

# Guia de Licenciamento de Radiofarmácias

CNEN  
2020

*Documento elaborado pela Divisão de Alta Complexidade  
DIACO/CGMI/DRS*

# ÍNDICE

1. Introdução.....	1
2. Objetivo .....	1
3. Requisitos Específicos.....	1
A. <i>Autorização para Construção</i> .....	4
B. <i>Autorização para Operação</i> .....	8
C. <i>Autorização para Retirada de Operação</i> .....	13
D. <i>Referências Bibliográficas</i> .....	14

## **1. Introdução**

A Resolução CNEN N° 215/17, de 30/06/2017, dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas produtoras de radioisótopos. A referida Resolução apresenta a classificação das instalações radiativas, atos administrativos e requerimentos necessários para o licenciamento e critérios de isenção. No entanto, a Resolução não descreve os parâmetros e critérios técnicos que devem ser observados e avaliados a partir da documentação apresentada pelo requerente para o licenciamento de uma radiofarmácia centralizada. Nesta guia estão relacionados os aspectos que devem ser avaliados durante o processo de licenciamento, antes que seja emitido cada ato administrativo, assim como as recomendações necessárias para que se cumpra com cada requisito.

## **2. Objetivo**

Esta guia destina-se a auxiliar os profissionais envolvidos com o licenciamento de radiofarmácias.

## **3. Requisitos Específicos**

De acordo com a Resolução CNEN N° 215/17, as pessoas jurídicas que desejarem operar com instalações radiativas deverão requerer previamente ao início de suas atividades, as devidas autorizações junto à CNEN. O processo de licenciamento de uma instalação de radiofarmácia centralizada, enquadra-se no grupo de instalações que utilizam fontes não-seladas, grupo 6, da Resolução CNEN N° 215/17.

1. A seguir, são descritos os requisitos mínimos necessários para que ocorra a concessão de cada Ato Administrativo. Cada Ato Administrativo deve ser solicitado através de uma Solicitação de Concessão de Registros e Autorizações (SCRA) disponível no sítio da CNEN na internet.
2. Checar a necessidade de pagamento da TLC em cada Ato Administrativo e se confirmada encaminhar o comprovante.

## Autorização para Construção

O requerimento para Autorização para Construção deve ser acompanhado de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) que contenha todos os dados e informações que permitirão analisar as características de segurança envolvidas na prática. Enfatiza-se que, uma vez emitida a Autorização para Construção, o projeto deverá ser executado em absoluta concordância com o que foi proposto. Quaisquer mudanças de projeto durante a execução da obra deverão ser comunicadas e previamente aprovadas pela CNEN, dando-se então prosseguimento ao processo de licenciamento da instalação.

A documentação apresentada deve abranger os seguintes aspectos:

### 1. Plano Preliminar de Proteção Radiológica, contendo:

- i. Qualificações técnicas do responsável pelo projeto descritivo dos itens importantes à segurança e pela construção, assim como a relação das normas técnicas e códigos a serem adotados;
- ii. Lista com os radionuclídeos e suas atividades semanal e sistemas geradores;
- iii. Plantas da instalação com indicação de escala e cotadas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança. É necessário apresentar:

#### a) Planta baixa, ilustrando:

- A distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças. Devem ser incluídas na descrição as áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação, e, em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;
- A localização dos laboratórios de produção/manipulação com as localizações exatas das capelas/bancadas/células de manipulação de fontes, laboratórios de controle da qualidade, área de expedição, área de armazenamento de fontes em uso e área de armazenamento de rejeitos. Também devem ser incluídas as áreas técnicas como sala de filtros, sala de gases, refrigeração, módulos eletrônicos, etc.;
- As linhas de comunicação entre as áreas (*pass trough*, antecâmaras, SAS, etc.);
- Os fluxos de pessoas e materiais (fontes em uso, rejeitos e saída do produto);
- Local de monitoração de pés e mãos para a saída da área controlada;
- A classificação das áreas;
- Os equipamentos de segurança, detectores e sinalizações de emergência; e
- Os níveis de pressão das áreas.

#### b) Planta de cortes com elevações laterais e frontais, de forma que todas as áreas adjacentes ao teto e ao piso sejam visualizadas, ilustrando:

- Espessuras de materiais, dutos (ventilação, para cabos de eletricidade, chaminé, refrigeração e gases) e bancos de filtros.

