por semana de tecnécio-99.

É importante destacar que, por se tratar de uma questão de saúde, os países produtores atendem prioritariamente a suas demandas internas, comercializando apenas o excedente de produção. Além disso, a medicina nuclear é uma das especializações que mais crescem no mundo. Todos os reatores comerciais têm idade superior a 40 anos, próximos do encerramento da sua vida útil.

No Brasil, a evolução da medicina nuclear seguiu o padrão internacional, tendo hoje a relevante participação de 4,4% do mercado mundial. Isso corresponde a mais de 3 milhões de procedimentos médicos por ano. No entanto, em termos per capita, esse atendimento ainda é proporcionalmente inferior a muitos países como a Argentina (2,6 vezes menor) e os Estados Unidos (6,2 vezes menor), o que torna inevitável o crescimento da área.

A Comissão Nacional de Energia Nuclear, (CNEN) dentro de suas atribuições legais, vem executando por meio de sua unidade conveniada, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen/CNEN-SP), mais de 95% das atividades inerentes ao monopólio federal relativo à produção de radioisótopos de meia-vida acima de 120 minutos.

A construção do RMB poderá ser a solução definitiva para a crise, tornando o Brasil autossuficiente na produção do molibdênio-99, que, hoje, é 100% importado e distribuído

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

para todo o território nacional pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen), ligado à Cnen.

O projeto da unidade centralizada de tratamento e armazenamento dos rejeitos radioativos do Reator Multipropósito Brasileiro e, depois, sua operação, requererão, dos responsáveis, observar os requisitos regulatórios referentes à garantia da qualidade nuclear, de acordo com o Regulamento CNEN-NN-1.16 – Garantia da Qualidade para a Segurança de Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações”, Resolução CNEN 15/99, conforme Portaria CNEN 17/00, publicada no D.O.U. de 03/04/2000. Esses requisitos são estabelecidos pela agência reguladora nuclear nacional de modo a assegurar que as instalações e o produto, resultado da operação das instalações, cumprem com todos os regulamentos e normas aplicáveis. De acordo com as diretrizes básicas desse regulamento, no desenvolvimento do Sistema de Garantia da Qualidade, devem ser levados em consideração os aspectos técnicos das atividades a serem realizadas, de forma a se assegurar a identificação e o cumprimento dos regulamentos da CNEN e das normas, códigos, padrões, especificações e boas práticas de engenharia, a serem utilizados. Além disso, levando-se em conta a natureza das instalações, devem ser definidos os itens, serviços e processos incluídos nesse Sistema, bem como devem ser delineados os métodos ou níveis apropriados de controle e verificação a serem usados para garantir a qualidade desses itens, serviços e processos. Portanto, uma condição necessária para bem desenvolver o projeto é identificar a priori essas atividades e estabelecer a dependência de cada uma com os requisitos dos regulamentos, normas etc. Para alcançar esses objetivos serão identificadas as atividades e os requisitos pertinentes; e definidos os itens, serviços etc. a serem incluídos no Sistema e o nível de controle a ser usado para garantir a qualidade.

Os objetivos do projeto foram:

- 1) identificar as atividades, os itens, os serviços e os processos a serem incluídos no SGQ da unidade de tratamento e armazenamento de rejeitos radioativos do RMB;
- 2) identificar os regulamentos, normas, códigos, padrões, especificações e documentos de boas práticas de engenharia aplicáveis;
- 3) identificar os níveis de controle e de verificação requeridos para cada item;
- 4) detalhar os procedimentos operacionais de Garantia da Qualidade para cada item;
- 5) desenvolver um conjunto de algoritmos lógicos, na forma de fluxogramas, com os procedimentos para aplicar os requisitos de Garantia da Qualidade nas diversas atividades, itens, serviços e processos constantes na unidade de tratamento e armazenamento dos rejeitos radioativos do Reator Multipropósito Brasileiro, conforme requerido pelo regulamento CNEN-NN-1.16.

**Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN**

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN - Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

## Sumário

1.	Controle de documentos	13
1.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – sec. 4.4	13
1.2	Especificação dos controles	13
1.3	Fluxogramas de processo	15
2.	Controle de projeto	25
2.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.5	25
2.2	Especificação dos controles	26
2.3	Fluxogramas de processo	31
3.	Controle de aquisições	40
3.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.6	40
3.2	Especificação dos controles	42
3.3	Fluxogramas de processo	50
4.	Controle de materiais	59
4.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.7	59
4.2	Identificação e controle de materiais, itens e componentes	59
4.3	Fluxogramas de processos para controle de materiais	60
5.	Controle de processos	69
5.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.8	69
5.2	Controle de processos especiais	69
5.3	Fluxogramas de controle de processos especiais	70
6.	Controle de inspeções e testes	79
6.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.9	79
6.2	Controle de inspeções	80
6.3	Fluxogramas de processos para controle de inspeções	86
7.	Controle de itens não conformes	95
7.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.10	95
7.2	Controle de materiais, peças e componentes não conformes	95
7.3	Fluxogramas de processos para controle de itens não conformes	97
8.	Ações corretivas	105
8.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.11	105
8.2	Controle de ações corretivas	105
8.3	Fluxogramas de processos para controle de ações corretivas	106
9.	Registros de garantia da qualidade	113
9.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.12	113
9.2	Controle de registros de garantia da qualidade	113
10.	Auditorias	117
10.1	Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.13	117
10.2	Controle de auditorias	118
10.3	Fluxogramas de processos para controle de auditorias	122

11. Sistema de garantia da qualidade	127
11.1 Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.1	127
11.2 Escopo do Sistema de Garantia da Qualidade	129
12. Organização	132
12.1 Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.3	127
13. Métodos	134
14. Conclusões gerais	134
15. Referências bibliográficas	134

# CAPÍTULO 1 – CONTROLE DE DOCUMENTOS

## 1.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.4

### **(4.4) CONTROLE DE DOCUMENTOS**

#### **(4.4.1) Preparação, Análise e Aprovação de Documentos**

(4.4.1.1) Os documentos essenciais à execução e verificação de atividades que influem na qualidade, tais como procedimentos, instruções, desenhos, ou outro tipo de mídia, devem ser controlados.

(4.4.1.2) As medidas de controle dos documentos referidos na subseção anterior devem incluir:

- a) a preparação, análise, aprovação, e emissão dos documentos; e
- b) a identificação de todas as pessoas ou organizações responsáveis pelas tarefas especificadas na alínea a).

(4.4.1.3) A organização ou pessoas responsáveis pela análise, e aprovação dos documentos referidos em 4.4.1.1 devem ter acesso às informações necessárias nas quais possam basear sua análise, e aprovação.

#### **(4.4.2) Liberação e Distribuição de Documentos**

(4.4.2.1) Deve ser estabelecido um controle de liberação e distribuição de documentos, utilizando listas de distribuição atualizadas.

(4.4.2.2) Devem ser estabelecidas medidas para assegurar que as pessoas participantes de uma atividade conheçam e usem os documentos corretos e apropriados para a realização da mesma.

(4.4.2.3) Devem ser adequadamente identificados os documentos obsoletos retidos.

#### **(4.4.3) Controle de Alterações em Documentos**

(4.4.3.1) As alterações em documentos devem estar sujeitas à análise e aprovação, de acordo com procedimentos documentados.

(4.4.3.2) As organizações responsáveis pela análise de alterações em documentos devem ter acesso às informações necessárias nas quais possam basear sua análise e aprovação, bem como um conhecimento adequado das exigências e intenções dos documentos originais.

(4.4.3.3) As alterações em documentos devem ser analisadas e aprovadas pela mesma organização ou pessoas que realizaram a análise e aprovação dos documentos originais, ou por outras organizações que sejam especificamente designadas para esse fim.

(4.4.3.4) Informações sobre alterações de documento e seu estado atual de revisão devem ser prontamente comunicadas a todas as pessoas e organizações afetadas pela revisão, para impedir o uso de documentos desatualizados e inadequados.

(4.4.3.5) As alterações devem ser identificadas no documento ou em anexos apropriados.

---

## 1.2 – Especificação dos controles

### **1.2.1 GERAL**

#### **1.2.2 REQUISITOS**

##### **1.2.2.1 Documentos Controlados**

Os documentos controlados incluem, mas não se limitam a, documentos que especificam os requisitos de qualidade ou técnicos, ou prescrevem atividades regidas pela CNEN (ex.:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

documentos de projeto, documentos de aquisição, procedimentos, instruções e desenhos; documentos de descrição dos programas de garantia de qualidade, e relatórios de análise de segurança para distribuição e uso, com suas respectivas alterações).

#### **1.2.2.2 Preparação de Documentos**

A responsabilidade pela preparação de documentos deve ser atribuída à devida organização ou liderança.

#### **1.2.2.3 Revisão de Documentos**

A - A aplicação de normas documentais que especificam os requisitos técnicos ou de garantia de qualidade, ou prescrevem atividades que são regidas pela CNEN, e suas respectivas alterações, devem ser revistas antes da aprovação e emissão quanto a correção, adequação, integridade, precisão e conformidade com os requisitos estabelecidos.

B - Quando especificado nos procedimentos de controle, a revisão deve ser realizada por pessoas, que não o autor, que sejam treinadas e qualificadas nas práticas e conceitos de controle de qualidade.

C - O CQUAL deve rever os principais procedimentos de contratos que direcionam o desenvolvimento e a manutenção de seus procedimentos que afetam a qualidade. A revisão deve ser realizada e a aceitação documentada antes do início da atividade regida pelo procedimento.

D - Os comentários resultantes das revisões devem ser documentados e resolvidos a contento da organização responsável pelo documento antes da aprovação do mesmo.

#### **1.2.2.4 Aprovação de Documentos**

A organização responsável pela aprovação do documento a ser liberado deve ser identificada.

#### **1.2.2.5 Distribuição e Uso de Documentos**

A - Deve ser estabelecido um método para identificar o estado atual de cada documento que deva ser controlado de acordo com esta seção. Este método deve estar acessível aos usuários dos documentos.

B - A disposição de documentos cancelados ou substituídos deve ser controlada para garantir que eles não sejam mais utilizados durante algum trabalho.

C - Datas coerentes devem ser estabelecidas para a aplicação das normas documentais aprovadas.

D - A última versão (revisão ou alteração) de documentos, seja em mídia impressa ou eletrônica, deve estar disponível para uso antes do início dos trabalhos no local onde a atividade será realizada. Estes documentos devem ser respeitados na realização do trabalho.

#### **1.2.2.6 Alterações em Documentos**

A - As alterações em documentos devem ser analisadas de acordo com os requisitos da subseção “Revisão de Documentos” antes da aprovação para liberação.

B - A aplicação de normas documentais deve definir o método utilizado para aplicação das mudanças. Se o método definido for diferente do anteriormente proposto no documento controlado revisado, o documento deverá definir o número máximo de alterações permitidas antes que seja solicitada a mudança no documento controlado revisado.

C - A aplicação de normas documentais deve exigir que um histórico de alterações em documentos do programa de controle de qualidade, incluindo as razões para tais mudanças, seja realizado e conservado. Este histórico de documentos deve ser revisto cada vez que forem propostas novas alterações no documento.

D - Alterações nos documentos, exceto correções editoriais, devem ser analisadas e aprovadas pelas mesmas organizações que realizaram a revisão e aprovação originais (caso estas organizações sejam afetadas pela mudança), a menos que a CNEN nomeie outra organização

para tal. As organizações de revisão devem ter acesso aos dados de base pertinentes ou informações nas quais basearão suas aprovações.

### **1.2.2.7 Alterações Urgentes**

Se uma atividade não pode ser realizada como prescrita em um documento e o processo de mudança sofrer atrasos indevidos, uma alteração urgente pode ser realizada no local de trabalho, pelo gerente responsável.

A - Após a alteração urgente ser autorizada, esta deve ser processada através do procedimento padrão de alterações. Tal procedimento deve ocorrer em tempo hábil, de acordo com o tipo e a natureza do documento que esteja sendo alterado.

B - A aplicação de normas documentais deve descrever o processo de controle de mudanças urgentes de acordo com os seguintes requisitos:

1. O nível de gerência com autoridade para fazer mudanças urgentes deve ser identificado.
2. Os prazos limites para processamento de alterações urgentes através do processo de alteração padrão devem ser especificados.
3. Uma avaliação de trabalho deve ser realizada caso o processo padrão de revisão resulte em uma alteração que seja diferente da alteração urgente.

### **1.2.2.8 Correções Editoriais**

Correções editoriais que não têm impacto significativo quanto à exigência de documentos podem ser feitas sem estarem sujeitas aos requisitos de revisão, porém tais correções devem ser distribuídas como revisão ou alteração do documento.

A - Os seguintes itens são considerados correções editoriais:

1. Correção gramática ou ortográfica.
2. Renumeração de seções ou anexos que não afete a sequência cronológica do trabalho.
3. Alteração de título ou número de documento, ou os títulos ou números de documentos mencionados no procedimento.
4. Atualização de títulos organizacionais.

B - Uma alteração em um título organizacional acompanhada de uma mudança de responsabilidades não é considerada uma correção editorial.

C - A organização responsável pela aprovação do documento para a liberação deve aprovar as correções editoriais.

---

## **1.3 - Fluxogramas Processo**

### **1.3.1 - PÁGINA INICIAL PÓS-LOGIN – CONTROLE DE DOCUMENTOS**

*Quais os itens a serem apresentados nesta página inicial?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Controle de Documentos do RMB”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Inclusão de Documentos”;
- Botão “Consulta e Alteração de Documentos”;
- Botão “Sair”.

(Obs.: Incluir no Menu pós-login um botão com opção “Controle de Documentos”)

- 1) Escolher entre “Inclusão de Documentos” e “Consulta e Alteração de Documentos”. Abrir a página correspondente.
- 2) Se clicar em “Sair”, fechar o programa.

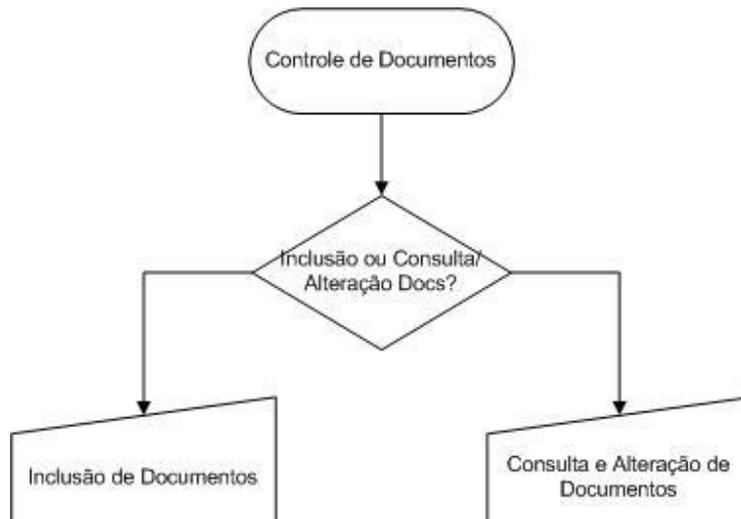


Figura 1: Fluxograma inicial pós-login – Controle de Documentos.

### 1.3.2 - PÁGINA INCLUSÃO DE DOCUMENTOS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Documentos”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Documentos”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada com o texto “Documento referente a qual departamento / item / processo?”;
- Caixa de entrada com o texto “Qual a procedência do documento?”;
- Caixa de entrada com o texto “Qual a finalidade do documento?”;
- Caixa de entrada com o texto “Registro de localização do documento”;
- Caixa de entrada com o texto “Caso necessária, qual a validade do documento?”;
- Quadrado com o texto “Requer aprovação”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Limpar campos”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar “Documento referente a qual departamento / item / processo?” (ou selecionar dentre os depts. / itens / processos já incluídos no banco de dados);
- 2) Digitar “Qual a procedência do documento?”;
- 3) Digitar “Qual a finalidade do documento?”;
- 4) Digitar “Registro de localização do documento”;
- 5) Se for o caso, digitar “Caso necessária, qual a validade do documento?”;
- 6) Se for o caso, digitar “Caso necessário, a quem encaminhar o documento?”;
- 7) Se for o caso, ticar o item “Requer aprovação”;
- 8) Clicar em “Salvar”. O sistema verifica se os itens 1) a 4) foram digitados. Caso negativo, apresenta mensagem “Obrigatório incluir referência, procedência, finalidade e registro do documento”. Retorna ao início da página;
- 9) Caso positivo, o sistema verifica se o campo “validade” foi preenchido e compara a informação com a data atual. Caso seja data passada, apresenta mensagem “Data inválida”. Retorna à página de início;

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

- 10) Caso o quadrado “Requer aprovação” tenha sido ticado, apresentar caixa de entrada com a mensagem: “Quem deve analisar o documento?”. Aguardar introdução da informação correspondente. Enviar e-mail informativo para a pessoa que deverá analisar o documento;
- 11) O sistema salva os dados na **Tabela Documentos**, envia mensagem ao verificador e apresenta mensagem “Documento registrado com sucesso”. Retorna à página de início;
- 12) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

**Tabela Documentos:** - No Documento; Login; No Acesso; Referencia; Procedencia; Finalidade; Localizacao; Validade; Encaminhar; ReqAprov; QuemVerificou; Aprovado (S/N).

(Cada No Documento deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente uma Referencia; somente uma Natureza; somente uma Localizacao; uma Validade; um Encaminhar; somente um ReqAprov; somente um Quem verificou; somente um Aprovado).

```
CREATE TABLE Tabela_Documentos
(
  No_documento INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  Referencia VARCHAR (100) NOT NULL;
  Procedencia VARCHAR (100) NOT NULL;
  Finalidade VARCHAR (100) NOT NULL;
  Localizacao VARCHAR (100) NOT NULL;
  Validade DATE;
  Encaminhar VARCHAR (100);
  ReqAprov BOOLEAN;
  Quem_verificou VARCHAR (32) NOT NULL;
  Aprovado VARCHAR (32) NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_documento) );
```

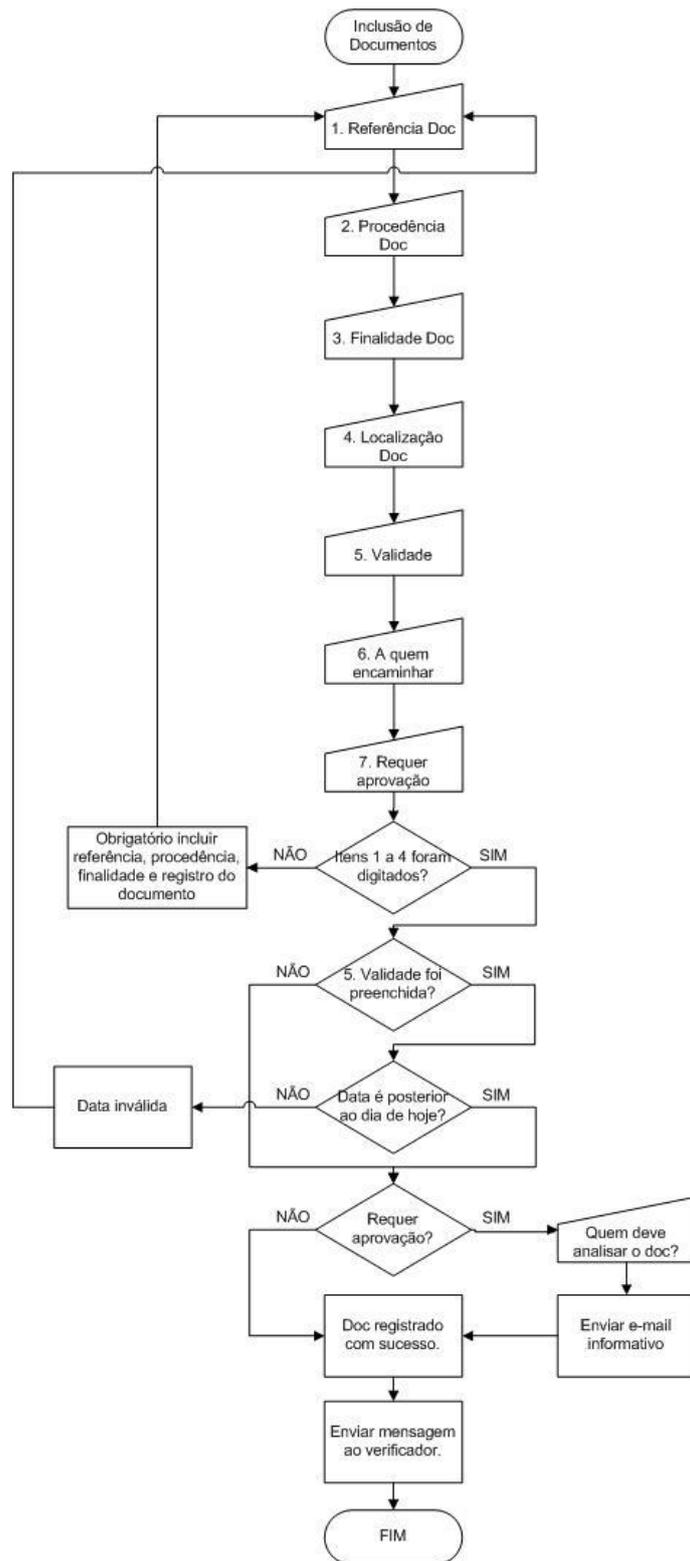


Figura 2: Fluxograma “Inclusão de Documentos”.

### 1.3.3 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE DOCUMENTOS

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Documentos”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta de Documentos”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por referência, procedência, finalidade ou localização do documento”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Documento(s) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente ao(s) documento(s) a ser(em) buscado(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar o campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por referência, procedência, finalidade ou localização do documento. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Documentos**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Documentos.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Documento(s) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Documentos”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Documentos**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Documentos. É enviada ao verificador notificação de modificação de documentos.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

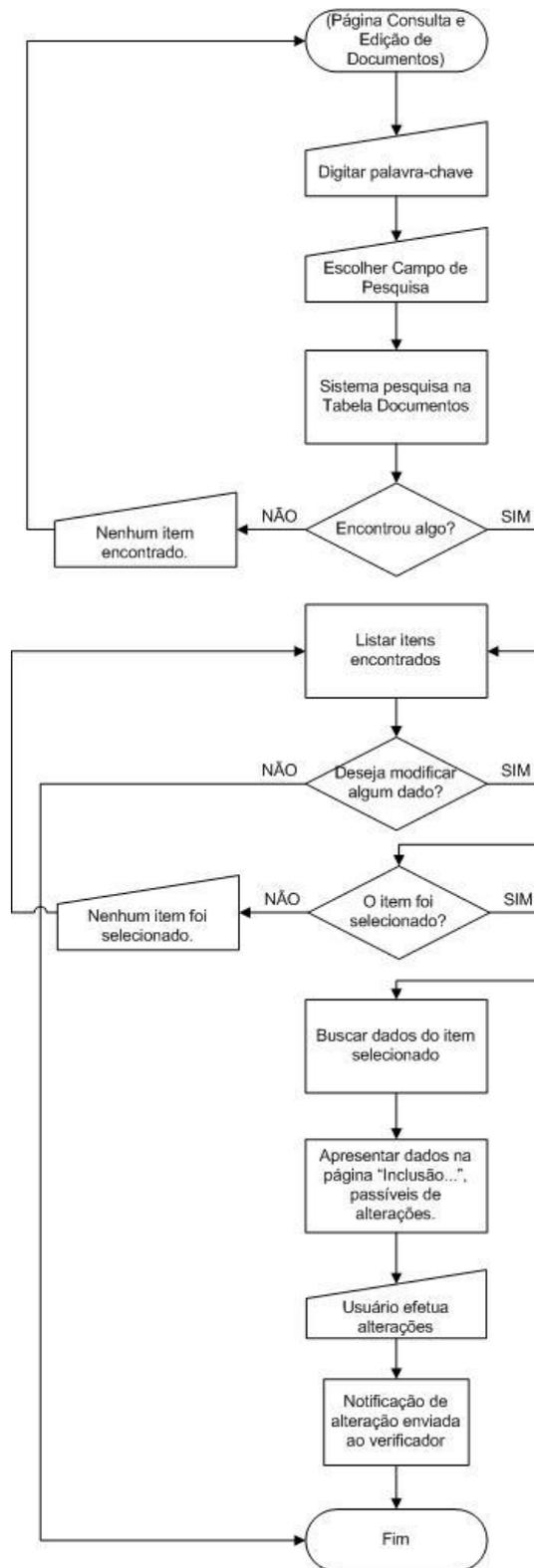


Figura 3: Fluxograma “Consulta e Edição de Documentos”.

### 1.3.4 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE DOCUMENTOS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Documentos”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Documentos”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Documento aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de documentos. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Documentos”.
- 2) Os documentos incluídos aparecem na página. O verificador seleciona o item e uma nova página abre, para análise dos dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada na tabela Documentos, uma mensagem informativa é enviada para o autor do documento, e caso haja necessidade de aprovação, a notificação é enviada ao responsável pela mesma.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada na tabela Documentos, e uma notificação é enviada para o autor do documento, para que este revise o mesmo.



Figura 4: Fluxograma “Verificação de Documentos”.

### 1.3.5 - PÁGINA APROVAÇÃO DE DOCUMENTOS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Documentos”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Documentos”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Documento aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Documento recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação documento a ser aprovado. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Documentos”.
- 2) Os itens verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa o documento. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada na tabela, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor do documento, bem como para seu verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada na tabela, e notificações são enviadas para o autor do documento e para o verificador, para revisão.

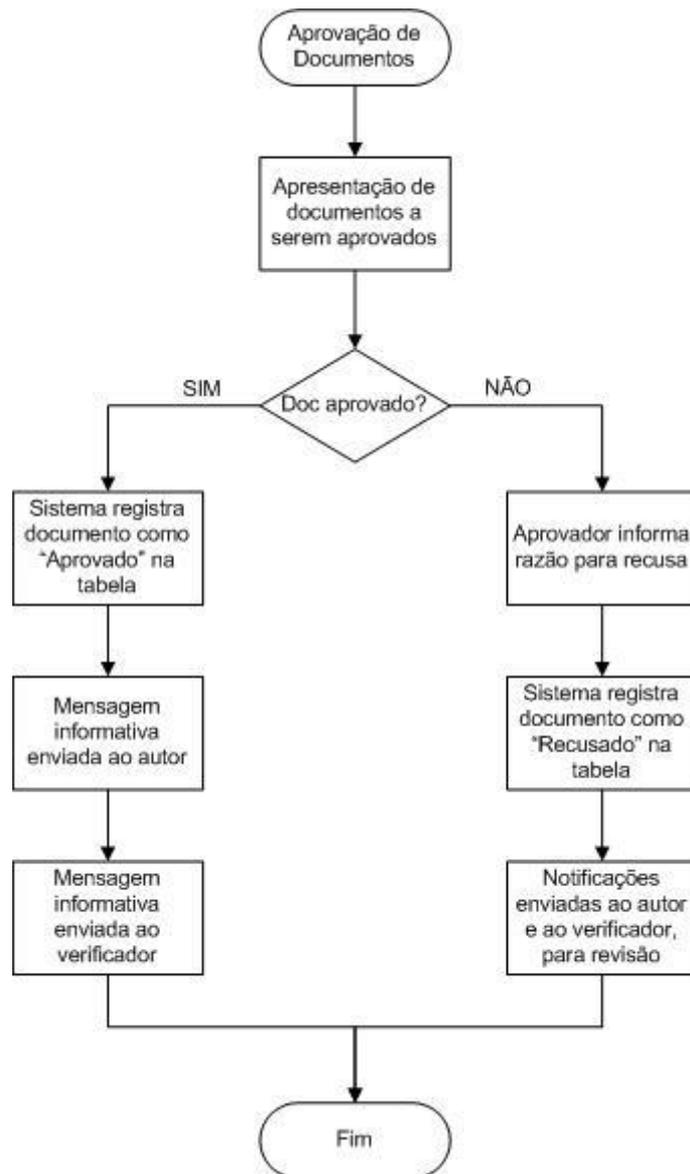


Figura 5: Fluxograma "Aprovação de Documentos".

## **CAPÍTULO 2 – CONTROLE DE PROJETO**

### **2.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.5**

#### **(4.5) CONTROLE DE PROJETO**

##### **(4.5.1) Requisitos Gerais**

(4.5.1.1) Devem ser estabelecidas e documentadas medidas de controle de projeto para assegurar que os requisitos de projeto aplicáveis, tais como bases de projeto, normas e exigências da CNEN, sejam incorporados corretamente nas especificações, códigos computadorizados de projeto, desenhos, procedimentos ou instruções.

(4.5.1.2) As medidas de controle de projeto devem assegurar que os requisitos de qualidade aplicáveis sejam especificados, incluídos ou referidos nos documentos de projeto.

(4.5.1.3) As alterações e desvios dos requisitos de projeto e da qualidade especificados devem ser identificados, documentados e controlados.

(4.5.1.4) Devem ser estabelecidas medidas de controle de projeto para a seleção e a análise da aplicabilidade do uso de quaisquer materiais, peças, equipamentos e processos que sejam essenciais para a função da estrutura, sistema ou componente.

(4.5.1.5) Devem ser aplicadas, conforme a natureza da instalação, medidas de controle de projeto a tópicos tais como:

- a) radioproteção;
- b) física de reatores;
- c) análises térmica, hidráulica, sísmica, de tensão e de acidente;
- d) compatibilidade de materiais;
- e) acessibilidade para inspeção em serviço, manutenção e reparo;
- f) estabelecimento de critérios de aceitação para inspeções e testes.

(4.5.1.6) As atividades de projeto devem ser documentadas para permitir avaliação adequada por pessoal técnico diverso daquele que tenha elaborado o projeto original.

##### **(4.5.2) Interfaces de Projeto**

(4.5.2.1) Devem ser identificadas por escrito, as interfaces internas e externas entre organizações e unidades organizacionais que elaboram os projetos.

(4.5.2.2) A responsabilidade de cada organização e unidade organizacional deve ser definida com suficiente detalhe para abranger a preparação, verificação, aprovação, validação, liberação, distribuição e revisão de documentos que envolvam interfaces de projeto.

(4.5.2.3) Devem ser estabelecidos métodos para comunicação documentada e controlada de informações do projeto, inclusive alterações do mesmo, através das interfaces de projeto entre organizações e unidades organizacionais.

##### **(4.5.3) Verificação de Projeto**

(4.5.3.1) As medidas de controle de projeto devem assegurar a verificação da adequação do projeto através da realização de análises do mesmo, do uso de métodos de cálculo alternativos ou pela execução de um programa adequado de ensaios e testes.

(4.5.3.2) A verificação de projeto deve ser realizada por pessoas ou grupos diferentes daqueles que elaboraram o projeto original.

(4.5.3.3) A organização responsável pela verificação de projeto deve identificar os métodos a serem aplicados na verificação e documentar os respectivos resultados.

(4.5.3.4) No caso de se utilizar um programa de testes para verificar a adequação de uma característica específica do projeto, ao invés de outros processos de verificação ou controle, tal

programa deve incluir testes adequados de qualificação de um protótipo sob as condições de projeto mais adversas para a característica específica de projeto a ser verificada.

(4.5.3.5) No caso de impossibilidade dos testes de qualificação referidos na subseção anterior serem realizados sob as condições de projeto mais adversas, sua realização será admissível sob outras condições se os resultados puderem:

- a) ser extrapolados para as condições de projeto mais adversas; e
- b) comprovar a adequação de uma característica específica de projeto.

#### **(4.5.4) Alterações de Projeto**

(4.5.4.1) Devem ser estabelecidos procedimentos documentados para efetuar alterações de projeto, inclusive alterações no campo.

(4.5.4.2) As conseqüências técnicas das alterações de projeto devem ser cuidadosamente examinadas e as ações exigidas documentadas.

