

**GARANTIA DA QUALIDADE**  
**PARA A SEGURANÇA DE USINAS**  
**NUCLEOELÉTRICAS E OUTRAS**  
**INSTALAÇÕES**

**CNEN**

Comissão Nacional de Energia Nuclear

---

**Garantia da Qualidade para a Segurança de  
Usinas Nucleoelétricas e outras Instalações**

RESOLUÇÃO CNEN 15/99  
Publicação: D.O.U. 21/09/99

## SUMÁRIO

### CNEN-NE-1.16: “GARANTIA DA QUALIDADE PARA USINAS NUCLEOELÉTRICAS E OUTRAS INSTALAÇÕES”

<b>1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO .....</b>	<b>5</b>
1.1 OBJETIVO .....	5
1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO.....	5
<b>2. GENERALIDADES .....</b>	<b>5</b>
2.1 INTERPRETAÇÕES .....	5
2.2 NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA .....	5
<b>3. DEFINIÇÕES E SIGLAS.....</b>	<b>5</b>
<b>4. REQUISITOS PARA OS SISTEMAS E PROGRAMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 SISTEMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE.....</b>	<b>8</b>
4.1.1 Obrigatoriedades e Responsabilidades.....	8
4.1.2 Diretrizes Básicas.....	8
4.1.3 Idioma.....	9
4.1.4 Procedimentos, Instruções e Desenhos.....	9
4.1.5 A Avaliação pela Gerência .....	10
<b>4.2 PROGRAMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE .....</b>	<b>10</b>
<b>4.3 ORGANIZAÇÃO .....</b>	<b>11</b>
4.3.1 Responsabilidades, Autoridades e Comunicações .....	11
4.3.2. Interfaces Organizacionais .....	11
4.3.3 Seleção e Treinamento de Pessoal.....	11
<b>4.4 CONTROLE DE DOCUMENTOS .....</b>	<b>12</b>
4.4.1 Preparação, Análise e Aprovação de Documentos .....	12
4.4.2 Liberação e Distribuição de Documentos.....	12
4.4.3 Controle de Alterações em Documentos.....	12
<b>4.5 CONTROLE DE PROJETO .....</b>	<b>12</b>
4.5.1 Requisitos Gerais .....	13
4.5.2 Interfaces de Projeto.....	13
4.5.3 Verificação de Projeto.....	13
4.5.4 Alterações de Projeto .....	14
<b>4.6 CONTROLE DE AQUISIÇÕES.....</b>	<b>14</b>
4.6.1 Requisitos Gerais .....	14
4.6.2 Avaliação e Seleção de Fornecedores.....	15
4.6.3. Controle de <i>Itens</i> e <i>Serviços</i> Adquiridos.....	15
<b>4.7 CONTROLE DE MATERIAIS.....</b>	<b>15</b>
4.7.1 Identificação e Controle de Materiais, Peças e Componentes.....	16
4.7.2 Manuseio, Armazenagem e Embarque .....	16
<b>4.8 CONTROLE DE PROCESSOS.....</b>	<b>16</b>
<b>4.9 CONTROLE DE INSPEÇÃO E TESTES .....</b>	<b>16</b>
4.9.1 Programa de <i>Inspeção</i> .....	16
4.9.2 Programa de <i>Testes</i> .....	17
4.9.3 Calibração e Controle de Equipamentos de <i>Teste</i> e de <i>Medição</i> .....	17
4.9.4 Situações das <i>Inspeções</i> , <i>Testes</i> e Estado Operacional de <i>Itens</i> .....	18
<b>4.10 CONTROLE DE ITENS NÃO-CONFORMES .....</b>	<b>18</b>

