



CNEEN

Comissão Nacional
de Energia Nuclear

Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Radioterapia

Versão 1.7 - outubro/2021

Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Radioterapia

Versão 1.6 – março/2021

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico www.cnen.gov.br. Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear
Divisão de Aplicações Médicas e Pesquisa - DIAMP
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1100, 2586-1600

E-mail: medicina@cnen.gov.br

<http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicais-industriais-e-de-pesquisa>

Histórico de publicação

Versão 1.0	novembro/2019
Versão 1.1	março/2020
Versão 1.2	setembro/2020
Versão 1.3	outubro/2020
Versão 1.4	novembro/2020
Versão 1.5	março/2021
Versão 1.6	março/2021

Prefácio

As orientações contidas neste documento existem para informar e fornecer orientação aos requerentes sobre os parâmetros e critérios técnicos que devem ser atendidos e observados para instalações de radioterapia, assim como as recomendações necessárias para que se cumpram requisitos importantes de proteção radiológica nas atividades relacionadas a estas instalações.

Sumário

1	Introdução	5
2	Referências	5
3	Definições e Siglas	5
4	Considerações Iniciais	6
5	Autorização para Construção ou Modificação	6
6	Autorização para Operação - Instalação Nova	7
7	Autorização para Operação Vencida	8
8	Alteração da Autorização para Operação	9
9	Renovação da Autorização para Operação	11
10	Autorização para Retirada de Operação	12
11	Alteração de Dados Cadastrais	13
12	Requerimentos Diversos (OUT)	13
13	Considerações Finais	13
14	Anexos	13
14.1	Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo I.	13

1 Introdução

Este documento apresenta as informações mínimas necessárias a serem prestadas pelos licenciados, no momento de submeterem requerimentos à CNEN para o licenciamento de instalações de radioterapia.

2 Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 2.06 - “Proteção Física de Fontes Radioativas e Instalações Radiativas Associadas”.
- CNEN NN 3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- CNEN NE 3.02 - “Serviços de Radioproteção”.
- CNEN NN 6.01 - “Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas”.
- CNEN NN 6.02 - “Licenciamento de Instalações Radiativas”.
- CNEN NN 6.10 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia”.
- CNEN NN 7.01 - “Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica”.
- CNEN NN 8.01 - “Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação”.

3 Definições e Siglas

ASO - Atestado de Saúde Ocupacional.

IOE - Indivíduo(s) Ocupacionalmente Exposto(s).

Licenciamento - processo pelo qual o órgão regulador, por meio de avaliações e verificações das condições de segurança de uma instalação, concede, modifica, limita, prorroga, suspende ou revoga atos relativos a: localização, construção, transporte, utilização, ou aquisição de material nuclear ou radioativo, operação, descomissionamento; ou alteração técnica de uma instalação e, por meio de exames e provas de aptidão, certificação da qualificação de operadores de reator e supervisores de proteção radiológica.

Plano de Proteção Radiológica - documento exigido para fins de licenciamento da instalação, que estabelece as ações de proteção radiológica a serem implantadas pelo serviço de proteção radiológica local.

PER - Permissão de Exportação de Radioisótopos.

RAR - Requerimento para Aquisição de Radioisótopos.

RTR - Requerimento de Transferência de Fontes de Radiação.

SCRA - Solicitação de Concessão de Registro e Autorização.

Serviço de Proteção Radiológica ou SR - estrutura constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do plano de proteção radiológica de uma instalação.

SLI - Solicitação de Licença de Importação.

Substituto do Supervisor de Proteção Radiológica - substituto eventual do supervisor de proteção radiológica, profissional devidamente treinado ou habilitado, a critério da CNEN, para exercer a função de supervisor de proteção radiológica naquela prática.

Supervisor de Proteção Radiológica ou SPR - indivíduo com certificação de qualificação emitida pelo órgão regulador, para supervisionar a aplicação das medidas de proteção radiológica, no âmbito de sua área de atuação.

Titular - responsável legal pela instalação nuclear ou radiativa para a qual foi outorgada, pelo órgão regulador, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.

