

Auditoria, Compliance e a nova CNEN NN 3.01: garantindo a conformidade e a segurança

Elbern-Martin ^{a*}, K.; Godolfim-Laura ^a, L.; Oliveira-Fabiano ^a, S.; Correa-Daniel ^a, R.

^a Pro-Rad Consultores em Radioproteção S/S Ltda, 94920-510, Cachoeirinha, RS, Brasil.

*Correspondência: martin@prorad.com.br

RESUMO

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) estipula que empresas que utilizem materiais radioativos devem ser licenciadas conforme a norma CNEN NN 6.02, sendo categorizadas em instalações radiativas de grupos e subgrupos específicos conforme a situação de exposição planejada. É essencial que essas empresas atendam à norma CNEN NE 3.02, que reforça a necessidade de auditorias, e à norma CNEN NN 3.01, que institui a integração da proteção física e radiológica ao Sistema Integrado de Gestão.

Como se sabe, o Brasil é um dos países fundadores da OIT (Organização Internacional do Trabalho), que contribuiu na elaboração da GSG-7 da AIEA (Agência Internacional de Energia Atômica), portanto parte das rotinas de um serviço de radioproteção que estão definidas na norma CNEN NE 3.02 estão intrinsecamente relacionadas com as exigências da legislação trabalhista, estabelecidas nas NR-01, NR-07, NR-09, NR-15, NR-16, NR-22, NR-32, NR-34, entre outras. A norma CNEN NE 3.02, no entanto, não especifica o que deve ser auditado, evidenciando lacunas a serem trabalhadas para que as auditorias periódicas abranjam todos os aspectos relevantes. Entretanto, com a introdução do FAV, a CNEN demonstra que está adotando uma cultura de avaliações online, evidenciando a importância de utilizar tecnologias remotas para aprimorar processos.

Para além das exigências legais, o exercício profissional do SR deve ser aprimorado por meio das boas práticas, que são descritas em padrões técnicos e gerenciais, como as normas ISO. Auditoria é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avalia-la de forma imparcial, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos (ISO 19011). Compliance é um processo contínuo e o resultado de uma organização que cumpre suas obrigações (ISO 37301).

O papel do supervisor de proteção radiológica (SPR) em instalações radiativas abrange duas áreas de atuação distintas: proteção física e proteção radiológica. Enquanto a norma CNEN NN 2.06 aborda as necessidades de segurança patrimonial na proteção física, a proteção radiológica requer a aplicação de um arcabouço legal mais amplo, que vai além das resoluções da CNEN. É fundamental reconhecer que a presença do supervisor de radioproteção não garante

automaticamente o cumprimento das normas, nem é diretamente proporcional a qualidade da proteção física e radiológica.

A pesquisa realizada tem carácter exploratório e foi composta das etapas de revisão da literatura e posterior aplicação de um questionário com profissionais responsáveis por serviços de radioproteção.

Foi possível concluir que é de suma importância que auditorias de terceira parte sejam obrigatórias para assegurar o compliance e garantir a eficácia das práticas de proteção radiológica e segurança física.

A certificação de empresas para auditar instalações radiativas por órgãos federais, como a CNEN ou ANSN, seguindo as recomendações da OECD/NEA (Nuclear Energy Agency), seria um passo significativo para fortalecer a segurança nesse setor.

Palavras-chave: auditoria, proteção física e radiológica, compliance, cultura de segurança.

ABSTRACT

The National Nuclear Energy Commission (CNEN) stipulates that companies utilizing radioactive materials must be licensed in accordance with CNEN Standard NN 6.02, classifying them into specific groups and subgroups of radiative facilities based on the planned exposure situation. It is essential that these companies comply with CNEN Standard NE 3.02, which emphasizes the necessity of audits, as well as CNEN Standard NN 3.01, which establishes the integration of radiation safety and security into the Integrated Management System.

As is well known, Brazil is one of the founding countries of the ILO (International Labour Organization), which contributed to the drafting of the IAEA's (International Atomic Energy Agency) GSG-7. Therefore, part of the routines in a radiation protection service, as defined in CNEN Standard NE 3.02, are intrinsically related to labor legislation requirements, established in NR-01, NR-07, NR-09, NR-15, NR-16, NR-22, NR-32, NR-34, among others. However, CNEN Standard NE 3.02 does not specify what should be audited, revealing gaps that need to be addressed to ensure that periodic audits cover all relevant aspects. Nevertheless, with the introduction of the FAV, CNEN demonstrates that it is adopting a culture of online assessments, highlighting the importance of using remote technologies to enhance processes.

Beyond legal requirements, the professional practice of Radiation Protection Officers (RPO) should be improved through best practices, which are described in technical and managerial standards such as ISO norms. Auditing is a systematic, independent, and documented process for obtaining objective evidence and evaluating it impartially to determine the extent to which audit criteria are met (ISO 19011). Compliance is a continuous process and the result of an organization fulfilling its obligations (ISO 37301).

The role of the Radiation Protection Officer (RPO) in radiative facilities encompasses two distinct areas: security of radioactive sources and occupational safety. While CNEN Standard NN

2.06 addresses security, safety requires the application of a broader legal framework that goes beyond CNEN resolutions. It is essential to recognize that the mere presence of the radiation protection officer does not automatically ensure compliance with standards, nor is it directly proportional to the quality of radiation safety and security.

The conducted research is exploratory in nature, consisting of a literature review followed by the application of a questionnaire to professionals responsible for radiation protection services.

It was concluded that it is of utmost importance that third-party audits become mandatory to ensure compliance and guarantee the effectiveness of radiological protection and security practices. The certification of companies to audit radiative facilities by federal agencies, such as CNEN or ANSN, in accordance with the recommendations of the OECD/NEA (Nuclear Energy Agency), would be a significant step toward strengthening security in this sector.

Keywords: audit, radiation safety and security, compliance, security culture.

INTRODUÇÃO

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) estipula, através da Norma CNEN NN 6.02, como deve ser o licenciamento de instalações radiativas, devendo estas serem classificadas conforme grupos e subgrupos específicos conforme a situação de exposição planejada. Adicionalmente, estas instalações devem atender a Norma CNEN NN 3.01, que institui a integração da proteção física e radiológica a um Sistema de Gestão, e a Norma CNEN NE 3.02, que exige diversas verificações e inspeções, reforçando a necessidade de Compliance.

Compliance é um processo contínuo e o resultado de uma organização que cumpre suas obrigações (ABNT, 2021), mitigando riscos legais e financeiros. Também promove uma cultura de integridade e ética, o que pode melhorar a reputação da empresa e aumentar a confiança dos stakeholders. Sua aplicação envolve a implementação de um Sistema de Gestão de Compliance, integrando políticas e procedimentos específicos nos processos operacionais na organização. Empresas com sistemas de Compliance tendem a ter melhor desempenho financeiro e operacional, além de menor incidência de irregularidades o que contribui não só para a proteção da organização quanto a riscos, como também na sua sustentabilidade e sucesso de longo prazo.

A norma CNEN NN 3.01 estabelece em seu Art. 55 que “*Para fins de verificação... os titulares devem... efetuar auditorias periódicas...*”. Esta é a única citação sobre auditoria na norma básica de radioproteção e segurança radiológica, apesar da grande importância das auditorias para o Compliance de uma instalação.

