

CONSIDERAÇÕES SOBRE O CONTROLE METROLÓGICO LEGAL A SER APLICADO AOS INSTRUMENTOS MEDIDORES DE RADIAÇÕES IONIZANTES DE USO INDUSTRIAL

Claudia de Oliveira Faria¹, Gilberto de Menezes Schittini², Mauricio Martinelli Réche³, Altair Souza de Assis⁴

^{1,2,3,4} Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Normalização Industrial – INMETRO

¹ Diretoria de Metrologia Legal / Divisão de Desenvolvimento e Regulamentação Metrológica, Duque de Caxias, Brasil, cofaria@inmetro.gov.br.

² Diretoria de Metrologia Legal / Divisão de Serviços Metrológicos, Duque de Caxias, Brasil, gmschittini@inmetro.gov.br

³ Diretoria de Metrologia Legal / Divisão de Desenvolvimento e Regulamentação Metrológica, Duque de Caxias, Brasil, mmreche@inmetro.gov.br.

⁴ UFF, Niterói, Brasil, altair@vm.uff.br.

Sumário: Neste trabalho, apresentam-se os resultados iniciais de uma pesquisa relativa ao controle metrológico dos dosímetros de radiação ionizante de uso industrial com base nos documentos da OIML: R127(1999), R131(2001) e R132(2001). Assim, realiza-se um diagnóstico preliminar sobre a viabilidade de regulamentação no âmbito da Metrologia Legal.

Palavras - chave: Dosímetros Industriais. Radiações Ionizantes. Controle Metrológico Legal.

1. INTRODUÇÃO

Como parte das atribuições institucionais da Diretoria de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – DIMEL/INMETRO está sendo realizado um trabalho de levantamento do estado de confiabilidade das medições de dose de radiação ionizante, no caso de uso industrial. Assim, busca-se avaliar a eventual necessidade de estabelecimento de regulamentação metrológica sobre esses instrumentos de medição. O controle metrológico legal desses instrumentos está previsto no conjunto de recomendações editadas pela Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML) [1,2,3]: **R 127 (1999)** - *Radiochromic film dosimetry system for ionizing radiation processing of materials and products*; **R 131 (2001)** - *Polymethylmethacrylate dosimetry systems for ionizing radiation processing of materials and products*; **R 132 (2001)** - *Alanine EPR dosimetry systems for ionizing radiation processing of materials and products*.

Este trabalho está organizado em seis partes. Na seção 2 apresentam-se alguns conceitos relacionados ao controle metrológico legal, na seção 3 fala-se sobre as radiações ionizantes e os irradiadores industriais e na seção 4 discute-se a Validação e o Controle do Processo de Radioesterilização. Nas seções 5, 6 e 7 apresenta-se, respectivamente, o cenário internacional, nacional e as conclusões.

2. O CONTROLE METROLÓGICO LEGAL

A metrologia legal pode ser definida como a parte da metrologia que estabelece procedimentos legislativos, administrativos e técnicos pelas autoridades públicas ou por referência a elas, sendo implementados em nome dessas autoridades com o propósito de garantir, de maneira regulatória ou contratual, a qualidade apropriada e a credibilidade das medições relativas aos controles oficiais, ao comércio, à saúde, à segurança e ao meio ambiente [4].

As ações governamentais no campo da metrologia legal objetivam, por um lado, a disseminação e manutenção de medições e unidades de medida harmonizadas, e por outro, a supervisão e exame de instrumentos e métodos de medição. É tarefa do controle metrológico legal estabelecer transparência e confiança adequadas entre as partes, com base em ensaios imparciais [5].

A partir deste século houve uma substancial ampliação de escopo, e não apenas atividades na área comercial são submetidas à supervisão governamental, mas também instrumentos de medição usados em atividades oficiais, na área da saúde, na fabricação de medicamentos, bem como nos campos de proteção ocupacional, ambiental e da radiação. Estes instrumentos são submetidos, obrigatoriamente, ao controle metrológico do Estado conforme a regulamentação específica adotada por cada país. A credibilidade da medição é, portanto, especialmente necessária sempre que existir conflitos de interesse e riscos indesejáveis aos indivíduos ou à sociedade.