#### iv. Descrição dos sistemas de segurança, que devem ser concebidos considerando os critérios de

independência, redundância e diversidade. A documentação apresentada deve descrever todos os sistemas de segurança com os detalhes de suas lógicas de funcionamento e localização pretendida. Devem ser previstos, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Meios tecnológicos de defesa (células quentes, capelas, fluxo laminar) – descrição de suas características técnicas e operacionais, blindagens, acessos, pressões, alarmes, velocidades de fluxo, indicação caudal, acabamento de superfícies e materiais, etc.;
- b) Descrição dos módulos de síntese e células de fracionamento, com modelo, fabricante e possibilidades que oferecem (quando aplicável);
- c) Sistemas de ar comprimido e gases;
- d) Sistema de canalização especial para efluentes líquidos e sistemas de decaimento ou retardo (quando aplicável);
- e) Sistema elétrico de respaldo ou emergência: deverá alimentar os serviços essenciais para a segurança tais como iluminação de emergência, sistemas de segurança, proteção radiológica, etc.;
- f) Sistema de detecção e extinção de incêndios;
- g) Climatização;
- h) Intertravamentos: devem ser apresentados no mínimo os seguintes:
  - Intertravamento por descargas na chaminé (quando aplicável à instalações autorizadas ao uso de I-131): garante que, se forem excedidos os níveis pré-definidos para as emissões gasosas, os gases são retidos dentro da instalação (por um sistema de contenção ou tratamento químico antes da liberação).

#### ❖ **Sistemas de Ventilação:**

O sistema de ventilação de uma radiofarmácia deve cumprir com os requisitos básicos de desenho e construção aplicáveis a toda instalação onde sejam manipuladas fontes abertas de radiação, a fim de proteger os trabalhadores e indivíduos do público. Por se tratar de uma radiofarmácia centralizada, em geral são necessárias inclusões de sobrepressões para proteger o produto. O ar que se desloca por áreas com potencial de contaminação radioativa deve ser conduzido até um banco de filtros, para a extração de ar da instalação. É recomendado que as áreas onde estejam presentes as maiores concentrações de material radioativo sejam as regiões com menor pressão relativa da instalação. Com relação ao sistema de ventilação da instalação, deve ser previsto que:

- O sistema de ventilação para áreas com potencial de contaminação radioativa é independente do sistema de ventilação geral;
- O ar deve se deslocar para áreas com maior potencial de contaminação radioativa;
- As diferentes áreas, que apresentam potenciais de contaminação radioativa distintos, devem ser separadas mediante o uso de filtros apropriados;
- O ar das células quentes deve ser renovado por um valor mínimo de 20 renovações/hora. Para as diferentes áreas da instalação, o valor mínimo recomendado é de 5 renovações/hora;
- Que as células quentes sejam verificadas através de um ensaio de confinamento estático, para que cumpram ao menos com a classe 4 da norma *ISO 10648-2*;
- No caso em que as células quentes operem em algum momento do processo em modo de confinamento dinâmico, ou em caso de gabinetes de segurança biológica, a

velocidade média de ingresso de ar deve ser ao menos de 0,5 m/s;

- Que seja prevista a instalação de dispositivos indicadores de fluxo de ar das células quentes, com previsão de regulação automática;
- A filtração do ar de saída deve incluir etapas para gases ou vapores e aerossóis; e
- Devem ser estabelecidos critérios e procedimentos para as trocas dos filtros, assim como para ensaios de teste das células quentes.

❖ **Indicadores sonoros e visuais:**

As indicações sonoras e visuais são utilizadas para identificar contaminação radioativa na área de manipulação das fontes não seladas:

- Abertura das células quentes;
- Descargas elevadas ao meio ambiente;
- Ultrapassagem de níveis de doses pré-estabelecidos;
- Falhas no sistema de ventilação; e

❖ **Blindagens:**

Deve ser apresentada uma memória de cálculos que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho anual, tendo em conta a produção de rotina. Para cada área da instalação deverão ser estimadas as doses anuais projetadas para o público e por trabalhadores. Deverão estar incluídas na memória de cálculo as blindagens das células quentes, capelas de exaustão, glovebox, tendo-se em conta as atividades que serão manipuladas e a carga de trabalho.

Os cálculos devem conter pelo menos as seguintes informações:

- Distância das fontes aos pontos de cálculo;
- Tipos de materiais utilizados como blindagens e suas densidades (HVL's e TVL's);
- Fatores de Ocupação;
- Descrição do uso de cada área;
- Taxas de doses produzidas em todos os pontos identificados nas plantas, com uma justificativa detalhada; e
- Bibliografia atualizada utilizada.

2. Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos:

Neste plano deve ser indicado o local de armazenamento dos rejeitos, formas de registro de inventário, de classificação, de segregação, de tratamento dispensado, de acondicionamento, de armazenamento, de eliminação e transporte.