Auditoria, por sua vez, é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la de forma imparcial, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos (ABNT,2018). Uma auditoria pode ser interna (primeira parte) ou uma auditoria externa (segunda parte ou terceira parte) e pode ser uma auditoria combinada (combinando duas ou mais disciplinas – ou sistemas de gestão). A independência pode ser demonstrada pela liberdade de responsabilidade pela atividade que está sendo auditada ou pela liberdade de desvio e conflito de interesse (ABNT, 2021). Para garantir o atendimento aos objetivos de Compliance, uma organização deve estabelecer, dentre outros quesitos, um Programa de Auditorias que apresente informação documentada como evidência de sua implementação.

Auditorias de terceira parte são apenas um de vários métodos de se abordar a questão do Compliance. Cumpre estabelecer diferenças entre as definições de auditoria e de visita para implantação e acompanhamento de rotinas e sistemas. Auditorias são processos mais formais e detalhados. O objetivo é realizar uma análise sistemática e completa dos procedimentos, conformidade com normas e regulamentos, e desempenho de um sistema ou processo. Auditorias geralmente seguem um plano, têm critérios de avaliação claros e resultam em relatórios formais com conclusões e, muitas vezes, recomendações de correção ou melhoria. Podem se dividir em função do modo de execução (presencial, remota ou híbrida) e do foco, como documental, de processos ou outros.

Visitas são interações presenciais mais informais e rotineiras. O objetivo de uma visita pode ser verificar o andamento de processos, prestar suporte técnico, acompanhar o progresso de um projeto, ou realizar pequenas correções. Durante uma visita, o responsável (SPR) pode se reunir com a equipe, observar operações e oferecer recomendações, mas sem a formalidade ou o detalhamento de uma auditoria.

A pandemia de COVID-19 evidenciou a relevância das auditorias remotas, especialmente no contexto de segurança de processos industriais, um setor em que a auditoria interna já desempenhava um papel crítico na mitigação de riscos. A crescente complexidade das operações e a necessidade de garantir a continuidade das atividades, mesmo com restrições de acesso às instalações, impulsionaram a adoção de soluções remotas para a realização de auditorias (Barretto; Drumond; Méxas, 2021).

Entre os principais benefícios da auditoria remota, destaca-se a possibilidade de flexibilizar e otimizar os recursos, permitindo que se realizem inspeções de forma mais ágil e eficiente, sem a necessidade de deslocamento. O sucesso das auditorias remotas também evidenciou a adaptabilidade das organizações, que passaram a considerar essa modalidade como uma opção viável a longo prazo. Com as ferramentas adequadas e um planejamento robusto, as auditorias remotas podem atender aos requisitos regulatórios e oferecer resultados igualmente eficazes (Barretto; Drumond; Méxas, 2021).

É importante diferenciar auditoria remota de reunião remota. Enquanto reuniões remotas permitem o monitoramento contínuo e a troca rápida de informações para gestão, a auditoria remota segue um procedimento rigoroso, com a verificação de conformidades e avaliação de riscos, demandando planejamento detalhado e documentado. Assim, ambas as modalidades de interação têm suas vantagens, mas cada uma se aplica a diferentes níveis de controle e formalidade no acompanhamento de processos.

O presente estudo se debruça na aplicação e relevância da auditoria externa independente. Este tipo de auditoria não é uma visita, nem uma autoavaliação, fiscalização ou inspeção da autoridade regulatória, mas sim uma auditoria realizada por organização externa – contratada pela instalação – conhecida como Auditoria de Terceira Parte (ABNT, 2018; ABNT, 2021).

Esse tipo de auditoria agrega um nível adicional de imparcialidade e rigor na avaliação de conformidade, sendo atualmente praticada e exigida, por exemplo, em instalações de radioterapia, que devem realizar auditorias de terceira parte com uma periodicidade máxima de 2 anos (CNEN, 2021).

METODOLOGIA

A fim de se buscar uma maior compreensão da realidade envolvendo o Compliance e aplicação das auditorias, foi submetido um questionário que contou com 75 respondentes de

âmbito nacional, dentre os quais 36 % estão classificados no grupo 3, subgrupo 3A (CNEN, 2022). As instalações radiativas dos participantes da pesquisa variam amplamente em termos de quantidade de fontes de radiação: 29 % possuem apenas uma fonte, 24 % têm até três fontes e 21 % dispõem de mais de 10 fontes.

Nesta pesquisa, os participantes são colaboradores do serviço de radioproteção (SR) e/ou Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) de instalações radiativas de diversas práticas. A pesquisa abordou a percepção dos respondentes com relação a aplicação de auditorias de terceira parte presenciais e remotas, assim como nas rotinas de radioproteção e suas respectivas periodicidades. O questionário da pesquisa online foi elaborado na plataforma Google Forms, compreendendo tanto perguntas fechadas quanto perguntas abertas. Foram recebidas 75 respostas anônimas, garantindo a confidencialidade dos participantes e a integridade dos dados.

Os dados dos respondentes foram analisados por meio de estatísticas descritivas para identificar tendências e frequências de respostas. Além disso, foram realizadas análises qualitativas das respostas, buscando padrões comuns que pudessem ajudar a compreender melhor as práticas e desafios enfrentados pelos Serviços de Radioproteção das instalações. As respostas foram agrupadas por temas para facilitar a interpretação dos resultados.

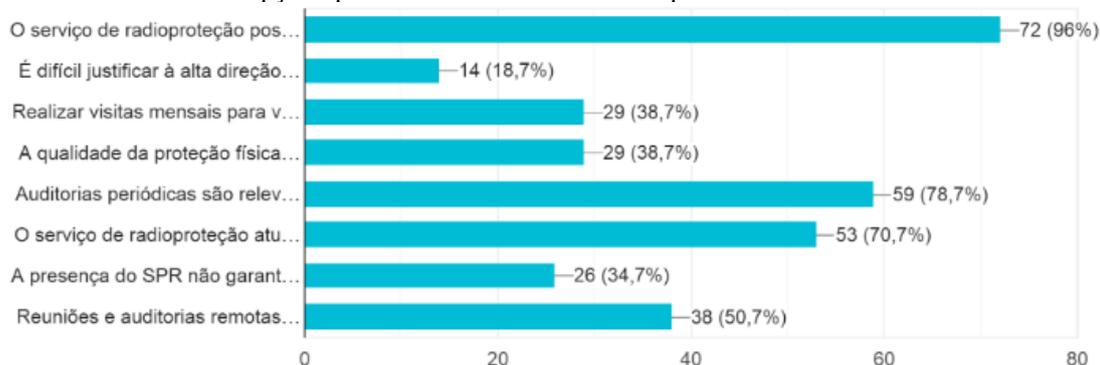
A metodologia quantitativa foi aplicada para analisar as percepções gerais sobre as auditorias, capacitação dos profissionais, a periodicidade das visitas, bem como a percepção sobre a eficácia das medidas de radioproteção. O questionário incluiu perguntas fechadas, utilizando escalas de concordância (ex.: concordo, discordo, etc.) e opções múltiplas para facilitar a análise estatística.

Além da abordagem quantitativa, foram incluídas perguntas para capturar as percepções dos participantes em relação à eficiência das auditorias e visitas presenciais e remotas, bem como sugestões para a melhoria dos processos de radioproteção nas instalações industriais. Essa abordagem permitiu uma análise mais detalhada das nuances percebidas pelos profissionais na execução de suas rotinas e na gestão da radioproteção.