Enfim, para o estabelecimento do controle metrológico legal, a regulamentação específica pode definir os níveis de intervenção e controle governamental em quaisquer, ou mesmo em todas, as etapas desde a fabricação até a utilização do instrumento em seu local de uso. Assim, um sistema de controle metrológico legal poderia prever:

- *Apreciação Técnica de Modelos de instrumentos de medição;*
- *Requisitos de instalação;*

- *Verificação Inicial no local de fabricação e/ou de instalação, antes da primeira utilização;*
- *Verificações subseqüentes;*
- *Condições e requisitos de uso;*
- *Requisitos de utilização pelo operador;*
- *Qualificação do agente fiscalizador;*
- *Exame da Conformidade ao Modelo Aprovado;*

Entretanto, um grau excessivo de intervenção governamental em determinada atividade pode gerar gastos desnecessários, perda de agilidade e eficiência, e impedir inovações [6]. É necessário, portanto, que se reflita sobre o nível de controle metrológico legal que é desejável para garantir a qualidade das medições de radiações ionizantes nos procedimentos de irradiação industrial no Brasil.

No que se refere à medição de radiação ionizante, a OIML editou três recomendações que podem servir de base para a regulamentação a ser aplicada ao controle metrológico legal dos instrumentos de dosimetria: **R 127**, **R 131** e **R 132**. O objetivo destas recomendações é harmonizar os procedimentos pelo qual esses instrumentos de medição são avaliados quando submetidos a leis ou regulamentos. Mais ainda, busca prover confiança de que o sistema dosimétrico pode indicar medidas acuradas de dose absorvida para as instalações que utilizam radiação no processamento de materiais e produtos. Dentro deste contexto a comercialização internacional dos sistemas de dosimetria e dos produtos irradiados seria facilitada.

Para esses instrumentos, a OIML recomenda um controle metrológico legal baseado em aprovação preliminar de modelo, verificações iniciais e subseqüentes, e testes rotineiros a serem realizados pelos usuários. Em cada etapa, essas recomendações definem requisitos específicos que devem ser cumpridos.

3. A IRRADIAÇÃO INDUSTRIAL E O SISTEMA DE DOSIMETRIA

A energia nuclear é uma fonte praticamente inesgotável de energia, em forma de radiação. A radiação possui aplicação na área de esterilização de produtos e, quando foi descoberta, despertou um grande interesse comercial [7].

A radiação ionizante é utilizada comercialmente há 45 anos existindo hoje no mundo cerca de 200 plantas dedicadas a este tipo de serviço. Atualmente cerca de 50% dos produtos médico-hospitalares fabricados no mundo são esterilizados por radiação. No Brasil, este número gira em torno de 30% [7].

Além do uso na esterilização de produtos médicos-farmacêuticos, a tecnologia está consolidada para uma grande diversidade de aplicações industriais, especialmente destinadas à esterilização, descontaminação, redução da carga microbiana, preservação de alimentos e à modificação de materiais poliméricos e cristais [7,8].

Os níveis de energia utilizados no processamento de produtos, incluindo os alimentos, são regulamentados e

controlados por órgãos nacionais e internacionais. Sendo essa energia máxima permitida limitada à capacidade de não interagir com o núcleo dos átomos, ela não pode provocar uma reação nuclear e induzir radioatividade nos elementos químicos que constituem os produtos. Desta forma, os produtos tratados não se tornam radioativos [7]. Acrescenta-se também que o produto ao ser tratado já em sua embalagem final é exposto a um campo intenso de radiação sem entrar em contato direto com as fontes radioativas, não existindo a possibilidade de ser contaminado [9].

A quantidade de radiação absorvida pelos produtos durante o processo de radioesterilização, denominada dose, tem como unidade no Sistema Internacional o Gray (Gy), que corresponde à absorção de energia equivalente a um Joule por quilograma de material [9].