4 Considerações Iniciais

- Para TODOS os requerimentos deve ser enviada carta anexa assinada pelo Titular, explicando do que se trata a solicitação;
- Além disso TODOS os campos do SCRA devem ser preenchidos, inclusive campo “Razão deste Requerimento” para SCRA e OUT;
- Serão aceitos **APENAS** os Planos de Proteção Radiológica que estejam **conforme a estrutura descrita no Anexo I**.

5 Autorização para Construção ou Modificação

A Autorização para Construção deve ser solicitada quando a instalação ainda não possui matrícula na CNEN.

A Autorização para Modificação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- I. Construção de nova sala, em instalação que já possui matrícula junto à CNEN;
- II. Quando a instalação já possui matrícula junto à CNEN, e deseja modificar o equipamento a ser instalado em uma sala que já possui Autorização para Construção. Caso o equipamento a ser substituído possua energia máxima, e isocentro EQUIVALENTES ao equipamento já autorizado, NÃO deve ser solicitada Autorização para Modificação, e sim Requerimentos diversos, OUT, anexando documento assinado pelo titular que comprove as equivalências de energia e isocentro.

O Requerente deverá encaminhar a seguinte documentação mínima necessária para a análise para obtenção de Autorização para Construção ou Modificação, junto com SCRA preenchido com o ato administrativo Autorização para Construção ou Modificação:

5.1 As seguintes plantas devem ser encaminhadas IMPRESSAS para a CNEN, ou anexadas em formato PDF com ESCALA no SCRA:

- a. plantas baixas da instalação com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão (1:50);
- b. planta baixa com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas (1:50);

- c. planta de situação em escala, que ilustre a localização do Serviço de Radioterapia na vizinhança em que está inserido (1:100);

Atenção: Os seguintes itens devem ser identificados nas plantas: a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas; b) pontos onde as doses serão calculadas/estimadas, incluindo, para cada um destes, a distância, o fator de ocupação, o fator de uso e a posição do isocentro em teleterapia; c) Identificação das paredes e classificação das áreas, conforme declarado no RPAS (Relatório Preliminar de Análise de Segurança).

5.2 Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS - Projeto de Blindagem), de acordo com as normas NN 6.10 (Art. 10) e NN 6.02 (Art. 12). O RPAS deve contar o nome do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem.

5.3 Documento que comprove que o requerente é o proprietário do local ou tem autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa.

ATENÇÃO: O endereço a ser preenchido no SCRA deve ser o endereço onde se deseja construir a instalação radiativa.

6 Autorização para Operação - Instalação Nova

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar primeira autorização para Operação da CNEN. O ato administrativo do requerimento deverá ser Autorização para Operação, e a documentação deverá ser encaminhada conforme os seguintes casos:

- I. Acelerador linear.
- II. HDR.

6.1 Para a situação I) os documentos a serem anexados são:

6.1.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

6.1.2 Devem ser enviados cópia da designação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, dos seus substitutos, do(s) Físico(s) Médico(s) Especialista(s) e dos Técnicos/Tecnólogos de Radiologia.

ATENÇÃO: O SPR, RT, seus substitutos e o(s) Físico(s) Médico(s) especialista(s) devem ter certificação ou registro válidos na CNEN (RT, CB e RA), e os RT e SPR titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e o requerente;

6.1.3 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

6.1.4 Contrato de monitoração individual;

6.1.5 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos exigidos em norma;

6.1.6 Certificado de calibração do monitor de área;

6.1.7 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;

6.1.8 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção;

6.1.9 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

6.1.10 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

6.1.11 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

6.1.12 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>

6.2 Para a situação II) os documentos a serem anexados são:

Atenção: Somente é permitido solicitar Autorização para Operação de novo equipamento de HDR APÓS deferimento da SLI referente à fonte de ¹⁹²Ir e ao *afterloader*.

6.2.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

6.2.2 Devem ser enviados cópia da nomeação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, dos seus substitutos, do(s) Físico(s) Médico(s) Especialista(s) e dos Técnicos/Tecnólogos de Radiologia. Lembrando que o SPR, RT, seus substitutos e o(s) Físico(s) Médico(s) especialista(s) devem ter certificação ou registro válidos na CNEN (RT, CB e RA), e que os RT e SPR titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e o requerente;

6.2.3 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

6.2.4 Contrato de monitoração individual;

6.2.5 Certificados de calibração da câmara de ionização tipo poço;

6.2.6 Certificado de calibração do monitor de área;

6.2.7 Teste de aceite do equipamento;

6.2.8 Comprovação da existência e funcionamento do monitor de área afixado dentro da sala de braquiterapia HDR

6.2.9 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.