(4.5.4.3). As alterações de projeto devem estar sujeitas às mesmas medidas de controle aplicadas ao projeto original.

(4.5.4.4) Os documentos de alterações de projeto devem ser analisados e aprovados pelos mesmos grupos ou organizações responsáveis pela análise e aprovação dos documentos originais de projeto, a menos que outras organizações sejam especificamente designadas.

(4.5.4.5) A designação de organizações alternativas para análise e aprovação de documentos de alterações de projeto deve estar condicionada a terem:

- a) competência na área sob revisão e entendimento adequado dos requisitos e propósitos do projeto original;
- b) acesso às informações necessárias às atividades de projeto envolvidas.

(4.5.4.6) As informações concernentes às alterações de projeto devem ser transmitidas a todas as pessoas e organizações envolvidas.

---

## **2.2 Controle de Dados de Entrada de Projeto**

### **2.2.1 GERAL**

Os dados de entrada de projeto, tais como: suas bases, relatórios de projeto conceitual, requisitos de desempenho e regulamentares, códigos e padrões, devem ser controlados pelos responsáveis pelo projeto de acordo com os seguintes requisitos:

A – Os dados de entrada de projeto devem ser identificados e documentados, e sua seleção revista e aprovada, por parte dos responsáveis pelo projeto.

B – Os dados de entrada de projeto devem ser especificados e aprovados em tempo hábil e com nível de detalhamento necessário que permita que o trabalho de projeto seja realizado corretamente, e forneça uma base consistente para a respectiva tomada de decisões.

C – Os dados resultantes de investigações científicas, usados como entradas de projeto, devem ser qualificados de acordo com as normas e regulamentações da CNEN. Se não forem qualificados antes de serem usados no projeto, devem ser identificados como tal e monitorados até a qualificação. Dados ainda não qualificados, especialmente os relacionados a questões de segurança ou isolamento de rejeitos, não podem ser usados para o licenciamento.

D – As alterações nos dados de entrada de projeto aprovados, e as razões para tal, devem ser identificadas, aprovadas, documentadas e controladas.

E – Dados de entrada de projeto baseados em premissas sujeitas à confirmação futura devem ser identificados e controlados ao longo do desenvolvimento do projeto.

### **2.2.2 REQUISITOS**

### **2.2.2.1 Desenvolvimento do Projeto**

O desenvolvimento do projeto deve ser controlado conforme os seguintes requisitos:

A - O trabalho de projeto deve ser documentado em tempo hábil e com nível de detalhe necessário que permita que (i) o desenvolvimento do projeto seja realizado corretamente, e (ii) verifique-se que o projeto atende aos requisitos existentes.

B - Os documentos de projeto devem ser adequados para fornecer suporte a projeto, fabricação, construção e operação. A documentação deve incluir não apenas os documentos finais do projeto, tais como desenhos, especificações e suas revisões, mas também a documentação que identifique as etapas mais importantes, incluindo as fontes de entrada de projeto que embasem o projeto final.

C - As normas e padrões de controle de qualidade apropriados devem ser identificados e documentados, e sua seleção revista e aprovada.

D - Alterações nas normas e padrões de controle de qualidade especificados, incluindo as razões para as mudanças ou desvios, devem ser identificadas, avaliadas, aprovadas, documentadas e controladas.

E - Devem ser estabelecidas medidas para a seleção e avaliação da adequação da aplicação de materiais, peças, equipamentos e processos referentes a estruturas, sistemas e componentes que sejam importantes para o isolamento de rejeitos e/ou importantes para a segurança.

F - As informações aplicáveis derivadas de experiência, conforme previsto em relatórios ou outra documentação, devem estar disponíveis para conhecimento do pessoal de projeto.

G - O projeto final (documentos de projeto aprovados e mudanças devidamente registradas e aprovadas) deve:

1. estar relacionado com as entradas de projeto por documentação, com detalhes suficientes que permitam tal verificação; e
2. identificar montagens e/ou componentes que fazem parte do item que está sendo projetado.

H - Se antes da instalação, um item de classe comercial for modificado ou selecionado para inspeção e/ou testes especiais para atender a exigências que sejam mais restritivas do que a descrição do produto publicada pelo fornecedor, o item deve ser registrado como diferente do item de classe comercial (não conforme). Deve ser realizada uma descrição documentada da diferença.

I - A precisão e a integridade dimensional dos desenhos de projeto e especificações devem ser verificadas e documentadas.

J - Desenhos de projeto, especificações e outros documentos de saída de projeto devem conter critérios apropriados de controle e aceitação de testes.

K - Quando especificado por meio de procedimentos de controle, os desenhos e as especificações de projeto devem ser revisados por indivíduos ou grupos, treinados e qualificados em práticas e conceitos de controle de qualidade, diferentes daqueles que criaram os documentos, para garantir que os mesmos (i) sejam preparados, revisados e aprovados de acordo com os documentos de implementação aplicáveis, e (ii) contenham os requisitos necessários para controle de qualidade, tais como requisitos de inspeção e teste, e requisitos de aceitação, na medida em que os resultados da inspeção e teste sejam documentados.

### **2.2.2.2 Análises de Projeto**

A - As análises de projeto devem ser realizadas de forma planejada, controlada e documentada.

B - Os documentos de análise de projeto devem ser legíveis e de forma adequada para reprodução, arquivamento e recuperação.

C - Os documentos de análise de projeto devem ser suficientemente detalhados quanto a propósito, método, pressupostos, entradas de projeto, referências e unidades de tal forma que uma pessoa tecnicamente qualificada no assunto possa rever e compreender as análises e verificar a adequação dos resultados sem que seja necessário recorrer ao autor original.

D - Os cálculos devem ser identificáveis por assunto (incluindo estruturas, sistemas e componentes aos quais se aplicam os cálculos), autor, revisor e data, ou por outros indicadores de forma que os cálculos sejam rastreáveis e recuperáveis.

E - A documentação de análise de projeto deve incluir:

1. Definição do objetivo das análises.
2. Definição de entradas de projeto e suas fontes.
3. Resultados de pesquisas bibliográficas ou outros dados anteriores aplicáveis.
4. Identificação dos pressupostos e indicação daqueles que devem ser verificados no decorrer do projeto.
5. Identificação de qualquer cálculo computadorizado, incluindo tipo de computador, programa, identificação de revisão, entradas, saídas, evidência ou referência à verificação do programa de computador, e as bases (ou referência às mesmas) que recomendem a aplicação de tal programa para o problema físico específico.
6. Os programas de computador podem ser utilizados em análises de projeto sem a verificação individual do programa para cada aplicação, desde que:
  - a - o programa tenha sido verificado para mostrar que ele produz soluções corretas para o modelo matemático codificado dentro dos limites definidos para cada parâmetro empregado; e
  - b - comprovou-se que o modelo matemático codificado produz uma solução válida para o problema físico relacionado à aplicação em particular.
7. Os programas de computador deverão ser controlados para garantir que as mudanças sejam documentadas e aprovadas por pessoal autorizado. Onde houver alterações em programas já verificados anteriormente, uma nova verificação será exigida e documentada para a mudança, incluindo a avaliação dos efeitos dessas mudanças.
8. Identificação do autor, revisor e aprovador.

### **2.2.2.3 Verificação de Projeto**

A - A verificação de projeto deve ser efetuada para determinar a adequação do mesmo, por um ou uma combinação dos seguintes métodos:

1. Revisão de projeto (ver parágrafo mais abaixo).
2. Cálculos simplificados ou alternativos (ver parágrafo mais abaixo).
3. Teste de qualificação (ver parágrafo mais abaixo).

B - A extensão da verificação de projeto requerida deve ser em função da importância das estruturas, sistemas e componentes importantes para a segurança e para o isolamento de rejeitos a serem considerados, da complexidade do projeto, do grau de padronização, da tecnologia de ponta, e da semelhança com projetos previamente comprovados.

C - Orientações ou critérios devem ser estabelecidos e descritos para determinar o método de verificação do projeto. O método específico de verificação do projeto utilizado deve ser identificado e documentado.

D - Controles processuais devem fornecer critérios para determinar quando os documentos do projeto, que refletem os compromissos com o relatório de análise de segurança, recebem verificação de projeto oficial por equipes interdisciplinares ou multi-organizacionais, ou por um único indivíduo (assinatura e data são documentação aceitável). Documentos de projeto sujeitos a controles processuais incluem, mas não estão limitados a: especificações, cálculos, software de computador que apoie a função de segurança ou isolamento de rejeitos, descrições do sistema, partes de relatório de análise de segurança quando usadas como documento de projeto, e desenhos, incluindo diagramas de fluxo, tubulação e diagramas instrumentais, diagramas lógicos de controle, diagramas de linha elétrica única, sistemas estruturais para grandes instalações e localizações dos equipamentos. Revistas especializadas podem ser utilizadas quando considerações específicas de projeto ou a especialização exigir.

E - Os resultados da verificação de projeto devem ser documentados, inclusive a identificação do verificador.

F - As responsabilidades do verificador, áreas e recursos a serem verificados, considerações pertinentes, e a extensão da documentação devem ser identificadas em procedimentos.

G - A verificação de projeto deve ser realizada por pessoal ou por grupos técnicos competentes diferentes daqueles que realizaram o projeto original, mas que poderão ser da mesma organização. Em circunstâncias excepcionais, tal verificação pode ser realizada pelo supervisor imediato, desde que:

1. O supervisor não tenha especificado uma abordagem única de projeto ou tenha descartado certas considerações de projeto, e não tenha estabelecido os dados de entrada utilizados no projeto.
2. O supervisor seja o único indivíduo na organização competente para realizar tal verificação.
3. A verificação não seja uma análise superficial.
4. A determinação de se utilizar o supervisor esteja documentada e previamente aprovada pela gerência do supervisor.
5. Auditorias de controle de qualidade sejam realizadas para avaliar a frequência e eficácia do uso de supervisores como verificadores de projeto.

H - A verificação de projeto deve ser realizada em tempo hábil.

1. A verificação de projeto, pelo nível de atividade do projeto efetuado, deve ser realizada antes da liberação para aquisição, fabricação, construção, ou liberação para outra organização para uso em outro trabalho de projeto. Nos casos em que esse período não possa ser cumprido, ou caso os dados sejam insuficientes, a parte não verificada do projeto deve ser identificada e controlada. A justificativa para tal ação deve ser documentada.
2. Em todos os casos, a verificação do projeto deve ser concluída antes de se colocar em operação quaisquer estruturas, sistemas e componentes relacionados à segurança.

I - Quando o projeto já tiver sido submetido a um processo de verificação anterior de acordo com a CNEN, o processo de verificação não precisará ser repetido em modelos idênticos.

J - O uso de projetos previamente comprovados deve ser controlado de acordo com os seguintes requisitos:

1. A aplicabilidade de projetos padronizados ou previamente comprovados, no que diz respeito ao cumprimento das entradas de projeto pertinentes, deve ser verificada e documentada.
2. Problemas conhecidos que afetam projetos padronizados ou previamente comprovados, e seus efeitos sobre outras características, devem ser considerados.
3. O projeto original e as medidas de verificação associadas devem ser adequadamente documentados e referenciados nos arquivos da aplicação posterior do projeto.

K - Se tiverem sido feitas alterações em um projeto anteriormente verificado, a verificação do mesmo será necessária para as mudanças, incluindo avaliação dos efeitos dessas mudanças sobre a concepção global.

#### **2.2.2.4 Métodos de verificação do projeto**

A - Revisão de Projeto

As revisões de projeto devem ser controladas e realizadas para garantir que:

1. As entradas de projeto sejam corretamente selecionadas e incorporadas.
2. Os pressupostos necessários para executar o projeto sejam adequadamente descritos, razoáveis e, quando aplicáveis, identificados como necessitando de confirmação conforme o projeto avança.
3. Métodos de projeto apropriados e programas de computador, quando aplicáveis, tenham sido utilizados.
4. Entradas de projeto sejam corretamente incorporadas ao projeto.
5. As saídas de projeto sejam razoáveis em comparação com as entradas do mesmo.
6. Os requisitos de entrada e verificação de projeto, necessários para as organizações de interface, tenham sido especificados nos documentos de projeto ou em documentos de apoio à implementação.

B - Cálculos simplificados ou alternativos:

Tratam-se de cálculos ou análises que são feitos com métodos alternativos para verificar a exatidão dos cálculos ou análises originais. A adequação de suposições, os dados utilizados, bem como o programa de computador ou outro método de cálculo utilizado também devem ser revistos.

C - Teste de qualificação

1. Quando a adequação do projeto tiver de ser verificada por meio de testes de qualificação, o método para teste deve ser identificado.
2. Testes de protótipos, componentes ou recursos devem ser realizados o mais cedo possível antes da instalação.
3. A configuração de testes deve ser definida e documentada.
4. Os testes devem demonstrar a adequação do desempenho de estruturas, sistemas e componentes em condições que simulem todas as possibilidades, inclusive nas condições mais adversas de projeto esperadas, conforme determinado pela análise. Os modos de operação e as condições ambientais nas quais o item deverá funcionar satisfatoriamente devem ser considerados na determinação das condições mais adversas.
5. Sempre que o teste se destinar a verificar apenas características de projeto específicas, as outras características do projeto devem ser verificadas por outros meios.
6. Os resultados dos testes devem ser documentados e avaliados pela organização de projeto responsável, para garantir que os requisitos de teste tenham sido cumpridos.
7. Se o teste de qualificação indicar que alterações em um item sejam necessárias para obtenção de um desempenho aceitável, a alteração deve ser documentada e o item modificado, e novamente testado ou verificado para garantir o desempenho satisfatório.
8. Quando os testes forem realizados em modelos ou protótipos, leis de escala devem ser estabelecidas, verificadas e aprovadas.
9. Os resultados do trabalho de testes do modelo devem estar sujeitos à análise de erros, quando aplicável, antes de se utilizar os resultados no projeto final.

#### **2.2.2.5 Controle de Alterações de Projeto**

As alterações de projeto, incluindo alterações de campo, devem ser controladas de acordo com os seguintes requisitos:

A - Alterações em projetos finais, alterações de campo, e itens não conformes definidos por “como está” ou reparados, devem ser justificadas e estarão sujeitas a medidas de controle de projeto compatíveis com as aplicadas ao projeto original.

B - As alterações devem ser aprovadas pelos mesmos grupos ou organizações que analisaram e aprovaram os documentos de projeto originais.

1. No caso de a organização, que era originalmente responsável pela aprovação de um documento de projeto específico, já não ser mais a responsável, o Diretor ou seu representante deve indicar uma nova organização para tal.
2. A organização aprovada que foi indicada deve demonstrar competência nas áreas de interesse específicas de projeto, bem como ter uma compreensão adequada dos requerimentos e intenções do projeto original.

C - Quando for necessária uma alteração significativa por causa de um projeto incorreto, o processo do projeto e os documentos de verificação devem ser revistos e modificados conforme necessário.

D - Erros ou deficiências em documentos de projeto aprovados, inclusive métodos de projeto (ex.: software de computador com função de segurança ou de isolamento de rejeitos) que possam afetar adversamente as estruturas, sistemas e componentes importantes para a segurança ou proteções importantes para isolamento de rejeitos, devem ser documentados, e as medidas tomadas para garantir que todos os erros e deficiências sejam corrigidos.

E - Os desvios padrões de qualidade especificados devem ser identificados e documentados formalmente. Devem ser estabelecidos procedimentos para assegurar o controle desses desvios.

F - Devem ser fornecidas medidas para garantir que o pessoal seja notificado quanto às substituições / modificações de projeto que possam afetar o desempenho de suas funções.

### **2.2.2.6 Controle de Interface de Projeto**

A - As interfaces de projeto devem ser identificadas e controladas.

B - As ações de projeto devem ser coordenadas entre as organizações participantes do mesmo e através das disciplinas técnicas. Controles de interface devem incluir a atribuição de responsabilidades e a implementação de documentos entre as organizações participantes do projeto, bem como disciplinas técnicas, para a análise, aprovação, liberação, distribuição e revisão de documentos envolvendo interfaces de projeto, para garantir que as estruturas, sistemas e componentes sejam geometricamente compatíveis, funcionais, com procedimentos e positivamente ambientais.

C - As informações de projeto transmitidas através das interfaces devem ser documentadas e controladas.

D - A situação da informação de projeto ou documento fornecido deve ser identificada nas transmissões.

E - Quando for necessário transmitir informações de projeto inicialmente por via oral ou outros meios informais, a transmissão de informações de projeto deve ser prontamente confirmada e controlada com documentação formal iniciada em conformidade com a documentação inicialmente aprovada pela organização.

---

## **2.3 - Fluxogramas Processos para Controle de Projeto**

### **2.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE DADOS DE ENTRADA DE BASE DE PROJETO**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Dados de Entrada”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Dados de Entrada”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Estrutura” com a lista das já incluídas, com um botão “Adicionar Estrutura”. Ao clicá-lo, a lista é substituída por uma caixa de texto em branco, para inclusão de novo dado;
- Caixa de entrada “Componente”;
- Caixa de entrada “Elemento”;
- Caixa de entrada “Valor”;
- Caixa de entrada “Referências”;
- Caixa de entrada “Provisório?” (somente duas opções: S ou N);
- Caixa de texto com lista de Componentes recém adicionados (até 5);
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Escolher qual “Estrutura” ou digitar uma nova;
- 2) Digitar a. “Componente”; b. “Elemento”, “Valor”; c. “Referências”, “Provisório?”;
- 3) Clicar em “Salvar”. O sistema verifica se há algum campo em branco. Caso positivo, apresentar mensagem “Não pode haver campos em branco.”;
- 4) Caso negativo, apresentar mensagem “Deseja incluir mais Referências?”. Caso positivo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**, limpar campos “Referências”, “Provisório?”. Copiar dados “Estrutura”, “Componente”, “Elemento”, “Valor” do item recém gravado; retornar à linha 2-c.;

- 5) Caso negativo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**, apresentar mensagem “Deseja incluir mais Elementos?”. Caso positivo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**, limpar campos “Elemento”, “Referências”, “Provisório?”. Copiar dados “Estrutura”, “Componente” do item recém gravado; retornar à linha 2-b.;
- 6) Caso negativo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**, apresentar mensagem “Deseja incluir mais Componentes?”. Caso positivo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**, limpar campos “Componente”, “Elemento”, “Referências”, “Provisório?”. Copiar dados “Estrutura” do item recém gravado; retornar à linha 2-a.;
- 7) Caso negativo, salvar na **Tabela Dados de Entrada**. Retornar ao início da página de Inclusão de Dados de Entrada. É enviada ao verificador notificação de inclusão de dados de entrada.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

**Tabela Dados de Entrada:** - Nº Estrutura; Login; Número do acesso; Estrutura; Componente; Elemento; Valor; Referência; Provisória? (S/N); Versão mais recente? (S/N).  
 (Cada Nº Estrutura deve ter somente um Login; somente um Nº acesso; somente uma Estrutura; cada Estrutura deve ter um ou vários Componentes; cada Componente deve ter um ou vários Elementos; cada Elemento só deve ter um Valor; uma ou várias Referências; cada referência deve ter um (S/N) se é Provisória; cada Nº Estrutura deve ter um (S/N) se é a versão mais recente).

```
CREATE TABLE Tabela_Dados_Entrada
(
Codigo_entrada INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Codigo_usuario INT NOT NULL;
Estrutura VARCHAR (50) NOT NULL;
Codigo_estrutura INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Maisrecente BOOLEAN;
...
PRIMARY KEY (Codigo_entrada) );
```

```
CREATE TABLE Tabela_Estruturas
(
Codigo_estrutura INT NOT NULL;
Estrutura VARCHAR (50) NOT NULL;
PRIMARY KEY (Codigo_estrutura) );
```

```
CREATE TABLE Tabela_Componentes
(
Codigo_componente INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Componente VARCHAR (50) NOT NULL;
Codigo_estrutura INT NOT NULL;
PRIMARY KEY (Codigo_componente) );
```

```
CREATE TABLE Tabela_Elementos
(
Codigo_elemento INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Elemento VARCHAR (50) NOT NULL;
Codigo_componente INT NOT NULL;
```

PRIMARY KEY (Codigo\_elemento) );

```
CREATE TABLE Tabela_Elementos
(
Codigo_elemento INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Elemento VARCHAR (50) NOT NULL;
Valor VARCHAR (20) NOT NULL;
Codigo_componente INT NOT NULL;
PRIMARY KEY (Codigo_elemento) );
```

```
CREATE TABLE Tabela_Referencias
(
Codigo_referencia INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Referencia VARCHAR (50) NOT NULL;
Provisorio BOOLEAN NOT NULL;
Codigo_componente INT NOT NULL;
PRIMARY KEY (Codigo_referencia) );
```

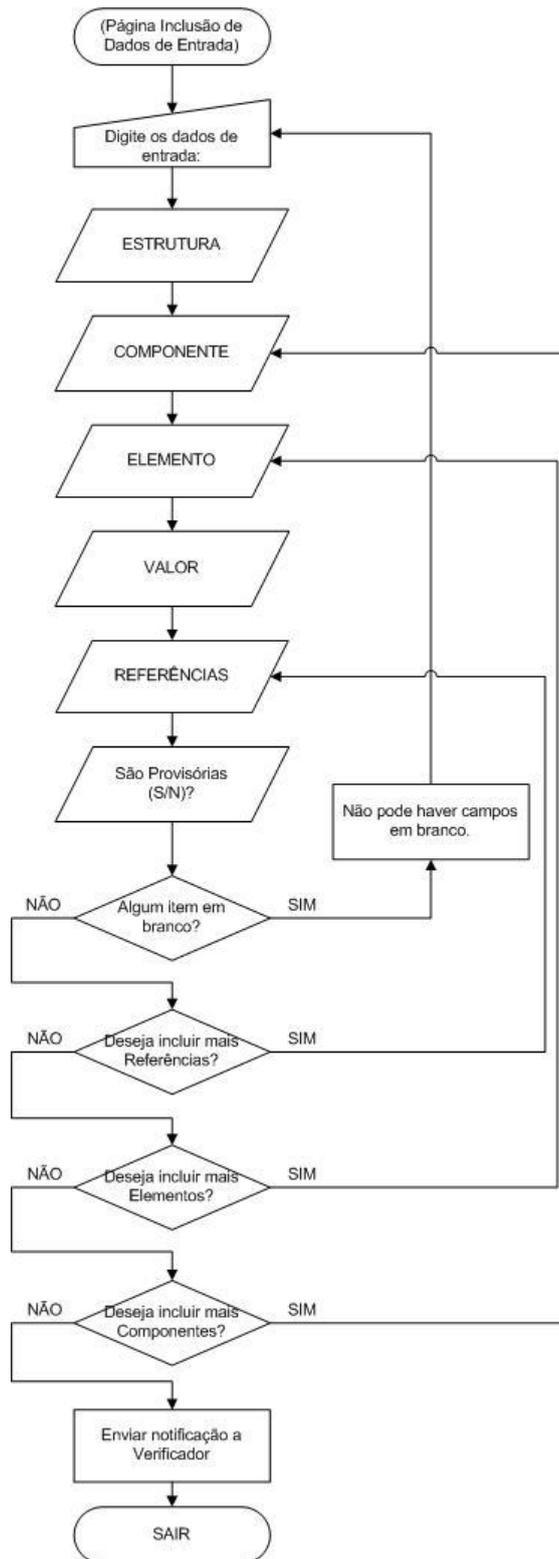


Figura 6: Fluxograma “Inclusão de Dados de Entrada”.

### 2.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE DADOS DE ENTRADA

*Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Dados de Entrada”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Dados de Entrada”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de Entrada “Item a pesquisar”;
- Botão “Pesquisar”;
- Caixa de entrada “Campo de pesquisa”, com escolha entre Estrutura, Componente, Elemento ou Referências;
- Caixa de entrada “Item(ns) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar na caixa de entrada “Item a pesquisar” o dado a ser pesquisado. Escolher o “Campo de pesquisa”. Clicar em “Pesquisar”;
- 2) O sistema pesquisa o item na coluna correspondente ao campo de pesquisa selecionado da **Tabela Dados de Entrada**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Pesquisa e Edição de Dados de Entrada.
- 3) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Item(ns) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 4) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 5) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 6) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Dados de Entrada”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Dados de Entrada**. Retornar ao início da página de Pesquisa e Edição de Dados de Entrada. É enviada ao verificador notificação de modificação de dados de entrada.
- 7) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

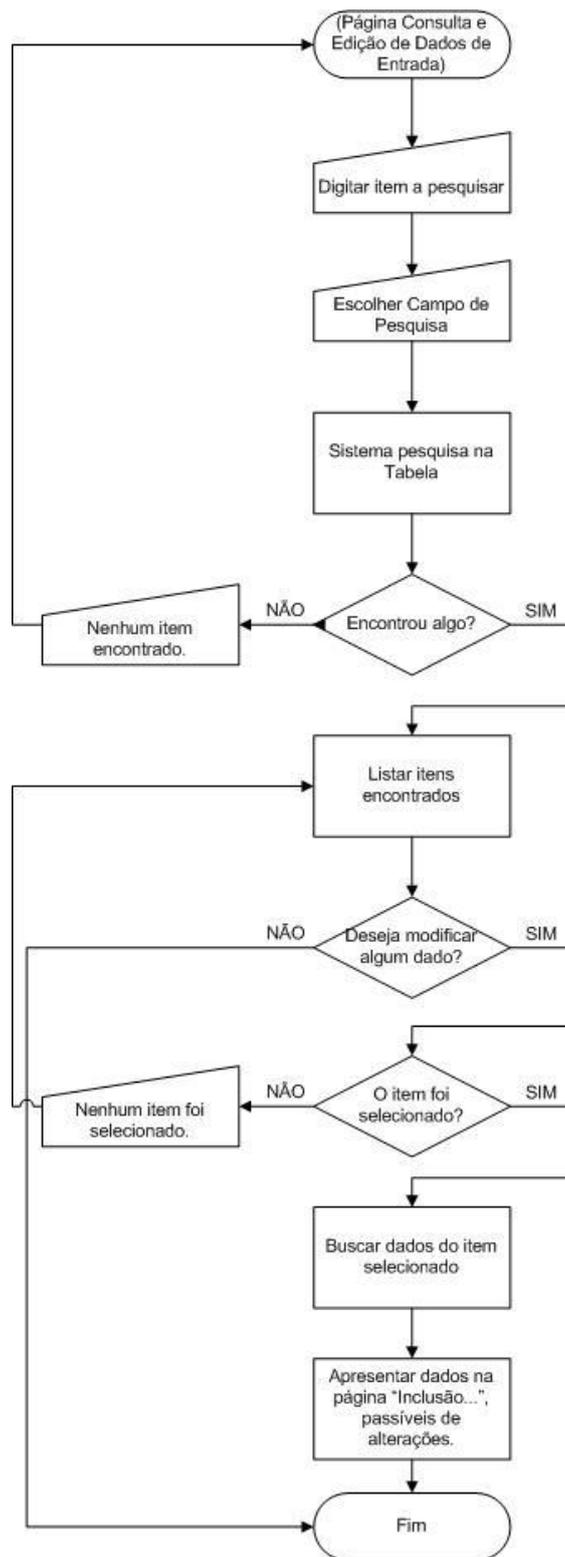


Figura 7: Fluxograma “Consulta e Edição de Dados de Entrada”.

### 2.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE DADOS DE ENTRADA

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Dados de Entrada”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página de Consulta e Edição de Dados de Entrada, com o título “Verificação de Dados de Entrada”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão ou alteração de dados de entrada de base de projeto. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Dados de Entrada”.
- 2) Os itens incluídos e alterados aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.



Figura 8: Fluxograma “Verificação de Dados de Entrada”.

### 2.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE DADOS DE ENTRADA

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Dados de Entrada”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Dados de Entrada”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de dados de entrada de base de projeto verificados. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Dados de Entrada”.
- 2) Os itens verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

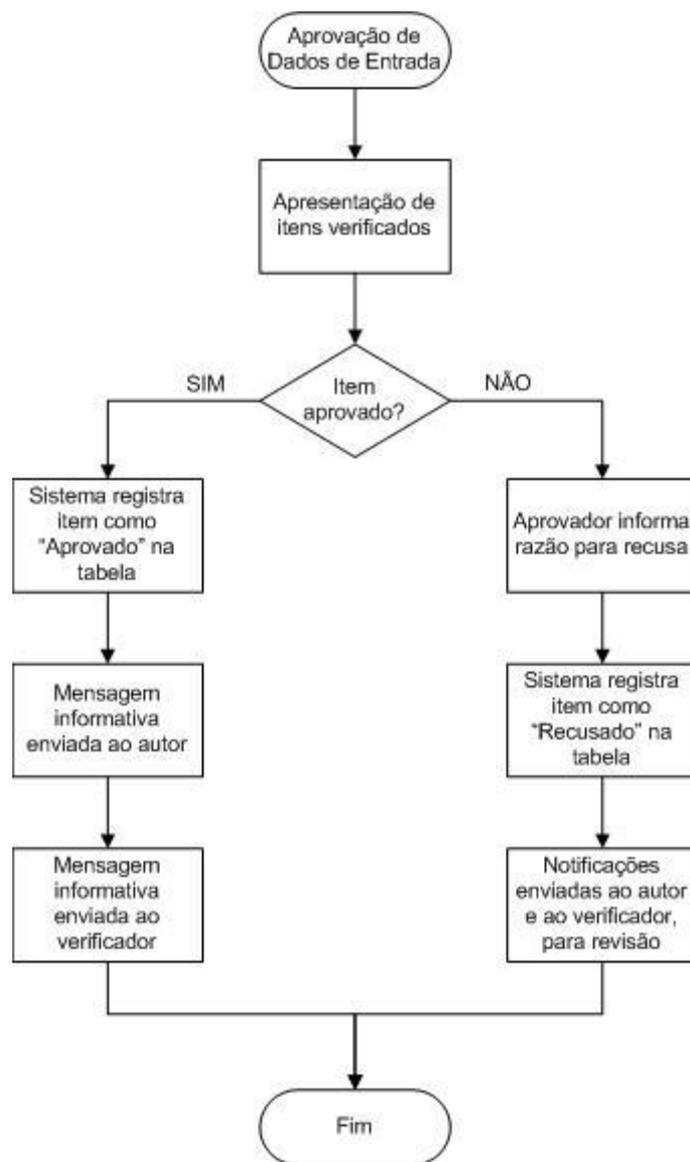


Figura 9: Fluxograma "Aprovação de Dados de Entrada".

## **CAPÍTULO 3 – CONTROLE DE AQUISIÇÕES**

### **3.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.6**

#### **(4.6) CONTROLE DE AQUISIÇÕES**

##### **(4.6.1) Requisitos Gerais**

(4.6.1.1) Devem ser estabelecidas e documentadas medidas para assegurar que as exigências da CNEN, bases de projeto, normas, códigos, especificações e outras exigências necessárias para garantir a qualidade requerida sejam incluídas ou referidas nos documentos de aquisição de itens e serviços.