Como a radiação ionizante não pode ser medida diretamente, a detecção é realizada pelo resultado produzido da interação da radiação com um meio sensível (detector). Nesse tipo de sistema, os detectores são os elementos ou dispositivos sensíveis à radiação ionizante utilizados para determinar a quantidade de radiação presente em um determinado meio de interesse. A integração entre um detector e um sistema de leitura (medidor), como um eletrômetro ou a embalagem de um detector é chamado de monitor de radiação. Os sistemas detectores que indicam a radiação total são chamados de dosímetros. Com isto, os efeitos produzidos pela interação da radiação com o detector permitem chegar a conclusões sobre a quantidade e propriedades da radiação detectada [10].

A aplicação de doses elevadas (>10kGy) esterilizam basicamente alimentos; doses médias (1-10kGy) têm efeito de pasteurização, prolongando a vida-útil; doses baixas (<1kGy) são eficazes no controle de parasitas em carnes frescas, retardam o envelhecimento de frutas frescas e o amadurecimento de vegetais e, ainda, destroem insetos e parasitas de grãos e frutas [11].

Nos processos de irradiação, é essencial conhecer a dose de radiação absorvida e, portanto, estabelecer um sistema dosimétrico confiável e com rastreabilidade nacional e internacional [12].

A dosimetria é um parâmetro essencial para a validação e controle de processos de irradiação e para a garantia da qualidade dos produtos irradiados. A utilização de técnicas de dosimetria adequadas e a avaliação de fatores que possam afetar a resposta dos sistemas dosimétricos utilizados leva a uma melhor exatidão e precisão da medição da dose absorvida [10].

4. VALIDAÇÃO E CONTROLE DO PROCESSO DE RADIOESTERILIZAÇÃO

A Norma ISO 11137:2006 – *Sterilization of Health Care Products* estabelece as etapas necessárias para assegurar que as atividades associadas com o processo de esterilização por radiação são realizadas corretamente. Essas atividades compreendem programas de trabalho projetados e documentados com a finalidade de demonstrar que o processamento por radiação, operando dentro dos limites

pré-determinados, asseguram a sua completa esterilização [9].

O programa para validação do processo de esterilização por radiação está esquematizado no fluxograma da Figura 1. Na etapa “Qualificação do Produto” é feito um estudo técnico que tem por finalidade assegurar que a qualidade, segurança e desempenho dos produtos em todos os seus aspectos não sofreram alteração durante o processamento por radiação. Na “Seleção da Dose de Esterilização” são realizados estudos prévios e teste de resistência à radiação do número mais provável da população microbiana existente nos produtos. Em função dos resultados obtidos e do Nível de Segurança de Esterilização (SAL) desejado, a dose necessária é determinada. Com relação à “Responsabilidade”, a Norma ISO 11137 estabelece que o fabricante do produto tratado por radiação ionizante tem a responsabilidade final de assegurar, por meio de ensaios, que a operação de esterilização é apropriada e corretamente executada. Entretanto, cabe ao prestador de serviço de radioesterilização, a responsabilidade de submeter o produto à dosagem correta de irradiação, de acordo com as especificações do cliente e do correspondente processo de validação [9].

Uma vez validado o método de radioesterilização para um determinado produto, é definido o tempo de exposição do mesmo à fonte de radiação, passando a ser a única variável a ser controlada no processo para assegurar que o tratamento correto foi administrado ao produto [9].