❖ **Projeção de descargas:**

A projeção de descargas da instalação tem o objetivo de estimar o impacto radiológico que a operação da instalação produzirá, demonstrando que os limites de dose predefinidos não serão excedidos. Esta estimativa deve considerar todos os tipos de

efluentes produzidos. Os modelos utilizados devem ser descritos detalhadamente e as referências bibliográficas devem ser apontadas.

3. Plano Preliminar de Proteção Física:

Neste plano devem ser indicados os controles e mecanismos para que nada seja retirado da instalação e que nenhuma pessoa permaneça no local sem a devida autorização, a menos que mantenha algum tipo de relação com a instalação. Os procedimentos de proteção física devem descrever, ao menos:

- i. Avaliação de ameaças potenciais;
- ii. Delimitação de áreas de segurança;
- iii. Controles de acesso;
- iv. Comunicação; e
- v. Critérios de proteção física relativos aos empregados ou às pessoas que serão admitidas.



## A. Autorização para Operação

Por ocasião da solicitação de Autorização para Operação da instalação, o requerente deve enviar à CNEN:

### 1. Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS), onde conste:

#### i. Plano de Proteção Radiológica

##### ❖ Aspectos gerais, descrevendo:

- a) Diagrama organizacional e de gestão da instalação. Deve ser demonstrado, em particular, que as linhas de comunicação relacionadas à proteção radiológica assim como funções e responsabilidades de cada posto de trabalho estão claramente definidas;
- b) Contrato de trabalho, com carga horária mínima de 20h/semana, de um supervisor de proteção radiológica com certificação na área de Radiofarmácia (RF);
- c) Pessoal envolvido na prática, com número e qualificação guardando devida relação com a carga de trabalho proposta e alcance do projeto. A descrição de pessoal mínimo admissível para a prática é apresentada no anexo;
- d) Evidência documental que ateste a qualificação dos trabalhadores, assim como sua saúde ocupacional. Deve ser previsto o re-treinamento dos trabalhadores;
- e) Todas as fontes seladas: Radionuclídeos, atividades, data de referência, uso previsto, certificado de calibração, número de série, fabricante e local de armazenamento;
- f) Os materiais radioativos a serem produzidos e/ou manipulados na instalação: radionuclídeo/fármaco que será produzido, atividades, forma físico-química, utilização prevista para a fonte, produtos secundários e níveis de comercialização;
- g) Os meios, formas e responsáveis pelo transporte de materiais radioativos dentro da instalação;
- h) As áreas controladas e supervisionadas da instalação, com descrição detalhada da sinalização e uso de símbolos de advertência apropriados, assim como controles de acesso;
- i) Onde estarão afixados os telefones de emergência do supervisor de proteção radiológica;
- j) As regras locais a serem seguidas pelos trabalhadores (procedimentos de trabalho, normas de higiene, etc.);
- k) A dosimetria dos trabalhadores e levantamentos radiométricos periódicos, incluindo mapas de contaminação. Estabelecer níveis de investigação e ações a tomar quando esses níveis são excedidos;
- l) Local de guarda dos dosímetros individuais, condições de uso, troca, periodicidade de leitura, registros e procedimentos de comunicação aos trabalhadores;
- m) A previsão de utilização de um dosímetro de extremidade, quando qualquer IOE venha a manipular fonte não selada;
- n) O número de monitores de contaminação portátil. Para cada local da instalação onde são manipuladas fontes abertas, um monitor de contaminação portátil devidamente calibrado deve estar presente;
- o) Localização exata dos monitores de área fixos no interior das áreas de manipulação e armazenamento de fontes em uso;
- p) Os métodos que serão adotados para auditar e revisar periodicamente o plano de proteção radiológica;

- q) Procedimentos operacionais para manipulação das fontes e fracionamento das doses;
- r) Os requisitos para garantir a qualidade e melhoria dos processos; e
- s) Elementos de proteção tais como blindagens (fixas, móveis, com vidro plumbífero, etc.); luvas descartáveis; máscaras protetoras; contêineres blindados para transporte ou armazenamento temporal; pinças; *kits* de descontaminação e Roupa protetora, sobre sapatos e toucas descartáveis.