(4.6.1.2) Os documentos de aquisição de itens e serviços devem incluir, no mínimo, conforme seja aplicável:

- a) definição do escopo do trabalho a ser realizado pelo fornecedor;
- b) requisitos técnicos e de qualidade especificados por referência a documentos tais como normas, códigos e exigências da CNEN, procedimentos, instruções e especificações, incluindo as revisões ou edições aplicáveis que descrevem os itens ou serviços;
- c) requisitos de ensaio /testes, inspeção e aceitação e quaisquer instruções e exigências especiais para essas atividades;
- d) cláusulas para acesso às instalações e registros do fornecedor para fins de inspeção e auditoria na fonte, quando for decidida a necessidade de tal inspeção e auditoria ;
- e) identificação das exigências de Garantia da Qualidade aplicáveis aos itens ou serviços a serem adquiridos;
- f) identificação da documentação exigida, tais como, instruções, procedimentos, especificações e registros de inspeções e testes, e outros registros de garantia da qualidade a serem preparados e submetidos à análise e aprovação do comprador;
- g) cláusulas para que sejam efetuadas, de maneira controlada, a distribuição, retenção, manutenção e destinação dos registros de Garantia da Qualidade ;
- h) requisitos para relatar e aprovar a destinação das nãoconformidades, incluindo a notificação ao comprador sobre os itens não conformes aceitos, que envolvam desvios em relação aos requisitos de aquisição;
- i) cláusulas para estender os requisitos aplicáveis a subcontratadas e a seus fornecedores, incluindo o acesso do comprador às suas instalações e registros;
- j) cláusulas para especificar o prazo da submissão dos documentos referidos na alínea f).

##### **(4.6.2) Avaliação e Seleção de Fornecedores**

(4.6.2.1) Na seleção de fornecedores deve ser avaliada a sua capacidade de fornecer itens ou serviços de acordo com os requisitos dos documentos de aquisição.

(4.6.2.2) A avaliação do fornecedor deve incluir, conforme o caso:

- a) o uso de dados históricos de desempenho da qualidade em atividades de aquisição similares;
- b) o uso de documentos comprobatórios da qualidade atual do fornecedor, apoiados em informações, quantitativas ou qualitativas, que possam ser avaliadas objetivamente;
- c) a avaliação na fonte, da capacidade técnica e do sistema da qualidade do fornecedor;
- d) a avaliação de produtos por amostragem seletiva.

##### **(4.6.3) Controle de Itens e Serviços Adquiridos**

(4.6.3.1). Os itens e serviços adquiridos, a fim de assegurar a conformidade com os documentos de aquisição, devem estar sujeitos a um controle sob a forma de medidas tais como:

- a) evidência objetiva da qualidade, fornecida pelos contratados:

b) inspeção e auditoria na fonte;

c) exame do produto na entrega;

(4.6.3.2) Se exigido, amostras de material, conforme especificado, devem ser guardadas por determinado prazo em local combinado, bem como controladas para permitir exames posteriores.

(4.6.3.3) A evidência documental de que os itens adquiridos estão em conformidade com os documentos de aquisição deve, antes da instalação ou uso, estar disponível no local da instalação e ser suficiente para demonstrar que todos os requisitos foram satisfeitos por esses itens .

(4.6.3.4) A evidência documental, referida na subseção anterior, pode estar na forma de um certificado de conformidade que identifique os requisitos satisfeitos pelo item, contanto que a validade de tais certificados possa ser comprovada.

---

## **3.2 – Controle de Aquisições de Materiais, Equipamentos e Serviços**

### **3.2.1 GERAL**

A - Esta seção estabelece os requisitos para a qualidade no planejamento e execução de aquisições, visando garantir que os itens e serviços adquiridos atendam aos requisitos especificados. Os requisitos de avaliação e seleção de fornecedores e de propostas/licitações desta seção não se aplicam a situações quando o departamento de rejeitos radioativos do empreendimento RMB obtém os serviços de outras agências federais, através de convênio interinstitucional ou outro acordo semelhante. Quando um convênio interinstitucional ou outro acordo servir como documento de aquisição entre o departamento de rejeitos radioativos e outras agências federais, os requisitos técnicos e de qualidade, responsabilidades e interfaces especificadas nesses documentos devem ser verificados para que sejam corretamente incorporados ao documento de controle de qualidade do programa da CNEN, antes do início do trabalho sujeito ao SGQ.

B - Os requerimentos desta seção que são aplicáveis aos fornecedores também são aplicáveis aos contratados do departamento de rejeitos radioativos do RMB, salvo indicação em contrário.

### **3.2.2 REQUERIMENTOS**

#### **3.2.2.1 Planejamento de Aquisições**

As aquisições devem ser planejadas e documentadas para garantir uma abordagem sistemática do processo de aquisição. O planejamento das aquisições deve:

A - Identificar métodos de aquisição e responsabilidades organizacionais (ex.: as interfaces entre o projeto e a aquisição).

B - Identificar o que precisa ser feito, quem vai realizá-lo, como deve ser feito, e quando será realizado.

C - Antes do início de cada atividade individual identificada no parágrafo 3.2.2.1D, identificar e documentar a sequência de ações e metas, indicando a conclusão destas atividades e a preparação dos procedimentos aplicáveis.

D - Promover a integração das seguintes atividades:

1. Preparação de documentos de aquisição, revisão e controle de mudanças de acordo com as exigências da Seção “Controle de Documentos de Aquisição”.

2. Seleção de fontes para aquisição.

3. Análise e escolha da proposta/licitação.

4. Avaliação de desempenho do contratado/fornecedor do departamento de rejeitos radioativos.

5. Verificações, incluindo todas as notificações de ponto de espera e testemunha.
6. Controle de não conformidades.
7. Ações corretivas.
8. Aceitação do item ou serviço.
9. Identificação dos registros de controle de qualidade.

E - Realizar o controle das atividades de aquisição necessárias assim que possível e o mais tardar antes do início das mesmas, visando garantir a compatibilidade de interface e uma abordagem uniforme do processo de aquisição.

F - Que seja realizado conforme o nível de importância, complexidade e quantidade do item ou serviço a ser comprado e o desempenho de qualidade do fornecedor.

G - Incluir a participação de representantes de organizações técnicas e indivíduos que sejam treinados e qualificados em práticas e conceitos de garantia de qualidade.

### **3.2.2.2 Avaliação e Seleção de Origem**

A - A seleção de fornecedores deve ser baseada em uma avaliação, realizada por ou para o comprador antes da assinatura do contrato, para determinar a capacidade do fornecedor para fornecer produtos ou serviços de acordo com os requerimentos dos documentos de aquisição.

B - As responsabilidades organizacionais do comprador, pela avaliação e seleção de origem para identificar a capacidade do fornecedor, devem ser identificadas.

C - As medidas do comprador para avaliar e selecionar as fontes de aquisição devem ser documentadas e devem incluir um ou mais dos seguintes elementos:

1. Avaliação do histórico do fornecedor para fornecer um produto idêntico ou similar que corresponda satisfatoriamente ao uso atual. Essa avaliação deve refletir a capacidade atual.
2. Avaliação de registros atuais de controle de qualidade do fornecedor, apoiada por informações qualitativas e quantitativas documentadas que poderão ser avaliadas objetivamente.
3. As avaliações da capacidade técnica e da qualidade do fornecedor são determinadas por uma avaliação direta das instalações e da equipe do mesmo, e aplicação do programa de controle de qualidade do fornecedor.

D - Os resultados da avaliação e seleção da fonte de aquisição devem ser documentados.

### **3.2.2.3 Avaliação da Proposta/Licitação**

A - O processo de proposta/licitação deve incluir uma determinação da extensão da conformidade com os requerimentos dos documentos de aquisição. Essa avaliação deve ser realizada por indivíduos ou organizações selecionados que sejam tecnicamente qualificados, incluindo indivíduos treinados e qualificados em práticas e conceitos de garantia de qualidade.

B - A avaliação deve incluir os seguintes temas, conforme aplicáveis ao tipo de aquisição:

1. Considerações técnicas.
2. Requerimentos do programa de garantia de qualidade.
3. Fornecedor de pessoal.
4. Capacidade de produção do fornecedor.
5. Histórico de desempenho do fornecedor.
6. Alternativas.
7. Exceções.

C - Antes da escolha do contrato, o comprador deve resolver, ou se comprometer a tal, as condições inaceitáveis de qualidade identificadas durante a avaliação da proposta/licitação.

D - Quaisquer deficiências que afetem a qualidade deverão ser corrigidas antes do início do trabalho que afete a qualidade.

E - O documento que descreve o SGQ do fornecedor deve ser aceito pelo comprador antes do início do trabalho.

### **3.2.2.4 Avaliação de Desempenho do Fornecedor**

A - O comprador de itens e serviços estabelece as medidas para realizar a interface com o fornecedor e verifica o desempenho considerado necessário pelo comprador. As medidas devem incluir:

1. Estabelecer um entendimento entre o comprador e o fornecedor com relação aos requisitos e especificações identificados nos documentos de aquisição.
2. Exigir que o fornecedor identifique técnicas de planejamento e processos a serem utilizados no cumprimento dos requisitos dos documentos de aquisição.
3. Rever documentos de fornecedores que estejam preparados ou processados durante o trabalho realizado, de forma a cumprir as exigências dos documentos de aquisição.
4. Identificar e processar as informações necessárias para mudanças.
5. Estabelecer o método a ser utilizado para documentar a troca de informações entre o comprador e o fornecedor.
6. Estabelecer o grau da vigilância e inspeção.

B - Avaliações de desempenho devem ser realizadas periodicamente em cada fornecedor para determinar a necessidade de auditorias adicionais. Essa avaliação deve ser documentada e baseada em:

1. Revisão de documentos e registros do fornecedor (ex.: certificados de conformidade, Certificado de Autorização do CREA, Certificado de Sistema de Qualidade, avisos de não conformidades e ações corretivas, etc.).
2. Resultados das verificações anteriores de origem, auditorias, avaliações de gestão e inspeções recebidas, incluindo resultados de auditorias a partir de outras origens (ex.: outros clientes, CNEN, etc.).
3. Experiência operacional com produtos idênticos ou similares fornecidos pelo mesmo fornecedor.

C - O grau das verificações, incluindo planejamento, deve ser uma função importante conforme a complexidade e quantidade de itens ou serviços que estejam sendo adquiridos, e o desempenho da qualidade do fornecedor.

D - As atividades de verificação devem ser realizadas por pessoal qualificado atribuído para verificar, inspecionar, auditar ou agir como testemunha.

E - As verificações devem ser realizadas assim que possível e não exoneram os fornecedores de suas responsabilidades quanto à verificação da realização da qualidade.

F - As verificações incluem: (i) o uso de auditorias para avaliar o desempenho do fornecedor, e (ii) a avaliação da documentação do comprador para auxiliar na determinação da eficácia do SGQ do fornecedor. Esta documentação deve incluir a relacionada a fontes da vigilância e inspeções, auditorias, inspeções recebidas, não conformidades, disposições, renúncias, e ações corretivas.

### **3.2.2.5 Controle de Documentos Gerados pelo Fornecedor**

A - Os documentos gerados pelo fornecedor devem ser controlados, processados e aceitados de acordo com os métodos estabelecidos.

B - Serão executadas medidas para garantir que a apresentação desses documentos seja realizada de acordo com os requerimentos para documentos de aquisição. Estas medidas devem assegurar a avaliação da aquisição, processamento e registro de dados técnicos, teste e inspeção, em comparação com os critérios de aceitação.

### **3.2.2.6 Aceitação de Itens ou Serviços**

A - Os fornecedores devem verificar se os itens ou serviços oferecidos cumprem com os requisitos nos documentos de aquisição do comprador antes de oferecerem os produtos ou serviços para aceitação.

B - Quando exigido por código, regulamento ou requerimento em documentos de aquisição, evidência documental de que os itens ou serviços estão em conformidade com os documentos de aquisição deve estar disponível nas instalações do comprador antes que o item seja instalado, ou antes que o serviço seja utilizado.

C - Métodos para aceitação de itens ou serviços fornecidos pelo fornecedor devem garantir que os itens ou serviços estejam em conformidade com os requisitos em documentos de aquisição do comprador, e incluir um ou mais dos seguintes procedimentos, conforme apropriado para os itens ou serviços sendo adquiridos:

1. Avaliação do certificado de conformidade do fornecedor (itens e serviços relacionados).
2. Desempenho de um ou uma combinação de: verificação de origem, inspeção recebida, ou teste pós-instalação (itens e serviços relacionados).
3. Verificação técnica dos dados produzidos (somente serviços).
4. Fiscalização e/ou auditoria da atividade (apenas serviços).
5. Revisão de evidências objetivas (ex.: certificações e relatórios de teste) para o atendimento aos requerimentos de documentação de aquisição (apenas serviços).

D - O comprador deve aceitar os itens e serviços antes da instalação ou utilização.

### **3.2.2.7 Certificado de Conformidade**

Quando um certificado de conformidade for utilizado para aceitar um item ou serviço relacionado:

A - O certificado deve identificar o item ou serviço adquirido com o respectivo documento de contrato.

B - O certificado deve identificar os requerimentos de documentação de aquisição específicos referentes ao item ou serviço adquirido, como códigos, normas e outras especificações. Os requerimentos de documentação de aquisição identificados devem incluir todas as mudanças aprovadas, renúncias, ou desvios aplicáveis ao item ou serviço.

C - A certificação deve identificar quaisquer requerimentos de documentos de compra que tenham sido cumpridos, juntamente com uma explicação e os meios para resolver as não conformidades.

D - A certificação deve ser atestada por uma pessoa responsável pela função de controle de qualidade e cujas responsabilidades e cargo estejam descritos no SGQ do fornecedor.

E - O processo de certificação, incluindo os documentos de execução para preenchimento de certificado, bem como os documentos administrativos para análise e aprovação dos certificados, devem estar descritos na documentação do SGQ do comprador ou fornecedor.

F - Devem ser identificadas medidas para verificar a validade dos certificados e a eficácia do processo de certificação (isto é, através de auditoria do fornecedor ou por inspeção independente ou teste do item). As verificações devem ser realizadas pelo comprador em intervalos proporcionais ao histórico de bom desempenho do fornecedor.

### **3.2.2.8 Verificação de Origem**

O comprador pode aceitar um item ou serviço via monitoramento, testemunho, ou pela observação de atividades realizadas pelo fornecedor. Este método de aceitação é chamado de verificação de origem.

A - A verificação de origem deve ser planejada e executada por indivíduos treinados e qualificados em práticas e conceitos de controle de qualidade, de acordo com procedimentos escritos para garantir a conformidade com os requerimentos de aquisição. Procedimentos aplicáveis ao método de aquisição devem assegurar:

1. A especificação das características ou processos a serem testemunhados, inspecionados, ou verificados e o método de vigilância e grau de documentação necessária.
2. Auditorias, vigilância, ou inspeções que verifiquem a eficácia do SGQ do fornecedor e as atividades de controle de qualidade, e garantam que o fornecedor esteja em conformidade com a garantia de qualidade e os requisitos técnicos.

B - A verificação de origem deve ser realizada para inspecionar, monitorar, testemunhar ou observar as atividades compatíveis com a fabricação, inspeções, exames ou testes planejados do fornecedor, bem como os embarques de itens em pontos pré-determinados e realizados em intervalos consistentes com a importância e complexidade de cada item.

C - A evidência documentada da aceitação de itens ou serviços verificados na origem deve ser fornecida para o destino de recebimento do item, tanto para o comprador como para o fornecedor.

### **3.2.2.9 Inspeção de Recebimento**

Quando houver inspeção de recebimento para aceitação de um item:

A - A inspeção deve considerar os resultados das verificações e auditorias de origem e o desempenho da qualidade demonstrado pelo fornecedor.

B - A inspeção deve ser realizada de acordo com os documentos relativos à mesma.

C - A inspeção deve verificar por evidência objetiva recursos como: configuração adequada; identificação; características dimensionais, físicas e outras; proteção contra danos durante o transporte; e limpeza.

D - A inspeção deve ser planejada e executada de acordo com as exigências da Seção “Inspeção”.

E - A inspeção de recebimento deve ser coordenada com uma análise da documentação do fornecedor, quando os documentos de aquisição exigirem tal documentação antes de receber a inspeção.

### **3.2.2.10 Teste Pós-Instalação**

A - Quando o teste pós-instalação for utilizado como método de aceitação, os requerimentos para o teste pós-instalação e a documentação de aceitação devem ser estabelecidos de comum acordo pelo comprador e pelo fornecedor.

B - O teste deve estar de acordo com os requerimentos da Seção “Controle de Testes”.

### **3.2.2.11 Controle de Não Conformidades do Contratado/Fornecedor do Departamento de Rejeitos Radioativos do RMB**

O comprador e o fornecedor devem estabelecer e documentar métodos para disposição de itens e serviços que não atendam aos requerimentos dos documentos de aquisição de acordo com os seguintes requisitos:

A - Os contratados do departamento de rejeitos radioativos do RMB, à exceção dos contratados principais, devem avaliar os itens não conformes de acordo com as exigências da Seção “Itens Não Conformes”. Os contratados principais devem avaliar os itens não conformes de acordo com as exigências de seus SGQs.

B - Os fornecedores/contratados principais devem apresentar um relatório de não conformidade para o comprador, incluindo a disposição recomendada para uso de produtos “como-está” ou reparados, bem como a justificativa técnica para tal disposição. Relatórios de não conformidades relacionados aos requisitos de documentos de aquisição ou documentos aprovados pelo comprador, que consistam em um ou mais dos seguintes, devem ser apresentados ao comprador para aprovação da disposição recomendada:

1. Exigências técnicas ou materiais não foram atendidas.
2. A exigência de documentos de fornecedores, que tenham sido aprovados pelo comprador, não foi atendida.
3. A não conformidade não pode ser corrigida pela continuação do processo de fabricação original ou por retrabalho.
4. O item não está em conformidade com o requisito original, mesmo que o item possa ser restaurado a uma condição tal que a capacidade de operação do mesmo esteja intacta.

C - O comprador deve obedecer as recomendações do fornecedor.

D - O comprador deve supervisionar a execução das mesmas.

E - O comprador deve manter registros das não conformidades apresentadas pelo fornecedor.

### **3.2.2.12 Aquisições de Itens de Catálogo**

A – Produtos de Prateleira

Quando especificado que os controles de GQ apropriados para aplicações nucleares não podem ser exercidos de forma viável, produtos de prateleira podem ser substituídos por componentes básicos, sujeitos ao seguinte para fornecer a garantia necessária de que o item específico venha a realizar sua função de segurança ou de isolamento de rejeitos esperada:

1. As características críticas do item devem ser especificadas em documentos de projeto e aquisição aprovados.
2. A verificação das características críticas do item deve ser conseguida através da aplicação de processo a ser realizado por uma entidade especializada.
3. Os processos de execução devem ser desenvolvidos para que sejam consistentes com as Normas e Regulamentos da CNEN, a *Electric Power Research Institute (EPRI) Guideline for the Utilization of Commercial Grade Items in Nuclear Safety Related Applications (NCIG-07)*, EPRI NP-5652 (6/88 conforme endossado e modificado por *NRC Generic Letters 89-02, Actions to Improve the Detection of Counterfeit and Fraudulently Marketed Products (3/89)* e 91-05, *Licensee Commercial-Grade Procurement and Dedication Programs (4/91)*.

#### B - Aquisição Comercial de Serviços Analíticos

Para serviços analíticos que apoiem a investigação científica, os seguintes requisitos devem ser uma alternativa aceitável para todas as outras exigências da Seção "Controle de Materiais, Equipamentos e Serviços Adquiridos". O comprador deve:

1. Antes da emissão do documento de aquisição, desenvolver um plano de amostra de controle de qualidade documentado que descreva:
  - a - O número de amostras de controle de qualidade e a abordagem a ser utilizada para apresentação das amostras (ex.: cega, réplicas, ou picos).
  - b - A preparação e análise de amostras de controle de qualidade ou a identificação da origem do método de preparação e análise. Os padrões utilizados na preparação de amostras de controle de qualidade devem ser rastreáveis conforme os padrões reconhecidos nacionalmente. Se nenhum padrão reconhecido existir nacionalmente, a base para a utilização deve ser documentada.
  - c - Critérios de aceitação.
  - d - Como que o número de amostras de controle de qualidade, a abordagem e os critérios de aceitação fornecem confiança na exatidão/precisão dos dados.
2. Garantir que os resultados analíticos do controle de qualidade sejam recebidos e avaliados de acordo com critérios de aceitação antes da utilização dos dados.
3. Certificar-se que os dados, os resultados analíticos do controle de qualidade, o plano de amostra de controle de qualidade, e a documentação de avaliação sejam apresentados como registros de garantia de qualidade.

#### C - Aquisição Comercial de Dados

Caso os dados necessários não possam ser obtidos a partir de qualquer fonte externa por meio de um processo de aquisição que aplique os requisitos do SGQ aplicáveis, os dados podem ser obtidos através de uma ação de aquisição regular.

1. Análise prévia e aprovação pela gerência de rejeitos radioativos do RMB devem ser obtidas.

#### D - Aquisição Comercial de Serviços de Calibração

1. No caso de fornecedores de serviços comerciais de calibração, acreditados por um órgão credenciador nacionalmente reconhecido, uma avaliação documentada da acreditação do fornecedor poderá ser utilizada no lugar de auditorias externas, inspeções ou testes após a entrega, ou supervisões no ambiente de trabalho durante a realização do serviço. A avaliação deve incluir, no mínimo:
  - a - Credenciamento pelo INMETRO ou outro órgão competente, a definir;
  - b - Âmbito de acreditação publicado para o laboratório de calibração que cubra os parâmetros de medição necessários, bem como escalas e incertezas.
2. Os documentos de aquisição devem exigir requisitos técnicos e administrativos adicionais, conforme necessário, até que satisfaçam os requisitos do SGQ do departamento de rejeitos radioativos do RMB e/ou requisitos técnicos.

3. As características críticas associadas à calibração devem ser especificadas em projeto aprovado e/ou documentos de aquisição.
4. A verificação das características críticas deve ser desenvolvida através de processo de aceite a ser realizado por uma organização de aceitação específica.
5. Relatórios de “como-encontrado” e “como-deixado” dos dados de calibração devem ser incluídos nos documentos de aquisição quando os itens calibrados forem considerados descalibrados.
6. O certificado / relatório de calibração deve incluir a identificação dos equipamentos / padrões do laboratório utilizados.

### **3.2.3 Controle de Documentos de Aquisição**

A - Esta seção estabelece requisitos para garantir que os documentos de aquisição, e suas respectivas alterações, contenham os requisitos técnicos e de garantia de qualidade adequados.

B - Quando um convênio interinstitucional ou outro documento servir como documento de aquisição entre o departamento de rejeitos radioativos do RMB e outras agências federais, os requisitos desta seção devem ser aplicados.

C - Os requisitos desta seção, que são aplicáveis aos fornecedores, também são aplicáveis aos contratados do departamento de rejeitos radioativos do RMB, salvo indicação em contrário.

#### **3.2.3.1 Preparação dos Documentos de Aquisição**

Os documentos de aquisição, em todos os níveis, devem incluir as seguintes disposições para garantir a qualidade como aplicável ao item (incluindo peças de reposição e substituições) ou serviço a ser adquirido:

A - Declaração do escopo de trabalho a ser executado.

B - Requisitos técnicos, incluindo:

1. Bases de projeto e outros requisitos aplicáveis que devam ser incluídos ou referenciados em documentos para aquisição de itens e serviços.
2. Documentos específicos (ex.: desenhos, especificações, códigos, normas, regulamentos, procedimentos, instruções), incluindo suas revisões, que descrevam os requisitos técnicos dos itens ou serviços a serem fornecidos, devem ser especificados. O nível de revisão e situação de alteração desses documentos também deve ser identificado.
3. Devem ser especificados os requisitos de testes, inspeções e de aceitação que o comprador vai utilizar para monitorar e avaliar o desempenho do fornecedor.

C - Requisitos do SGQ, incluindo:

1. Na medida do necessário, documentos de aquisição exigindo que os fornecedores tenham um sistema de controle de qualidade de acordo com os requisitos aplicáveis do presente documento. A extensão do programa depende do tipo e da utilização do item ou serviço a ser adquirido. Um documento com descrição do SGQ do contratado principal deve estar conforme com o SGQ do Departamento de Rejeitos Radioativos do RMB. Um documento com descrição do SGQ do fornecedor deve estar conforme com o documento com descrição do SGQ do comprador. A extensão do SGQ deve depender do escopo, natureza, tipo e uso, ou a complexidade do item ou serviço a ser adquirido.
2. A exigência para que o fornecedor incorpore os requisitos adequados de garantia de qualidade em todo e qualquer documento de aquisição emitido para um fornecedor subalterno.
3. Sempre que apropriado, o comprador pode permitir que alguns ou todos os trabalhos do fornecedor sejam realizados no âmbito do SGQ do RMB. Neste caso, documentos de aquisição devem especificar que o SGQ do RMB seja aplicado ao fornecedor.

D - Provisões para direito de acesso a instalações do fornecedor devem ser concedidas em cada nível de aquisição para fins de inspeção, verificação, auditoria ou fiscalização por parte do comprador, ou outro representante autorizado pelo comprador. Os documentos de aquisição emitidos pelos contratados do departamento de rejeitos radioativos do RMB devem também

incluir uma disposição para fornecer direito de acesso ao escritório de garantia de qualidade para fins de inspeção, verificação, auditoria ou fiscalização.

E - Provisões para estabelecer pontos de espera, para além do qual o trabalho não pode prosseguir sem a autorização do comprador.

F - Os documentos de aquisição, em todos os níveis, devem identificar a documentação necessária a ser apresentada para informação, revisão ou aprovação por parte do comprador. Deve também ser definido o momento da apresentação. Quando o comprador exige que o fornecedor mantenha registros específicos de garantia de qualidade, os tempos de retenção e disposição devem ser prescritos.

G - Requisitos do comprador para que o fornecedor relate eventuais não conformidades, dispostas como produtos no estado atual ou reparados, para o comprador, para aprovação da disposição.

H - Identificação de quaisquer peças sobresselentes, de reposição ou conjuntos de peças e as informações apropriadas técnicas e de garantia de qualidade exigidas para a organização. Peças de reposição devem estar sujeitas a sistemas de garantia de qualidade, códigos e padrões, e exigências técnicas iguais ou maiores do que as dos requisitos originais, ou conforme necessário para impedir a reincidência de defeitos.

I - Instruções relativas ao desempenho de processos especiais.

J - Solicitação aos fornecedores para que estabeleçam controles para mitigar a aquisição e instalação de itens falsificados ou fraudulentos.

### **3.2.3.2 Aprovação e Revisão de Documentos de Aquisição**

A – As revisões em documentos de aquisição devem ser realizadas e documentadas antes da emissão dos documentos de aquisição.

B - Uma revisão dos documentos de aquisição e eventuais alterações devem ser feitas para averiguar se nos documentos estão incluídas disposições adequadas para garantir que os itens ou serviços vão ao encontro das necessidades presentes.

C - Revisões devem garantir que os requisitos aplicáveis delineados na subsecção “Preparação de Documentos de Aquisição” estejam corretamente declarados, inspecionados e controlados; que existem critérios de aceitação e rejeição adequados; e que o documento de aquisição tenha sido elaborado, revisado e aprovado de acordo com os requisitos desta seção.

D - As análises devem ser realizadas por pessoal que tenha acesso a informações pertinentes e que tenha uma compreensão adequada dos requisitos e escopo da aquisição.

E - Quando especificado pelos procedimentos de controle, documentos de aquisição devem ser revistos por indivíduos ou grupos que não aqueles que geraram o documento, treinados e qualificados em práticas e conceitos de garantia de qualidade. A formação e qualificação de indivíduos ou grupos que realizam as revisões devem estar em conformidade com a subsecção “Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal”.

F - Os documentos de aquisição devem ser aprovados.

### **3.2.3.3 Alterações em Documentos de Aquisição**

A - As alterações devem estar sujeitas ao mesmo grau de controle utilizado na preparação dos documentos originais.

B - Alterações feitas como resultado de avaliações de propostas/licitações ou negociações pré-contratuais devem ser incorporadas aos documentos de aquisição. A avaliação dessas alterações e o impacto resultante devem ser concluídos antes da adjudicação do contrato. A avaliação deve considerar:

1. Requisitos adequados, conforme especificado nesta seção.
2. Critérios de projeto adicionais ou modificados.
3. Análise de exceções ou alterações solicitadas ou especificadas pelos fornecedores e uma determinação do impacto que tais alterações tenham sobre o objetivo dos documentos de aquisição ou de qualidade do item ou serviço a ser oferecido.

---

### **3.3 - Fluxogramas Processos Controle de Aquisições**

#### **3.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE AQUISIÇÕES**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Aquisições”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Aquisições”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Aquisição”;
- Caixa de entrada “Fornecedor”;
- Caixa de entrada “Escopo”;
- Caixa de entrada “Requisitos técnicos e de qualidade”;
- Caixa de entrada “Requisitos de ensaios / testes / inspeção”;
- Caixa de entrada “Inspeção e auditoria na fonte”;
- Caixa de entrada “Outras exigências de Garantia da Qualidade”;
- Caixa de entrada “Prazo de submissão”;
- Caixa de entrada “Documentos da qualidade do Fornecedor”;
- Caixa de entrada “Documentos de avaliação do produto”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar o nome da “Aquisição”;
- 2) Digitar “Fornecedor”;
- 3) Digitar “Escopo”;
- 4) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há requisitos técnicos e de qualidade?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação dos mesmos;
- 5) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há requisitos de ensaios / testes / inspeção?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação dos mesmos;
- 6) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há necessidade de inspeção ou auditoria na fonte?”;
- 7) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há outras exigências de Garantia de Qualidade?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação das mesmas;
- 8) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há prazo de submissão?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação do prazo;
- 9) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há documentos de qualidade do Fornecedor?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação dos mesmos;
- 10) Selecionar “Sim” ou “Não” em “Há documentos de avaliação do produto?”. Caso selecione “Sim”, uma janela de texto se abrirá, para digitação dos mesmos;
- 11) Clicar no botão “Salvar”. O sistema grava os dados na Tabela de Aquisições. Informativo é enviado para o Verificador, avisando sobre nova Aquisição.

***Tabela Aquisições:*** - No Aquisicao; Login; No Acesso; Aquisicao; Fornecedor; Escopo; ReqTecnQual; ReqEnsTesIns; InspAudFonte; ReqAprov; OutrosGQ; Prazo; DocsQualForn; DocsAvalProd.

(Cada No Aquisicao deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente uma Aquisicao; somente um Fornecedor; somente um Escopo; um ou mais ReqTecnQual; um ou mais ReqTesIns; um ou mais ReqAprov; um ou mais OutrosGQ; somente um Prazo; um ou mais DocsQualForn; um ou mais DocsAvalProd.)

```
CREATE TABLE Tabela_Aquisicoes
(
  No_aquisicao INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  Aquisicao VARCHAR (100) NOT NULL;
  Fornecedor VARCHAR (100) NOT NULL;
  Escopo VARCHAR (100) NOT NULL;
  ReqTecnQual VARCHAR (100);
  ReqEnsTesIns VARCHAR (100);
  InspAudFonte VARCHAR (100);
  ReqAprov VARCHAR (100);
  OutrosGQ VARCHAR (100);
  Prazo DATE;
  DocsQualForn VARCHAR (100);
  DocsAvalProd VARCHAR (100);

...
PRIMARY KEY (No_aquisicao) );
```

---

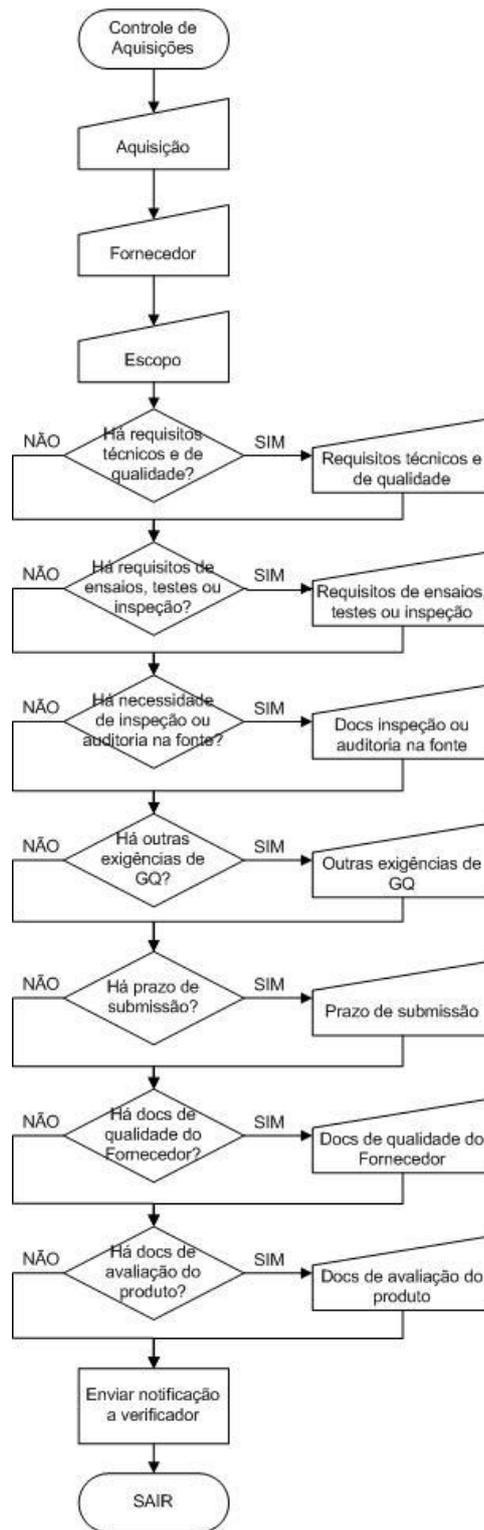


Figura 10: Fluxograma “Controle de Aquisições”.