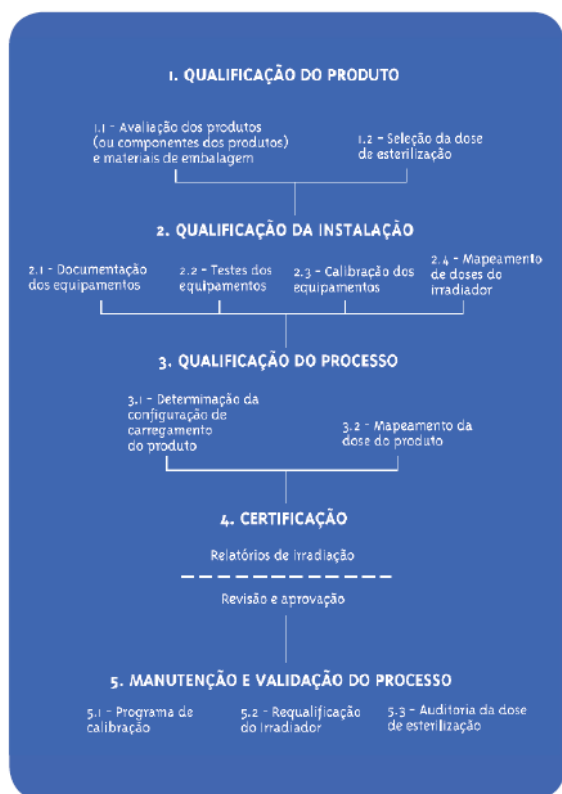


Figura 1: Etapas de validação de processo de radioesterilização segundo norma ISO 11137 [9].

Para verificar que a dose correta foi aplicada ao produto, tanto nas fases de validação, como nas de controle rotineiro do processo, as plantas de irradiação devem ter um sistema dosimétrico para determinação da dose absorvida, consistindo de dosímetros, instrumentação de medida e procedimentos para o uso do sistema. Na seleção do sistema dosimétrico a ser utilizado é considerado:

- adequação dos dosímetros dentro do limite da dose absorvida de interesse;
- estabilidade e reprodutibilidade adequada do sistema de medida de dose;
- sistema de fácil calibração, intercomparável e consistente com padrões nacionais e internacionais;
- sistema de utilização simples.

O sistema dosimétrico mais difundido é o uso de polimetilmetacrilato (PMMA), impregnado com um corante radiosensível, conhecido como RED 400. Tais dosímetros, quando irradiados, perdem transmitância à luz proporcionalmente à quantidade de radiação absorvida e esta alteração de cor do dosímetro é quantificada por um espectrofotômetro que mede a alteração de absorbância, convertida a um valor de dose absorvida [9].

A validação e o controle do processo de esterilização por meio de radiação dependem, assim, da medição da dose absorvida [13].

5. CONTEXTO INTERNACIONAL

A Comissão Internacional de Unidades e Medidas de Radiação – *International Commission on Radiation Units and Measurements* (ICRU) tem como objetivo o desenvolvimento de recomendações internacionalmente aceitas relacionadas quanto:

- (1) às quantidades e às unidades de radiação e radioatividade;
- (2) aos procedimentos adequados para a medição e aplicação dessas quantidades em radiodiagnóstico, radioterapia, medicina nuclear, proteção contra as radiações, e atividades industriais e ambientais;
- (3) aos dados físicos necessários à aplicação destes procedimentos.

O ICRU recolhe e avalia os últimos dados e informações pertinentes aos problemas de medição de radiação, recomendando em suas publicações a quantidade de radiação aceitável e as mais seguras técnicas de uso. A Comissão mantém contatos estreitos com o *US National Council on Radiation Protection* (NCRP), bem como com outras organizações internacionais, incluindo *International Atomic Energy Agency* (IAEA), *World Health Organization* (WHO), *International Commission on Radiological Protection* (ICRP), *United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation* (UNSCEAR), *International Organization for Standardization* (ISO), *International Bureau of Weights and Measures* (BIPM) e *International Committee for Weights and Measures* (CIPM).

Várias organizações internacionais produzem normas e padrões para o processo de dosimetria. A *International Organization for Standardization* (ISO) e a *American Society for Testing and Materials* (ASTM), editaram algumas normas relacionadas a sistemas de dosimetria, dentre as quais:

- ISO 11137-3:2006, *Sterilization of health care products – Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects*.
- ISO/ASTM 51702:2004, *Practice for dosimetry in a gamma irradiation facility for radiation processing*.
- ISO/ASTM 51204:2004, *Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing*.
- ISO/ASTM 51275:2004, *Practice for use of a radiochromic film dosimetry system*.
- ISO/ASTM 51607:2004, *Practice for use of the Alanine-EPR dosimetry system*.
- ISO/ASTM 51400:2003, *Practice for characterization and performance of a high-dose radiation dosimetry calibration laboratory*.
- ISO/ASTM 51276:2002, *Practice for use of a Polymethylmethacrylate dosimetry system*.
- ISO/ASTM 51261:2002, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*.