6.2.10 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

6.2.11 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

6.2.12 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

6.2.13 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

7 Autorização para Operação Vencida

Para os casos em que a instalação teve sua Autorização para Operação vencida, deve ser solicitado SCRA com o ato administrativo de Autorização para Operação. Os documentos a serem anexados no SCRA são:

7.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);

7.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

7.3 Contrato de monitoração individual;

7.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;

7.5 Certificado de calibração do monitor de área;

7.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;

7.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação;

7.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

7.9 Caso existam condicionantes não respondidas no último Ofício de Autorização para Operação, encaminhar a resposta às mesmas, juntamente com as demais documentações.

8 Alteração da Autorização para Operação

A Alteração da Autorização para operação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- I. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida e desejar incluir um acelerador linear;
- II. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida e desejar incluir um equipamento de HDR;
- III. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida, e desejar descomissionar algum dos equipamentos do inventário de fontes radioativas, e deseja CONTINUAR operando normalmente com os demais equipamentos;
- IV. Quando houver mudança de qualquer um dos responsáveis: Titular, SPR (ou seu substituto) ou RT (ou seu substituto).

8.1 Para a situação I), os documentos a serem anexados são:

8.1.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (contendo tudo referente ao novo equipamento que passou a fazer parte do inventário de fontes/geradores), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.1.2 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos;

8.1.3 Certificado de calibração do monitor de área;

8.1.4 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitidos pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

8.1.5 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;

8.1.6 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.

8.1.7 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

8.1.8 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

8.1.9 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

8.1.10 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

8.2 Para a situação II), os documentos a serem anexados são:

Atenção: Somente é permitido solicitar Autorização para Operação de novo equipamento de HDR APÓS deferimento da SLI referente à fonte de 192Ir e ao *afterloader*.

8.2.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (contendo tudo referente ao novo equipamento que passou a fazer parte do inventário de fontes/geradores), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.2.2 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

8.2.3 Contrato de monitoração individual;

8.2.4 Certificados de calibração da câmara de ionização tipo poço;

8.2.5 Certificado de calibração do monitor de área;

8.2.6 Teste de aceite do equipamento;

8.2.7 Comprovação da existência e funcionamento do monitor de área afixado dentro da sala de braquiterapia HDR

8.2.8 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.

8.2.9 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

8.2.10 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

8.2.11 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

8.2.12 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

8.3 Para a situação III), os documentos a serem anexados são:

Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR; caso o equipamento seja exportado, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER.

APÓS deferimento da RTR ou da PER pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados) deve ser enviado SCRA solicitando a Alteração da Autorização para Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

8.3.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (onde não deverá constar mais o equipamento que está sendo retirado de operação), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.3.2 Plano de Descomissionamento referente ao equipamento a descomissionar contendo, no mínimo, as seguintes informações (Norma CNEN NN 6.02, Art. 24):

- a. Inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
- b. Destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos radioativos gerados no descomissionamento;
- c. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
- d. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

8.3.3 Encaminhar em anexo cópia da RTR ou PER deferida pela CNEN;

8.3.4 Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em: <http://antigo.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>

8.3.5 No caso de descomissionamento de Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV e aceleradores lineares que serão desmontados para sucata/uso de peças, as instruções abaixo deverão ser seguidas:

- a. O aparelho de raios-X desativado deve ter o tubo (ampola) de raios-X removido, mantendo-se no tubo a sinalização própria de emissão de radiação ionizante;
- b. Devem ser removidas do painel de comando as indicações de emissão de radiação ionizante, tais como símbolos, advertências etc.
- c. Painel de controle, cabos e acessórios podem ser desmontados, comercializados, inclusive para sucata;
- d. O tubo (ampola), caso possa ser aproveitado em outro equipamento, não pode ser comercializado para outras entidades sem Autorização para Operação, concedida pela CNEN (no caso de instalações industriais e de pesquisa) ou Secretarias de Saúde (instalações médicas);
- e. O tubo (ampola), caso não possa ser aproveitado em outro equipamento, deverá ser quebrado;
- f. A desativação do equipamento deve ser comunicada à Secretaria de Estado de Saúde