### 3.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE AQUISIÇÕES

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Aquisições”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
  - Título “Consulta de Aquisições”;
  - Nome do usuário e data / horário de acesso;
  - Botão “Pesquisar”;
  - Botão de escolha “Pesquisa por nome da aquisição, fornecedor ou escopo”;
  - Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
  - Caixa de entrada “Aquisição(ões) pesquisada(s)”;
  - Botão “Sair”.
- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente à(s) aquisição(ões) a ser(em) buscada(s);
  - 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar o campo de pesquisa da palavra-chave digitada: por nome de aquisição, fornecedor ou escopo da mesma. Clicar em “Pesquisar”;
  - 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Aquisicoes**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta de Aquisições.
  - 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Aquisição(ões) Pesquisada(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
  - 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
  - 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
  - 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Aquisições”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Aquisicoes**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Aquisições. É enviada ao verificador notificação de modificação de aquisições.
  - 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

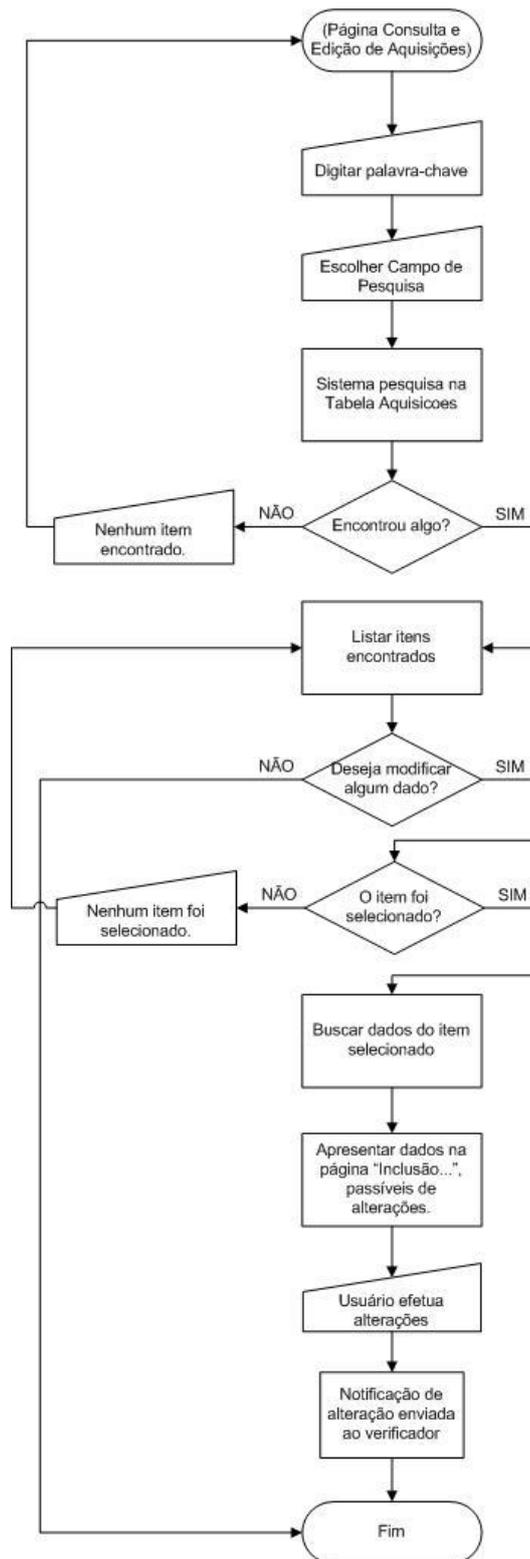


Figura 11: Fluxograma “Consulta e Edição de Aquisições”.

### 3.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE AQUISIÇÕES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Aquisições”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Aquisições”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 3 ou 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de aquisições. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Aquisições”.
- 2) As aquisições incluídas aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.



Figura 12: Fluxograma “Verificação de Aquisições”.

### 3.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE AQUISIÇÕES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Aquisições”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Aquisições”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de aquisições verificadas. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Aquisições”.
- 2) Os itens verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

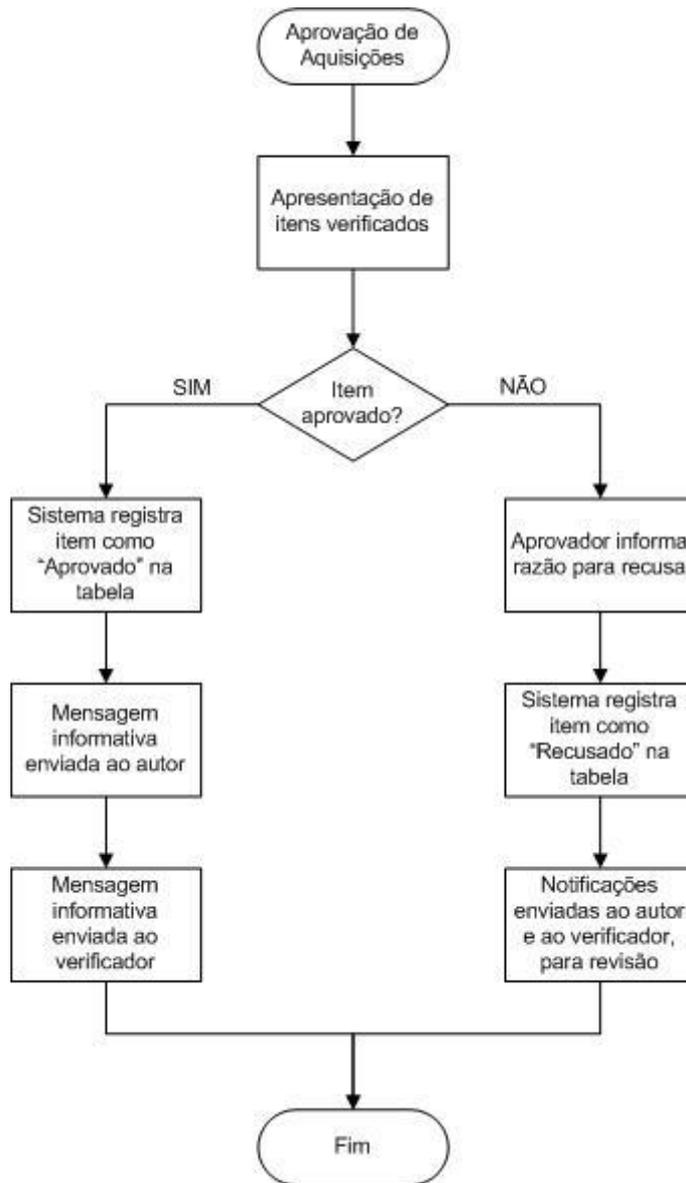


Figura 13: Fluxograma “Aprovação de Aquisições”.

## **CAPÍTULO 4 – CONTROLE DE MATERIAIS**

### **4.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.7**

#### **(4.7) CONTROLE DE MATERIAIS**

##### **(4.7.1) Identificação e Controle de Materiais, Peças e Componentes**

(4.7.1.1) Devem ser estabelecidas medidas para a identificação e controle de itens, inclusive conjuntos parcialmente fabricados, durante toda a fabricação, montagem, instalação e uso, a fim de assegurar que a identificação do item seja mantida pelo número da corrida, número da peça, número de série ou outros meios apropriados, seja no item ou em registros rastreáveis ao item.

(4.7.1.2) As medidas de identificação e controle devem ser planejadas para impedir o uso de materiais, peças e componentes incorretos ou defeituosos.

(4.7.1.3) A documentação exigida para a identificação e controle de um item deve estar sempre disponível no local ao longo do processo de construção.

(4.7.1.4) No que concerne aos meios para manter a identificação do item, devem ser obedecidos os seguintes princípios:

- a) usar a identificação física ao máximo possível;
- b) se a identificação física for impraticável ou insuficiente, empregar a separação física, o controle através de procedimentos ou outro meio apropriado;
- c) se for empregada a identificação por marcação, que esta seja clara, inequívoca e indelével e aplicada de maneira a não afetar o funcionamento do item, evitando-se que fique encoberta por tratamento ou revestimento de superfície, a menos que seja previamente substituída por outro meio de identificação.

##### **(4.7.2) Manuseio, Armazenagem e Embarque**

(4.7.2.1) Devem ser estabelecidas e documentadas medidas para controlar o manuseio, armazenagem e embarque, incluindo limpeza, embalagem e preservação de materiais e equipamentos, de acordo com instruções, procedimentos ou desenhos, a fim de evitar avarias, deterioração ou perdas.

(4.7.2.2) Devem ser utilizados procedimentos específicos para itens sensíveis, críticos e deterioráveis, especificando-se, quando aplicáveis, invólucros, revestimentos, equipamentos de manuseio e/ou ambientes protetores especiais, cuja existência precisa ser verificada.

---

### **4.2 – Identificação e Controle de Materiais, Itens e Componentes**

#### **4.2.1 GERAL**

Esta seção estabelece os requisitos para a identificação e controle de itens (incluindo produtos de consumo e conjuntos parcialmente fabricados) para garantir que apenas os itens corretos e aceitos sejam utilizados ou instalados.

#### **4.2.2 REQUISITOS**

##### **4.2.2.1 Identificação**

A - A identificação deve estar anexada aos itens ou em documentos rastreáveis aos itens.

B - Os itens devem ser identificados a partir do momento da fabricação, ou recebimento, até e incluindo a instalação ou utilização final (descarte).

C - A identificação deve relacionar um item a um projeto aplicável ou a outro documento específico pertinente.

D - A correta identificação de itens deve ser verificada e documentada antes da liberação para fabricação, montagem, transporte ou instalação.

#### **4.2.2.2 Identificações Físicas**

A - Métodos de identificação de itens devem incluir ao máximo possível o uso de identificações físicas. Caso as identificações físicas sejam impraticáveis ou insuficientes, outros meios adequados devem ser empregados (ex.: separação física, rótulos ou etiquetas presos aos contêineres ou controle processual).

B - As identificações físicas, quando utilizadas, devem:

1. Ser aplicadas utilizando materiais e métodos que forneçam uma identificação clara e legível.
2. Não afetar negativamente a função ou o tempo de vida do item.
3. Ser transferidas para cada parte de um item identificado, quando o item for subdividido.
4. Não ser obliteradas ou ocultas por tratamentos de superfície, revestimentos, ou após a instalação, a menos que substituídas por outros meios de identificação.

#### **4.2.2.3 Requisitos Condicionais**

O controle de materiais deve atender aos seguintes requisitos, conforme o caso:

A - Se os códigos, normas ou especificações incluem requisitos específicos de identificação ou rastreabilidade (ex.: identificação ou rastreabilidade do item para uma especificação aplicável e linha de produto; lote, peça ou número de série; inspeção específica, teste ou outros registros), o programa deve ser projetado para fornecer o controle de tais identificações e rastreabilidades.

B - Se os códigos ou normas não incluem requisitos de identificação ou de rastreabilidade específicos, especificações devem fornecer os métodos de identificação e rastreabilidade apropriados ao item.

C - Se os itens, incluindo produtos de consumo, possuem validade (de prateleira), vida útil, ou ciclos de operação, o uso deve ser controlado para:

1. Identificá-los de forma exclusiva.
2. Estabelecer registros que identifiquem validade, vida útil, e/ou ciclos de operação restantes.
3. Impedir a utilização desses itens, inclusive produtos de consumo, que tenham ultrapassado sua validade, vida útil, ou ciclos de operação.

D - Se o armazenamento do item for necessário, métodos devem ser estabelecidos para o controle da identificação do item que seja proporcional à duração planejada e condições de armazenamento. Esses métodos devem garantir, conforme o caso:

1. A manutenção ou substituição de marcas e etiquetas de identificação danificadas durante manuseio ou envelhecimento.
2. Proteção na identificação de itens sujeitos a deterioração excessiva resultante da exposição ambiental ou condições adversas de armazenamento.
3. Atualização de registros de programas existentes.

---

### **4.3 - Fluxogramas de Processos para Controle de Materiais**

#### **4.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE MATERIAIS**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Materiais”?*

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN - Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título "Inclusão de Materiais";
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada "Nome do Item";
- Caixa de entrada "Forma de identificação";
- Caixa de entrada "Departamento";
- Caixa de entrada "Escopo";
- Caixa de opção "Em construção ou finalizado?";
- Caixa de entrada "Documentação e sua localização";
- Caixa de entrada "Procedimentos Específicos (item deteriorável / sensível / crítico / etc.)";
- Botão "Salvar";
- Botão "Cancelar";
- Botão "Sair".

- 1) Digitar "Nome do item";
- 2) Digitar "Forma de identificação";
- 3) Digitar "Departamento";
- 4) Digitar "Escopo";
- 5) Selecionar "Em construção" ou "Finalizado";
- 6) Digitar "Documentação e sua localização";
- 7) Digitar "Procedimentos Específicos (item deteriorável / sensível / crítico / etc.)";
- 8) Clicar no botão "Salvar". O sistema grava os dados na Tabela de Materiais.  
Informativo é enviado para o Verificador, avisando sobre novo registro de Material.

**Tabela Materiais:** - No Material; Login; No Acesso; Material; Form Ident; Depto; Escopo; EmConstr Final; Document; Proced Especific.

(Cada No material deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente um Material; somente um Form Ident; somente um Depto; somente um Escopo; somente um EmConstr Final; somente um Document; somente um Proced Especific.)

```
CREATE TABLE Tabela_Materiais
(
  No_material INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  Material VARCHAR (100) NOT NULL;
  Form_Ident VARCHAR (100) NOT NULL;
  Depto VARCHAR (100) NOT NULL;
  Escopo VARCHAR (100) NOT NULL;
  EmConstr_Final VARCHAR (100) NOT NULL;
  Document VARCHAR (100) NOT NULL;
  Proced_Especific VARCHAR (100) NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_material) );
```



Figura 14: Fluxograma “Inclusão de Materiais”.

### 4.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE MATERIAIS

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Materiais”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Materiais”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por nome do item, departamento ou escopo”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Documento(s) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente ao(s) material(ais) a ser(em) buscado(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar o campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por nome do item, departamento ou escopo. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Materiais**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Materiais.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Material(ais) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Materiais”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Materiais**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Materiais. É enviada ao verificador notificação de modificação de materiais.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

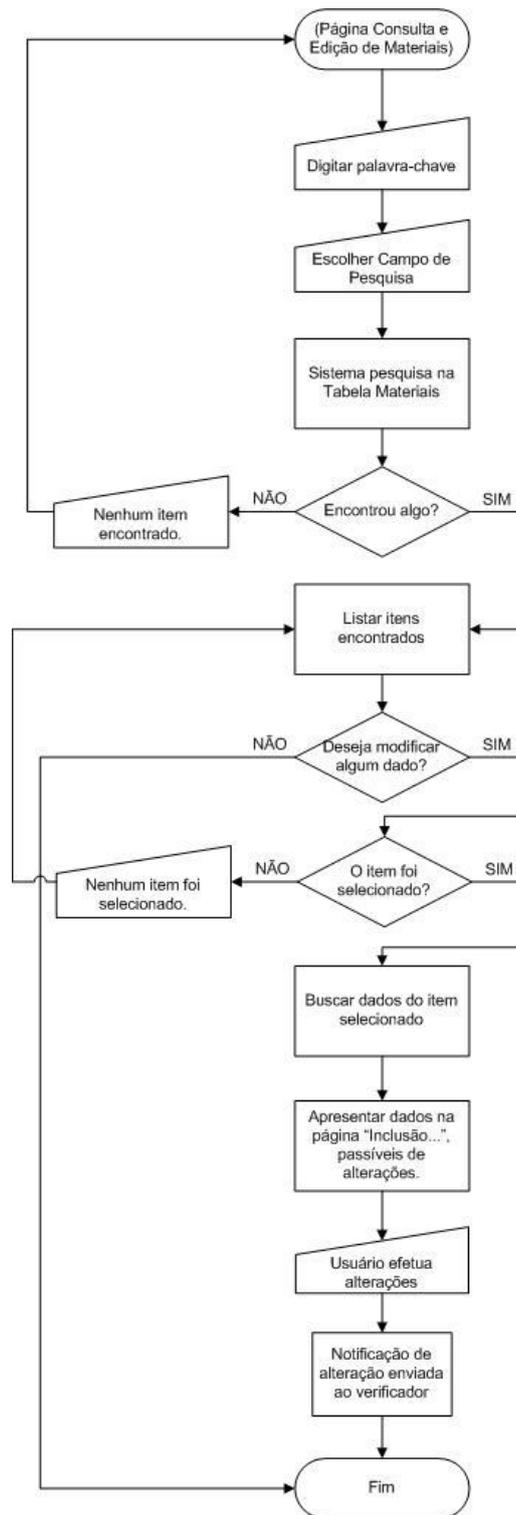


Figura 15: Fluxograma “Consulta e Edição de Materiais”.

### 4.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE MATERIAIS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Materiais”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Materiais”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 3 ou 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de materiais. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Materiais”.
- 2) Os materiais incluídos aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.

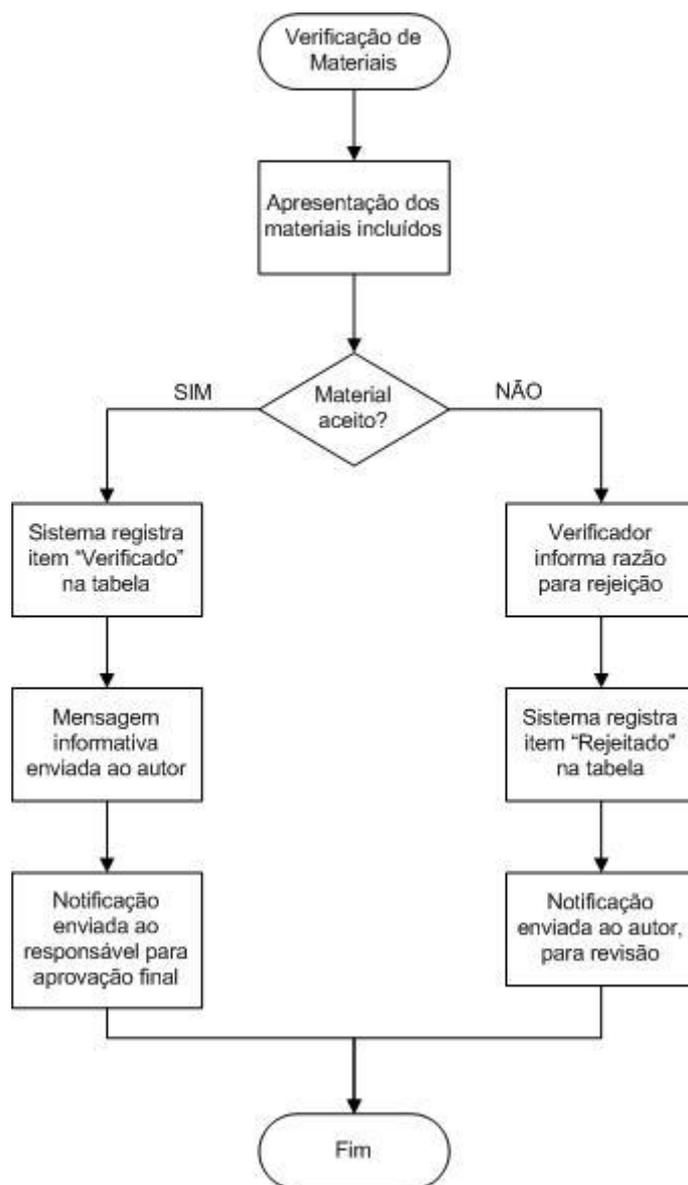


Figura 16: Fluxograma "Verificação de Materiais".

#### 4.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE MATERIAIS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Materiais”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Materiais”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 3 ou 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de materiais verificados. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Materiais”.
- 2) Os itens verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

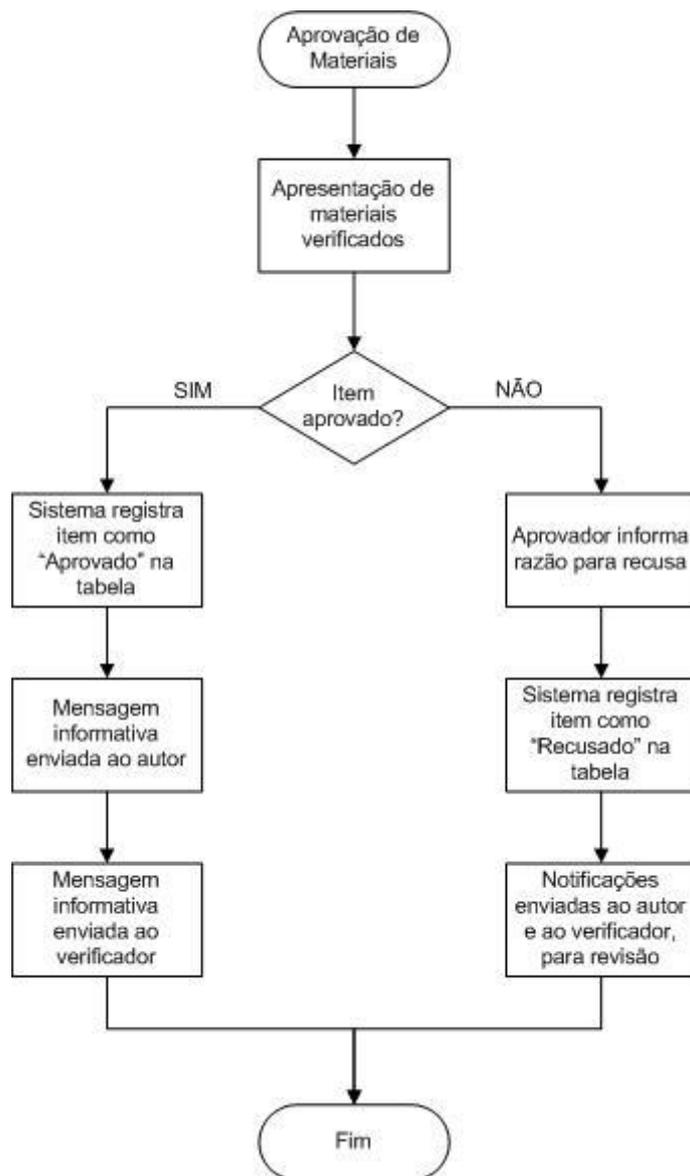


Figura 17: Fluxograma "Aprovação de Materiais".

## **CAPÍTULO 5 – CONTROLE DE PROCESSOS**

### **5.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.8**

#### **(4.8) CONTROLE DE PROCESSOS**

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

(4.8.2) Quando requerido por exigências da CNEN, normas, códigos, especificações ou critérios aplicáveis, devem ser estabelecidas e documentadas medidas para assegurar que os processos referidos em 4.8.1 sejam efetuados por pessoal qualificado, utilizando equipamentos e procedimentos qualificados.

(4.8.3) No caso de processos não abrangidos pelas normas existentes ou em que as exigências de qualidade excedam às dessa normalização, devem ser definidas as qualificações necessárias de pessoal, procedimentos ou equipamentos.

---

### **5.2 – Controle de Processos Especiais**

#### **5.2.1 GERAL**

A - Processos que afetam a qualidade de itens ou serviços devem ser controlados. Processos especiais que controlam ou verificam a qualidade, tais como solda, tratamento térmico, limpeza química e exame não destrutivo são controlados e realizados por pessoal qualificado, utilizando procedimentos qualificados de acordo com os códigos, normas, especificações, critérios e outros requisitos.

#### **5.2.2 REQUISITOS**

##### ***5.2.2.1 Processos Especiais***

A - Para os processos especiais não incluídos nos códigos e normas existentes, ou em que os requisitos de qualidade especificados para um item sejam superiores aos dos códigos ou normas existentes, tais requisitos necessários para a qualificação de pessoal, procedimentos e equipamentos devem ser especificados ou referenciados nos documentos.

B - Processos que sejam controlados como especiais devem atender aos seguintes critérios:

1. Os resultados devem ser altamente dependentes do controle de processo; ou
2. Os resultados devem ser altamente dependentes da habilidade do operador; e
3. A qualidade dos resultados não pode ser prontamente determinada por inspeção ou teste do produto.

##### ***5.2.2.2 Pessoal, Implementação de Documentos, Qualificações de Equipamentos***

Devem ser utilizados documentos de aplicações para garantir que os parâmetros de processo sejam controlados e que as condições ambientais específicas sejam mantidas. Processos especiais de aplicação dos documentos devem incluir ou fazer referência a:

**Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN**

A - Responsabilidades organizacionais, incluindo para os indivíduos ou grupos que são treinados e qualificados em práticas e conceitos de GQ, para a qualificação de processos especiais em equipamentos e pessoal.

B - Registros a serem mantidos para cada método de processo especial.

C - Disposições relativas à evidência de registros de realização aceitável de processos especiais utilizando procedimentos qualificados, equipamentos, e pessoal.

D - Requisitos de qualificação de pessoal, documentos de aplicações, e equipamentos que cumpram os requisitos especificados. Certificados de qualificação devem delinear claramente os processos específicos que os funcionários são qualificados para executar e os critérios utilizados para qualificar o pessoal em cada processo.

E - Condições que sejam necessárias para a realização de processos especiais devem ser incluídas na aplicação das normas documentadas. Tais condições incluem: equipamento adequado, parâmetros controlados do processo, requisitos de calibração, e rastreabilidade entre o item e o indivíduo que executa o processo especial.

F - Requisitos de códigos aplicáveis, normas e especificações, incluindo critérios de aceitação para processos especiais, devem ser referenciados ou especificados na aplicação de documentos.

### **5.2.2.3 Qualificação e Certificação de Pessoal em Testes Não Destrutivos**

A – Testes não destrutivos incluem radiografia, partículas magnéticas, ultrassom, líquido penetrante, corrente de Foucault, radiografia de nêutrons, emissão acústica e teste de vazamento.

B - O pessoal que realizar estes testes não destrutivos deve ser qualificado e certificado de acordo com a Subseção “Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal”. A qualificação e certificação devem incluir uma demonstração de desempenho como parte do exame prático.

C - Devem ser estabelecidos documentos para o controle e administração de pessoal em testes não destrutivos: treinamento e certificação.

---

## **5.3 - Fluxogramas de Controle de Processos Especiais**

### **5.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE PROCESSOS**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Processos”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Processos”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Tipo de processo”;
- Caixa de entrada “Instalação de realização”;
- Caixa de entrada “Pessoal a realizar o processo”;
- Caixa de entrada “Data de realização”;
- Caixa de entrada “Exigências e normas - aplicáveis a processo, pessoal e equipamento”;
- Caixa de entrada “Equipamentos (incluir dados de calibração ou outros, que atestem a qualidade)”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar “Tipo de processo”;
- 2) Digitar “Instalação de realização”;

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN - Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD

- 3) Digitar “Pessoal a realizar o processo”;
- 4) Digitar “Data de realização”;
- 5) Digitar “Exigências e normas - aplicáveis a processo, pessoal e equipamento”;
- 6) Digitar “Equipamentos (incluir dados de calibração ou outros, que atestem a qualidade)”;
- 7) Clicar no botão “Salvar”. O sistema grava os dados na Tabela de Processos. Informativo é enviado para o Verificador, avisando sobre a inclusão de novo Processo.

**Tabela Processos:** - No Processo; Login; No Acesso; TipoProcesso; InstalProcesso; PesslProcesso; DataProcesso; ExigencProcesso; EquipProcesso.

(Cada No Processo deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente um TipoProcesso; somente um InstalProcesso; somente um PesslProcesso; somente um DataProcesso; somente um ExigencProcesso; somente um EquipProcesso).

```
CREATE TABLE Tabela_Processos
(
  No_Processo INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  TipoProcesso VARCHAR (100) NOT NULL;
  InstalProcesso VARCHAR (100) NOT NULL;
  PesslProcesso VARCHAR (100) NOT NULL;
  DataProcesso DATE NOT NULL;
  ExigencProcesso VARCHAR (100) NOT NULL;
  EquipProcesso VARCHAR (100) NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_Processo) );
```



Figura 18: Fluxograma “Inclusão de Processos”.

### 5.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE PROCESSOS

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Processos”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Processos”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por Tipo de processo, Instalação de realização, Pessoal a realizar o processo e Data de realização”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Processo(s) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente ao(s) processo(s) a ser(em) buscado(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar no campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por Tipo de processo, Instalação de realização, Pessoal a realizar o processo e Data de realização. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Processos**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Processos.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Processo(s) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Processos”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Processos**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Processos. É enviada ao verificador notificação de modificação de processos.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

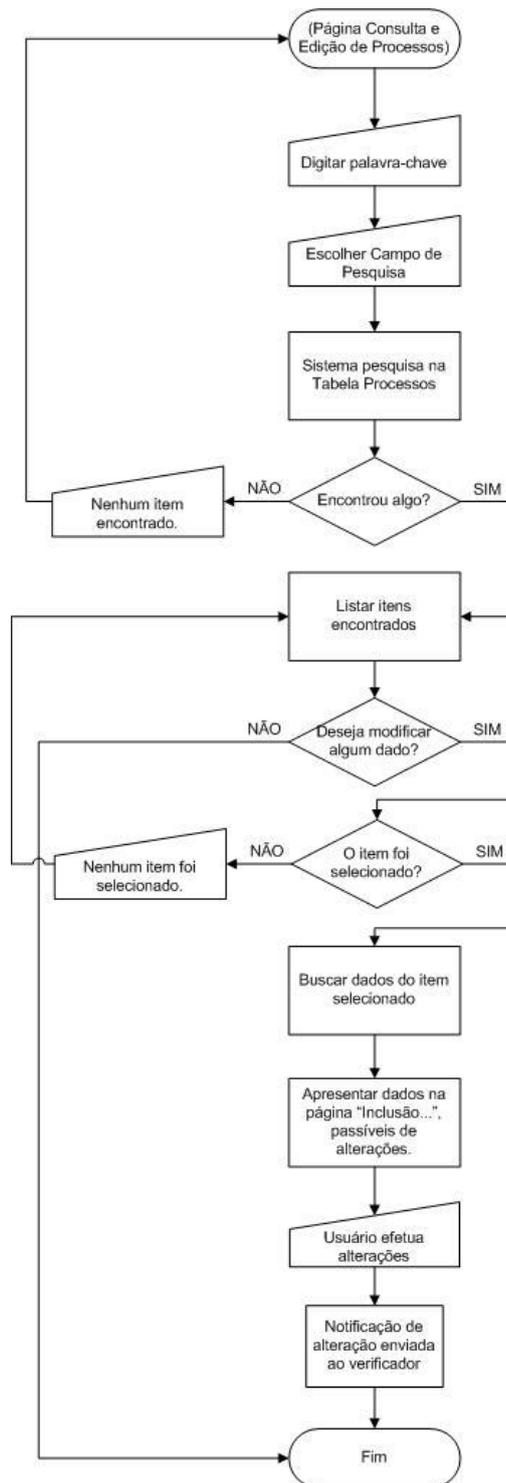


Figura 19: Fluxograma “Consulta e Edição de Processos”.