Alguns países da União Européia apresentam controle metrológico legal dos instrumentos medidores de radiação ionizante, quais sejam [14]:

- Áustria
- Bulgária
- República Tcheca
- Hungria
- Montenegro
- Portugal
- República da Lituânia
- Romênia
- República da Sérvia
- Eslováquia
- Suíça

6. CONTEXTO NACIONAL

No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), autarquia federal vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, é responsável pela elaboração de normas e regulamentos, baseados em recomendações internacionais, sobre quaisquer questões relativas a práticas com radiações ionizantes.

Desde 1976, o Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) da CNEN, é reconhecido pela *International Atomic Energy Agency* (IAEA) como operador do Laboratório de Dosimetria Padrão Secundário. No Brasil, é a referência oficial do governo e o guardião do padrão nacional para medidas de radiações. O IRD foi designado pelo INMETRO, desde 1989, como Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes (LNMRI), para representação do Sistema Internacional de Metrologia das Radiações Ionizantes [15].

A CNEN estabelece normas e regulamentos em radioproteção e licença, fiscaliza e controla a atividade nuclear no Brasil.

As normas CNEN-NE-6.02 e CNEN-NN-3.01 tratam do licenciamento de instalações radiativas e das diretrizes básicas de radioproteção, respectivamente.

A norma CNEN-NE-3.02 estabelece os requisitos relativos à implantação e ao funcionamento de serviços de radioproteção (SR). De acordo com esta resolução, o controle de equipamentos compreende a sua identificação, sinalização, registro, inspeção, calibração, ajuste, manutenção e descontaminação. Os requisitos relativos ao controle de equipamentos se aplicam, dentre outros, aos instrumentos para a medição de radiações ionizantes. Segundo essa resolução, é obrigatória a calibração prévia dos instrumentos de medição do SR, por entidades autorizadas pela CNEN. Além disso, determina que deve ser sempre efetuada nova calibração de instrumentos de medição após a ocorrência de defeitos, consertos, reparos ou indicação de funcionamento irregular, e que os instrumentos de medição do SR devem ser oportuna e adequadamente sujeitos à aferição e ajuste. Contudo, deve-se ressaltar que ainda não há regulamentação metrológica, no âmbito da metrologia legal, para esses instrumentos de medição.

A norma CNEN-NN-6.04 estabelece os requisitos necessários para o funcionamento de serviços de radiografia industrial e dispõe que os equipamentos e a instrumentação relacionados à radioproteção devem ser apresentados através dos manuais dos fabricantes, devendo todos os monitores e medidores de radiação ser calibrados, anualmente e após cada manutenção, por uma instituição autorizada pela CNEN.

Contudo, essas normas se referem aos aspectos da operação segura da instalação e da proteção do público e do trabalhador contra os efeitos nocivos das radiações ionizantes, não fazendo referência à Garantia Metrológica e ao Controle Metrológico Legal conseqüente. Elas são normas focadas na operação e proteção radiológica, sendo que NE e NN se referem, respectivamente, à norma experimental e à norma consolidada.

No Brasil, há quatro instalações de irradiação industrial de grande porte com fontes de Cobalto-60 autorizadas pela CNEN, todas localizadas no estado de São Paulo: EMBRARAD I e II (Cotia), Companhia Brasileira de Esterilização (Jarinu) e Johnson & Johnson (São José dos Campos). Essas instalações utilizam o sistema dosimétrico PMMA.

A CNEN, através do Comitê de Avaliação de Serviços de Ensaio e Calibração do IRD credenciou laboratórios nacionais para executar serviços de calibração de instrumentos com radiação gama e calibração de monitores de contaminação alfa e/ou beta [15]:

- Laboratório de Calibração de Instrumentos do Centro de Tecnologia das Radiações (CTR) do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN/SP).