RESULTADOS

Abaixo estão apresentadas as respostas recebidas:

Gráfico 1. Selecione as opções que estão alinhadas com a sua opinião:



Nesta questão foram permitidas mais de uma resposta por respondente.

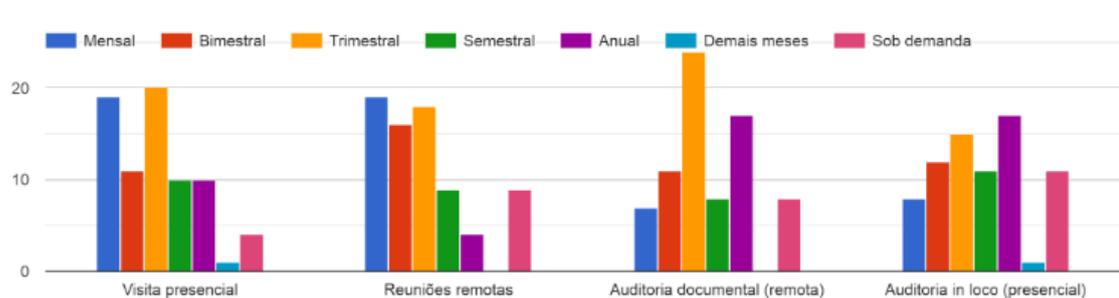
As opções a serem escolhidas (na ordem de cima para baixo conforme a figura eram:

- O serviço de radioproteção possui pessoal plenamente capacitado para as rotinas de radioproteção.
- É difícil justificar à alta direção as exigências da CNEN que não constam nas normas.
- Realizar visitas mensais para verificar rotinas que só mudam trimestralmente resulta em verificações redundantes e desperdício de recursos, já que não há alterações significativas a cada mês.
- A qualidade da proteção física e radiológica é maior quanto maior a carga horária presencial do SPR na instalação.
- Auditorias periódicas são relevantes para a manutenção da qualidade da proteção radiológica.
- O serviço de radioproteção atua em conjunto com o SESMT ou SGI.
- A presença do SPR não garante automaticamente o cumprimento das normas, nem é diretamente proporcional a qualidade da proteção física e radiológica.
- Reuniões e auditorias remotas permitem um monitoramento mais frequente, garantindo que os processos supervisionados sejam acompanhados em tempo real.

A grande maioria dos respondentes (96%) afirma que o pessoal de radioproteção é plenamente capacitado e 78,7 % consideram as auditorias periódicas essenciais para a qualidade da proteção radiológica. Nota-se que 70,7 % reconhecem a importância da integração entre o SR e o SESMT ou SIG e 50,7 % confirmam que reuniões e auditorias remotas são eficazes para o monitoramento frequente. Cerca de um terço das respostas (34,7 %) concordam que a mera presença do SPR não garante automaticamente o cumprimento das normas.

Numa indicação de clara divergência de opiniões, 38% informam que visitas mensais resultam em verificações redundantes e desperdício de recursos e, também, 38% acreditam que a presença do SPR aumenta a qualidade da proteção.

Gráfico 2. Qual a periodicidade ideal para complementar as visitas/auditorias presenciais e remotas na sua instalação?

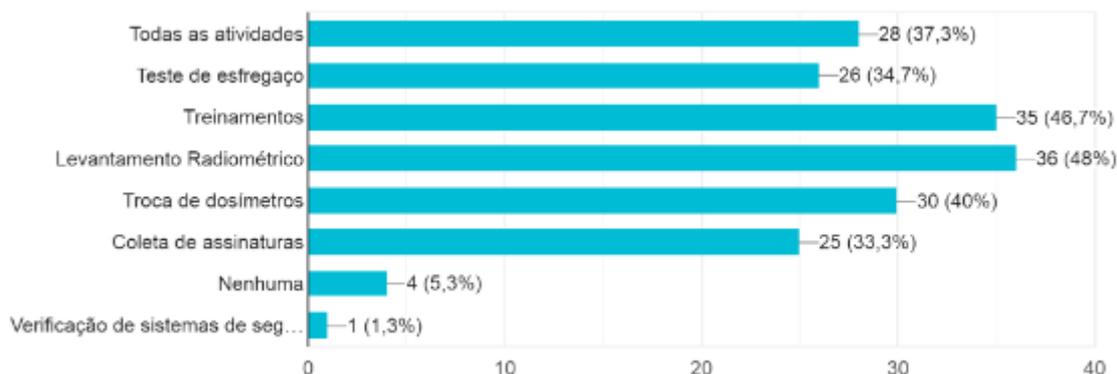


Nesta questão foi permitida a resposta de uma opção por item.

As visitas presenciais são majoritariamente preferidas com periodicidade trimestral ou mais frequentes (66,6 %), sendo a opção mensal escolhida por 25,3 %, bimestral por 14,6 % trimestral por 26,6 %. As reuniões remotas foram escolhidas com periodicidade trimestral ou maior (70,6 %), com mensal (25,3 %), bimestral (21,3 %) e trimestral (24 %). A periodicidade mais indicada como ideal para Auditorias documentais remotas é a trimestral (32 %), seguida de anual (22,6 %) e bimestral (14,6 %). Por fim, as auditorias presenciais, in loco, são preferidas com a periodicidade anual (22,6 %), seguida de trimestral (20 %).

Em resumo, as periodicidades mais selecionadas são: visitas presenciais trimestrais, reuniões remotas mensais, auditoria documental remota trimestral e auditoria presencial (in loco) anual.

Gráfico 3. Na sua opinião, quais as atividades podem ser contratadas ou executadas pela equipe do Serviço de Radioproteção da instalação e supervisionadas remotamente pelo SPR?



Nesta questão foram permitidas mais de uma resposta por respondente.

Considerando que as pessoas que responderam “todas as atividades” e “nenhuma” não marcaram outras respostas, dentre os respondentes que marcaram outras opções temos:

No estudo sobre as atividades que podem ser delegadas à equipe do serviço de radioproteção (SR) com coordenação remota pelo Supervisor de Proteção Radiológica (SPR), os resultados demonstram uma visão geral da confiança dos respondentes na capacidade da equipe do SR em executar diversas tarefas.

Cerca de 37,3 % dos participantes acreditam que todas as atividades podem ser contratadas ou executadas pelo SR e supervisionadas remotamente; e apenas 5,3 % acreditam que nenhuma das atividades listadas pode ser delegada ao SR, indicando certo receio do profissional em delegar tarefas à outras pessoas. Estes dados sugerem grande confiança por parte dos SPR na capacidade da equipe do Serviço de Radioproteção em lidar com as rotinas de proteção radiológica, assim como sugerem a capacidade dos SPR de monitorar e coordenar estas atividades remotamente.

Note-se que os percentuais atribuídos às demais respostas devem ser avaliados considerando que os 38% de respondentes que marcaram “todas as atividades” também concordam com a afirmação.