### 5.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE PROCESSOS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Processos”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Processos”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 3 ou 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de processos. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Processos”.
- 2) Os processos incluídos aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.



Figura 20: Fluxograma "Verificação de Processos".

### 5.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE PROCESSOS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Processos”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Processos”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 3 ou 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de processos verificados. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Processos”.
- 2) Os processos verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

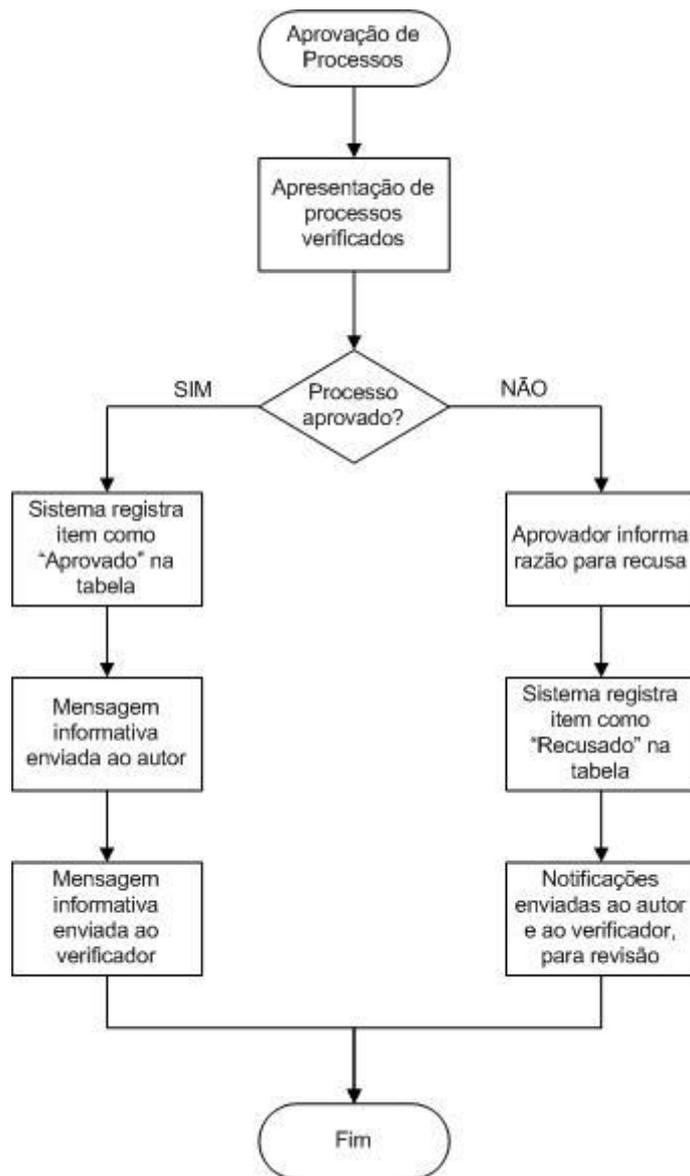


Figura 21: Fluxograma "Aprovação de Processos".

## **CAPÍTULO 6 – CONTROLE DE INSPEÇÃO E TESTES**

### **6.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.9**

#### **(4.9) CONTROLE DE INSPEÇÃO E TESTES**

##### **(4.9.1) Programa de Inspeção**

(4.9.1.1) Deve ser estabelecido e executado um programa de inspeção de itens importantes à segurança e de atividades que influem na qualidade, pela ou para a organização responsável pela atividade a fim de verificar a conformidade com normas ou documentos;

(4.9.1.2) As inspeções devem ser realizadas:

- a) por pessoas diferentes das que executam as atividades a serem inspecionadas; e
- b) para cada etapa de execução onde seja necessário assegurar a qualidade, inclusive durante a armazenagem.

(4.9.1.3) O programa de inspeção deve proporcionar:

- a) controle indireto pela monitoração dos processos, equipamentos e pessoal, para os casos em que é impossível a inspeção dos itens processados ou em que é necessário a monitoração adicional do processo ; e
- b) emprego conjunto da inspeção do item processado e da monitoração do processo, quando o controle for inadequado sem ambas.

(4.9.1.4) Devem ser indicados em documentos apropriados, os pontos de espera que requerem a inspeção ou testemunho de inspeção por organizações designadas, cuja aprovação documentada é indispensável para o prosseguimento do trabalho além do ponto de espera especificado.

(4.9.1.5) Um programa para a inspeção em serviço de sistemas, estruturas e componentes deve ser planejado e executado pela ou para a organização responsável pela operação da instalação . Os resultados desses programas devem ser analisados em comparação com dados básicos de referência.

(4.9.1.6) Quando uma amostra for utilizada para verificação da aceitabilidade de um grupo de itens, o procedimento de amostragem deve basear-se em práticas padronizadas, bem como fornecer justificativa adequada relativa ao processo de seleção e tamanho da amostra.

##### **(4.9.2) Programa de Testes**

(4.9.2.1) Deve ser estabelecido um programa de testes para assegurar a identificação, a execução e a documentação de todos os testes exigidos, a fim de demonstrar que as estruturas, sistemas e componentes funcionarão satisfatoriamente em serviço.

(4.9.2.2) O programa de testes deve abranger todos os testes exigidos e incluir, quando apropriado, ensaios de qualificação de procedimentos e equipamentos, ensaios de qualificação de protótipos, ensaios de demonstração antes da instalação , testes pré-operacionais e de partida, e testes de operação.

(4.9.2.3) Os testes devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos que:

- a) incorporem os requisitos e limites de aceitação especificados em documentos de projeto;
- b) incluam cláusulas para garantir que os pré-requisitos para um dado teste tenham sido atendidos; e
- c) contenham cláusulas para assegurar que os testes sejam realizados sob condições ambientais adequadas, por pessoal treinado apropriadamente, usando instrumentação adequada e corretamente calibrada.

4.9.2.4) Os resultados dos testes devem ser documentados e avaliados para garantir que os requisitos tenham sido satisfeitos.

#### **(4.9.3) Calibração e Controle de Equipamentos de Teste e de Medição**

(4.9.3.1) Devem ser estabelecidas medidas para assegurar que as ferramentas, calibres, instrumentos e outros equipamentos e aparelhos de inspeção, medição e testes, usados para determinar a conformidade com os critérios de aceitação, sejam de faixa, tipo, exatidão e precisão adequados.

(4.9.3.2) Os equipamentos de teste e medição utilizados em atividades que influem na qualidade devem ser controlados, calibrados e ajustados a intervalos especificados ou antes do uso, para manter a precisão dentro dos limites necessários.

(4.9.3.3) No caso de constatação de desvios de precisão além dos limites prescritos, deve ser efetuada uma avaliação da validade das medições e testes anteriores, bem como uma reavaliação da aceitação dos itens já testados.

(4.9.3.4) Devem ser estabelecidos controles para garantir o manuseio, a armazenagem e o uso corretos dos equipamentos calibrados.

#### **(4.9.4) Situações das Inspeções, Testes e Estado Operacional de Itens**

(4.9.4.1) A situação das inspeções e testes de itens individuais da instalação deve ser identificada pelo uso de marcação, carimbos, etiquetas, rótulos, cartões de controle, registros de inspeção, localização física ou outros meios adequados que possam indicar a aceitação ou não-conformidade de itens com relação a inspeção e testes realizados.

(4.9.4.2) A identificação da situação das inspeções e testes deve ser mantida, conforme necessário, ao longo da fabricação, instalação e operação do item, a fim de assegurar que somente sejam usados, instalados ou operados, os itens aprovados nas inspeções e testes.

(4.9.4.3) Devem ser estabelecidas medidas para indicar o estado operacional de sistemas e componentes da instalação, tais como: colocação de etiquetas em válvulas e chaves para evitar operação indevida

---

## **6.2 – Controle de Inspeções**

### **6.2.1 GERAL**

Esta seção estabelece os requisitos para desenvolvimento de um programa eficaz de inspeção. As inspeções necessárias para verificar a conformidade dos itens e atividades com os respectivos requisitos devem ser planejadas e executadas.

### **6.2.2 REQUISITOS**

#### **6.2.2.1 Planejamento da Inspeção**

A - O planejamento da inspeção deve ser realizado e documentado. Os planos de inspeção podem ser documentos definidos por controles processuais, ou uma parte integrante dos documentos de execução já aprovados.

B - Os representantes das organizações técnicas e/ou indivíduos interessados que tenham sido treinados e qualificados em práticas e conceitos de controle de qualidade podem participar das atividades de planejamento.

C - Códigos, normas, especificações e documentos de projeto devem ser utilizados para o desenvolvimento dos planos de inspeção.

D - Os elementos dos planos de inspeção devem identificar:

1. As características a serem inspecionadas.
2. A descrição do processo de inspeção com monitoramento do que será utilizado.
3. Identificação da organização responsável pela realização da inspeção.

4. Identificação dos pontos de controle obrigatórios, quando necessário.
5. Critérios de aceitação.
6. Equipamentos de medição e testes a serem utilizados para realizar a inspeção para garantir que o equipamento seja adequado em tipo, alcance, precisão e tolerância para realizar a função pretendida.
7. Caso aplicável, a identificação de um plano de amostragem de acordo com a subsecção “Amostragem Estatística”.
8. Métodos para registrar os resultados da inspeção.

#### **6.2.2.2 Seleção de Pessoal para Realização das Inspeções**

A - Os indivíduos que realizarem inspeções para verificar a conformidade de um item com os critérios de aceitação especificados devem ser qualificados nos requerimentos da presente seção.

B - As inspeções realizadas por pessoal durante o treinamento em exercício devem ser feitas sob a observação direta e supervisão de pessoal qualificado, e a verificação da conformidade deve ser feita por pessoal qualificado até que a certificação adequada seja alcançada.

C - Registradores de dados, operadores de equipamentos, ou outros membros da equipe de inspeção ou de testes que são supervisionados por um inspetor qualificado, não precisam ser obrigatoriamente inspetores qualificados.

D - As inspeções de aceitação devem ser realizadas por pessoal diferente dos que realizaram ou supervisionaram diretamente o trabalho a ser inspecionado, e tal pessoal não deve se reportar diretamente ao supervisor imediatamente responsável pela realização do trabalho.

#### **6.2.2.3 Pontos de Controle da Inspeção**

A - Quando pontos de controle obrigatórios são utilizados para controlar o trabalho que não pode prosseguir sem o consentimento específico da organização que instituiu o ponto de controle, então tais pontos de controle devem ser indicados em documentos pertinentes.

B - O consentimento para renunciar pontos de retenção específicos deve estar documentado antes de se continuar o trabalho após o ponto de controle designado.

#### **6.2.2.4 Amostragem Estatística**

Quando a amostragem estatística é utilizada para verificar a aceitabilidade de um grupo de itens, um método de amostragem estatística deve ser baseado em padrões de práticas reconhecidas e devem cumprir com os requisitos do plano de amostragem delineados na Seção “Planos de Amostragem”.

#### **6.2.2.5 Inspeções e Monitoramento de Processo**

A - Itens em processo ou em construção devem ser inspecionados quando necessário, para verificação da qualidade. Caso a verificação de itens processados seja impossível ou desvantajosa, o controle indireto deve ser realizado através de monitoramento dos métodos de processamento, equipamentos e pessoal.

B - Tanto o monitoramento da inspeção como o de processo devem ser efetuados quando o controle for insuficiente com apenas um método.

C - Uma combinação de métodos de inspeção e monitoramento de processo, quando utilizada, deve ser realizada de forma sistemática para garantir que os requisitos especificados para controle do processo e da qualidade do item sejam atendidos durante todo o processo.

D - Controles devem ser estabelecidos e documentados pela coordenação, e sequenciamento do trabalho em pontos de inspeção estabelecidos durante as fases sucessivas do processo ou construção.

#### **6.2.2.6 Inspeção Final**

A - A inspeção final deve ser planejada para que se chegue a uma conclusão quanto à conformidade do item com os requisitos especificados.

B - Itens acabados devem ser inspecionados quanto à integridade, marcações, calibração, ajustes, proteção contra danos, ou outras características conforme necessário para verificar a qualidade e conformidade dos itens com os requisitos especificados.

C - Registros de qualidade não examinados previamente devem ser examinados quanto à adequação e integridade.

D - Inspeções finais incluem uma revisão dos resultados e resolução das não conformidades identificadas por inspeções anteriores.

E - No caso de modificações, reparos ou substituições de itens realizados após a inspeção final, deve-se exigir reinspeção ou reteste, conforme o caso, para verificação da aceitabilidade.

#### **6.2.2.7 Aceitação de Itens**

A - A aceitação dos resultados das inspeções deve ser documentada e aprovada por pessoal qualificado e autorizado.

B - O status da inspeção de um item deve ser identificado de acordo com a Seção “Inspeções, Testes e Situação Operacional”.

#### **6.2.2.8 Documentação de Inspeção**

A documentação da inspeção deve identificar, pelo menos:

A - O item inspecionado.

B - A data da inspeção.

C - O nome ou identificador exclusivo do inspetor que documentou, avaliou e determinou a aceitabilidade.

D - O nome do registro de dados, conforme o caso.

E - O tipo de observação ou método de inspeção.

F - Os critérios de inspeção, planos de amostragem, ou documentos de referência (incluindo níveis de revisão) utilizados para determinar a aceitação.

G - Resultados ou aceitabilidade das características inspecionadas.

H - Medições e equipamentos de testes utilizados durante a inspeção, incluindo número de identificação e a data de calibração mais recente.

I - Referência a informações sobre as medidas tomadas em relação a não conformidades, conforme aplicável.

#### **6.2.2.9 Qualificação e Certificação de Pessoal de Inspeção**

O pessoal que realizar as inspeções deve ser qualificado e certificado de acordo com a Subseção “Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal”.

### **6.2.3 Controle de Testes**

#### **6.2.3.1 Geral**

A - Esta seção estabelece os requisitos para planejamento e execução dos testes necessários para demonstrar que os itens virão a ter desempenho satisfatório em serviço.

1. Os testes devem ser realizados conforme os documentos de aplicação que incorporam os requisitos e critérios de aceitação contidos nos documentos de projeto aplicáveis.

2. Exemplos de tais testes incluem: testes de qualificação de protótipos, testes de qualificação de recursos ou componentes, testes de produção, testes de prova antes da instalação, testes de construção e testes pré-operacionais (ou seja, um programa de testes antes do início das operações).

#### **6.2.3.2 Requisitos**

##### **6.2.3.2.1 Planejamento de Testes**

O planejamento de testes deve exigir que os documentos de aplicação dos mesmos venham a garantir os seguintes:

A - Identificação dos documentos de aplicação a serem desenvolvidos para controlar e realizar testes, e fornecer critérios para (i) determinar os requisitos de precisão de equipamentos de teste, e (ii) determinar quando os testes serão necessários, bem como definir como e quando as atividades de testes serão realizadas.

B - Disposições para realização de testes de qualificação de protótipos, componentes ou recursos, incluindo testes de verificação de projeto, o mais cedo possível, antes da instalação.

C - Identificação do item a ser testado e os requisitos de testes e limites de aceitação contidos nos projetos aplicáveis e documentos de aquisição.

D - Identificação de métodos de testes a serem empregados e instruções para realização dos testes.

E - Pré-requisitos para os testes, que abordem os seguintes: instrumentação calibrada; instrumentação e equipamento de teste apropriado e adequado, incluindo requisitos de precisão, pessoal treinado, condição do equipamento de teste, bem como a integridade do item a ser testado; condições ambientais adequadamente controladas; e disposições para aquisição e armazenamento de dados.

F - Pontos de controle de inspeção obrigatórios com testemunha definidos pela organização responsável pela instituição dos mesmos.

G - Métodos para registrar dados e resultados.

H - Provisões para garantir que os pré-requisitos de teste sejam cumpridos.

I - Seleção e identificação do equipamento de medição e teste (EM&T) a ser utilizado para realizar o teste, para garantir que o EM&T seja apropriado quanto ao tipo, alcance, precisão, e tolerância para realizar a função pretendida.

#### **6.2.3.2.2 Testes de Desempenho**

Os ensaios devem ser realizados de acordo com os documentos de execução que devem abordar os seguintes requisitos, conforme o caso:

A - Disposições para determinar quando um teste torna-se necessário, descrevendo como os testes são realizados, e garantindo que o teste seja realizado por pessoal treinado e devidamente qualificado.

B - Inclusão ou referência a testes de objetivos e disposições para garantir que os pré-requisitos do teste dado sejam cumpridos, instrumentação adequadamente calibrada esteja disponível e utilizada, o acompanhamento necessário seja realizado, e as condições ambientais adequadas sejam mantidas.

C - Requisitos de teste e critérios de aceitação fornecidos ou autorizados pela organização responsável pelo projeto do item a ser testado, a menos que especificado de outro modo.

D - Requisitos de teste e critérios de aceitação com base em requisitos especificados contidos no projeto aplicável ou em outros documentos técnicos pertinentes.

#### **6.2.3.2.3 Uso de Outros Documentos de Teste**

A - Outros documentos de teste (ex.: especificações da ABNT, ASTM, manuais de instruções do fornecedor, instruções de manutenção de equipamentos, desenhos controlados, ou outros documentos relacionados que contenham critérios de aceitação, etc.) podem ser utilizados em vez de se preparar documentos especiais de testes de aplicação. Se utilizados, estes documentos devem incorporar as informações diretamente no documento de teste aprovado que rege o teste.

B - Outros documentos de teste devem incluir instruções complementares adequadas, conforme necessário, para assegurar a qualidade requerida do trabalho de teste.

#### **6.2.3.2.4 Resultados do Teste**

A - Os resultados dos testes devem ser documentados, e suas conformidades com os critérios de aceitação devem ser avaliadas por uma pessoa qualificada dentro da organização responsável por garantir que os requisitos de teste sejam satisfeitos.

B - O status de teste de um item deve ser identificado de acordo com a Seção “Inspeções, Testes e Situação Operacional”.

#### **6.2.3.2.5 Documentação de Testes**

A documentação de testes deve, pelo menos, identificar os seguintes:

A - item ou produto de trabalho testado.

B - Data do teste.

C - Nome do testador e registros dos dados.

D - Tipo de observação.

E - Identificação de critérios de teste ou documentos de referência utilizados para determinar a aceitação.

F - Resultados e aceitabilidade do teste.

G - Medidas tomadas em relação a quaisquer desvios observados.

H - Nome da pessoa que avaliou e aceitou os resultados do teste.

I - Identificação do EM&T utilizado durante o ensaio, incluindo o número de identificação e a data de vencimento para a próxima calibração.

#### **6.2.3.2.6 Qualificação e Certificação de Pessoal de Teste**

O pessoal que dirigir ou realizar testes deve ser treinado, qualificado e certificado de acordo com as exigências da Subseção “Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal”.

### **6.2.4 Controle de Equipamentos de Medição e Testes**

#### **6.2.4.1 Geral**

Esta seção define os requisitos para estabelecimento de medidas para garantir que as ferramentas, aparelhos de medição, instrumentos e outros equipamentos de medição e de teste utilizados em atividades que afetam a qualidade sejam adequadamente controlados, calibrados e ajustados periodicamente para manter a precisão dentro dos limites necessários.

#### **6.2.4.2 Requisitos**

##### **6.2.4.2.1 Calibração**

A - Os EM&Ts, incluindo os equipamentos que contêm software incorporado ou hardware programável, devem ser calibrados e ajustados em intervalos prescritos, ou antes do uso, por equipamentos certificados segundo os padrões de referência e de transferência nacionalmente reconhecidos. Se não houver padrões reconhecidos nacionalmente, ou constantes físicas, a base para a calibração deve ser documentada. Aplicações de aquisição e controle de dados, parte integrante das operações, manutenção ou calibração de aparelhos de testes de investigação científica, devem ser verificados, validados e documentados em conjunto com os planos de controle de testes e, em conjunto com os EM&T, ou hardware de testes como uma unidade operacional.

B - Os padrões de calibração devem possuir uma precisão maior do que a precisão exigida para os padrões a serem utilizados.

1. Se os padrões de calibração com precisão maior do que exigida por padrão não existirem ou não estiverem disponíveis, padrões de calibração com precisão igual à precisão de calibração necessária podem ser utilizados, desde que adequados para os requisitos.

2. A base para a aceitação de calibração deve ser documentada e autorizada pela administração responsável. O nível de administração autorizado a executar esta função deve ser identificado.

C - As normas de calibração utilizadas para a calibração de EM&T devem ter uma precisão de, pelo menos, quatro vezes a precisão necessária do equipamento que está sendo calibrado ou, quando tal não for possível, deve ter uma precisão que garanta que o equipamento a ser calibrado vai estar dentro da tolerância exigida. A base de aceitação deve ser aprovada pela administração responsável. O nível de administração autorizado a executar esta função deve ser identificado.

D - O método e o intervalo de calibração para cada dispositivo devem ser definidos com base no tipo de equipamento, características de estabilidade, exatidão requerida, precisão, utilização pretendida, grau de utilização, e outras condições que afetem o controle de medição. Para EM&Ts utilizados em somente uma aplicação, a calibragem deve ser feita antes e após o uso.

E - A calibração ou verificação da mesma deve ser efetuada:

1. Quando a exatidão do EM&T for suspeita.
2. Quando houver passado a data de calibração, ou prazo desde a última calibração do EM&T.

F - Os EM&Ts calibrados devem ser rotulados, etiquetados, ou identificados com outra forma de sinalização adequada ou documentados para indicar a data de vencimento da próxima calibração.

G - EM&Ts calibrados devem ser identificados de forma exclusiva para garantir a rastreabilidade de seus dados de calibração.

H - Atualizações no software contido nos EM&Ts que afetem a calibração tornam a recalibração do equipamento necessária antes do uso.

#### **6.2.4.2.2 Documentação do Uso de Equipamentos de Medição e Teste**

A - O uso de EM&Ts deve ser documentado.

B - A seleção de EM&Ts deve ser controlada para garantir que estes itens sejam adequados em tipo, alcance, precisão e tolerância para realizar a função de determinar a conformidade com os requisitos especificados.

C - A documentação deve identificar os processos monitorados, os dados coletados, ou itens inspecionados ou testados desde a última calibração, conforme apropriado para o uso do equipamento e seu cronograma de calibração.

#### **6.2.4.2.3 Equipamentos de Medição e Teste Descalibrados**

A - Os EM&Ts serão considerados descalibrados e não poderão ser escalados para uso até realizada a calibração caso qualquer uma das seguintes condições ocorra:

1. A validade ou intervalo da calibração passou e não houve recalibração.
2. O dispositivo apresenta resultados reconhecidamente errôneos.
3. O estado de calibração não pode ser determinado.

B - Os EM&Ts descalibrados devem ser controlados. Os controles devem incluir os seguintes requisitos:

1. Os EM&Ts descalibrados devem ser marcados, segregados e não utilizados, ou de alguma outra forma controlados para evitar nova utilização até que tenham sido recalibrados.
2. Quando o EM&T estiver descalibrado, a validade dos resultados obtidos com o equipamento desde a sua última calibração deve ser questionada.
  - a - A avaliação deve incluir a determinação de aceitabilidade dos dados coletados anteriormente, processos monitorados, ou itens previamente inspecionados ou testados.
  - b - A avaliação deve ser documentada.
  - c - Se a avaliação determinar que processos monitorados ou itens inspecionados ou testados são suspeitos, isto deve ser documentado de acordo com a Seção "Materiais, Itens e Componentes Não Conformes".

C - Se o EM&T estiver constantemente descalibrado durante o processo de recalibração, o mesmo deve ser reparado ou substituído.

#### **6.2.4.2.4 Equipamentos de Medição e Teste Perdidos ou Abandonados no Local**

Quando um EM&T é perdido ou abandonado no local, a validade dos resultados obtidos com tal equipamento desde a sua última calibração válida deve ser revista.

A - A revisão deve incluir a determinação da aceitabilidade dos dados coletados anteriormente, processos monitorados, ou itens previamente inspecionados ou testados.

B - A revisão deve ser documentada.

C - Se a revisão determinar que processos monitorados ou itens inspecionados ou testados são suspeitos, isto deve ser documentado de acordo com a Seção “Materiais, Itens e Componentes Não Conformes”.

#### **6.2.4.2.5 Manuseio, Armazenagem e Utilização**

A - EM&Ts devem ser devidamente manuseados e armazenados para manter a precisão.

B - A seleção de EM&Ts deve ser controlada para garantir que esses itens sejam do tipo adequado para o uso pretendido.

#### **6.2.4.2.6 Dispositivos Comerciais**

Não devem ser exigidos calibração e controle de dispositivos comerciais quando a precisão normal do dispositivo comercial for adequada para a utilização prevista de um dispositivo de linha comercial.

#### **6.2.4.2.7 Documentação de Equipamentos de Medição e Teste**

A documentação de calibração de EM&Ts deve incluir as seguintes informações:

A - Identificação dos equipamentos de medição e teste calibrados.

B - Rastreabilidade do padrão de calibração utilizado para a calibração.

C - Dados da calibração.

D - Identificação da pessoa que realizou a calibração.

E - Identificação da data de calibração e a data de vencimento ou intervalo de recalibração, conforme o caso.

F - Resultados da calibração e declaração de aceitação.

G - Referência a eventuais medidas tomadas em relação aos EM&Ts descalibrados ou não conformes, incluindo os resultados da avaliação e inspeções repetidas ou testes, conforme o caso.

H - Identificação do documento de aplicação (incluindo nível de revisão) utilizado na realização da calibração.

---

### **6.3 - Fluxogramas de Processos para Controle de Inspeções**

#### **6.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE INSPEÇÕES E TESTES**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Inspeções e Testes”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;

- Título “Inclusão de Inspeções e Testes”;

- Nome do usuário e data / horário de acesso;

- Caixa de entrada “Tipo de inspeção ou teste”;

- Caixa de entrada “Instalação de realização”;

- Caixa de entrada “Pessoal a realizar a inspeção ou teste”;

- Caixa de entrada “Data de realização”;

- Caixa de entrada “Exigências e normas - aplicáveis a inspeção, teste, pessoal e equipamento”;

- Caixa de entrada “Equipamentos (incluir dados de calibração ou outros, que atestem a qualidade)”;

- Caixa de entrada “Validade”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar “Tipo de inspeção ou teste”;
- 2) Digitar “Instalação de realização”;
- 3) Digitar “Pessoal a realizar a inspeção ou teste”;
- 4) Digitar “Data de realização”;
- 5) Digitar “Exigências e normas - aplicáveis a inspeção, teste, pessoal e equipamento”;
- 6) Digitar “Equipamentos (incluir dados de calibração ou outros, que atestem a qualidade)”;
- 7) Digitar “Validade”;
- 8) Clicar no botão “Salvar”. O sistema grava os dados na Tabela Inspeções e Testes. Informativo é enviado para o Verificador, avisando sobre a inclusão de nova inspeção ou teste.

**Tabela Inspeções e Testes:** - No InspTeste; Login; No InspTeste; TipInspTeste; InstallInspTeste; PesslInspTeste; DataInspTeste; ExigencInspTeste; EquipInspTeste; ValidInspTeste.

(Cada No InspTeste deve ter somente um Login; somente um No InspTeste; somente um TipInspTeste; somente um InstallInspTeste; somente um PesslInspTeste; somente um DataInspTeste; somente um ExigencInspTeste; somente um EquipInspTeste; somente um ValidInspTeste).

```
CREATE TABLE Tabela_InspTestes
(
  No_InspTeste INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_InspTeste INT NOT NULL;
  TipInspTeste VARCHAR (100) NOT NULL;
  InstallInspTeste VARCHAR (100) NOT NULL;
  PesslInspTeste VARCHAR (100) NOT NULL;
  DataInspTeste DATE NOT NULL;
  ExigencInspTeste VARCHAR (100) NOT NULL;
  EquipInspTeste VARCHAR (100) NOT NULL;
  ValidInspTeste DATE NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_InspTeste) );
```



Figura 22: Fluxograma “Inclusão de Inspeções ou Testes”.

### 6.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE INSPEÇÕES OU TESTES

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Inspeções ou Testes”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Inspeções ou Testes”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por Tipo de inspeção ou teste; Instalação de realização; Pessoal a realizar inspeção ou teste; Data de realização; Equipamentos”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Processo(s) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente à(s) inspeção(ões) ou teste(s) a ser(em) buscada(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar no campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por Tipo de inspeção ou teste; Instalação de realização; Pessoal a realizar inspeção ou teste; Data de realização; ou Equipamentos. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Inspeções e Testes**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Inspeções ou Testes.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Inspeção(ões) ou Teste(s) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Processos”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Inspeções e Testes**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Inspeções ou Testes. É enviada ao verificador notificação de modificação de inspeções ou testes.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

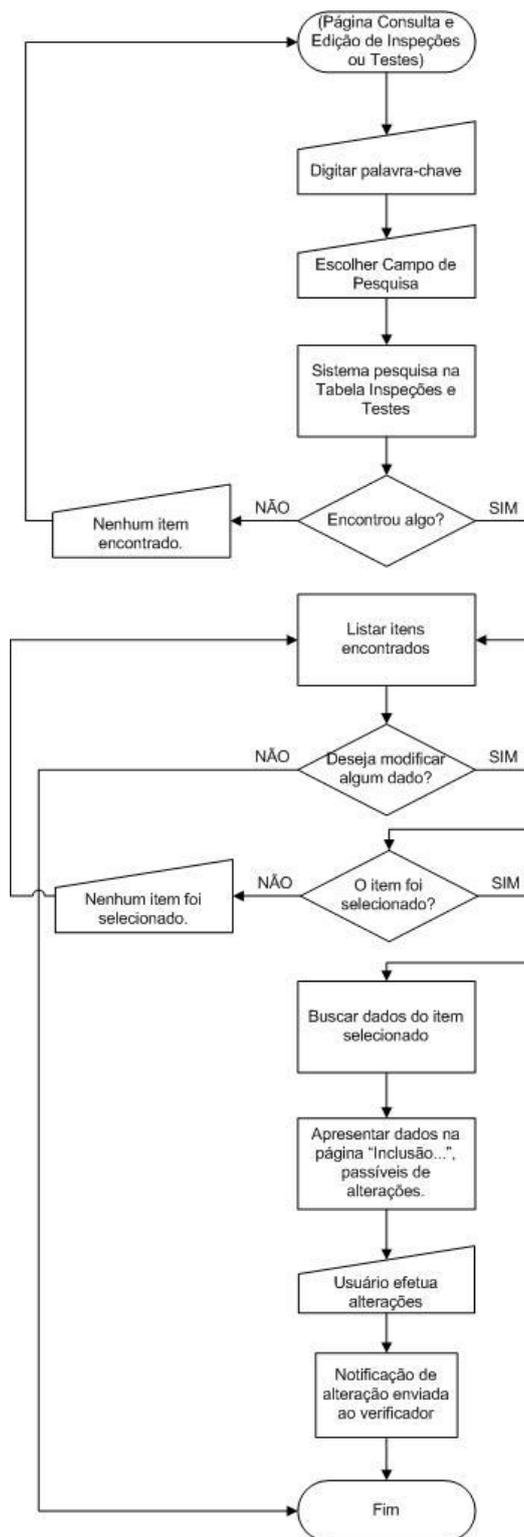


Figura 23: Fluxograma “Consulta e Edição de Inspeções ou Testes”.