- Laboratório de Dosimetria das Radiações do Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear (CDTN/CNEN/MG).
- Laboratório de Calibração de Monitores de Radiação do Centro de Ensaios e Pesquisas em Metrologia (METROBRAS).
- Laboratório de Ciências Radiológicas do Departamento de Biofísica e Biometria da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).
- Laboratório de Metrologia das Radiações Ionizantes do Departamento de Energia Nuclear da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE).

O Centro de Metrologia das Radiações do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/SP), autarquia estadual associada à USP e gerenciada pela CNEN, realiza serviços para a comunidade interna, tais como [16]:

- Calibração de instrumentos detectores de radiação.
 - Determinação dos níveis de radioatividade nos efluentes líquidos e gasosos gerados pelas instalações do IPEN.
 - Determinação dos níveis de radioatividade nas amostras definidas no programa de monitoração radiológica ambiental do IPEN.
 - Execução da dosimetria de doses altas e de acidente.
 - Execução da dosimetria individual interna e externa dos trabalhadores, da dosimetria ambiental e de área.
 - Fornecimento de materiais dosimétricos.
- Além disso, o IPEN também atua em serviços voltados para a comunidade externa:
- Produção de materiais dosimétricos.
 - Serviços de calibração de instrumentos detectores de radiação.
 - Registros de doses de monitoração individual externa para fornecimento de Históricos Individuais de Dose.
 - Serviços de dosimetria individual interna e monitoração individual externa.
 - Serviços de dosimetria ambiental e de área.
 - Serviços de dosimetria de doses altas.
 - Serviços de radiometria ambiental.

Os serviços de irradiação no CTR/IPEN objetivam a esterilização de produtos médicos, farmacêuticos, laboratoriais, ossos congelados, pele para transplante cirúrgico, ração de animais, especiarias, pupas de insetos de interesse epidemiológico; inativação de linfócitos do sangue; modificação de propriedades de monômeros e polímeros; reticulação de filmes, mantas de polietileno, tubos e peças termorretráteis; degradação de materiais lignocelulósicos; cura de tintas e vernizes; o tratamento de efluentes líquidos e gasosos; avaliação de danos estruturais em semicondutores e componentes eletrônicos; indução de cor em gemas; datação de materiais cerâmicos; inibição de brotamento; desinfestação e preservação de alimentos; o desenvolvimento de novos sistemas dosimétricos; medida de

dose durante o trânsito (subida e descida) das fontes gama; calibração de dosímetros de rotina; medida da taxa de dose dos irradiadores; eliminação ou decréscimo da quantidade de microorganismos em turfa e mosto da cana de açúcar; destoxicação de veneno de cobra; e os estudos da indução dos efeitos da radiação em ossos, floração em plantas ornamentais, filmes comestíveis, açúcares, arroz, soja, colesterol, toxinas, carotenóides, fitoterápicos, colágeno e DNA em células de ratos e outros [12].

Para checar o Sistema de Medida de Dose, isto é, dosímetros, equipamentos de medidas, processamento de dados e estabelecer um sistema dosimétrico confiável, o CTR/IPEN participa anualmente de Intercomparações de Medidas de Dose pelo Serviço do *International Dose Assurance Service* (IDAS) oferecido pela *International Atomic Energy Agency* (IAEA), que utiliza o dosímetro de alanina, como sistema dosimétrico de transferência, para estabelecer cadeias de rastreabilidade [12].

O Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN/MG) presta serviços técnicos na área de irradiação. As principais aplicações do Irradiador Panorâmico do CDTN são:

- Esterilização de produtos médicos e farmacêuticos.
- Modificação de produtos industriais como polímeros e outros derivados sintéticos.
- Modificação ou indução de cores em gemas como o topázio, a turmalina, o diamante e o quartzo.
- Tratamento de alimentos.
- Desinfestação de frutas e grãos, substituindo a fumigação química.
- Conservação de obras de arte pela eliminação de fungos e insetos.
- Tratamento de sangue e hemoderivados destinados a transplantes para prevenir o aparecimento de rejeições em pacientes imunodeprimidos.