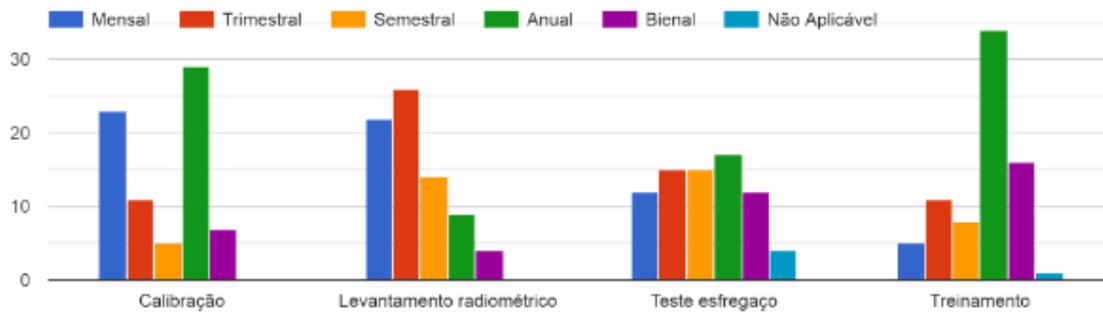
Em seguida, 72 % dos respondentes consideram que o teste de esfregação pode ser executado ou contratado pelo SR. Quanto à condução de treinamentos, 84 % dos respondentes acreditam que essa responsabilidade pode ser atribuída ao SR. A atividade mais selecionada foi o levantamento radiométrico, com 85,3 % dos respondentes afirmando que pode ser realizada com a supervisão remota do SPR. Isso demonstra a percepção de que a equipe do SR está plenamente capacitada para executar diversas tarefas e rotinas, evidenciando uma confiança expressiva nessa área.

A troca de dosímetros foi considerada viável para ser executado pelo SR por 77,3 % dos participantes, enquanto a coleta de assinaturas foi apontada por 70,6 % dos respondentes como uma tarefa que pode ser delegada.

Por fim, apenas 1,3 % dos respondentes consideram que a verificação de sistemas de segurança pode ser delegada ao SR ou terceirizada, sugerindo que essa atividade é vista como uma

função atribuída a outros departamentos ou a falta de capacitação, inclusive quanto à proteção física de fontes.

Gráfico 4. Na sua opinião, as rotinas de radioproteção devem ser realizadas com qual periodicidade?



As Normas CNEN NN 3.01 e NE 3.02 não especificam a periodicidade da calibração de medidores de radiação, do levantamento radiométrico, do teste de esfregaço e do treinamento dos IOE. Através dos Planos de Proteção Radiológica aprovados, é possível constatar um esforço de padronização do órgão regulador em exigir determinadas periodicidades para tais rotinas. A determinação destas periodicidades diretamente nas Normas da CNEN seriam um avanço com relação ao Compliance regulatório.

O gráfico acima representa a opinião dos respondentes com relação às periodicidades ideais para cada rotina do Serviço de Radioproteção. Observou-se a preferência pela periodicidade anual para a maioria das rotinas, com 38,6 % de respostas para calibração, 22,6 % para teste de esfregaço e 45,3 % para treinamento.

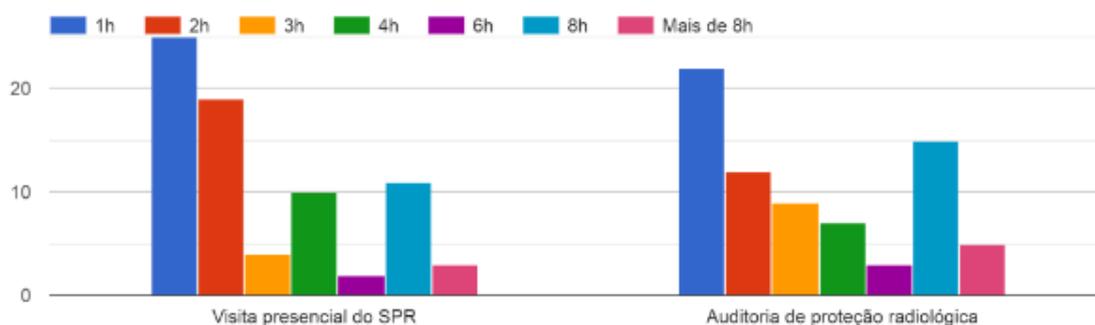
A maioria dos respondentes mostrou preferência pela periodicidade trimestral para o levantamento radiométrico, com 34,6 % de indicações, demonstrando uma necessidade de controle mais frequente com relação às demais rotinas.

Gráfico 5. Você tem conhecimento do que é o FAV (formulário de autoavaliação online da CNEN)? Considera o FAV uma avaliação remota do órgão regulador?



Dos respondentes, 41,3 % afirmam não conhecer o FAV, mas ainda assim o consideram uma avaliação remota. Além disso, 30,7 % dos participantes têm conhecimento do FAV e afirmam que se trata de uma avaliação remota. Em contrapartida, 21,3 % não têm conhecimento do FAV e não o identificam como uma avaliação remota. Por fim, 6,7 % dos respondentes conhecem o FAV mas não o associam a esse tipo de avaliação. Esses dados destacam a diversidade de percepções sobre o FAV entre os participantes, sendo que 62,6% não conhecem o FAV e 72 % destacam o FAV como uma avaliação remota do órgão regulador.

Gráfico 6. Na sua instalação, quantas horas você acredita serem necessárias para:



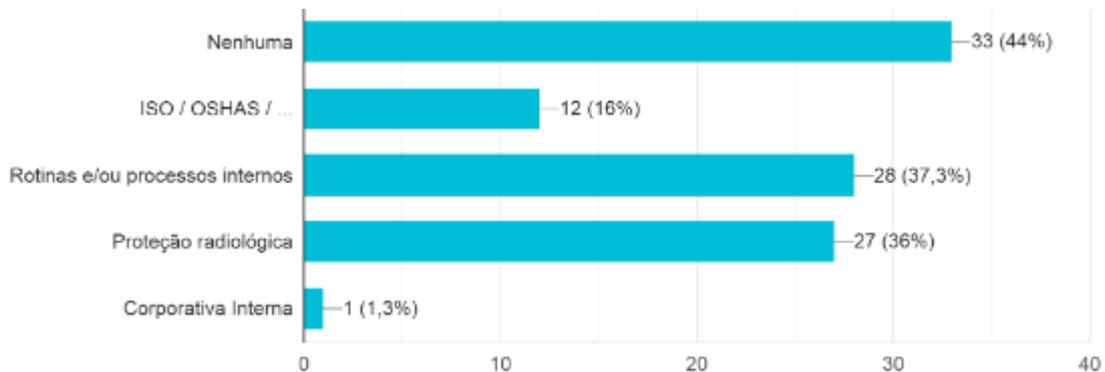
A maioria dos respondentes sugere que a visita presencial do SPR deve durar 1 hora com 33,7 % das opiniões. A segunda opção é a de 2 horas, com 25,6 % das respostas. Pode-se perceber que 59,4 % dos respondentes acreditam que a visita presencial deve durar até 2 horas, enquanto 40,5 % dos respondentes sugerem durações maiores, sendo que 18,9 % escolheram as opções de 8 horas (14,8 %) ou mais (4 %).

Quanto ao tempo necessário para uma auditoria de proteção radiológica, a maioria das respostas (31,8 %) acredita que até 1 hora é suficiente para uma auditoria, 16,4 % indicaram a duração de 2 horas, 12,3 % 3 horas, 20,5 % 8 horas e 6,8 % mais de 8 horas.

De maneira geral, os dados mostram que, apesar da preferência por durações mais curtas, há considerável variação, sendo favoritas as durações de 1 e de 8 horas tanto para a visita do SPR quanto para a auditoria de proteção radiológica.

Como se sabe, auditoria é uma avaliação mais completa e demorada do que uma visita presencial. Portanto, pode-se inferir que há certa confusão entre os respondentes sobre as diferenças entre estas atividades. Também deve-se notar que os tempos de visita e auditoria variam em função da quantidade de fontes de radiação e do tamanho da instalação.