### 6.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE INSPEÇÕES OU TESTES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Inspeções ou Testes”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Inspeções ou Testes”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 3 ou 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de inspeções ou testes. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Inspeções ou Testes”.
- 2) Os processos incluídos aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.



Figura 24: Fluxograma “Verificação de Inspeções ou Testes”.

### 6.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE INSPEÇÕES OU TESTES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Inspeções ou Testes”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Inspeções ou Testes”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 3 ou 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de inspeções ou testes verificados. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Inspeções ou Testes”.
- 2) As inspeções ou testes verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

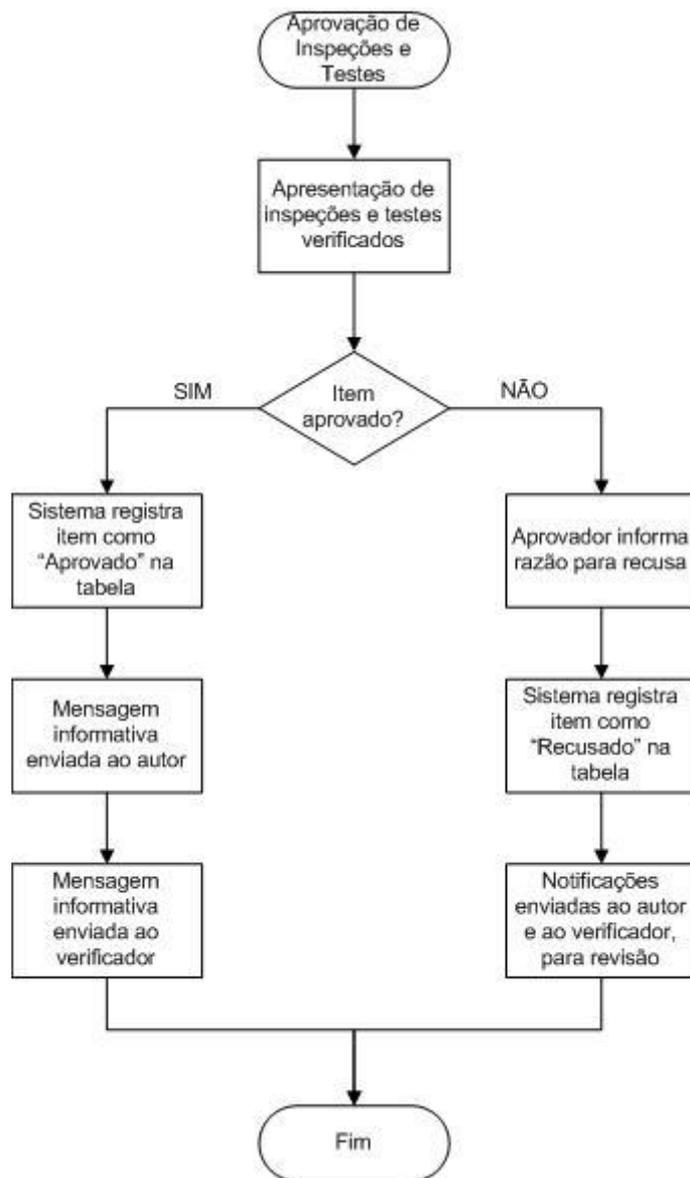


Figura 25: Fluxograma "Aprovação de Inspeções ou Testes".

## **CAPÍTULO 7 – CONTROLE DE ITENS NÃO CONFORMES**

### **7.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.10**

#### **(4.10) CONTROLE DE ITENS NÃO CONFORMES**

##### **(4.10.1) Requisitos Gerais**

(4.10.1.1) Devem ser estabelecidas medidas para controlar itens não conformes, a fim de evitar seu uso ou instalação inadvertida.

(4.10.1.2) Os itens nãoconformes devem ser identificados através de marcas, etiquetas e/ou segregação física, para garantir seu controle.

(4.10.1.3) Devem ser estabelecidas, documentadas e implementadas medidas para controlar o processamento, a liberação ou a instalação de itens não conformes.

##### **(4.10.2) Avaliação e Destinação de Itens Não conformes**

(4.10.2.1) Os itens não conformes devem ser avaliados e classificados para fins de aceitação no estado, rejeição, reparação ou de serem refeitos, de acordo com procedimentos documentados.

(4.10.2.2) A responsabilidade pela avaliação e classificação e a autoridade para a destinação de itens não conformes devem ser definidas.

(4.10.2.3) Os itens não conformes aceitos, envolvendo um desvio em relação aos requisitos de aquisição, devem ser relatados ao comprador.

(4.10.2.4) A descrição de alterações ou desvios de itens não conformes que tenham sido aceitos, deve ser documentada, a fim de indicar a condição “como construído”.

---

### **7.2 – Controle de Materiais, Peças E Componentes Não Conformes**

#### **7.2.1 GERAL**

A - Esta seção estabelece requisitos para o controle de itens (incluindo amostras, serviços, etc.) que não estejam em conformidade com os requisitos, a fim de impedir a instalação acidental ou utilização dos mesmos.

B - As não conformidades de software de computador devem ser controladas de acordo com a Subseção “Identificação, Notificação e Resolução de Problemas”.

#### **7.2.2 REQUISITOS**

##### **7.2.2.1 Documentação, Notificação e Avaliação de Itens Não Conformes**

A - As não conformidades devem ser documentadas e notificadas aos níveis adequados de administração responsáveis para tal. Além disso, as organizações afetadas pela não conformidade devem ser notificadas por escrito.

B - As não conformidades devem ser rastreadas de acordo com as exigências da Seção “Ações Corretivas”.

C - A documentação de não conformidade deve identificar claramente e descrever as características que não estejam em conformidade com os critérios especificados.

D - As características da não conformidade devem ser revistas, e a disposição recomendada de itens não conformes deve ser proposta e aprovada. A revisão deve incluir determinação da

necessidade de medidas corretivas de acordo com as exigências da Seção “Ações Corretivas” e da necessidade de relatórios em conformidade com as normas da CNEN.

E - As disposições recomendadas devem ser avaliadas e aprovadas por pessoas que sejam independentes do pessoal que realizou a disposição.

F - O pessoal que realizar as avaliações para determinar a disposição deve demonstrar competência na área específica que está sendo avaliada, possuir compreensão adequada dos requisitos, e acesso às informações pertinentes.

G - A responsabilidade e a autoridade para rever, avaliar e aprovar a disposição, e não conformidades de encerramento, devem ser especificadas.

H - O processamento posterior, entrega, instalação ou uso de um item não conforme deve ser controlado enquanto se aguarda a avaliação e aprovação da disposição.

I - Não conformidades devem ser corrigidas ou separadas antes do início do programa de testes pré-operacionais do item.

#### **7.2.2.2 Identificação de Itens Não Conformes**

A - Os itens não conformes devem ser identificados por marcação, etiquetagem, ou outros métodos que não afetem negativamente a sua utilização final. A identificação deve ser legível e facilmente reconhecível.

B - Se a identificação de um item não conforme não for possível, então o recipiente, pacote ou área separada de armazenamento, conforme o caso, deve ser identificado.

#### **7.2.2.3 Separação de Itens Não Conformes**

A - Itens não conformes devem ser separados, quando for prático, colocando-os em uma área claramente identificada e designada até o adequado encaminhamento.

B - Se a separação for impraticável ou impossível devido às condições físicas, outras precauções devem ser empregadas para se evitar a utilização inadvertida.

#### **7.2.2.4 Destinação de Itens Não Conformes**

A - A destinação de itens não conformes para uso-como-está, uso limitado, descarte, reparo, ou retrabalho deve ser identificada e documentada.

B - A justificativa técnica para a aceitação de um produto não conforme, que foi definido como reparado, de uso limitado ou uso-como-está, deve ser documentada.

C - Os itens que não atendem aos requisitos do projeto original, que são separados como uso-como-está ou reparados, devem ser submetidos a medidas de controle compatíveis com as aplicadas ao projeto original.

1. Se as alterações no documento especificado são necessárias para refletir a condição de como-construído, então a destinação deve exigir medidas para modificar o documento especificado, incluindo a não conformidade aceita.

2. Qualquer alteração de documento ou de registro de garantia de qualidade, exigida pela destinação da não conformidade, deve ser identificada na documentação da mesma, e quando cada documento ou registro for alterado, a justificativa para mudança deve identificar a documentação da não conformidade.

D - A destinação de um item a ser retrabalhado ou reparado deve conter um requisito para reexaminar (ex.: através de inspeção, teste ou exame não destrutivo) o item para verificar a aceitação. Itens reparados ou retrabalhados devem ser reexaminados utilizando-se os critérios originais do processo de aceitação, a não ser que na destinação do item não conforme haja o estabelecimento de critérios de aceitação alternativos.

E - Itens de reposição devem ser inspecionados e testados de acordo com os requisitos de inspeção e teste originais, ou alternativas aceitáveis.

## **7.3 - Fluxogramas Processos Controle de Itens Não conformes**

### **7.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE ITENS NÃO CONFORMES**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Itens Não Conformes”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Itens não conformes”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Tipo de item não conforme”;
- Caixa de entrada “Método de identificação”;
- Caixa de entrada “Departamento”;
- Caixa de entrada “Características quanto ao estado”;
- Caixa de entrada “Localização da documentação com descrição das características”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar “Tipo de item não conforme”;
- 2) Digitar “Método de identificação ”;
- 3) Digitar “Departamento”;
- 4) Digitar “Características quanto ao estado”;
- 5) Digitar “Localização da documentação com descrição das características”;
- 6) Clicar no botão “Salvar”. O sistema grava os dados na Tabela de Itens Não Conformes. Informativo é enviado para o Verificador, avisando sobre a inclusão de novo item não conforme.

***Tabela Itens Não Conformes:*** - No\_ItemNaoConf; Login; No\_Acesso; TipoltemNaoConf; IdentItemNaoConf; DeptoltemNaoConf; CaractItemNaoConf; LocalizItemNaoConf.

(Cada No\_ItemNaoConf deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente um TipoltemNaoConf; somente um IdentItemNaoConf; somente um DeptoltemNaoConf; somente um CaractItemNaoConf; somente um LocalizItemNaoConf).

```
CREATE TABLE Tabela_ItensNaoConf
(
  No_ItemNaoConf INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  TipoltemNaoConf VARCHAR (100) NOT NULL;
  IdentItemNaoConf VARCHAR (100) NOT NULL;
  DeptoltemNaoConf VARCHAR (100) NOT NULL;
  CaractItemNaoConf VARCHAR (100) NOT NULL;
  LocalizItemNaoConf VARCHAR (100) NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_ItemNaoConf) );
```



Figura 26: Fluxograma “Inclusão de Itens Não Conformes”.

### 7.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE ITENS NÃO CONFORMES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Itens Não Conformes”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Itens Não Conformes”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por Tipo de item não conforme; Método de identificação; Departamento; Características quanto ao estado”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Processo(s) pesquisado(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente ao(s) item(ens) não conforme(s) a ser(em) buscado(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar no campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por Tipo de item não conforme; Método de identificação; Departamento; ou Características quanto ao estado. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Itens Não Conformes**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Itens Não Conformes.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Item(ens) Não Conforme(s) Pesquisado(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Itens Não Conformes”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Itens Não Conformes**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Itens Não Conformes. É enviada ao verificador notificação de modificação de itens não conformes.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

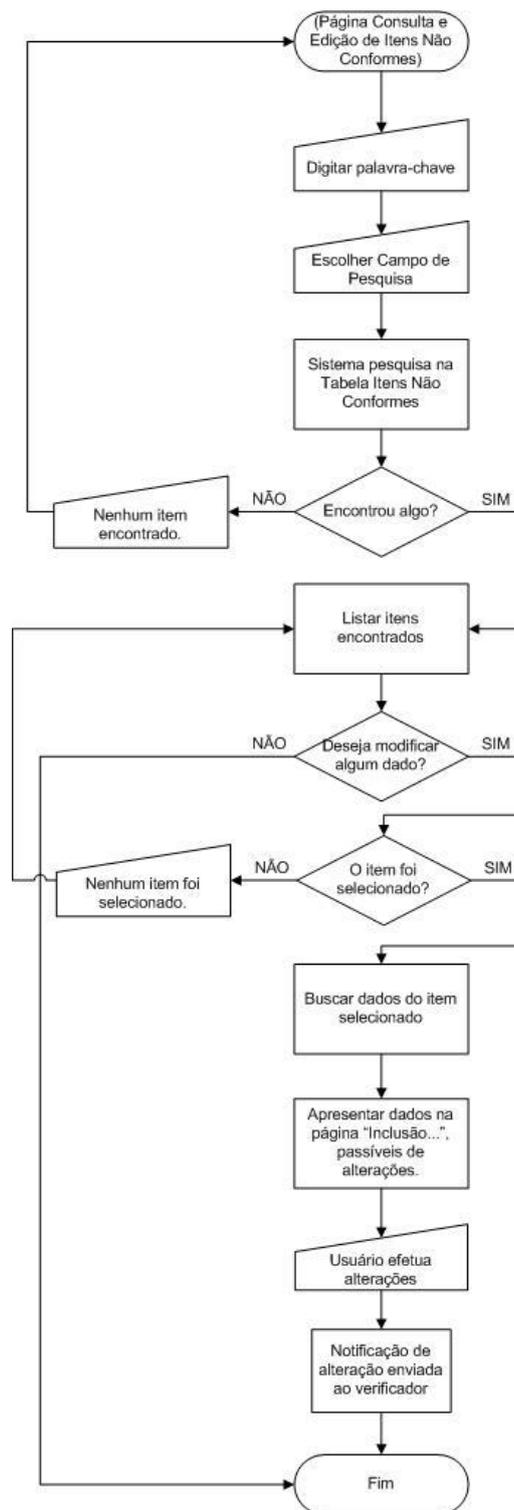


Figura 27: Fluxograma “Consulta e Edição de Itens Não Conformes”.

### 7.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE ITENS NÃO CONFORMES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Itens Não Conformes”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Itens não conformes”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O verificador recebeu uma notificação de inclusão de processos. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Itens não conformes”.
- 2) Os itens não conformes incluídos aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o verificador clicar em “Aceitado”, a informação de “verificado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao responsável pela aprovação final.
- 4) Caso o verificador clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi rejeitado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.



Figura 28: Fluxograma “Verificação de Itens Não Conformes”.

### 7.3.4 - PÁGINA APROVAÇÃO DE ITENS NÃO CONFORMES

*Quais os itens a serem apresentados na página “Aprovação de Itens Não Conformes”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Aprovação de Itens não conformes”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem aprovados (até 5);
- Botão “Aprovado”;
- Botão “Recusado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aprovado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item recusado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O aprovador recebeu uma notificação de itens não conformes verificados. Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Aprovação de Itens não conformes”.
- 2) Os itens não conformes verificados aparecem na página. O aprovador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aprovado” ou “Recusado”.
- 3) Se o aprovador clicar em “Aprovado”, a informação de “aprovado” é registrada no banco de dados, e mensagens informativas da aprovação final são enviadas para o autor dos dados e o verificador.
- 4) Caso o aprovador clique em “Recusado”, ele digita o motivo pelo qual o item foi recusado, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e notificações são enviadas para o autor dos dados e para o verificador, para revisão.

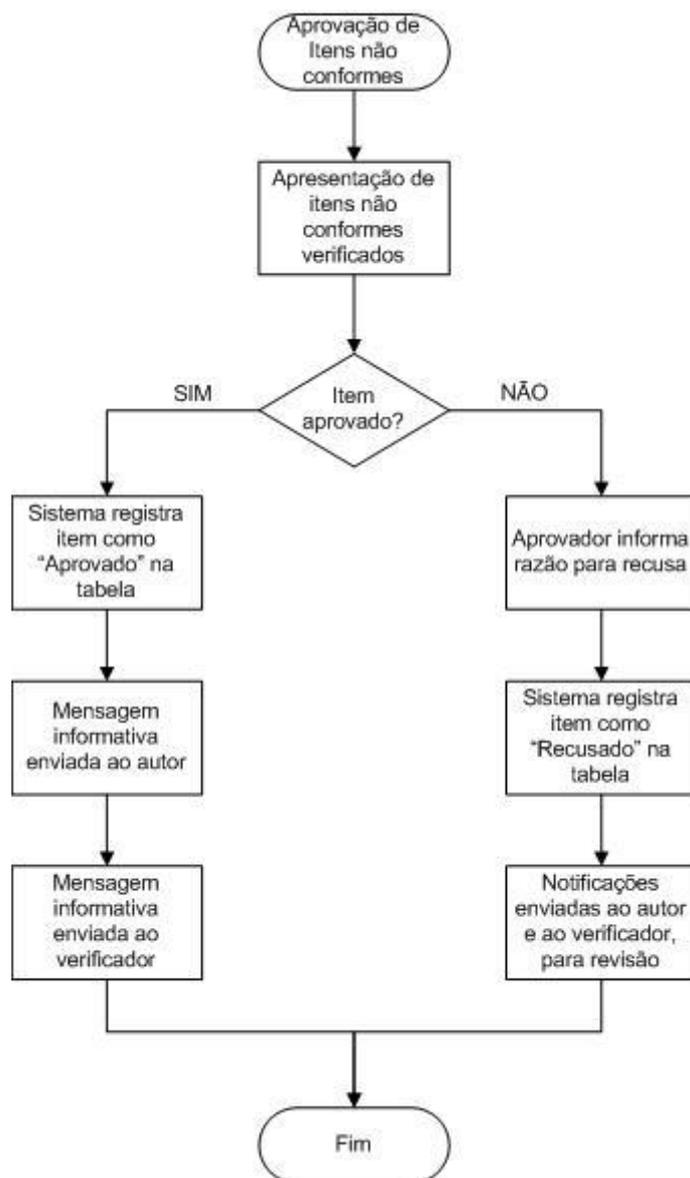


Figura 29: Fluxograma "Aprovação de Itens Não Conformes".

## **CAPÍTULO 8 – AÇÕES CORRETIVAS**

### **8.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.11**

#### **(4.11) AÇÕES CORRETIVAS**

(4.11.1) Devem ser estabelecidas medidas para assegurar que condições adversas à qualidade, tais como, falhas, mau funcionamento, deficiências, desvios, materiais e equipamentos defeituosos e incorretos, e nãoconformidades, sejam identificadas e corrigidas.

(4.11.2) Nas condições adversas à qualidade, deve ser determinada a causa de tais condições, através da utilização de um método disciplinado de investigação de causas, e adotada ação corretiva para evitar repetição.

(4.11.3) A identificação de condições significativas, adversas à qualidade, juntamente com as respectivas causas e ações corretivas adotadas, devem ser documentadas e relatadas aos níveis apropriados de gerência.

---

### **8.2 – Controle de Ações Corretivas**

#### **8.2.1 GERAL**

Esta seção estabelece requisitos para garantir que as condições adversas à qualidade sejam prontamente identificadas e corrigidas o mais rápido possível.

#### **8.2.2 REQUISITOS**

##### ***8.2.2.1 Identificando as Condições Adversas à Qualidade***

A - A condição adversa à qualidade deve ser identificada e documentada quando for identificada uma falha, mau funcionamento, deficiência, desvio, item com defeito ou não conformidade.

##### ***8.2.2.2 Classificação das Condições Adversas à Qualidade***

A - As condições adversas à qualidade devem ser classificadas quanto à sua importância, e as ações corretivas devem ser tomadas de acordo.

B - Categorias de classificação devem ser estabelecidas para distinguir entre:

1. Condições adversas à qualidade.
2. Condições significativamente adversas à qualidade.

##### ***8.2.2.3 Notificando Condições Adversas à Qualidade***

A - Condições adversas à qualidade devem ser documentadas, monitoradas e notificadas aos níveis administrativos adequados.

B - A gestão responsável deve realizar medidas corretivas assim que possível.

##### ***8.2.2.4 Condições Significativamente Adversas à Qualidade***

A - Critérios para a determinação de uma condição significativamente adversa à qualidade devem ser estabelecidos e documentados.

B - Condições significativamente adversas à qualidade devem ser prontamente documentadas e notificadas à gestão responsável pela situação e à sua administração superior.

C - Condições significativamente adversas à qualidade devem ser avaliadas pela organização de garantia de qualidade no caso de uma situação de interrupção de trabalho, para determinar se a interrupção é justificável.

1. O departamento da garantia de qualidade deve emitir as ordens de interrupção de trabalho para a gestão responsável caso a necessidade para tal tenha sido identificada.

2. O departamento da garantia de qualidade deve tomar as medidas adequadas para confirmar ou cancelar (em parte ou totalmente) a interrupção de trabalho emitida pelo departamento de garantia de qualidade, considerando a resolução do quadro significativamente adverso à qualidade.

D - A gerência responsável deve executar a ação de investigação para determinar a extensão e o impacto da situação, e documentar os resultados.

E - A gerência responsável deve definir, documentar e concluir as ações corretivas.

F - A gerência responsável deve determinar e documentar a raiz do problema, e tomar ações corretivas assim que possível para evitar a reincidência do mesmo.

### **8.2.2.5 Acompanhamento**

Devem ser estabelecidos processos para verificar a execução das ações corretivas associadas às condições significativamente adversas à qualidade.

### **8.2.2.6 Tendências na Qualidade**

A - Devem ser estabelecidos critérios para determinar as tendências adversas à qualidade.

B - Relatórios de não conformidades e condições adversas à qualidade devem ser avaliados para identificar as respectivas tendências.

C - A avaliação de tendências deve ser realizada de uma maneira e com uma frequência que garantam a rápida identificação de tendências adversas à qualidade e auxiliem na identificação da raiz do problema.

D - As avaliações de tendências devem ser prontamente distribuídas aos responsáveis no LRR-RMB e na CNEN para a análise e ação corretiva apropriada.

---

## **8.3 - Fluxogramas de Processos para Controle de Ações Corretivas**

### **8.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE AÇÕES CORRETIVAS**

*Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Ações Corretivas”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Ações Corretivas”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Material com condição adversa à qualidade”;
- Caixa de entrada “Tipo de condição (falha, mau funcionamento, deficiência, desvio, defeituoso ou incorreto, não conformidade)”;
- Caixa de entrada “Departamento responsável”;
- Caixa de entrada “A causa já foi investigada? (S/N)”;
- Caixa de entrada “Causa do defeito”;
- Caixa de entrada “Quem verificou / quando”;
- Caixa de entrada “Ação corretiva a ser tomada”;
- Caixa de entrada “Gerentes a serem informados”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar "Material em condição adversa à qualidade";
- 2) Escolher entre as opções "Tipo de condição (falha, mau funcionamento, deficiência, desvio, defeituoso ou incorreto, não conformidade)";
- 3) Digitar "Departamento responsável";
- 4) Escolher entre as opções "A causa já foi investigada? (S/N)";
- 5) Caso positivo, digitar "Causa do defeito", "Quem verificou / quando" e "Ação corretiva a ser tomada";
- 6) Digitar "E-mail do gerente a ser informado". Apresentar mensagem "Deseja incluir mais algum gerente?". Caso positivo, salvar nas tabelas **Ações Corretivas** e **Emails Gerentes a serem Informados**, limpar campo EmailGerInform
- 7) Caso negativo, clicar no botão "Salvar". O sistema grava os dados na **Tabela de Ações Corretivas**. Informativo é enviado para cada um dos Gerentes a serem informados.

**Tabela Acoes Corretivas:** - No AcaoCorret; Login; No Acesso; MatCondAdvQual; TipoCondAdvQual; DeptoRespAcaoCorret; CausalInvestigada; CausaDefeito; QuemQuandoVerif; AcaoCorretiva; EmailsGerInform.

(Cada No AcaoCorret deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente um MatCondAdvQual; somente um TipoCondAdvQual; somente um DeptoRespAcaoCorret; somente um CausalInvestigada; somente um CausaDefeito; somente um QuemQuandoVerif; somente um AcaoCorretiva;um ou mais EmailGerInform).

```
CREATE TABLE Tabela_AcoesCorretivas
(
  No_AcaoCorret INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  MatCondAdvQual VARCHAR (100) NOT NULL;
  TipoCondAdvQual VARCHAR (32) NOT NULL;
  DeptoRespAcaoCorret VARCHAR (100) NOT NULL;
  CausalInvestigada BOOLEAN NOT NULL;
  CausaDefeito VARCHAR (100) NOT NULL;
  QuemQuandoVerif VARCHAR (50) NOT NULL;
  AcaoCorretiva VARCHAR (100) NOT NULL;
  ...
  PRIMARY KEY (No_ AcaoCorret) );
```

```
CREATE TABLE Tabela_EmailsGerInform
(
  Codigo_ EmailGerInform INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  EmailGerInform VARCHAR (50) NOT NULL;
  No_AcaoCorret INT NOT NULL;
  PRIMARY KEY (Codigo_ EmailGerInform) );
```

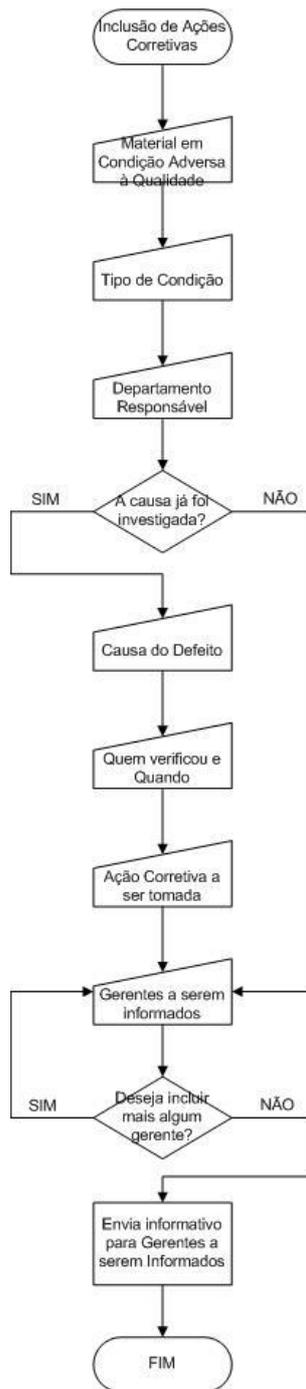


Figura 30: Fluxograma “Inclusão de Ações Corretivas”.

### 8.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE AÇÕES CORRETIVAS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Ações Corretivas”?*

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Ações Corretivas”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por Material em condição adversa à qualidade; Tipo de condição; Departamento responsável; Causa do defeito; Ação corretiva a ser tomada”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Ação(ões) pesquisada(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente à(s) ação(ões) corretiva(s) a ser(em) buscada(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar no campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por Material em condição adversa à qualidade; Tipo de condição; Departamento responsável; Causa do defeito; ou Ação corretiva a ser tomada. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave na **Tabela Ações Corretivas**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Ações Corretivas.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Ação(ões) Corretiva(s) Pesquisada(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Ações Corretivas”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Ações Corretivas**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Ações Corretivas. Notificações são enviadas aos Gerentes anteriormente informados.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

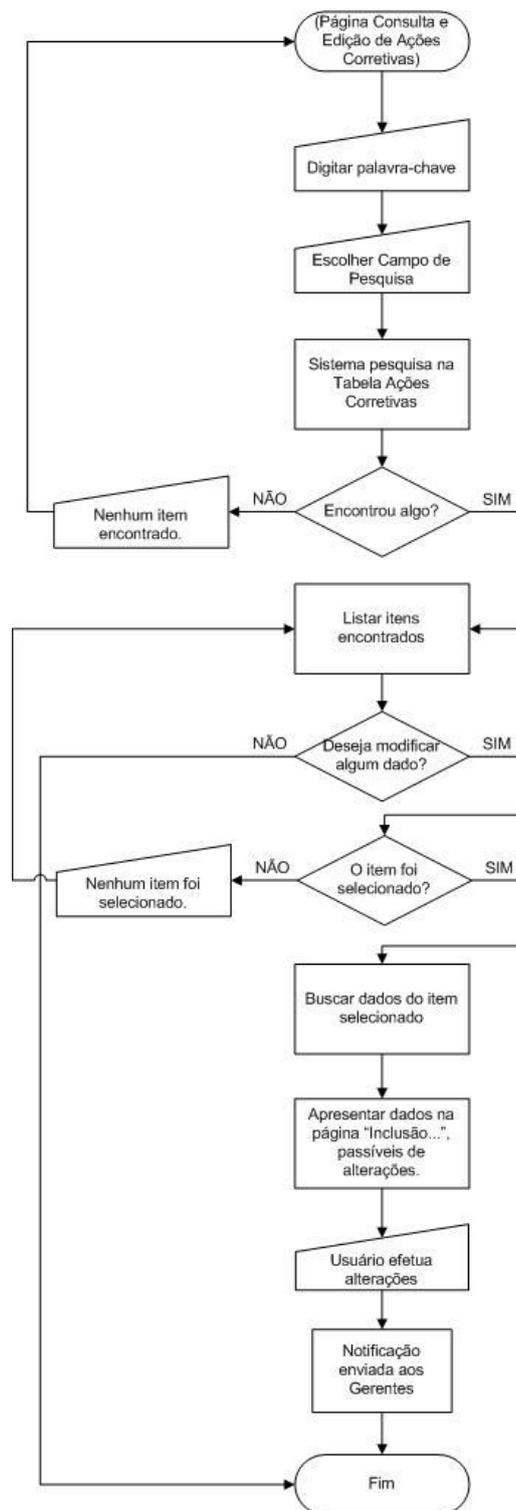


Figura 31: Fluxograma “Consulta e Edição de Ações Corretivas”.

### 8.3.3 - PÁGINA VERIFICAÇÃO DE AÇÕES CORRETIVAS

*Quais os itens a serem apresentados na página “Verificação de Ações Corretivas”?*

- Inicialmente, a página de Entrada;
- Depois, a página com o título “Verificação de Ações Corretivas”;
- Caixa de texto com lista de itens a serem verificados (até 5);
- Botão “Aceitado”;
- Botão “Rejeitado”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.
- Caixa de texto “Item aceitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;
- Caixa de texto “Item rejeitado?” – incluir botões “Sim” e “Não”;

- 1) O gerente recebeu uma notificação de inclusão/modificação de ação(ões) corretiva(s). Após ser autorizado via login e senha, ele abre a página “Verificação de Ações Corretivas”.
- 2) As ações corretivas incluídas/modificadas aparecem na página. O verificador seleciona o item e analisa os dados. Na sequência, ele clica no botão “Aceitado” ou “Rejeitado”.
- 3) Se o gerente clicar em “Aceitado”, a informação de “Aprovado” é registrada no banco de dados, uma mensagem informativa é enviada para o autor dos dados, e uma notificação é enviada ao autor dos dados.
- 4) Caso o gerente clique em “Rejeitado”, ele digita o motivo pelo qual a ação corretiva foi rejeitada, e depois clica em “Enviar”. Tal informação é registrada no banco de dados, e uma notificação é enviada para o autor dos dados, para que este revise os mesmos.