4.10.1 Requisitos Gerais .....	18
<b>4.11 AÇÕES CORRETIVAS .....</b>	<b>18</b>
<b>4.12 REGISTROS DE GARANTIA DA QUALIDADE .....</b>	<b>19</b>
4.12.1 Preparação dos Registros.....	19
4.12.2 Coleta, Arquivo e Preservação dos Registros.....	19
<b>4.13 AUDITORIAS .....</b>	<b>19</b>
4.13.1Requisitos Gerais .....	19
4.13.2 Programação.....	20
<b>COMISSÃO DE ESTUDO .....</b>	<b>21</b>

# GARANTIA DA QUALIDADE PARA A SEGURANÇA DE USINAS NUCLEOELÉTRICAS E OUTRAS INSTALAÇÕES

## 1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

### 1.1 OBJETIVO

O objetivo desta Norma é:

- a) determinar os requisitos a serem adotados no estabelecimento e na implementação de *Sistemas de Garantia da Qualidade* para usinas nucleoeletricas, instalações nucleares e, conforme aplicável, também para instalações radiativas.
- b) determinar a forma segundo a qual os *Programas de Garantia da Qualidade*, devem ser preparados e submetidos à Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN;

### 1.2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se:

- a) às atividades que influem na qualidade de itens importantes à segurança, desenvolvidas no gerenciamento do empreendimento e em cada um dos seus diversos estágios: escolha de local, projeto, construção, comissionamento, operação e descomissionamento.
  - a.1) nos estágios de comissionamento e operação de usinas nucleoeletricas, os requisitos desta Norma são complementares àqueles da Norma CNEN-NE-1.26, "Segurança na Operação de Usinas Nucleoeletricas", através dos quais são regulamentados os aspectos de *Segurança Nuclear* inerentes ao gerenciamento e operação das usinas.
- b) às organizações que executam as atividades mencionadas na alínea anterior.

## 2. GENERALIDADES

### 2.1 INTERPRETAÇÕES

2.1.1 Qualquer dúvida que possa surgir com referência às disposições desta Norma, será dirimida pela CNEN.

2.1.2 A CNEN pode, através de Resolução, acrescentar, revogar ou modificar requisitos desta Norma, conforme considerar apropriado ou necessário.

### 2.2 NORMAS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Onde aplicável, devem ser usadas as seguintes Normas da CNEN:

- a) CNEN-NE-1.28: "Qualificação e Atuação de Órgãos de Supervisão Técnica Independente em Usinas Nucleoeletricas e Outras Instalações."
- b) CNEN-NE- 1.26: "Segurança na Operação de Usinas Nucleoeletricas"

## 3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

Para os fins desta Norma, são adotadas as seguintes definições e siglas:

- 1 **Atividades que influem na qualidade** - atividades tais como, projeto, aquisição, fabricação, construção, montagem, *instalação*, *ensaios/testes*, operação, manutenção, reparos, recarregamento, modificações e *inspeções*, cuja execução precisa ser efetuada no contexto da *garantia da qualidade*.