Gráfico 7. Que tipo de auditoria remota você realiza ou já realizou na sua instalação?

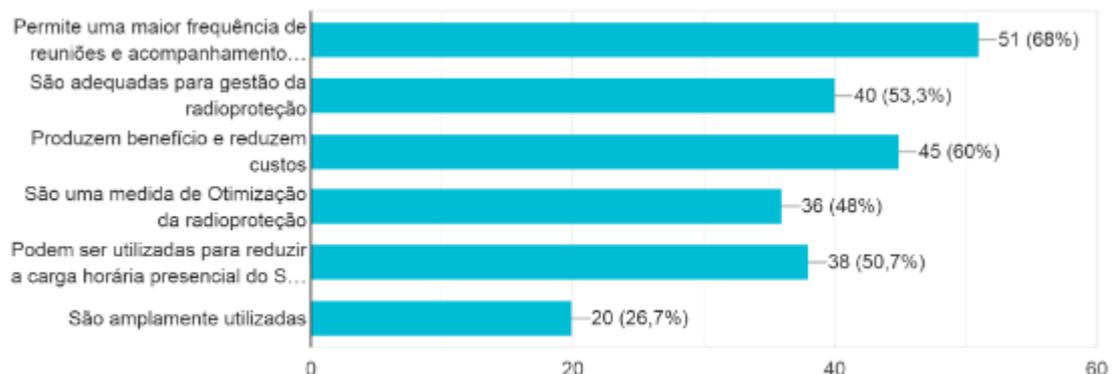


Nesta questão foram permitidas mais de uma resposta por respondente.

Cerca de 56 % dos participantes indicaram que já realizaram auditorias remotas, 37,3 % mencionaram a realização de auditorias remotas voltadas a rotinas e processos internos, 36 % indicaram experiência em auditorias remotas de proteção radiológica, demonstrando que essas áreas são focos significativos nas auditorias realizadas. Cerca de 16 % dos respondentes já participaram de auditorias remotas ligadas a normas internacionais de gestão de qualidade e segurança, como ISO ou OSHAS.

Nota-se que há uma grande aceitação para a implementação de auditorias remotas em diversas áreas. No entanto, cabe ressaltar que ainda há uma baixa aplicação desta modalidade para proteção radiológica, sendo possível supor que esta lacuna está relacionada ao pouco fomento desta prática por parte da autoridade regulatória.

Gráfico 8. Qual sua opinião sobre reuniões remotas?



Nesta questão foram permitidas mais de uma resposta por respondente.

As opções a serem escolhidas (na ordem de cima para baixo conforme a figura) eram:

- Permite uma maior frequência de reuniões e acompanhamento mais contínuo.
- São adequadas para gestão da radioproteção.
- Produzem benefício e reduzem custos.
- São uma medida de Otimização da radioproteção.

- Podem ser utilizadas para reduzir a carga horária presencial do SPR terceirizado.
- São amplamente utilizadas.

Cerca de 68 % dos participantes consideram que as reuniões remotas permitem uma maior frequência e um acompanhamento mais contínuo, indicando que a maioria percebe essa prática como vantajosa. Além disso, 60 % acreditam que as reuniões remotas produzem benefícios e reduzem custos, reforçando uma visão amplamente positiva em termos de resultado.

Cerca de 53,3 % dos respondentes acreditam que as reuniões remotas são adequadas para a gestão da radioproteção e 48 % consideram que essas reuniões otimizam a radioproteção, demonstrando um equilíbrio nas percepções sobre esse ponto. Metade dos participantes (50,7 %) percebe as reuniões remotas como uma forma de reduzir a carga horária presencial do SPR terceirizado, sugerindo a grande aceitação dessa ideia. 60 % da amostra sinaliza o benefício e a redução de custos com a aplicação das reuniões remotas, e 53,3 % considera que é uma prática adequada para a gestão da radioproteção. Entretanto, apenas 26,7 % indicam que as reuniões remotas são amplamente utilizadas, o que revela que, apesar dos benefícios reconhecidos, a adoção dessa prática ainda é limitada.

Os dados coletados indicam consenso sobre a importância da capacitação e auditorias, mas divergências quanto à eficácia das visitas mensais e da presença física do SPR. Esses resultados destacam a preferência por periodicidades mensais e trimestrais para visitas e reuniões, e uma periodicidade trimestral para auditorias remotas, com auditorias presenciais anuais.

Para as auditorias documentais remotas, a opção trimestral foi a mais votada, enquanto as auditorias presenciais são preferidas anualmente, com menor adesão às periodicidades mais curtas. A maioria dos participantes utiliza auditorias remotas. Rotinas, processos internos e proteção radiológica são focos significativos das auditorias realizadas neste formato.

DISCUSSÃO

O Brasil é um dos países fundadores da OIT (Organização Internacional do Trabalho), que contribuiu na elaboração da GSG-7 da AIEA (Agência Internacional de Energia Atômica) (AIEA, 2018). Portanto, parte das rotinas de um Serviço de Radioproteção que estão definidas na norma CNEN NE 3.02 estão intrinsecamente relacionadas com as exigências da legislação trabalhista brasileira estabelecida nas NR-01, NR-07, NR-09, NR-15, NR-16, NR-22, NR-32, NR-34, entre outras.

A legislação trabalhista exige a criação do SESMT (Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho) (Brasil, 2022). A CNEN, por sua vez, exige a criação do SR (Serviço de Radioproteção) (CNEN, 2024; CNEN, 2018) e do SPF (Serviço de Proteção Física) (CNEN, 2019). Padrões ISO também exigem atendimento a diversos requisitos legais não necessariamente relacionados à legislação trabalhista e de radioproteção. O arcabouço legal é complexo. Para atender tudo isso, deve existir um sistema integrado, o qual – importante dizer – é diretamente subordinado à direção da instalação, sem ser estruturalmente vinculado a grupos de manutenção ou de operação da instalação, atendendo exigência da CNEN referente à estrutura do SR (CNEN, 2018). Na nova norma NN 3.01, em seu Art. 23º, a CNEN estabeleceu que a radioproteção e segurança radiológica devem estar efetivamente integradas em um sistema de gestão. Um grande avanço para o Compliance, que visa atender na íntegra as exigências legais e as boas práticas adotadas. Essa diretriz está alinhada com o Sistema Integrado de Gestão (SIG ou SGI), uma abordagem estratégica que almeja utilizar sistemas eficientes para garantir a conformidade e melhorar o desempenho organizacional. O SIG reúne diferentes sistemas de gestão de uma

organização, como qualidade, meio ambiente, saúde e segurança ocupacional, dentre outros, em uma única estrutura.

Essa integração facilita o alinhamento dos objetivos da empresa, a otimização de recursos e a melhoria contínua dos processos, permitindo maior eficiência e conformidade regulatória. O SIG costuma ser implementado de acordo com padrões difundidos mundialmente, como a ISO 9001 (gestão da qualidade), ISO 14001 (gestão ambiental) e ISO 45001 (gestão de saúde e segurança ocupacional). A radiação ionizante é um Perigo (Brasil, 2020; Brasil, 2022; Brasil, 2021), ou seja: é um agente de risco; e faz parte dos controles exigidos por uma variedade de regulamentações federais – trabalhista, sanitária, nuclear e de outros órgãos reguladores. Num ambiente regulatório complexo é importante que as estruturas de gestão conversem entre si. Portanto, a assertiva inclusão da radioproteção e segurança radiológica, por parte da autoridade nuclear brasileira, no sistema de gestão assegura que o Serviço de Radioproteção (SR) e o Serviço de Proteção Física (SPF) deixem de ser estruturas isoladas, tornando-se parte de uma gestão mais coesa e abrangente.