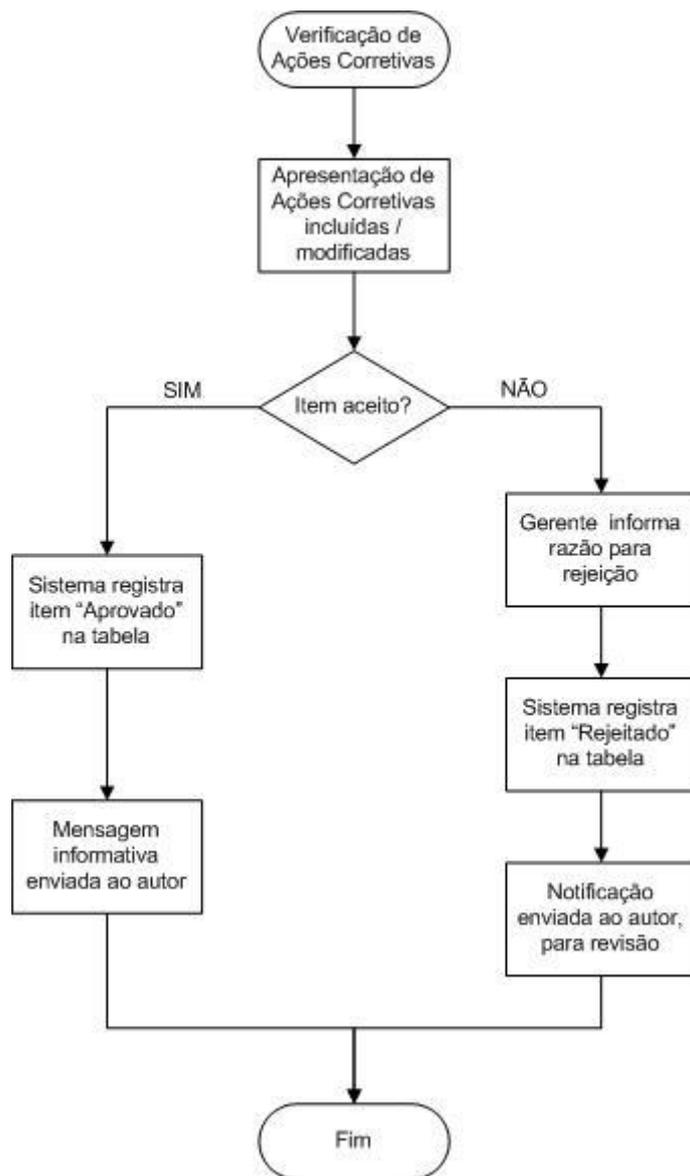


Figura 32: Fluxograma “Verificação de Ações Corretivas”.

## **CAPÍTULO 9 – REGISTROS DE GARANTIA DA QUALIDADE**

### **9.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.12**

#### **(4.12) REGISTROS DE GARANTIA DA QUALIDADE**

##### **(4.12.1) Preparação dos Registros**

(4.12.1.1) Devem ser preparados, para o gerenciamento do Sistema de Garantia da Qualidade, registros adequados que representem evidência objetiva da qualidade.

(4.12.1.2) Os registros devem incluir os resultados de análises, inspeções, testes, auditorias, monitoração do desempenho de trabalho, análises de materiais, notificações de alterações de campo, folhas diárias de operação da instalação, tratamentos de não conformidades, bem como dados correlatos, tais como qualificações de pessoal, procedimentos e equipamentos, reparos exigidos e outros documentos apropriados.

(4.12.1.3) Os registros devem ser legíveis, completos e identificáveis em relação ao item envolvido.

##### **(4.12.2) Coleta, Arquivo e Preservação dos Registros**

(4.12.2.1) Deve ser estabelecido e implementado um sistema de registros, de acordo com procedimentos e instruções documentados.

(4.12.2.2) O sistema de registros deve:

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

(4.12.2.3) Os tempos de guarda dos registros, materiais e amostras de teste correspondentes, devem ser definidos por escrito.

(4.12.2.4) Os registros que identificarem na instalação a condição de itens “como construído” devem ser mantidos pela ou para a organização responsável, durante a vida útil do item, desde a sua fabricação, ao longo da armazenagem, instalação e operação.

(4.12.2.5) Para os registros não permanentes devem ser atribuídos tempos de guarda compatíveis com o tipo de registro envolvido.

(4.12.2.6) O destino final dos registros deve ser definido de acordo com procedimentos escritos.

---

### **9.2 – Controle de registros de Garantia da Qualidade**

#### **9.2.1 GERAL**

A - Esta seção estabelece os requisitos para garantir que os registros de controle de qualidade que fornecem evidências documentais da mesma sejam especificados, preparados e guardados. O sistema de registros deve ser estabelecido com a maior brevidade possível pela organização responsável, de acordo com o cronograma para realização de atividades que afetem a qualidade.

B - Os requisitos desta seção que são aplicáveis aos fornecedores também são aplicáveis aos contratados do departamento de rejeitos radioativos do empreendimento RMB, salvo indicação em contrário.

## **9.2.2 REQUISITOS**

### **9.2.2.1 Controle de Qualidade dos Registros**

A - Os tipos de registros específicos de garantia da qualidade incluem, mas não estão limitados a:

1. Científicos, de engenharia, dados e agendas operacionais; cadernos e livros de registro de laboratório e de campo; e documentos de redução de dados.
2. Resultados de revisões, inspeções, testes, auditorias e análise de material.
3. Monitoramento de desempenho no trabalho.
4. Procedimentos de manutenção e modificação, e resultados de inspeção.
5. Ocorrências comunicáveis.
6. Mudanças no programa de garantia de qualidade que reduzam os compromissos.
7. Software de computador com função de segurança ou isolamento de rejeitos.
8. Qualificação de pessoal e equipamento.
9. Qualificação de procedimentos especiais de processo.
10. Documentos tais como registros de projeto, desenhos, especificações, documentos de aquisição, procedimentos e relatórios de calibração, relatórios de revisão de projeto, relatórios de avaliação por pares, relatórios de não conformidades, relatórios de ações corretivas e desenhos "como-construído".
11. Outros registros requeridos pelas condições operacionais de pré e pós-encerramento.
12. Registros de construção requeridos pelas respectivas associações competentes.

### **9.2.2.2 Gerando Registros Válidos de Garantia de Qualidade**

A - Os documentos de execução devem:

1. Identificar os documentos que virão a ser registros de garantia de qualidade.
2. Identificar a organização responsável pela apresentação dos registros de garantia de qualidade para o sistema de gerenciamento de registros.

B - O pessoal que gerar registros de garantia de qualidade deve assegurar que os mesmos sejam legíveis, precisos, completos, adequados para o trabalho realizado, e identificáveis com o(s) item(ens) ou atividade(s) a que se aplicam.

C - O pessoal que lida com os registros de garantia de qualidade deve protegê-los de danos ou perda até que os mesmos sejam enviados para o sistema de gerenciamento de registros.

D - Os documentos devem ser considerados registros válidos somente quando carimbados, rubricados ou assinados e datados por pessoal autorizado, ou autenticados por alguma outra forma. Esta autenticação pode ser uma declaração emitida por uma organização ou pessoal. Se a natureza do registro (ex.: meio magnético ou óptico) impedir a utilização de carimbo, rubrica ou assinatura, então outros meios de identificação do registro, desde que realizados por pessoal autorizado, serão permitidos.

E - Assinaturas manuscritas não serão necessárias se o documento estiver claramente identificado com uma declaração emitida por um indivíduo ou organização.

F - Registros de garantia de qualidade podem ser originais ou cópias.

### **9.2.2.3 Apresentação de Registros de Garantia de Qualidade**

Os registros de garantia de qualidade devem ser submetidos ao sistema de gerenciamento de registros para a recepção, processamento e armazenamento.

### **9.2.2.4 Recepção e indexação de Registros de Garantia de Qualidade**

Um sistema de controle de recebimento de registros de controle de qualidade deve ser estabelecido conforme os seguintes requisitos:

A - Deve ser atribuída a um indivíduo ou organização a responsabilidade de receber os registros de garantia de qualidade. O representante deve ser responsável pela organização e execução de um sistema de controle de recebimento de registros para armazenamento temporário e permanente.

B - Um método deve ser estabelecido para verificar se os registros de garantia de qualidade recebidos estão de acordo com os documentos de transmissão.

C - Os registros de garantia de qualidade devem ser protegidos contra danos, deterioração ou perda, quando recebidos.

D - A legibilidade e integridade dos registros de garantia de qualidade devem ser verificadas.

E - O sistema de controle de recepção deve permitir uma avaliação atual e precisa do estado do registro de garantia de qualidade durante o processamento.

F - Os registros de garantia de qualidade devem ser indexados. O sistema de indexação deve incluir, pelo menos:

1. A localização dos registros de garantia de qualidade dentro do sistema de gerenciamento de registros.
2. Identificação do item ou atividade relacionada à qual pertencem os registros de garantia de qualidade.
3. Os tempos de retenção de registros.

#### **9.2.2.5 Corrigindo Informações nos Registros de Garantia de Qualidade**

A - As correções nos registros de garantia de qualidade, incluindo os documentos que se tornarão registros de garantia de qualidade, devem incluir as iniciais ou assinatura da pessoa autorizada a fazer a correção e a data em que a correção foi feita.

B - As correções nos registros de garantia de qualidade devem ser analisadas e aprovadas pelo autor original. Se a organização responsável por criar o registro não estiver mais disponível, uma nova organização responsável deve ser identificada e documentada.

#### **9.2.2.6 Armazenamento e Preservação de Registros de Garantia de Qualidade**

A - Registros de garantia de qualidade devem ser armazenados e preservados em instalações de armazenamento pré-determinadas que atendam aos requisitos das normas, códigos e agências regulatórias aplicáveis, de acordo com a aplicação de documento aprovado que forneça:

1. Descrição da instalação de armazenamento.
2. Descrição do sistema de arquivamento a ser utilizado.
3. Método para verificar se os registros de garantia de qualidade recebidos estão de acordo com os documentos de transferência, e que os registros são legíveis.
4. Descrição dos controles que regem o acesso aos registros de garantia de qualidade, recuperação e remoção.
5. Método para inclusão de informações suplementares.
6. Método para disposição dos registros de garantia de qualidade substituídos.

B - Métodos de armazenamento devem ser desenvolvidos para evitar a deterioração dos registros de garantia de qualidade, conforme o seguinte:

1. A área de armazenamento deve ser construída e mantida de forma que seja minimizado o risco de danos ou destruição por desastres como furacões, inundações ou incêndios; condições ambientais, tais como temperatura e umidade altas e baixas; e infestações de insetos, fungos e roedores.
2. Métodos aprovados de arquivamento devem exigir que os registros de garantia de qualidade sejam firmemente guardados em fichários ou colocados em pastas ou envelopes para o armazenamento em armários de aço ou em prateleiras, em recipientes apropriados para a mídia de registro de garantia de qualidade que esteja sendo armazenada.
3. O arranjo do armazenamento deve fornecer a proteção adequada aos registros especiais de garantia de qualidade processados (ex: radiografias, fotografias, negativos e microfímes, e mídias eletrônica e magnética) para evitar danos advindos de umidade, temperatura, luz

excessiva, campos eletromagnéticos ou empilhamento, de acordo com o tipo de registro de garantia de qualidade que esteja sendo armazenado.

4. A área de armazenamento deve ser protegida contra entrada não autorizada, furto e vandalismo.

#### **9.2.2.7 Recuperação de Registros de Garantia de Qualidade**

A - O sistema de gerenciamento de dados deve garantir a recuperação dos registros de garantia de qualidade.

B - O acesso às instalações de armazenamento deve ser controlado. A lista deve ser mantida indicando os funcionários que possuem permissão de acesso aos registros de garantia de qualidade.

#### **9.2.2.8 Retenção de Registros de Garantia de Qualidade**

A - Registros Vitalícios de Garantia de Qualidade

Registros vitalícios de garantia de qualidade devem ser conservados e mantidos até que a licença seja modificada para a de fechamento permanente. Registros de garantia de qualidade vitalícios são aqueles que atendem um ou mais dos seguintes critérios:

1. Aqueles que possuem valor significativo para demonstrar a capacidade de operação segura;
2. Aqueles que possuem valor significativo na manutenção, retrabalho, reparo, substituição ou modificação de um item;
3. Aqueles que possuem valor significativo em determinar a causa de um acidente ou avaria de um item;
4. Aqueles que fornecem dados de base necessários para a inspeção em serviço.

B - Registros Não Permanentes de Garantia da Qualidade

Registros não permanentes de garantia de qualidade são aqueles que apresentam evidências de que uma atividade foi realizada em conformidade com os requisitos aplicáveis, mas não cumprem com os critérios para caracterização como registros vitalícios de garantia de qualidade.

1. Para registros programáticos não permanentes de garantia de qualidade, o início do período de retenção será após a conclusão da atividade.
2. Para registros não permanentes de garantia de qualidade de produtos, o início do período de retenção será após a conclusão da entrega.

#### **9.2.2.9 Arquivamento de Registros de Garantia da Qualidade**

A - Os fornecedores devem apresentar ao laboratório de rejeitos radioativos do RMB os registros de garantia de qualidade que estão sendo armazenados temporariamente pelo fornecedor e que estão sujeitos às exigências de arquivamento de registros. O período da apresentação será conforme os pacotes de registros sejam completados ou, conforme os itens sejam liberados para o embarque, ou conforme prescrito pelo comprador.

B - A organização do gerenciamento de registros deve inventariar a apresentação, confirmar recebimento e processar os registros de garantia de qualidade.

C - As organizações responsáveis devem identificar os registros de controle de qualidade no armazenamento temporário a serem arquivados como armazenamento de longo prazo no sistema de gerenciamento de registros.

#### **9.2.2.10 Unidades de armazenamento individuais de longo prazo**

A - As unidades de armazenamento individuais para o armazenamento dos registros de garantia de qualidade devem satisfazer os seguintes requisitos de projeto e construção:

1. Concreto armado, bloco de concreto, alvenaria, construção ou similar.
2. Controle de drenagem para o chão e telhado. Se um dreno no chão é fornecido, deve ser incluída uma válvula de retenção ou similar.
3. Resistência mínima de 120 minutos de porta corta-fogo, com batentes e estrutura.

4. Selante aplicado sobre as paredes como barreira contra a umidade ou condensação.
5. Selante de superfície no chão, proporcionando superfície de desgaste dura para minimizar o pó de concreto.
6. Fundação selante e disposições para a drenagem.
7. Ar condicionado com sistema de filtro.
8. Sistema de proteção contra incêndio.
9. Penetrações limitadas à proteção contra incêndio, comunicação, iluminação e controles de temperatura e umidade. Vedações e válvulas em penetrações devem possuir resistência mínima de 2 horas de proteção contra incêndio.

B - Detalhes da construção devem ser revistos quanto à adequação da proteção dos registros, por uma pessoa competente na área técnica de proteção contra incêndio.

#### **9.2.2.11 Unidades de Armazenamento Duplo**

Se o armazenamento duplo for utilizado ao invés do individual, os seguintes requisitos devem ser aplicados:

A - As unidades de armazenamento duplo para o armazenamento dos registros de garantia de qualidade devem disponibilizar instalações para cópias de cada registro, em locais suficientemente distantes um do outro, buscando eliminar a possibilidade de exposição a um perigo simultâneo.

B - Unidades de armazenamento duplo não devem ser obrigadas a cumprir com os requisitos de projeto e construção específicos para uma instalação de armazenamento individual de longo prazo, mas devem cumprir com os outros requisitos desta seção do SGQ.

#### **9.2.2.12 Unidade de Armazenamento Temporário**

O armazenamento temporário deve garantir o armazenamento de registros de garantia de qualidade durante o processamento, revisão, ou utilização de arquivamento.

#### **9.2.2.13 Substituição de Registros de Garantia de Qualidade**

Organizações geradoras dos registros de garantia de qualidade devem desenvolver documentos que identifiquem os meios para a reposição, restauração ou substituição de registros de garantia de qualidade perdidos ou danificados.

## **CAPÍTULO 10 – AUDITORIAS**

### **10.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.13**

#### **(4.13) AUDITORIAS**

##### **(4.13.1) Requisitos Gerais**

(4.13.1.1) Deve ser utilizado um sistema de auditorias internas e externas, planejadas e documentadas para verificar, através de exames e avaliações, se os elementos aplicáveis do Sistema de Garantia da Qualidade foram estabelecidos, documentados e efetivamente implementados de acordo com as exigências especificadas.

(4.13.1.2) As auditorias devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos.

(4.13.1.3) As organizações responsáveis por auditorias devem selecionar e designar auditores qualificados, com conhecimento adequado das atividades a serem auditadas e independentes de qualquer responsabilidade direta por essas atividades.

(4.13.1.4) No caso de auditorias internas, as pessoas com responsabilidade direta pela execução das atividades a serem auditadas devem ser excluídas da seleção da equipe de auditoria.

(4.13.1.5) Os resultados das auditorias devem ser registrados pelos auditores, em relatórios, e analisados pelas organizações com responsabilidade pela área auditada.

(4.13.1.6) A gerência responsável pela área auditada deve providenciar, em tempo hábil, as ações corretivas necessárias, relativas às deficiências encontradas na auditoria.

(4.13.1.7) Devem ser providenciadas ações de acompanhamento para verificar se as deficiências constatadas na auditoria foram corrigidas.

#### **(4.13.2) Programação**

(4.13.2.1) As auditorias devem ser programadas com base na importância e no cronograma das atividades.

(4.13.2.2) As auditorias programadas devem ser suplementadas por auditorias não programadas no caso de existir, pelo menos, uma das seguintes condições:

- a) quando for necessária uma avaliação da eficácia do SGQ;
- b) quando for preciso determinar a adequação do SGQ do fornecedor antes da celebração de um contrato ou da efetivação da ordem de compra;
- c) quando, após a celebração de um contrato, houver decorrido tempo suficiente para a implementação do SGQ e for apropriado determinar se a organização está desempenhando adequadamente as funções de acordo com o prescrito no PGQ, na normalização aplicável e em outros documentos contratuais;
- d) quando forem efetuadas alterações importantes em áreas funcionais da Organização;
- e) quando houver suspeição de que a qualidade de um item ou um serviço tenha sido comprometida devido a uma possível deficiência nos requisitos ou na implementação do SGQ;
- f) quando for necessário verificar a implementação de ações corretivas.

---

## **10.2 – Controle de Auditorias**

### **10.2.1 GERAL**

A - Esta seção estabelece os requisitos para a realização de um sistema abrangente de auditorias de garantia de qualidade internas e externas, planejadas e periódicas para verificar o cumprimento de todos os aspectos do sistema do departamento de rejeitos radioativos do RMB, e determinar a eficácia do SGQ aplicado a ele.

B - Os requisitos desta seção que são aplicáveis aos fornecedores também são aplicáveis aos contratados do departamento de rejeitos radioativos do RMB, salvo indicação em contrário.

### **10.2.2 REQUISITOS**

#### **10.2.2.1 Agendamento de Auditorias**

As auditorias devem ser realizadas em áreas onde as exigências dos documentos do SGQ do RMB ou do fornecedor sejam aplicáveis. As seguintes áreas devem também ser consideradas para agendamento de auditorias:

A - Determinação de características do local que afetem sua adequação.

B - Preparação, revisão, aprovação e controle das primeiras aquisições.

C - Preparação e programas de treinamento.

D - Interface de controle entre o departamento de rejeitos radioativos do RMB e seus fornecedores.

E - Sistemas de ações corretivas, calibração e controle de não conformidades.

F - Relatórios de análise de segurança.

G - Desenvolvimento e controle de software de computador com função de segurança ou isolamento de rejeitos.

### **10.2.2.2 Agendamento de Auditorias Internas**

A - Auditorias internas (ou seja, auditorias no departamento de rejeitos radioativos do RMB e contratados principais) devem ser coordenadas com o gerente responsável e agendadas de forma a fornecer cobertura, consistência e coordenação com os trabalhos em curso.

B - Auditorias internas devem ser agendadas com uma frequência compatível com a situação e a importância do trabalho.

C - Auditorias internas devem ser agendadas para antes do início da vida útil do serviço, e devem ser programadas para continuar em intervalos consistentes com o cronograma para a realização do trabalho.

D - Auditorias internas agendadas regularmente devem ser suplementadas por auditorias adicionais de assuntos específicos, quando necessário, para garantir uma adequada avaliação da conformidade e eficácia.

E - Auditorias internas de elementos do SGQ que verificam a conformidade e eficácia do SGQ do RMB devem ser realizadas a intervalos que não excedam 12 meses, ou pelo menos uma vez durante a vida útil do serviço, o que for menor.

F - Auditorias internas baseadas em desempenho devem ser realizadas em serviços selecionados para determinar a eficácia do SGQ do RMB no departamento de rejeitos radioativos.

### **10.2.2.3 Agendamento de Auditorias Externas**

A - Auditorias externas (auditorias em fornecedores) devem ser coordenadas com a administração do fornecedor, e agendadas de forma a fornecer cobertura, consistência e coordenação com os trabalhos em curso.

B - As auditorias externas devem ser agendadas:

1. Para início antes da vida útil do serviço.
2. Para continuar em intervalos consistentes com o cronograma para realização do trabalho.
3. Com uma frequência compatível com a situação e importância do trabalho.

C - Auditorias externas de conformidade e eficácia devem ser realizadas a cada três anos ou, pelo menos, uma vez durante a vida útil do serviço, o que for menor. Auditorias externas regularmente agendadas devem ser suplementadas por auditorias adicionais de assuntos específicos, quando necessário, para garantir a adequada avaliação da conformidade ou eficácia (baseada em desempenho).

1. O período de auditoria (trienal ou anual) deve ser iniciado quando a auditoria for realizada.
2. Auditorias externas anuais devem ser realizadas pelo comprador em um fornecedor ou outra organização externa sempre que o fornecedor ou organização externa não possuir um programa de auditoria aceito pelo comprador.
3. A auditoria inicial deve ser realizada quando o fornecedor tiver realizado trabalhos suficientes para demonstrar que sua organização esteja utilizando um programa de controle de qualidade que tenha o âmbito necessário para as compras feitas durante o período de auditoria (trienal ou anual).
4. Uma auditoria dos requisitos modificados deve ser realizada quando ocorrer uma alteração maior no âmbito do contrato, metodologia de trabalho, ou organização. Com esta auditoria deve-se iniciar um novo período de auditoria (trienal ou anual).

D - Auditorias regularmente agendadas devem ser suplementadas por auditorias adicionais de assuntos específicos, quando necessário, para garantir a cobertura adequada.

E - Auditorias externas não precisam ser necessárias para itens adquiridos que são relativamente simples e padronizados em projeto, fabricação e testes, e adaptáveis a inspeções ou testes do produto final, padronizados ou automatizados para verificar as características de qualidade após a entrega. A justificativa para a não realização de auditorias nestes itens deve ser documentada.

F - Pesquisas pré-adjudicação, se aplicáveis, podem ser válidas na primeira auditoria trienal, desde que:

1. O fornecedor utilize o mesmo programa de garantia de qualidade em outros contratos propostos para o contrato do comprador.
2. A pesquisa pré-adjudicação satisfaça os mesmos elementos de auditoria e critérios que os utilizados na realização de uma auditoria trienal.

G - Os compradores do departamento de rejeitos radioativos do RMB incluem o departamento de rejeitos radioativos e seus contratados. Se mais de um comprador do departamento de rejeitos radioativos comprar de um único fornecedor, o comprador do departamento de rejeitos radioativos pode realizar ou organizar uma auditoria do fornecedor em seu próprio nome e de outros compradores do departamento de rejeitos radioativos, buscando reduzir o número de auditorias externas do fornecedor.

1. O âmbito desta auditoria deve satisfazer as necessidades de todos os compradores do departamento de rejeitos radioativos do RMB que venham a precisar do fornecedor.
2. O relatório da auditoria deve ser distribuído aos compradores do departamento de rejeitos radioativos do RMB para quem a auditoria foi realizada.
3. Cada comprador do departamento de rejeitos radioativos do RMB que conte com os resultados da auditoria deve ser responsável pela adequação da mesma.

#### **10.2.2.4 Agendamento de Auditoria**

O(s) horário(s) de auditoria deve(m) ser desenvolvido(s) anualmente, revisto(s) periodicamente, se necessário, e revisado(s) para garantir que a cobertura se mantenha atualizada.

#### **10.2.2.5 Planejamento de Auditoria**

A - A organização da auditoria deve desenvolver e documentar um plano de auditoria para cada uma agendada. Este plano deve identificar o âmbito da auditoria, requisitos para a execução da auditoria, a equipe de auditoria, serviço a ser auditado, organizações a serem notificadas, documentos aplicáveis, agendamento da auditoria e implementação de documentos ou listas de verificação a serem utilizadas. As auditorias devem incluir avaliações técnicas sobre os procedimentos aplicáveis, instruções, atividades e itens.

B - O escopo de cada auditoria interna deve ser baseado na avaliação dos documentos de execução, atividades e itens a serem auditados; resultados de auditorias anteriores; natureza e frequência das deficiências previamente identificadas; e o impacto de mudanças significativas na equipe, organização, ou no SGQ.

#### **10.2.2.6 Independência da Equipe de Auditoria**

A organização de auditoria deve selecionar e atribuir auditores independentes de qualquer responsabilidade direta pelo desempenho da atividade a ser auditada. A equipe de auditoria deve ter autoridade suficiente e liberdade de organização para tornar o processo de auditoria significativo e eficaz.

#### **10.2.2.7 Seleção da Equipe de Auditoria**

A - Uma equipe deve ser identificada antes do início de cada auditoria. A equipe de auditoria deve incluir representantes do departamento de GQ, e quando necessário, os especialistas técnicos aplicáveis.

B - Um auditor líder será nomeado para supervisionar a equipe, organizar e dirigir a auditoria, e coordenar a elaboração e emissão do relatório de auditoria.

C - Auditores líderes e auditores devem ser qualificados de acordo com os requisitos desta seção.

D - Especialistas técnicos podem ser utilizados pela organização de auditoria para ajudar a avaliar a adequação dos processos técnicos.

E - No caso de auditorias internas, o pessoal com responsabilidade direta pela execução do serviço a ser auditado não pode estar envolvido na seleção da equipe de auditoria.

F - O auditor líder deve, antes de iniciar a auditoria, assegurar que o pessoal escolhido coletivamente tenha experiência ou treinamento proporcional ao âmbito, complexidade ou especificidade do serviço a ser auditado.

#### **10.2.2.8 Realização de Auditorias**

A - O líder da equipe de auditoria deve garantir que a equipe de auditoria esteja preparada antes de iniciar a auditoria.

B - As auditorias devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos ou listas de verificação.

C - Elementos que tenham sido selecionados para a auditoria devem ser avaliados com relação aos requisitos especificados.

D - Evidências objetivas devem ser examinadas com o aprofundamento necessário para determinar se tais elementos estão sendo implementados de forma eficaz.

E - Os resultados da auditoria devem ser documentados pelo pessoal da auditoria, comunicados e revistos pela gestão com a responsabilidade pela área auditada. Condições que requeiram medidas corretivas imediatas devem ser comunicadas imediatamente à gestão da organização auditada.

F - Condições adversas à qualidade identificadas devem ser documentadas e corrigidas de acordo com a seção “Ações Corretivas”.

#### **10.2.2.9 Reportando os Resultados da Auditoria**

O relatório de auditoria deve ser elaborado e assinado pelo líder da equipe de auditoria, e emitido para a gestão da organização auditada. O relatório de auditoria deve incluir as seguintes informações:

A - Descrição do escopo da auditoria.

B - Identificação dos auditores.

C - Identificação das pessoas contatadas durante a auditoria.

D - Resumo dos resultados da auditoria, incluindo uma declaração sobre a eficácia dos elementos do programa de GQ que foram auditados.

E - Descrição de cada condição reportada adversa à qualidade, incluindo as condições identificadas como resultados da auditoria, com detalhes suficientes para permitir ações corretivas a serem tomadas pela organização auditada de acordo com as exigências da seção “Ações Corretivas”.

#### **10.2.2.10 Resposta à Auditoria**

A - A administração da organização ou atividade internamente auditada, incluindo os contratados principais, deve investigar as condições adversas à qualidade, e determinar e programar ações corretivas de acordo com a Seção “Ações Corretivas”.

B - A administração da organização ou atividade externamente auditada (exceto os contratados principais) deve investigar as condições adversas à qualidade, e determinar e programar ações corretivas de acordo com a Seção “Ações Corretivas”, além de notificar a organização de auditoria por escrito sobre as medidas tomadas ou previstas.

C - Com relação aos resultados da auditoria, a administração da organização ou atividade auditada deve também identificar as medidas a serem utilizadas para prevenir a recorrência.

#### **10.2.2.11 Avaliação das Respostas à Auditoria**

A adequação das ações corretivas propostas com base nos resultados da auditoria deve ser avaliada e aceita pela organização de auditoria antes do encerramento.

#### **10.2.2.12 Ação de Acompanhamento**

Medidas de acompanhamento devem ser tomadas pela organização de auditoria para verificar que a ação corretiva com base nos resultados da auditoria venha a ser realizada em tempo hábil.

### 10.2.2.13 Qualificação e Certificação da Equipe de Auditoria

O pessoal que realiza auditorias, incluindo auditores, especialistas técnicos e auditores líderes, deve ser qualificado e certificado de acordo com a subseção “Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal”.

---

## 10.3 - Fluxogramas de Processos para Controle de Auditorias

### 10.3.1 - PÁGINA INCLUSÃO DE AUDITORIAS

Quais os itens a serem apresentados na página “Inclusão de Auditorias”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Inclusão de Auditorias”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Caixa de entrada “Departamento a ser auditado”;
- Caixa de entrada “Responsável pelo departamento”;
- Caixa de entrada “Data agendada”;
- Caixa de entrada “Periodicidade (dias)”;
- Caixa de entrada “Equipe de auditoria”;
- Caixa de entrada “Resultados”;
- Caixa de entrada “Ações corretivas”;
- Botão “Salvar”;
- Botão “Cancelar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar “Departamento a ser auditado”;
- 2) Digitar “Responsável pelo departamento”;
- 3) Digitar “Data agendada”;
- 4) Digitar “Periodicidade (dias)”;
- 5) Digitar “Equipe de auditoria”;
- 6) Digitar “Resultados”;
- 7) Digitar “Ações corretivas”;
- 8) Clicar no botão “Salvar”. O sistema grava os dados na Tabela de Auditorias. Informativo é enviado para o Responsável pelo departamento, avisando sobre a inclusão de nova auditoria.

**Tabela Auditorias:** - No Audit; Login; No Acesso; DeptoAudit; DataAudit; PeriodicidadeAudit; EquipeAudit; ResultsAudit; AcoesCorretAudit; RespDeptAudit.

(Cada No Audit deve ter somente um Login; somente um No acesso; somente um DeptoAudit; somente um DataAudit; somente um PeriodicidadeAudit; somente um EquipeAudit; somente um ResultsAudit; somente um AcoesCorretAudit; somente um RespDeptAudit).

```
CREATE TABLE Tabela_Auditorias
(
  No_Audit INT NOT NULL AUTO_INCREMENT;
  Login VARCHAR (32) NOT NULL;
  No_Acesso INT NOT NULL;
  DeptoAudit VARCHAR (100) NOT NULL;
```

DataAudit DATE NOT NULL;  
PeriodicidadeAudit INT NOT NULL;  
EquipeAudit VARCHAR (100) NOT NULL;  
ResultsAudit VARCHAR (200) NOT NULL;  
AcoesCorretAudit VARCHAR (200) NOT NULL;  
RespDeptAudit VARCHAR (100) NOT NULL;

...  
PRIMARY KEY (No\_Audit) );



Figura 33: Fluxograma “Inclusão de Auditorias”.

### 10.3.2 - PÁGINA CONSULTA E EDIÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE AUDITORIAS

Quais os itens a serem apresentados na página “Consulta e Edição de Informações sobre Auditorias”?