- 2 **Auditoria** - atividade documentada que visa verificar, através de exame e avaliação de evidências objetivas, se os elementos aplicáveis do *Sistema de Garantia da Qualidade* foram estabelecidos, documentados e efetivamente implementados de acordo com as exigências especificadas.
- 3 **CNEN** - Comissão Nacional de Energia Nuclear
- 4 **Condições de Acidente** - desvios significativos dos estados operacionais que possam conduzir à liberação de quantidades inaceitáveis de materiais radioativos, se os dispositivos técnicos de segurança pertinentes não funcionarem como projetados.
- 5 **Condições Adversas à Qualidade** - quaisquer irregularidades detectadas em elementos integrantes do SGQ de um empreendimento - ou na qualidade de *itens* incluídos em tal SGQ - que possam caracterizar:
  - a) falha na implementação de ações aplicáveis de *garantia da qualidade* ;
  - b) violação de requisitos especificados
  - c) descumprimento de compromissos das licenças
- 6 **Contratados Principais** - *projetista, responsável pelo sistema* e empreiteiros para obras civis e montagem eletromecânica, para todas as instalações e mais o fabricante do elemento combustível, o fabricante/montador do vaso de contenção metálica e o fabricante dos componentes pesados do sistema nuclear de geração de vapor para as *usinas* nucleoeletrônicas.
- 7 **Controle da Qualidade** - ações de *garantia da qualidade* que proporcionam meios para controlar e medir as características de um *item, processo* ou *instalação* de acordo com requisitos estabelecidos.
- 8 **Documentos de Garantia da Qualidade** - documentos, utilizando-se qualquer tipo de mídia, que definem, descrevem, especificam, identificam, registram ou certificam requisitos, medidas ou resultados de *atividades que influem na qualidade*, tais como especificações, procedimentos, registros, certificados, relatórios, planos ou desenhos.
- 9 **Empreendimento global**: - conjunto das atividades realizadas desde os estudos iniciais até a operação permanente, inclusive, de uma *instalação*.
- 10 **Ensaio/teste** - determinação ou verificação da capacidade de um *item* em satisfazer requisitos especificados, através da submissão desse *item* a um conjunto de condições físicas, químicas, ambientais ou operacionais. Normalmente, a palavra *ensaio* é usada quando o *item* ainda está em fase de aceitação até ser considerado como um produto acabado, e a palavra *teste* é usada para comprovar se o *item* satisfaz as condições de funcionamento ou de operação, para as quais foi projetado.
- 11 **Estágio de um Empreendimento** (ou simplesmente **Estágio**) - termo geral utilizado para designar cada uma das seis principais etapas do seu desenvolvimento, a saber: escolha do local, projeto, construção, comissionamento, operação e descomissionamento.
- 12 **Garantia da Qualidade** - conjunto das ações sistemáticas e planejadas, necessárias para proporcionar confiança adequada de que uma estrutura, sistema, componente ou *instalação*, funcionará satisfatoriamente *em serviço*.
- 13 **Inspecção** - ação de *controle da qualidade* que, por meio de exame, observação ou medição, determina a conformidade de *itens, processos* e procedimentos com os requisitos da qualidade preestabelecidos.
- 14 **Inspecção em Serviço** - *inspecção* realizada durante a operação da *instalação*, de maneira sistemática, a fim de assegurar que os *itens* continuam a atender as especificações aplicáveis.
- 15 **Instalação**: termo genérico, que inclui os reatores nucleares, de potência, de *teste* ou de pesquisa , as instalações do ciclo do combustível e as instalações radiativas