As normas da CNEN impõem a necessidade das instalações implantarem um Serviço de Radioproteção (composto por técnicos de nível superior, técnicos de nível médio e auxiliares) que funcione em consonância à norma CNEN NE 3.02 e do qual o Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) é o responsável, junto com seu substituto (SSPR). As normas atribuem diversas atividades ao Serviço de Radioproteção (SR). Note que estas são atribuídas ao setor, não à pessoa do SPR. Existe uma equipe que faz o Serviço de Radioproteção funcionar, cujo coordenador é o SPR. De forma similar, existe uma equipe designada ao Serviço de Proteção Física (SPF), também sob coordenação do SPR, que responde pela implantação e execução das atividades previstas no Plano de Proteção Física aprovado pela autoridade regulatória.

O papel do Supervisor de Proteção Radiológica (SPR) em instalações radiativas abrange então duas áreas de atuação distintas: proteção física e proteção radiológica. Enquanto a norma CNEN NN 2.06 aborda as necessidades de segurança patrimonial na proteção física, a proteção radiológica requer a aplicação de um arcabouço legal mais amplo, que vai além das resoluções da CNEN. Pode-se perceber pelas responsabilidades estabelecidas nas normas que o SPR é um profissional experiente, que se responsabiliza pela gestão tanto do SR quanto do SPF. Cabe ao SPR fazer com que as equipes sob sua coordenação (SR e SPF) executem suas atividades com a requerida seriedade e qualidade para que todas as rotinas, processos, procedimentos, etc. sejam realizados e atendam ao que foi estabelecido nos planos aprovados pelo órgão regulador (PPR e PPF), considerados como obrigações de Compliance.

Para além das exigências legais, o exercício profissional do SR deve ser aprimorado por meio das boas práticas, que são descritas em padrões técnicos e gerenciais, como as normas ISO. Os guias e orientações divulgados pela CNEN são excelentes referências para que os profissionais possam não só atender os requisitos normativos, mas também os apresentar de forma que o trabalho do órgão regulador seja facilitado e, portanto, mais rápido. Para avaliar a performance da operação, no guia para elaboração de PPR para a prática de medidores nucleares (CNEN, 2021; CNEN, 2024) consta a necessidade de “Informar o programa que será adotado para auditorias de verificação das conformidades. Se será realizado pela própria instalação ou por empresa terceira e a periodicidades das auditorias”. Note que não há exigência sobre o tipo de auditoria (interna ou externa, remota ou presencial) nem sobre a periodicidade recomendada para as mesmas na prática de medidores nucleares. Por outro lado, na área de radioterapia já existem quesitos mínimos para relatórios de auditoria externa (CNEN, 2021; CNEN, 2022).

Entretanto, com a introdução do FAV (Formulário de Autoavaliação), que deve ser submetido no ato de Renovação da Autorização para Operação (CNEN, 2022), a CNEN demonstra

que está adotando uma cultura de avaliações remotas periódicas, evidenciando a importância de utilizar tecnologias remotas no aprimoramento de processos.

Neste interim, é fundamental reconhecer que a presença do supervisor de radioproteção não garante automaticamente o cumprimento das normas, nem a frequência de sua presença é diretamente proporcional à qualidade da proteção física e radiológica. Para o Compliance, é requerida uma prática sistemática para verificação de evidências por parte da gestão (ou seja: SPR e Titular). As informações levantadas devem ser documentadas para demonstrar que as rotinas estão em dia, que os membros da equipe estão capacitados, que as fontes de radiação estão sob controle e que os resultados avaliados estão dentro do esperado, etc. Quaisquer diferenças ou eventos que venham a afetar fontes de radiação ou rotinas de proteção física ou radiológica devem ser registrados e tratados pela equipe do SR (ou SPF) diretamente com sua chefia (o SPR) – que em caso de não conformidade relatará ao Titular e tomará as ações corretivas necessárias.

Muitas das ações desenvolvidas nos trabalhos de supervisão em proteção física e radiológica envolvem as equipes do SR ou SPF em reuniões, análises de registros e orientações para tarefas específicas, incluindo o SPR, SSPR e técnicos. Estas ações são resolvidas com conversas, explicações e até cálculos feitos em sala de reunião. Pode-se realizar a mesma tarefa com maior eficiência e mesma efetividade em sala de reunião remota com o uso de ferramentas já amplamente conhecidas e testadas.

O FAV requer o preenchimento de informações sobre o programa de auditorias, apresentando diversos outros questionamentos sobre a rotina da radioproteção da instalação, questionamentos estes que fazem parte do tipo de análise realizada em uma auditoria do SR. É um método que exige que as instalações reguladas realizem uma autoavaliação remota e relatem sua conformidade, às vezes referido como auditoria de primeira parte (Administrative Conference of the United States, 2012).

Quanto a verificações das áreas e do inventário de fontes, é possível realizar uma avaliação remota, tendo sido um método utilizado com eficácia durante a pandemia de COVID-19. Porém, em visita presencial a qualidade da avaliação se mostra superior. Ao vivo, *in loco*, é possível perceber detalhes como o asseio das áreas e a qualidade das sinalizações, ângulos em que as áreas de interesse são mais visíveis ou locais em que deveriam constar placas, câmeras de segurança ou melhor iluminação. Visitando o local, percebe-se não só o que existe em cada área, mas também o que está ausente ou o que não deveria estar nas áreas. Portanto, é imprescindível a análise *in loco* para a melhoria contínua das rotinas de radioproteção. O programa de auditoria pode ser desenvolvido através do formato híbrido, com uma mistura de auditorias presenciais e remotas. Da mesma forma, a coordenação do SR e do SPF pelo SPR pode ser realizada através de visitas periódicas e reuniões remotas frequentes (Administrative Conference of the United States, 2012; ABNT, 2018; ABNT, 2021).

Embora a Norma CNEN NN 3.01, em seu Artigo 55, estabeleça a obrigatoriedade de auditorias periódicas nas instalações radiativas para verificar o cumprimento dos requisitos de radioproteção e segurança radiológica, ela não especifica a periodicidade dessas auditorias, nem se estas devem ser de primeira, segunda ou terceira parte. Em contraste, organismos internacionais, como a Canadian Nuclear Safety Commission, a Nuclear Regulatory Commission dos Estados Unidos, a Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency e outras autoridades estaduais australianas, como a New South Wales Environment Protection Authority, estabelecem que essas auditorias ou inspeções devem ser realizadas com uma periodicidade mínima de 1 ano para a prática de Medidores Nucleares.

Apesar do esforço da Comissão Nacional de Energia Nuclear em realizar inspeções regulatórias periódicas, o órgão federal conseguiu realizar 647 inspeções no ano de 2023 (CNEN

– Relatório de Gestão 2023), sendo que na época, existiam 7190 instalações nucleares e radiativas no país. Com estes números, levaria cerca de 11 anos para que todas as instalações radiativas fossem inspecionadas uma única vez. Percebe-se que a equipe disponível para inspeções regulatórias não possui o dimensionamento necessário para realizar as inspeções numa periodicidade que estimule as instalações a resolverem suas não conformidades, de maneira preventiva. Apesar de auditorias não substituírem as ações de fiscalização, são efetivas em comunicar as instalações sobre o não-atendimento das normas regulatórias, assim como estimulam a resolução de não conformidades, traduzindo na efetiva melhoria da segurança radiológica no país.