- Logotipos RMB; CNEN? IPEN? XYZ?;
- Título “Consulta e Edição de Informações sobre Auditorias”;
- Nome do usuário e data / horário de acesso;
- Botão “Pesquisar”;
- Botão de escolha “Pesquisa por Departamento a ser auditado; Responsável pelo departamento; Data agendada; Equipe de auditoria; Resultados; ou Ações corretivas”;
- Caixa de entrada “Dado a pesquisar”;
- Caixa de entrada “Auditoria(s) pesquisada(s)”;
- Botão “Modificar”;
- Botão “Sair”.

- 1) Digitar uma palavra-chave correspondente à(s) auditoria(s) a ser(em) buscada(s);
- 2) Utilizar o botão de escolha para selecionar no campo de pesquisa a palavra-chave digitada: por Tipo de item não conforme; Método de identificação; Departamento; ou Características quanto ao estado. Clicar em “Pesquisar”;
- 3) O sistema busca a palavra-chave no campo de pesquisa selecionado na **Tabela Auditorias**. Caso não encontre nenhum item, aparece a mensagem “Nenhum item encontrado.”. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Informações sobre Auditorias.
- 4) O(s) item(ns) encontrado(s) é(são) listado(s) na Caixa de entrada “Auditoria(s) Pesquisada(s)” (até 5 itens; para itens excedentes, cria-se uma barra de rolagem vertical à direita da lista);
- 5) Caso desejado, clicar em um dos itens listados e clicar em “Modificar”;
- 6) Ao clicar em “Modificar”, o sistema verifica qual item pesquisado foi selecionado; caso nenhum o tenha, aparece a mensagem “Nenhum item selecionado.”.
- 7) Caso haja um item selecionado, o sistema traz os dados nos mesmos campos da página “Inclusão de Auditorias”, passíveis de modificações. O usuário modifica os valores de acordo e clica em “Salvar”. O sistema atualiza a **Tabela Auditorias**. Retornar ao início da página de Consulta e Edição de Informações sobre Auditorias. É enviada ao responsável pelo departamento notificação de modificação de auditoria.
- 8) Clicar em “Sair”. O sistema fecha.

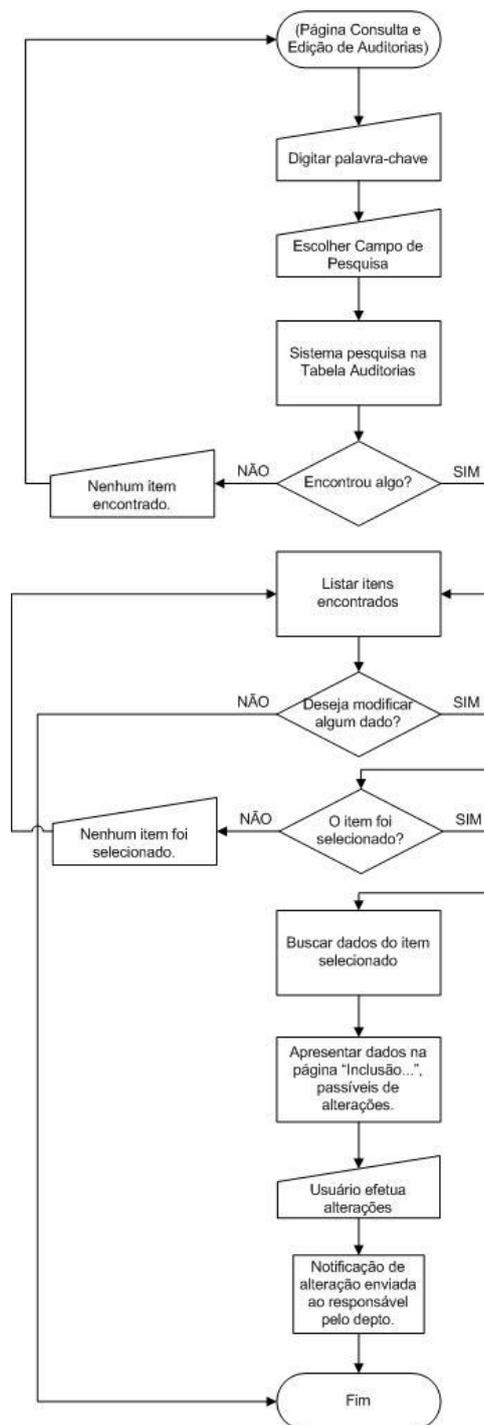


Figura 34: Fluxograma “Consulta e Edição de Informações sobre Auditorias”.

## **CAPÍTULO 11 – SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE**

### **11.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.1**

#### **(4.1) SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE**

##### **(4.1.1) Obrigatoriedades e Responsabilidades**

(4.1.1.1) É obrigatório, por parte do Requerente, o estabelecimento e a implementação de um Sistema de Garantia da Qualidade para o Empreendimento, de acordo com os requisitos desta Norma, conforme aplicáveis à natureza do Empreendimento e de forma a assegurar o controle das atividades associadas aos seus diversos estágios.

(4.1.1.2) O Requerente pode delegar a outras organizações a tarefa de estabelecer e implementar partes do Sistema de Garantia da Qualidade para o Empreendimento, porém continuará integralmente responsável, perante a CNEN, pela eficácia do mesmo, sem prejuízo, contudo, das responsabilidades legais, suas, ou de seus contratados.

(4.1.1.3) No estabelecimento e na implementação de qualquer Sistema de Garantia da Qualidade, deve ser observado que a responsabilidade básica para a obtenção da qualidade na realização de determinada atividade é daqueles que executam essa atividade, sendo que os gerentes, os executores do trabalho e os verificadores do trabalho, são conjuntamente responsáveis por contribuir para que os padrões especificados sejam obtidos.

(4.1.1.4) As gerências do empreendimento são responsáveis por proporcionar suporte adequado à efetiva implementação dos SGQ pertinentes e por demonstrar o seu comprometimento com o sucesso dessa implementação.

##### **(4.1.2) Diretrizes Básicas**

(4.1.2.1) A gerência do empreendimento, bem como as gerências responsáveis pelos diversos estágios, devem assegurar a implementação efetiva dos SGQ de forma compatível com os cronogramas para realização das atividades previstas, incluindo o processo de aquisição de materiais para itens de entrega a longo prazo;

(4.1.2.2) No estabelecimento dos SGQ deve ser implantada uma estrutura organizacional dentro da qual as atividades de garantia da qualidade sejam planejadas e implementadas, bem como deve ser delineada, de forma clara, as responsabilidades e as autoridades das várias pessoas e organizações envolvidas;

(4.1.2.3) No desenvolvimento dos SGQ, deve-se assegurar que os mesmos proporcionem a integração dos três princípios seguintes:

- a) compete às gerências promover o planejamento, a direção e a alocação de recursos materiais e de pessoal para se atingir os objetivos da qualidade e de segurança do empreendimento, em todos os seus estágios.
- b) compete aos indivíduos, que executam os trabalhos, atingir a qualidade especificada;
- c) compete aos indivíduos, que conduzem as atividades de verificação, avaliar a adequação dos trabalhos executados ou em andamento.

(4.1.2.4) No desenvolvimento dos SGQ, devem ser levados em consideração os aspectos técnicos das atividades a serem realizadas, de forma a se assegurar a identificação e o cumprimento dos regulamentos da CNEN e das normas, códigos, padrões, especificações e boas práticas de engenharia, a serem utilizados;

(4.1.2.5) No desenvolvimento dos SGQ e levando-se em conta a natureza das instalações, devem ser definidos os itens, serviços e processos incluídos nesse Sistema, bem como devem ser delineados os métodos ou níveis apropriados de controle e verificação a serem usados para garantir a qualidade desses itens, serviços e processos;

(4.1.2.6) A Segurança Nuclear, através das ações de análise de segurança, é o elemento fundamental a ser levado em consideração, pelo Responsável pelo Sistema, ou pelo Projetista,

conforme aplicável, na identificação dos itens , serviços e processos a serem incluídos no escopo dos SGQ.

(4.1.2.7) Deve ser desenvolvida uma metodologia para a gradação na aplicação das ações de Garantia da Qualidade, como consequência da definição da importância para a segurança da instalação dos diversos itens , serviços e processos, resultante da aplicação da subseção anterior. Essa metodologia de gradação deve refletir uma diferenciação planejada, reconhecida e documentada pelo Responsável pelo Sistema, ou pelo Projetista, conforme aplicável, na definição de requisitos específicos do SGQ.

(4.1.2.8) Os SGQ devem assegurar o controle e a verificação das atividades que influem na qualidade dos itens, serviços e processos identificados, numa extensão compatível com a gradação estabelecida;

(4.1.2.9) Além da importância relativa para a segurança dos itens, serviços e processos, os seguintes fatores também devem ser considerados na definição da gradação na aplicação das ações de Garantia da Qualidade :

- a) a complexidade do projeto, da fabricação ou características novas do item;
- b) a necessidade de controles e supervisão especiais sobre processos e equipamentos;
- c) o grau em que a conformidade funcional pode ser demonstrada por inspeção ou teste ;
- d) o histórico da qualidade e o grau de padronização do item;
- e) a dificuldade de reparo, de substituição, ou de acesso para inspeção em serviço.

(4.1.2.10) Os SGQ devem assegurar a realização das atividades que influem na qualidade sob condições adequadamente controladas, compreendendo condições ambientais apropriadas, habilitação do pessoal e equipamentos adequados à obtenção da qualidade exigida.

#### **(4.1.3) Idioma**

(4.1.3.1) Os documentos de garantia da qualidade, tanto do Requerente, como de seus contratados e subcontratados, para as atividades executadas no Brasil, devem estar escritos em português.

(4.1.3.2) O uso de idioma diverso do português para os documentos de garantia da qualidade poderá ser aceito pela CNEN, nos casos em que a sua tradução possa comprometer a precisão do seu conteúdo, ou seja inviável pela extensão do texto, ou por outras características pertinentes à natureza da situação.

(4.1.3.3) No caso de traduções utilizadas como documentos de garantia da qualidade, é indispensável a verificação de sua conformidade com os documentos originais por pessoas que tenham conhecimento adequado do idioma original e dos aspectos técnicos das atividades a serem realizadas, e tenham sido previamente autorizadas pela gerência de garantia da qualidade da organização responsável por essas atividades.

#### **(4.1.4) Procedimentos, Instruções e Desenhos**

(4.1.4.1) As atividades que influem na qualidade devem ser realizadas de acordo com documentos tais como: procedimentos, instruções, planos ou desenhos nos quais devem ser incluídos critérios de aceitação quantitativos e/ou qualitativos para determinar se aquelas atividades foram realizadas de forma satisfatória.

(4.1.4.2) As organizações executoras das atividades que influem na qualidade devem desenvolver e documentar procedimentos periodicamente analisados e atualizados a fim de implementar os SGQ, de maneira planejada e sistemática nos diversos estágios do Empreendimento.

#### **(4.1.5) A Avaliação pela Gerência**

(4.1.5.1) As gerências das organizações executoras das atividades que influem na qualidade devem avaliar, a intervalos regulares, a adequação e a situação da implementação dos SGQ respectivos, providenciando ações corretivas sempre que forem encontradas condições adversas à qualidade. Isso inclui:

- a) autoavaliação pelos gerentes, em todos os níveis, dos processos gerenciais sob sua responsabilidade;
- b) a determinação da efetividade de tais processos, no estabelecimento, promoção e consecução dos objetivos da Segurança Nuclear; e
- c) a identificação e correção de eventuais pontos fracos e empecilhos aos objetivos da Segurança Nuclear;
- d) a documentação dos níveis atuais da qualidade e suas respectivas tendências.

## **(4.2) PROGRAMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE**

(4.2.1) O requerente, para fins de licenciamento da instalação , deve submeter à CNEN, os PGQ, tanto dos contratados principais como o seu próprio programa, com antecedência suficiente para permitir a sua avaliação, pela CNEN , antes do início das atividades a que se referem. O PGQ do Requerente deve incluir, necessariamente, o gerenciamento do Empreendimento, a indicação dos contratados principais e do OSTI , quando especificado pelo Responsável pelo Sistema ou pelo Projetista;

(4.2.2) Os PGQ, quanto ao formato, devem ser preparados segundo os requisitos desta Norma, obedecendo, onde aplicável, aos seus títulos e seqüência.

(4.2.3) Os PGQ, quanto ao conteúdo, devem ser preparados em concordância com os seguintes requisitos básicos:

- a) satisfazer os requisitos estabelecidos nesta seção 4, que forem aplicáveis à natureza das instalações e atividades envolvidas;
- b) incluir as áreas de atuação do OSTI , conforme definidas pelo Responsável pelo Sistema ou pelo Projetista ;

(4.2.4) Os PGQ a serem submetidos à CNEN, devem estar escritos em português;

(4.2.4.1) Quando da participação, como contratados principais, de organizações estrangeiras, num determinado empreendimento, poderá ser permitido, a critério da CNEN, a utilização de outros idiomas, nas partes dos PGQ delegados a essas organizações, não se aplicando essa possibilidade, em nenhum caso, ao requerente ou a entidades ou organizações nacionais.

(4.2.5) Para fins de verificação da implementação dos compromissos descritos nos PGQ, todos os documentos de Garantia da Qualidade , utilizados para planejar, especificar, descrever, implementar ou registrar toda e qualquer atividade dos SGQ, devem ser colocados à disposição da CNEN , sempre que essa assim o solicitar, em particular os Procedimentos Sistêmicos de Garantia da Qualidade , que são aqueles que regulamentam as ações de Garantia da Qualidade, necessárias para o atendimento dos requisitos desta Norma.

---

## **11.2 – Escopo do Sistema de Garantia de Qualidade**

### **11.2.1 GERAL**

Esta seção estabelece o escopo do Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) aplicado à Gerência de Rejeitos Radioativos do empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro (RMB) e identifica seus requisitos para planejamento, bem como tópicos específicos. Este Sistema é aplicado a todas as estruturas, sistemas e componentes importantes ou não para a segurança e para o isolamento de rejeitos, e atividades relacionadas conforme as normas e regulamentos da CNEN, utilizando uma abordagem compatível com a importância das estruturas, sistemas e componentes para a segurança pública, o trabalhador e para o meio ambiente. O SGQ do RMB estabelece requisitos eficazes de segurança para que as atividades relacionadas às estruturas,

sistemas e componentes descritas na Subseção 11.2.2.2 sejam realizadas em condições adequadamente controladas.

## **11.2.2 REQUISITOS**

### **11.2.2.1 Documentação do Sistema de Garantia da Qualidade**

A - O responsável pela gerência de rejeitos radioativos do RMB deve emitir uma declaração solicitando o cumprimento obrigatório com o SGQ. Os documentos do SGQ dos contratados principais devem ter exigência semelhante.

B - Os seguintes requisitos aplicam-se ao cumprimento das normas documentadas:

1. Um processo estruturado de cumprimento de normas deve gerenciar a aplicação de cima para baixo das exigências do grupo superior.
2. O processo deve acomodar o tamanho e a(s) localização(ões) da organização, estrutura organizacional, e a natureza do trabalho de forma que os processos de gestão sejam realizados eficiente e eficazmente.
3. O processo deve providenciar o controle de interfaces organizacionais internas e externas.
4. As revisões do SGQ devem ser feitas pelas organizações que realizaram o mesmo conforme os documentos de aquisição/contrato da gerência de rejeitos radioativos. As mudanças devem ser adicionadas aos documentos do SGQ.

C - A gerência de rejeitos radioativos e seus contratados principais devem manter dados em uma matriz ou outro sistema semelhante de referência cruzada, de acordo com o âmbito de trabalho, que forneça a relação com o SGQ durante a execução de planos documentados.

### **11.2.2.2 Aplicabilidade do Sistema de Garantia da Qualidade e Atividades Relacionadas**

O SGQ do RMB deve ser aplicado a:

A - Estruturas, sistemas e componentes importantes Para a Segurança (IPS).

B - Projeto e caracterização de proteções importantes para o Isolamento de Rejeitos (IIR).

C - Estruturas, sistemas e componentes importantes para a saúde pública e a do trabalhador, bem como para o meio ambiente (não IPS ou IIS).

D - Atividades relacionadas a estruturas, sistemas e componentes, e proteções descritas nas subseções 11.2.2.2A e 11.2.2.2B que incluam: caracterização do local; aquisição, controle e análise de amostras e dados; testes e experimentos; estudos científicos; desempenho da análise de segurança pré-encerramento, avaliação de desempenho total do sistema (análise de segurança pós-encerramento), e qualificação de suas entradas; e confirmação de desempenho.

E - Atividades relacionadas a estruturas, sistemas e componentes, e proteções descritas nas subseções 11.2.2.2A, 11.2.2.2B e 11.2.2.2C que incluam: projeto e construção de instalações e equipamentos (ex.: criação, compras, fabricação, manuseio, embalagem, envio, recepção, armazenamento, limpeza, montagem, instalação, inspeção, testes, manutenção, reparo e modificação).

F - Os controles aplicados a atividades relacionadas a estruturas, sistemas e componentes descritos na Subseção 11.2.2.2C utilizando uma abordagem gradativa.

G - Atividades relacionadas a rejeitos de alto nível do RMB (ou seja, a caracterização dos tipos de rejeitos por meio de qualificação, produção, forma e aceitação dos rejeitos).

### **11.2.2.3 Classificando Estruturas, Sistemas e Componentes**

As estruturas, sistemas e componentes ou proteções, e combustíveis constituintes que são importantes para a segurança ou para o isolamento de rejeitos, devem ser identificados como IPS ou IIR e documentados em uma lista específica.

### **11.2.2.4 Planejamento de Trabalho**

Quando necessário, o planejamento deve estabelecer a progressão sistemática e sequencial de atividades para atender aos requisitos definidos.

A - O planejamento de atividades deve ser realizado e documentado antes do início do trabalho para garantir que o mesmo seja realizado em condições adequadamente controladas, o que inclui o uso de equipamento adequado, condições ambientais adequadas para a realização da atividade, e a garantia de que os pré-requisitos para o cumprimento da atividade tenham sido satisfeitos.

B - O planejamento deve fornecer controles especiais, processos, equipamentos de teste, ferramentas e habilidades necessárias para atingir os níveis de qualidade/verificação necessários, bem como necessidade de verificação da qualidade através de inspeção e teste.

#### **11.2.2.5 Investigações**

As investigações devem ser:

A - Agendadas, para que ofereçam cobertura, consistência e coordenação com os trabalhos em curso, e com uma frequência compatível com a situação e importância do trabalho.

B - Realizadas por uma organização independente, que possua conhecimento do trabalho a ser investigado.

C - Documentadas em um relatório para a gerência apropriada.

#### **11.2.2.6 Avaliações de Gestão**

O responsável pela gerência de rejeitos radioativos deve cumprir e controlar a execução das avaliações de gestão das organizações do departamento e contratados principais que apoiam o sistema da gerência de rejeitos radioativos. As avaliações da administração devem:

A - Ser realizadas por pessoal externo à organização avaliada;

B - Ser planejadas, documentadas e realizadas periodicamente conforme a criticidade;

C - Avaliar:

1. a adequação de recursos e de pessoal escalado para atingir e garantir a qualidade.

2. o escopo, situação e adequação do SGQ do RMB.

3. a eficácia do SGQ do RMB.

4. o cumprimento programático com o SGQ do RMB.

D - Identificar condições adversas à qualidade e recomendar ações corretivas.

#### **11.2.2.7 Relatórios de Prontidão**

A necessidade de relatórios de prontidão deve ser identificada pela administração da gerência de rejeitos radioativos, bem como pelo contratado, no caso de grandes mudanças programáticas, organizacionais ou processuais, para garantir o cumprimento dos objetivos do sistema do RMB. Sempre que necessário, os relatórios de prontidão devem seguir o escopo planejado de trabalho para garantir que exista evidência objetiva de que:

A - Os pré-requisitos de trabalho sejam satisfeitos.

B - O pessoal tenha sido adequadamente treinado e qualificado.

C - Os documentos de execução apropriados e os controles de gerenciamento estejam disponíveis e aprovados.

#### **11.2.2.8 Revisões por Pares**

As revisões por pares devem ser conduzidas de acordo com os requisitos da CNEN.

#### **11.2.2.9 Elicitação Especializada**

A elicitação especializada deve ser conduzida de acordo com os requisitos da CNEN.

#### **11.2.2.10 Auto Avaliações do Sistema de Garantia de Qualidade**

A administração de cada organização avalia regularmente os aspectos escopo, situação, adequação e cumprimento do SGQ que está sendo aplicado, para garantir sua efetiva implementação. Essas avaliações devem incluir avaliações frequentes de situação do SGQ por meio de relatórios, reuniões, auditorias, vigilância e observações. A administração recebe, no mínimo, os relatórios de auditoria, relatórios de investigação, relatórios de tendências e relatórios

de avaliação de gestão. As Auto Avaliações são documentadas. As condições identificadas adversas à qualidade devem ser documentadas de acordo com a Seção “Ações Corretivas”.

#### **11.2.2.11 Treinamento, Qualificação e Certificação de Pessoal**

Treinamento e processos de qualificação de pessoal devem ser realizados de forma que garantam que o treinamento e a qualificação sejam adequadamente fornecidos antes da realização de atividades no âmbito do SGQ. O pessoal que executa essas atividades deve ser treinado, qualificado e certificado.

A - O pessoal deve ser treinado como segue:

1. Determinar o treinamento e formação necessários;
2. Documentar o treinamento formal, incluindo objetivo, conteúdo do treinamento, participantes e data de realização;
3. Certificar-se que o pessoal seja treinado e qualificado, conforme necessário, até atingir a proficiência inicial; manter a proficiência; e adaptar-se a mudanças em tecnologia, métodos, ou responsabilidades de trabalho;
4. Realizar provas de proficiência para o pessoal que necessite de certificação. Critérios de admissão serão desenvolvidos para determinar se os indivíduos foram devidamente treinados e qualificados;
5. Avaliar a necessidade de treinamento complementar, como atribuições, cargos ou aplicação de mudanças em documentos;
6. Certificar-se que o pessoal seja treinado nos tópicos a seguir conforme relacionados com suas funções específicas:
  - a - Critérios gerais, incluindo o SGQ, códigos aplicáveis, regulamentos e normas;
  - b - Práticas de controle de qualidade, conceitos e requisitos;
  - c - Documentos aplicáveis de implementação;
  - d - Responsabilidades e autoridade do trabalho.

## **CAPÍTULO 12 – ORGANIZAÇÃO**

### **12.1 - Requisitos regulatórios CNEN 1.16 – cap.4.3**

#### **(4.3) ORGANIZAÇÃO**

##### **(4.3.1) Responsabilidades, Autoridades e Comunicações**

(4.3.1.1) As organizações que executam atividades que influem na qualidade, para fins de gerência e implementação dos SGQ respectivos, devem estabelecer uma estrutura organizacional documentada com definição clara de responsabilidades funcionais, níveis de autoridade e linhas de comunicação internas e externas.

(4.3.1.2) A estrutura organizacional e as atribuições funcionais devem ser tais que:

- a) a implementação do SGQ envolverá tanto os que executam como aqueles que verificam, não sendo atribuição de um único grupo;
- b) a qualidade será obtida pelos responsáveis diretos pela execução da atividade, podendo, essa função, incluir exames, verificações e inspeções realizados pelo próprio executor do trabalho;
- c) a verificação do cumprimento dos requisitos da qualidade, será efetuada por pessoas que não tenham responsabilidade direta pela execução da atividade.
- d) A execução de avaliações independentes da eficácia do SGQ seja feita por uma unidade organizacional estabelecida, com responsabilidades integralmente dedicadas a essas avaliações. Tais avaliações independentes consistirão de auditorias formais e, conforme apropriado, também de análises críticas dos trabalhos em execução, verificações por amostragem e outros métodos aplicáveis.

(4.3.1.3) A autoridade e os deveres das pessoas e organizações responsáveis pela realização e verificação das atividades que influem na qualidade devem ser definidos por escrito.

(4.3.1.4) As pessoas e organizações com responsabilidade de assegurar que um SGQ adequado seja estabelecido e efetivamente implementado, e de verificar que as atividades sejam corretamente executadas, devem ter autoridade e liberdade organizacional suficientes para:

a) identificar problemas relativos à qualidade, e iniciar, recomendar ou fornecer soluções;  
b) quando necessário, iniciar ações para controlar o processo, a liberação ou instalação de um item nãoconforme, deficiente ou insatisfatório, até que a solução adequada seja obtida.

(4.3.1.5) As pessoas e organizações que desempenham as funções especificadas na subseção 4.3.1.2 c) e 4.3.1.4, devem se reportar a um nível hierárquico de gerência tal que lhes assegure a autoridade e liberdade organizacional necessárias, para o desempenho dessas funções, independentemente da estrutura organizacional e do local onde as atividades que influem na qualidade estiverem sendo executadas.

#### **(4.3.2) Interfaces Organizacionais**

(4.3.2.1) No caso de interfaces entre organizações e grupos organizacionais participantes de atividades que influem na qualidade devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

- a) definir claramente a responsabilidade de cada organização;
- b) estabelecer medidas apropriadas para assegurar as interfaces e a coordenação entre as organizações;
- c) prover meios de comunicação entre as organizações e grupos organizacionais;
- d) estabelecer a comunicação de informações essenciais por meio de documentação apropriada;
- e) identificar o tipo de documentos, fornecendo uma lista de distribuição.

#### **(4.3.3) Seleção e Treinamento de Pessoal**

(4.3.3.1) Devem ser desenvolvidos planos para seleção e treinamento de pessoal para executar atividades que influem na qualidade, refletindo a programação das atividades de modo a haver tempo hábil para designar ou selecionar e treinar o pessoal necessário.

(4.3.3.2) O pessoal responsável pela execução de atividades que influem na qualidade deve ser qualificado com base na escolaridade, experiência e proficiência necessárias para realizar as tarefas específicas que lhe forem atribuídas.

(4.3.3.3) Devem ser estabelecidos programas de treinamento e procedimentos para assegurar que a proficiência do pessoal referido na subseção anterior seja obtida e mantida, com emissão dos respectivos certificados comprobatórios quando assim exigido por norma, especificação ou procedimento.

## CAPÍTULO 13 – MÉTODOS

- Analisar o regulamento da CNEN para identificar quais requisitos são aplicáveis, e em que medida, a uma instalação para gerenciamento dos rejeitos radioativos.
- Analisar a documentação existente sobre o projeto, construção e operação da instalação para identificar os itens importantes para a segurança (IIS) e outros que deverão ser incluídos no escopo do SGQ da unidade, elaborando o banco de dados respectivo.
- Estudar Sistemas de Garantia de Qualidade de outros países de tradição na área atômica, bem como recomendações da IAEA sobre sistemas de garantia da qualidade nuclear, em particular aqueles que sejam específicos para a gestão de rejeitos radioativos, com o intuito de agregar maiores detalhes e outras especificações aos requisitos do documento CNEN-NN-1.16, tendo em vista que o mesmo é, por natureza, genérico no escopo de itens a serem controlados e sobre as ações para controle da qualidade.
- Com base nos requisitos detalhados, elaborar as listas das operações unitárias que representem os procedimentos a serem seguidos para operacionalizar o SGQ. Esse processo será aplicado a cada item identificado como IIS ou outro que tenha sido incluído no escopo do SGQ.
- Associa a cada lista um fluxograma lógico que represente visualmente os processos, ações ou eventos que iniciam os processos, as entradas e saídas de dados, os pontos de controle (desvios lógicos), os bancos de dados requeridos pelo sistema, etc. A consistência entre os diversos fluxogramas de processo será verificada e os eventuais ajustes necessários serão incluídos, finalizando o trabalho.

## CAPÍTULO 14 – CONCLUSÕES GERAIS

O trabalho foi realizado de acordo com o que foi proposto no plano de trabalho e os resultados são adequados para a finalidade pretendida, a qual é aperfeiçoar o sistema de garantia da qualidade de modo que seja aplicado às atividades de gestão dos rejeitos radioativos do empreendimento Reator Multipropósito Brasileiro. O trabalho pode ser uma contribuição à implantação e operação das instalações obedecendo aos requisitos da regulamentação da CNEN e às normas internacionais de qualidade.

### 15. *Referências bibliográficas*

- BIRD, K.; SHERWIN, M.J. American Prometheus: The Triumph and Tragedy of J. Robert Oppenheimer. New York: Vintage Books, 2006.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Garantia da Qualidade para a Segurança de Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações. Rio de Janeiro: CNEN, 2000. (CNEN-NN-1.16).
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação. Rio de Janeiro: CNEN, 2014. (CNEN-NN-8.01).

- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Licenciamento de Depósitos de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação. Rio de Janeiro: CNEN, 2014. (CNEN-NN-8.02).
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Qualificação e Atuação de Órgãos de Supervisão Técnica Independente em Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações. Rio de Janeiro: CNEN, 1999. (CNEN-NE-128).
- ERNEST ORLANDO LAWRENCE BERKELEY NATIONAL LABORATORY. Waste Management Quality Assurance Plan. Berkeley: LBNL, 2006. (LBNL/PUB-5352, Revision 6).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accelerator Driven Systems: Energy generation and transmutation of nuclear waste. Vienna: IAEA, 1998. (TECDOC-985).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Classification of Radioactive Waste – General Safety Guide. Vienna: IAEA, 2009. (Safety Standards Series No. GSG-1).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Disposal of Radioactive Waste – Specific Safety Requirements. Vienna: IAEA, 2011. (Safety Standards Series No. SS-R-5).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Getting to the Core of Radioactive Waste. Vienna: IAEA, 2011.
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Mobile Processing Systems for Radioactive Waste Management. Vienna: IAEA, 2014. (Nuclear Energy Series NW-T-1.8).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Predisposal Management of Radioactive Waste. Vienna: IAEA, 2009. (Safety Standards Series GS-R Part 5).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Radioactive Waste Management Glossary. Vienna: IAEA, 2003.
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. The Management System for Facilities and Activities – Safety Requirements. Vienna: IAEA, 2006. (Safety Standards Series No. GS-R-3).
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. The Management System for the Processing, Handling and Storage of Radioactive Waste – Safety Guide. Vienna: IAEA, 2008 (Safety Standards Series No. GS-G-3.3).
- NUCLEAR ENERGY AGENCY. The Evolving Role and Image of the Regulator in Radioactive Waste Management: Trends over Two Decades. 2012. Disponível em: <<http://www.oecd-nea.org/rwm/docs/2012/7083-evolving-role-and-image.pdf>>. Acessado em 23/mar/2015.
- OFFICE OF CIVILIAN RADIOACTIVE WASTE MANAGEMENT. Quality Assurance Requirements and Description. EUA: OCRWM, 2009. (DOE/RW-0333P, Revision 21).
- PERGUNTARIA. Diferença entre ISO 9000 e ISO 9001, ISO 14000 e ISO 14001. Disponível em: <<http://www.perguntaria.com.br/diferenca-entre-iso-9000-e-iso-9001-iso-14000-e-iso-14001.aspx>>. Acessado em 23/mar/2015.
- PROJETO INTERATIVO. Diferença entre Norma e Regulamento (Fonte: PMBOK 2004). 2009. Disponível em: <<http://projetointerativo.blogspot.com.br/2009/04/diferenca-entre-norma-e-regulamento.html>>. Acessado em 23/mar/2015.

- RAHMAN , R. O. A.; EI-KAMASH, A. M.; SHEHATA, F. A.; EL-SOUROUGY, M. R. Planning for a Solid Waste Management Quality Assurance Program in Egypt. The Quality Assurance Journal 03/2007; 11: 53-59. DOI: 10.1002/qaj.408.
- RZYSKI, B. M. Controle de Qualidade no Gerenciamento de Rejeitos Radioativos. São Paulo: IPEN, 1989. v. 237.