- 16 **Item** - termo geral que abrange qualquer estrutura, sistema, componente, peça ou material.
- 17 **Item Importante à Segurança** - *item* que inclui ou está incluído em:
- estruturas, sistemas e componentes cuja falha ou mau funcionamento pode resultar em exposições indevidas à radiação para o pessoal da *instalação* ou membros do público em geral;
  - estruturas, sistemas e componentes que evitam que *ocorrências operacionais previstas* resultem em *condições de acidente*;
  - dispositivos ou características necessárias para atenuar as conseqüências de falha ou mau funcionamento de estruturas, sistemas e componentes citados em a) e b) acima;
- 18 **Licenciamento** - *processo* através do qual a *CNEN*, por meio de avaliações e verificações das condições de segurança de uma *instalação*, concede, modifica, limita, prorroga, suspende ou revoga uma licença ou autorização de construção, operação ou descomissionamento da *instalação*
- 19 **Não-Conformidade** - deficiência de características, documentação ou procedimento que torna a qualidade de um *item* inaceitável ou indeterminada.
- 20 **Ocorrências Operacionais Previstas** - desvios dos *processos* operacionais em relação à operação normal, que são esperados ocorrer uma ou mais vezes na vida útil da *instalação* e que, em decorrência de medidas apropriadas de projeto, não causem danos significativos a *itens importantes à segurança*, nem conduzam a *condições de acidente*.
- 21 **Órgão de Supervisão Técnica Independente (OSTI)** - entidade qualificada pela *CNEN* de acordo com a Norma *CNEN-NE-1.28* - "Qualificação e Atuação de Órgãos de Supervisão Técnica Independente em Usinas Nucleoelétricas e Outras Instalações".
- 22 **Processo** - conjunto de atividades, que possibilita a transformação de um insumo em um produto, *serviço* ou resultado.
- 23 **Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)** - documento, para fins de *licenciamento*, que descreve ou apresenta os compromissos para o estabelecimento do *Sistema de Garantia da Qualidade* de uma organização.
- 24 **Projetista** - organização responsável pelo desenvolvimento do projeto executivo, a partir de conceitos e parâmetros estabelecidos pelo *responsável pelo sistema*.
- 25 **Requerente** - pessoa jurídica, autorizada na forma da Lei, que requer à *CNEN* a Licença de Construção e/ou Autorização para Operação da *instalação*.
- 26 **Responsável pelo Sistema** - organização responsável pelo estabelecimento dos conceitos e parâmetros do projeto da *instalação* necessários ao desenvolvimento do mesmo pelo *projetista*.
- 27 **Segurança Nuclear (Segurança)** - conjunto de medidas de caráter técnico, incluídas no projeto, na construção, na manutenção e na operação de uma *instalação*, visando a evitar a ocorrência de acidente ou minimizar as suas conseqüências.
- 28 **Serviço** - termo genérico que engloba atividades tais como projeto, montagem, *inspeção*, reparo, calibração, *ensaios/teste* e soldagem.
- 29 **Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ)** - conjunto de medidas desenvolvidas por uma organização, no sentido de promover a integração dos elementos relacionados com: o planejamento estratégico, a estruturação organizacional, a definição de responsabilidades e atribuições de indivíduos ou grupos, a adoção de procedimentos administrativos e executivos requeridos, a utilização de métodos e *processos* apropriados e a alocação dos recursos materiais e humanos, necessários para permitir uma

implementação efetiva das ações de *Garantia da qualidade* aplicáveis a um empreendimento, no seu todo, ou a cada um dos seus *estágios*.

- 30 **Usina nucleoeletrica (usina)** - instalação fixa dotada de um único reator nuclear para produção de energia elétrica.
- 31 **Validação** - conjunto de atividades que comprovam que programas computacionais apresentam resultados corretos, considerando-se os dados de entrada

## 4. REQUISITOS PARA OS SISTEMAS E PROGRAMAS DE GARANTIA DA QUALIDADE

### 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 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) auto-avaliação 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*;<sup>1</sup>

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;

4.2.5 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.

---

<sup>1</sup> Disposição Transitória: Para o Empreendimento da Usina de Angra 3, da Central Nuclear Almirante Álvaro Alberto, esta subseção tem a seguinte redação: “O requerente, para fins de licenciamento da Instalação, deve submeter à CNEN, os PGQ **constituintes**, 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, **respeitando-se a similaridade com os critérios utilizados na usina de referência**”

## 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 *processamento*, a liberação ou *instalação* de um *item* não-conforme, 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
- 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.

#### **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.

#### **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.

## 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 não-conformidades, 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.

### 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.

### 4.8 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, eletro-deposição, 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.

### 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

### 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 não-conformes* 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".

### 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 não-conformidades, 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.

## **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.

## **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.

## COMISSÃO DE ESTUDO

**Presidente:**

Wilson Melo da Silva Filho

CNEN

**Membros:**

Ricardo Antônio dos Santos Pinto

CNEN

Rogério Luiz da Cunha de Paiva

CNEN

José Gonçalves Dias

CNEN

Emílio José Lento

NUCLEN

Pedro Vieira Quadros

INB

João José Furley dos Santos

IBQN

Carlos Adalberto de Araújo Pinheiro

FURNAS

Sílvio M. Correa Filho

DRS

Francisco Uchoa Passos

CTMSP

João Mário de Andrade Pinto

CDTN

Gilberto Gomes de Andrade

IPEN/CNEN

**Secretário:**

Marcos Sodré Grund

CNEN