❖ **Avaliação de Segurança**, incluindo:

- a) Descrição dos cenários de exposição para os trabalhadores e público, em operação normal;
- b) Descrição dos cenários de exposição para os trabalhadores e público, em situações incidentais/acidentais, com a identificação dos eventos iniciadores de acidentes postulados, em correspondência com as particularidades da prática. Devem ser incluídos todos os erros humanos, falhas de equipamentos e eventos externos, ou a combinação de todos, que potencialmente possam levar à ocorrência de acidentes. Estimativa da severidade das consequências potenciais associadas a cada um dos eventos iniciadores de acidentes;
- c) Descrição das barreiras de segurança para cada cenário de exposição e análise da otimização dessas barreiras de segurança;
- d) Avaliação de dose dos trabalhadores e do público, para cenários operacionais normais e situações incidentais/acidentais, tendo em vista as barreiras de segurança existentes, os limites e as condições operacionais e os fatores de ocupação; e
- e) Previsão de revisão da avaliação de segurança, quando necessário.

❖ **Sistemas de Segurança:**

Deve ser apresentado um programa de testes dos sistemas de segurança. Este programa deverá conter:

- a) Alcance e descrição de cada um dos testes e ensaios (procedimentos);
- b) Frequência de realização dos testes;
- c) Critérios de aceitação de cada prova;
- d) Resultados obtidos e breve avaliação do estado do sistema, indicando a sua aptidão. Nos casos em que o sistema não satisfaz algum requisito específico ou não é aprovado pelos critérios de aceitação adotados, devem ser indicadas as medidas ou soluções técnicas para solucionar o problema;
- e) Pessoal envolvido nos testes, qualificação e responsabilidades; e
- f) Acreditação dos dispositivos e sistemas de segurança, de acordo com as especificações de qualidade como, por exemplo, filtros, monitores de radiação, etc. Deve ser apresentado um documento assinado pela pessoa que realizou a acreditação e responsável técnico.

❖ **Procedimentos operacionais:**

Devem ser apresentadas as instruções e os procedimentos operacionais que serão adotados para:

- a) Uso das células quentes, módulos de síntese e de dispensação;

- b) Trânsito de materiais, pessoas e material radioativo;
- c) Rastreabilidade das doses
- d) Registro de doses no sistema de venda CNEN;
- e) Controle da qualidade dos radiofármacos; e
- f) Acesso às distintas áreas.

❖ **Manutenção:**

Deve ser apresentado um programa de manutenção dos equipamentos que contemple:

- a) Cronogramas de manutenção e revisões periódicas;
- b) Especificações das operações a serem realizadas por pessoal da instalação e pelo fabricante;
- c) Participação do supervisor de proteção radiológica nas operações de manutenção.

❖ **Exposições ocupacionais:**

Em relação à exposição ocupacional, devem existir garantias de que:

- a) As exposições ocupacionais estarão de acordo com o princípio ALARA;
- b) As decisões e medidas relacionadas com a proteção radiológica e segurança ocupacional serão devidamente registradas e comunicadas às partes interessadas;
- c) Serão proporcionados os meios, dispositivos, equipamentos ou serviços suficientes para a proteção e segurança dos trabalhadores, de tipo e importância adequados à magnitude e probabilidade prevista de suas exposições ocupacionais, e serão adotadas medidas para seu uso correto;
- d) Serão efetuados os exames médicos periódicos necessários;
- e) Existirão recursos humanos suficientes, com capacitação na área de proteção radiológica e segurança, de acordo com os critérios da Autoridade Reguladora, prevendo-se atividades periódicas de re-treinamento para assegurar o nível de competência necessário;
- f) Serão mantidos os registros necessários;
- g) Serão adotadas disposições para facilitar a consulta e cooperação entre os trabalhadores em questões de proteção radiológica; e
- h) Existem as condições necessárias para que se promova uma cultura de segurança.

❖ **Treinamento:**

Deve ser assegurado que existe um programa de treinamento e capacitação dos trabalhadores que contemple os seguintes aspectos:

- a) Informação sobre os riscos para a saúde, derivados da exposição ocupacional;
- b) Capacitação ajustada de acordo com as responsabilidades assumidas, incluindo as lições aprendidas de incidentes e exposições acidentais;
- c) Previsão de mecanismos para a educação continuada, registros dos treinamentos recebidos por cada trabalhador, incluindo uma comprovação de aproveitamento;
- d) Postulação de intervalos regulares para a capacitação de cada trabalhador;
- e) Instruções a respeito do impacto das ações dos trabalhadores nas condições de segurança e proteção radiológica;

- f) Informações, instruções e capacitação a respeito dos procedimentos de emergência; e
- g) Revisão periódica dos programas de capacitação, para garantir que estejam sempre atualizados.