Na área de Metrologia das Radiações Ionizantes, o CDTN/MG realiza calibração de monitores de radiação usados em proteção radiológica para monitoração de áreas, em feixes de Co-60 e Cs-137; irradiação de dosímetros individuais e ensaios de dosímetros utilizados para controle da qualidade de máquinas de raios X para diagnóstico médico e odontológico [17].

O Centro de Pesquisas e Ensaio em Metrologia (METROBRAS) é a primeira empresa prestadora de serviços na área de metrologia das radiações ionizantes do Brasil. No Laboratório de Calibração realiza, essencialmente, calibração em radioproteção [18].

O Laboratório de Ciências Radiológicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro tem como objetivo atender parte da demanda nacional de calibração de monitores de radiação, além de desenvolver pesquisas na área de metrologia, apoiar projetos nas áreas de Física Médica e de proteção radiológica [19].

O Laboratório de Metrologia das Radiações da Universidade Federal de Pernambuco vem prestando serviços na área de calibração de dosímetros e aparelhos de medida da radiação ionizante pertencentes a clínicas, hospitais e indústrias [20].

7. CONCLUSÕES

A validação e o controle de rotina do processo de esterilização por meio de radiação ionizante dependem do sistema de dosimetria. Os produtos irradiados devem receber ao menos a dose mínima de esterilização, mas há também requisitos para limitar a dose máxima absorvida pelo produto, a fim de evitar efeitos deletérios sobre os materiais. A economia do processo também poderá ser afetada pela utilização desnecessária de uma dose elevada. Em conjunto, estas considerações levam à necessidade de um controle rigoroso do processo de fabricação e calibração dos dosímetros, que por seu turno, induzem à necessidade de uma Garantia Metrológica robusta e ao Controle Metrológico Legal conseqüente [21].

A CNEN, através do Comitê de Avaliação de Serviços de Ensaio e Calibração do IRD é responsável por credenciar laboratórios nacionais para executar serviços de calibração de instrumentos medidores de radiação ionizante. No entanto, a OIML recomenda um controle metrológico baseado em aprovação preliminar de modelo, verificações iniciais e subseqüentes, e testes rotineiros a serem realizados pelos usuários, o que não ocorre no Brasil.

De acordo com a OIML, o controle metrológico legal proveria maior confiança ao sistema dosimétrico, facilitando a comercialização internacional dos sistemas de dosimetria e dos produtos irradiados.

Como visto, nos processos de irradiação é essencial conhecer a dose de radiação absorvida e, portanto, estabelecer um sistema dosimétrico confiável e com rastreabilidade nacional e internacional [12], pois a medição incorreta da dose pode implicar em impactos irreversíveis sobre a saúde e o meio ambiente, por exemplo. Neste contexto, é imprescindível que se reflita sobre o nível de controle metrológico legal que é desejável para se garantir a qualidade das medições de radiações ionizantes nos procedimentos de irradiação industrial no Brasil.

Desta forma, é recomendável que se elabore uma Avaliação de Impacto da Regulamentação, abrangendo a dimensão econômica, social e ambiental, conforme sugere o Guia de Boas Práticas de Regulamentação aprovado pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO). Segundo o Guia, espera-se que a autoridade regulamentadora possa confirmar que analisou criticamente a avaliação do impacto da regulamentação e se assegurou de que os impactos positivos superam os negativos, sejam econômicos, ambientais ou sociais, decorrentes da implementação da regulamentação [22]. Desta forma pode-se chegar à conclusão sobre uma possível necessidade de regulamentação e de realização de ações que possam gerar a melhoria na confiabilidade do processo de medição.

Enfim, cabe aprofundar a pesquisa nos órgãos metrológicos dos países que regulamentaram esses instrumentos, no sentido de entender melhor o contexto que justificou o estabelecimento do controle metrológico legal.