Ainda que auditorias internas melhorem o atendimento das normas regulatórias, entes externos que realizem auditorias de radioproteção possuem uma capacidade maior de compreensão dos requisitos legais e de aumento da eficiência e eficácia da proteção radiológica, tendo em vista que estes entes são empresas especializadas em radioproteção e com capacidade de compartilhar as boas práticas realizadas por um cliente específico com todos os demais clientes que atende. Um exemplo destas boas práticas é quando uma instalação, que realiza auditorias externas, recebe determinada exigência ou nota técnica da CNEN com relação a alguma não conformidade; estas pendências se tornam Lições Aprendidas e podem ser compartilhadas (dentro das limitações impostas por cláusulas de confidencialidade de contrato) com as demais instalações que também contratam serviços deste ente. Este compartilhamento de experiências traz melhoria real na segurança física e radiológica das instalações.

Uma das vantagens das auditorias externas é a possibilidade de alavancar recursos privados para fiscalizar o crescente número de instalações, o que contrasta com a limitada capacidade operacional dos órgãos reguladores que não se expande na mesma proporção da demanda, conforme exposto acima. Assim, as auditorias de terceira parte permitem que os órgãos reguladores utilizem a expertise e os recursos do setor privado, ampliando sua capacidade de fiscalização de forma mais eficiente e econômica. Isso possibilita que as verificações de conformidade ocorram com maior frequência, além de coletar dados mais completos e confiáveis (Administrative Conference of the United States, 2012).

Aliado a isso, e conforme expressado na pesquisa realizada, a maioria dos participantes enxerga as reuniões remotas de forma positiva, tanto em termos de acompanhamento contínuo quanto de redução de custos, mas há espaço para melhorias através de um uso mais difundido e frequente desta ferramenta.

A auditoria remota é uma prática que ganhou relevância, proporcionando flexibilidade e adaptabilidade ao processo de auditoria. A principal vantagem é a capacidade de realizar auditorias sem necessidade de deslocamento, o que reduz custos, tempo de viagem e impacto ambiental.

A auditoria remota está entre os métodos de auditoria preconizados na ISO 19011. Na fase de execução, ferramentas de videoconferência substituem as entrevistas presenciais, e plataformas seguras de compartilhamento de documentos são utilizadas para transferir dados essenciais. Um aspecto importante nesse processo é garantir a segurança e confidencialidade das informações compartilhadas (KPMG, 2021).

Cumprir notar que a Comissão Regulatória Nuclear dos EUA publicou um manual (NRC, 2021) específico para auditorias ou inspeções remotas no qual corrobora o uso desta tecnologia e orienta o uso de formato híbrido ou presencial para quando forem identificados problemas substanciais que não possam ser adequadamente resolvidos remotamente, ou se o inspetor não puder verificar a conformidade de forma adequada por meio da inspeção remota.

No documento “Recommending Third Party Assistance to Licensees”, da NRC, cabe ao órgão federal que regula o uso da radiação ionizante do país (EUA) a responsabilidade de ajudar

licenciados (ou candidatos à licença) com problemas técnicos indicando uma lista de consultores. É de entendimento da NRC que, ao recomendar múltiplos entes de consultoria em radioproteção, o órgão federal evita o conflito de interesse.

No Brasil, de forma similar, a CNEN disponibiliza listas de empresas autorizadas para realizar serviços específicos como o transporte de fontes radioativas, a monitoração individual externa e a calibração de equipamentos. A criação de uma lista de empresas especializadas em radioproteção e capazes de realizar auditorias de terceira parte para ser fornecida a instalações requisitantes também é uma medida que aumentaria a segurança física e radiológica.

Adicionalmente, existem alternativas adotadas em outros países para melhorar o Compliance regulatório das instalações com relação à segurança física e radiológica. A acreditação de empresas, por parte de um órgão federal, para a realização de inspeções possui as vantagens de tornar as normas mais efetivas e menos custosas, conforme apresentado pela Administrative Conference of the United States (ACUS) no documento “Administrative Conference Recommendation 2012-7 – Agency Use of Third-Party Programs to Assess Regulatory Compliance”. Empresas terceirizadas e acreditadas pela CNEN, por exemplo, poderiam realizar verificações muito mais frequentes que o órgão federal, e com o custo repassado para as próprias instalações radiativas, dentro de um regime competitivo de mercado. Esta recomendação também foi feita pela OCDE através de sua Agência de Energia Nuclear. Neste caso, o papel do órgão federal seria o de criar os padrões e requisitos para que as empresas sejam acreditadas e para que os procedimentos e relatórios sejam realizados. Ressalta-se que tais empresas acreditadas também estariam à luz de sanções e medidas cautelares impostas pelo órgão federal no caso de não atendimento às normas regulatórias e demais não conformidades legais.

CONCLUSÃO

Eventual exigência de auditorias de terceira parte pelo órgão regulador não é (nem poderia ser) uma delegação de autoridade regulatória. Ao invés disso, trata-se de um requisito para que as instalações licenciadas busquem fornecedores especializados em serviços de auditoria em segurança física e radiológica a fim de avaliar a conformidade e apresentar os relatórios de auditoria ao órgão regulador. Por sua vez, o órgão regulador poderá utilizar estes relatórios como ferramenta para sua própria análise dos objetivos e obrigações de Compliance e verificação dos requisitos regulatórios, aumentando sua abrangência fiscalizatória e eficácia (Administrative Conference of the United States, 2012).

Foi possível concluir que auditorias periódicas de terceira parte são importantes para assegurar o Compliance e garantir a eficácia das práticas de proteção radiológica e segurança física, motivo pelo qual deveriam ser obrigatórias e exigidas junto dos demais documentos do FAV.

Na pesquisa, pode-se verificar que cerca de 44% dos respondentes nunca realizaram auditorias remotas e somente 36% já utilizaram esta ferramenta com foco em proteção radiológica. A modalidade de reuniões e auditorias virtuais promovem uma maior flexibilidade e permitem a colaboração de equipes diversas, resultando em aumento na produtividade e redução de custos, existindo ampla literatura sobre o tema. Nota-se, portanto, a necessidade de modernização das ferramentas utilizadas para o compliance em proteção radiológica.

Para garantir o atendimento integral das normas e boas práticas adotada pela organização, sugere-se que o SPR, coordenador das equipes do SR e do SPF, estabeleça para equipes sob sua responsabilidade, juntamente com o SIG, a prática de reuniões remotas para acompanhamento

mensal de rotinas e documentos, visitas trimestrais às áreas e auditorias de terceira parte remotas trimestrais e presenciais anuais.

Como sugestão, auditorias de terceira parte, devem ser utilizadas em todas as situações de exposição planejada, sendo requisitadas periodicamente, pelo menos na ocasião da renovação da autorização para operação por parte da instalação, como anexo ao FAV.

Note-se que a exigência de auditoria já se encontra no arcabouço legal atual. Com maior exigência e atenção a este requisito acredita-se que haverá maior Compliance regulatório.