❖ **Exposições do público:**

Em relação à exposição do público, deve ser demonstrado que o programa de monitoração considera:

- a) As exposições externas;
- b) Emissões de efluentes; e
- c) Registros dos resultados do programa de monitoração com a correspondente estimativa de dose ao público.

❖ **Controle de visitantes:**

Em relação ao controle de visitantes, deve ser garantido que:

- a) Serão sempre acompanhados de pessoas ligadas ao serviço de proteção radiológica da instalação;
- b) Será proporcionada informação adequada antes de ingressar em áreas controladas;
- c) Serão fornecidos dosímetros individuais para o controle de suas doses; e
- d) Será realizada a monitoração da contaminação superficial (detector de pés e mãos, portal, etc.)

❖ **Registros:**

Deve existir a previsão de registro das seguintes informações:

- a) Acesso de visitantes à instalação;
- b) Emissões de efluentes;
- c) Doses individuais dos trabalhadores, incluindo seus históricos de dose;
- d) Atestados de saúde ocupacional;
- e) Capacitação e treinamento dos trabalhadores;
- f) Resultados da monitoração radiológica das diferentes áreas;
- g) Inventário de fontes exauridas e rejeitos;
- h) Inventário de fontes de calibração;
- i) Inventário dos equipamentos de proteção radiológica;
- j) Resultados dos testes realizados nos sistemas de segurança e de controle da qualidade dos curiômetros (diários, semanais, mensais, especiais, etc.);
- k) Dados operacionais como atividades produzidas/manipuladas;
- l) Modificações na instalação relacionadas com a segurança;
- m) Certificados de calibração dos instrumentos de medida;
- n) Autorizações da Autoridade Reguladora;
- o) Autorizações e licenças individuais (de trabalhadores);
- p) Cronogramas e resultados de manutenções e reparos;
- q) Resultados de investigação de incidentes e acidentes;
- r) Resultados de inspeções e auditorias internas; e
- s) Resultados relacionados com a gerência de rejeitos.

ii. Plano de Emergência

O Plano de Emergência deve ser elaborado de acordo com os cenários de exposição previstos na avaliação de segurança, levando em conta as lições aprendidas de acidentes.

❖ **Plano de Ação:**

O Plano de Emergência deve conter, no mínimo, as ações a serem tomadas em possíveis eventos tais como:

- a) Alarmes dos detectores de radiação localizados nas distintas áreas;
- b) Mau funcionamento ou falhas dos sistemas de segurança e sistemas de controle de acesso;
- c) Sobre-exposição de pessoas;
- d) Derrames de material;
- e) Descargas elevadas de material radioativo ao meio ambiente;
- f) Contaminação de pessoas;
- g) Contaminação radioativa estendida; e
- h) Acidente de transporte.

❖ **Simulação e notificação:**

O Plano de Emergência deve ainda descrever:

- a) O programa de simulações de situações de emergências;
- b) A relação de pessoal de apoio externo, que atuará nas situações necessárias (hospital para atendimento de contaminados, bombeiros, etc.); e
- c) O procedimento para notificar imediatamente à Autoridade Reguladora sobre qualquer acidente que ocorra na instalação, assim como para investigar suas causas e informar por escrito os resultados.

iii. Plano de Gerência de Rejeitos

O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

iv. Plano de Proteção Física

O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

## *Autorização para Retirada de Operação*

O requerimento para Autorização para Retirada de Operação deve ser acompanhado da seguinte documentação:

Um Plano de Descomissionamento da Instalação contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- i. Identificação e gestão dos rejeitos produzidos;
- ii. Destino final de fontes em uso;
- iii. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos; e
- iv. Gestão do sistema de registros.

## B. Bibliografia Sugerida

- ❖ EANM, “*The Radiopharmacy*”, (2008);
- ❖ Wisconsin Chapter DHS 157 – *Radiation Protection Regulatory Guide “Guidance for Radiopharmacies”*, (2010);
- ❖ ISO 10648-2 – *Containment Enclosures – Part 2 – Classification According Leak Tightness and Associated Checking Methods* (1994).
- ❖ Norma [NE 5.01 Transporte de Materiais Radioativos \(Resolução CNEN 013/88\)](#).
- ❖ Norma [NN 8.01 Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação \(Resolução 167/14\)](#).
- ❖ Norma CNEN NN 2.01. “*Proteção Física de unidades Operacionais da Área Nuclear*”, (2011).
- ❖ Norma [NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica](#) .
- ❖ Norma [NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas \(Resolução CNEN 215/17\)](#) .
- ❖ TRS 465. “*Cyclotron produced radionuclides: principles and practice*”, (2008), IAEA.