Agradecimentos

Gostaríamos de agradecer ao DSc Josilton Aquino, da DRS/CNEN pelas informações relevantes sobre dosímetros industriais.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] OIML, 1999. Radiochromic film dosimetry system for ionizing radiation processing of materials and products. Disponível em <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [2] OIML, 2001. Polymethylmethacrylate dosimetry systems for ionizing radiation processing of materials and products. Disponível em <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [3] OIML, 2001. Alanine EPR dosimetry systems for ionizing radiation processing of materials and products. Disponível em: <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [4] RÉCHE, M. M. Novas Formas de Atuação para a Metrologia no Brasil, Dissertação de Mestrado – UFF, 2004.
- [5] OIML, 2004. Elements for a Law on Metrology (D 1). Disponível em: <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [6] OIML, 1986. Principles of assurance of metrological control (D 16). Disponível em: <http://www.oiml.org/publications/>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [7] SOCIEDADE BRASILEIRA DE CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO (SBCC), 2001. Esterilização por radiação ionizante. Revista SBCC setembro/outubro 2001. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfsed%2004/04atualidades.pdf. Acesso em: 04 jun 2009.
- [8] EMBRARAD, 2009. Radiação Gama. Disponível em: <http://www.embrarad.com.br/radiacao.asp>. Acesso em: 04 jun 2009.
- [9] RELA, 2001. Utilização da Radiação Ionizante na esterilização de produtos médicos e farmacêuticos. Revista SBCC setembro/outubro 2001. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdf/ed%2004/4artigo%20tecnico2.pdf. Acesso em: 28 mai 2009.
- [10] DAROS, 2009. Detectores de Radiação Ionizante. Disponível em: <http://www.higieneocupacional.com.br/download/detectores-daros.pdf>. Acesso em: 16 abr 2009.
- [11] MIYAGUSKY et al, 2003. Avaliação Microbiológica e Sensorial da Vida-Útil de Cortes de Peito de Frango Irradiados. Ciênc. Tecnol. Alim., v. 23, p.7-16, 2003.
- [12] NAPOLITANO et al, 2005. Dosimetria em Processos de Irradiação. 2005 International Nuclear Atlantic Conference, Santos, SP, Brasil.
- [13] CIRM, 1999. Guidelines for the Calibration of Dosimeters for use in Radiation Processing. Disponível em: <http://www.chemdos.npl.co.uk/docs/NPLReportCIRM29.pdf>. Acesso em: 28 mai 2009.
- [14] WELMEC, 2009. European Cooperation in Legal Metrology - Country Index. Disponível em: <http://www.welmecc.org/countries.asp>. Acesso em: 28 mai 2009.
- [15] IRD, 2009. Relação dos Laboratórios Autorizados pelo CASEC/IRD/CNEN para Prestação de Serviço de Calibração de Instrumentos de Radioproteção.
- [16] CTR/IPEN, 2009. Serviços e Consultoria. Disponível em: <http://www.ipen.br/sitio/?idm=97>. Acesso em: 04 jun 2009.
- [17] CDTN/MG. Serviços Técnicos. Disponível em: http://www.cdtm.br/produtos_servicos/servicos_tecnicos_tecnologia_nuclear.asp. Acesso em: 09 jun 2009.
- [18] METROBRAS, 2009. Disponível em: <http://www.metrobras.com.br/empresa.html>. Acesso em: 08 jun 2009.
- [19] LCR/UERJ, 2009. Serviços Prestados. Disponível em: http://www.lcr.uerj.br/servicos_prest.html. Acesso em: 08 jun 2009.
- [20] PROTEN/UFPE, 2009. Disponível em: www.proten.ufpe.br/proten.php. Acesso em: 09 jun 2009.
- [21] INTERNACIONAL COMMISSION ON RADIATION UNITS AND MEASUREMENTS (ICRU), 2008. Report 80. Introduction. Oxford University Press: Journal of the ICRU, v. 8 n. 2.
- [22] CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (CONMETRO), 2007. Guia de Boas Práticas de Regulamentação.