A certificação de empresas para auditar instalações radiativas por órgãos federais, como a CNEN ou ANSN, seguindo as recomendações da OECD/NEA (Nuclear Energy Agency) (Administrative Conference of the United States, 2012), seria um passo significativo para fortalecer a segurança nesse setor.

REFERÊNCIAS

1. ADMINISTRATIVE CONFERENCE OF THE UNITED STATES. Administrative Conference Recommendation 2012-7 – Agency Use of Third-Party Programs to Assess Regulatory Compliance. Washington, D.C.: ACUS, 2012.
2. AIEA. General Safety Guide No. GSG-7: Occupational Radiation Protection. Viena: Agência Internacional de Energia Atômica, 2018. 148 p.
3. ALIA, Noriah M. Promoting Safety Culture in Radiation Industry through Radiation Audit. IAEA-CN-142/33. Kajang: Malaysian Nuclear Agency, 2007.
4. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 37301: Sistemas de gestão de compliance – Requisitos com orientações para uso. Rio de Janeiro: ABNT, 2021.
5. AUSTRALIAN CAPITAL TERRITORY. Review of the Radiation Protection Act 2006. Canberra: ACT Government, 2018. Disponível em: https://www.legislation.act.gov.au/DownloadFile/ri/db_58196/20180405-68183/PDF/db_58196.PDF. Acesso em: 4 out. 2024.
6. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. National competition policy review of radiation protection legislation. Yallambie, VIC: ARPANSA, 2001. Disponível em: <https://www.arpansa.gov.au/sites/default/files/legacy/pubs/ncpreport.pdf>. Acesso em: 4 out. 2024.
7. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. National directory for radiation protection. Radiation Protection Series 6. Yallambie, VIC: ARPANSA, 2017. Disponível em: <https://www.arpansa.gov.au/sites/default/files/legacy/pubs/rps/rps6.pdf>. Acesso em: 4 out. 2024.
8. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. Safe use of fixed radiation gauges. Radiation Protection Series 13. Yallambie, VIC: ARPANSA, 2007. Disponível em: <https://www.arpansa.gov.au/sites/default/files/legacy/pubs/rps/rps13.pdf>. Acesso em: 4 out. 2024.
9. BARRETTO, Cyro Rodrigues; DRUMOND, Geisa Meirelles; MÉXAS, Mirian Picinini. Remote audit in the times of COVID-19: a successful process safety initiative. Brazilian Journal of Operations & Production Management, Vol. 19, No. 03, e20221309, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.14488/BJOPM.2021.048>.

10. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-01: Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais. Portaria SEPRT nº 6.730, de 9 de março de 2020.
11. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-04: Serviços Especializados em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (SESMT). Portaria MTb nº 3.214, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br>. Acesso em: 03 out. 2024.
12. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-07: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO). Portaria SEPRT nº 6.734, 2022.
13. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-09: Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos. Portaria SEPRT nº 6.735, 2021.
14. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-15: Atividades e Operações Insalubres. Portaria MTb nº 3.214, 2022.
15. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-16: Atividades e Operações Perigosas. Portaria MTb nº 3.214, 2024.
16. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-22: Segurança e Saúde Ocupacional na Mineração. Portaria MTb nº 3.214, de 2024.
17. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Portaria MTb nº 485, 2022.
18. BRASIL. Ministério do Trabalho. Norma Regulamentadora NR-34: Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção e Reparação Naval. Portaria SIT nº 200, 2022.
19. CANADIAN NUCLEAR SAFETY COMMISSION. Personnel certification: radiation safety officers. REGDOC-2.2.3. Ottawa: CNSC, 2020. Disponível em: <https://nuclearsafety.gc.ca/eng/acts-and-regulations/regulatory-documents/published/html/regdoc2-2-3/index.cfm>. Acesso em: 4 out. 2024.
20. CHRIST, Margaret H.; EULERICH, Marc; KRANE, Ronja; WOOD, David A. New frontiers for internal audit research. *Accounting Perspectives*, v. 20, n. 4, p. 449-475, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/1911-3838.12272>.
21. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. CNEN-NN-6.02: Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear. Rio de Janeiro: CNEN, 2022.
22. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Formulário de Autoavaliação para Medidores Nucleares (FAV). Versão 3. Rio de Janeiro: CNEN, 2022. Disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/documentos/Formulario-Autoav-MEDNUC-v3.pdf>.
23. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Guia de Medidores Nucleares. Versão 3. Fevereiro de 2024. Rio de Janeiro: CNEN, 2024. Disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/images/cnen/documentos/drs/orientacoes/Guia-MN-v3-fev-2024.pdf>.
24. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Guia para Elaboração de Relatório de Auditoria Externa e Independente em Instalações de Radioterapia. Rio de Janeiro: CNEN, 2022. Disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/images/cnen/documentos/drs/orientacoes/Guia-para-elaboracao-de-Relatorio-de-Auditoria-Externa-e-independente-em-Instalacoes-de-Radioterapia.pdf>.
25. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NE 3.02. Vigilância Radiológica Ambiental em Instalações Nucleares. Rio de Janeiro, 2018.
26. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NN 2.06. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Radioterapia. Rio de Janeiro: CNEN, 2019.

27. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. NN 3.01:2024. Diretrizes Básicas de Radioproteção. Rio de Janeiro: 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/cnen>. Acesso em: 03 out. 2024.
28. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Requisitos de Segurança para Serviços de Radioterapia. Norma CNEN NN 6.10. Rio de Janeiro: CNEN, 2021.
29. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. Relatório de Gestão 2023. Rio de Janeiro: CNEN, 2023.
30. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Manual on quality assurance programme auditing. Technical Report Series n.º 237. Vienna: IAEA, 1984. Disponível em: <https://www.iaea.org/publications/3908/manual-on-quality-assurance-programme-auditing>. Acesso em: 4 out. 2024.
31. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Radiation Protection of Itinerant Workers. Safety Report Series n.º 84. Vienna: IAEA, 2015.
32. INTERNATIONAL FOOD STANDARDS; WHO; FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATION. Principles and guidelines on the use of remote audit and inspection in regulatory frameworks. (CXG 102-2023). 2023.
33. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION; INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM. Guidance on Remote Audits. 1. ed. Geneva: ISO, 2020. Disponível em: <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>. Acesso em: 02 out. 2024.
34. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 14001:2015 - Environmental management systems — Requirements with guidance for use. Geneva: ISO, 2015.
35. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 19011:2018 — Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.
36. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17021:2022 - Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Geneva: ISO, 2022.
37. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17025:2023 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO, 2023.
38. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 17050-1:2004 - Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements. Geneva: ISO, 2004.
39. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC Guide 60:2004 - Conformity assessment — Code of good practice. Geneva: ISO, 2004.
40. MEYER, C. B.; ROWAN, A. P. Remote Auditing in the Pharmaceutical Industry. *Pharmaceutical Technology*, Vol. 45, Issue 1, p. 28–32, 2021.
41. NUCLEAR ENERGY AGENCY; ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Improving Regulatory Effectiveness*. Paris: OECD Publishing, 2001. Disponível em: https://www.oecd-neo.org/jcms/pl_13634/improving-regulatory-effectiveness. Acesso em: 16 out. 2024.
42. PRASSLER, Michael. Quality audit reports: guidance for preparation and follow-up. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2020. Disponível em: <https://www.iaea.org/sites/default/files/20/03/quality-audit-reports.pdf>. Acesso em: 02 out. 2024.