8.4 Para a situação IV), os documentos a serem anexados são:

8.4.1 Enviar contratos de vínculo empregatício para os casos do SPR e RT (e/ou seus substitutos). Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação. Lembrando que o SPR, RT e seus substitutos devem ter respectivamente, certificação e registro válidos na CNEN (RT e CB), e que os titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação;

8.4.2 Em caso de alteração do titular é necessário enviar documento que comprove a nomeação do profissional como titular do serviço de radioterapia;

8.4.3 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelos novos nomeados (lembrando que o PPR é assinado sempre pelo titular e supervisor de proteção radiológica), **conforme a estrutura descrita no Anexo I;**

Observação: Os profissionais, SPR e RT, devem sempre comunicar seu desligamento junto à CNEN, quando não mais atuarem na instalação, através do link: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/comunicacao-de-desligamento-de-supervisores-de-protecao-radiologica>.

9 Renovação da Autorização para Operação

Apenas é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está VIGENTE (ainda não venceu). Não é possível solicitar Renovação da Autorização para Operação após Ofício de Cassação. A Renovação da Autorização para Operação DEVE ser encaminhada com no mínimo com 30 dias de antecedência, da validade da Autorização para Operação (Artigo 23, NN CNEN 6.02). Os documentos a serem anexados no SCRA são:

9.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);

9.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I;**

9.3 Contrato de monitoração individual;

9.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;

9.5 Certificado de calibração do monitor de área;

9.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;

9.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação;

9.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>.

10 Autorização para Retirada de Operação

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- I. A instalação deseja descontinuar sua operação, e não haverá mais tratamento de radioterapia. Encerramento de atividade;
- II. A instalação deseja alterar o CNPJ cadastrado na CNEN, e seguir com a Autorização para Operação em nova matrícula.

10.1 Para o caso I), o Requerente deverá enviar esta documentação mínima necessária para análise da solicitação de Autorização para Retirada de Operação:

Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR. Caso a fonte seja exportada, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER;

Após deferimento da RTR ou PER pela CNEN, deve ser enviado SCRA solicitando a Autorização para Retirada de Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

10.1.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);

10.1.2 Plano de Descomissionamento contendo, no mínimo, as seguintes informações (Norma CNEN NN 6.02, Art. 24):

- a. inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
- b. destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos radioativos gerados no descomissionamento;
- c. procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
- d. destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

10.1.3 Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em <http://antigo.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>;

10.1.4 Encaminhar em anexo a RTR ou PER deferida pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados para sucata ou venda de peças).

10.2 Para o caso II), o requerente deverá:

10.2.1 Encaminhar carta assinada pelo titular desta instalação e matrícula, contemplando o requerido no Artigo 24 da NN CNEN 6.02, corroborando a informação de que a nova instalação passará a operar o inventário previamente autorizado, através do CNPJ antigo, e comprovando à CNEN de que a instalação permanecerá operando em condições de segurança satisfatórias (levantamento radiométrico detalhado, relação de profissionais, treinamento, registros de dose, etc.);

10.2.2 Solicitar CONCOMITANTEMENTE nova Autorização para Operação, com o novo CNPJ. Neste requerimento deve ser encaminhada a mesma carta explicativa citada no item 10.2.1, e deve ser seguido o item 6 deste guia (exceto subitens 6.1.7, 6.1.8, 6.2.7, 6.2.8 e 6.2.9).

11 Alteração de Dados Cadastrais

O requerente deve solicitar Alteração de Dados Cadastrais quando houver mudança na razão social da instalação (SEM mudança de endereço ou CNPJ), alteração de telefone de contato ou de e-mail cadastrado na CNEN:

11.1 Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, constando a nova razão social. Lembrando que os dados do cadastro do CNPJ da instalação na receita federal deverão corresponder aos enviados para a CNEN;

11.2 No caso de alteração de telefone ou e-mail de contato: Preencher o SCRA com as novas informações, e explicar o que foi alterado no campo “razão deste requerimento”.

12 Requerimentos Diversos (OUT)

O ato “Requerimentos Diversos” deve ser utilizado para:

- resposta a Pendências de ofícios;
- notificação de dose elevada de IOE;
- outros assuntos não citados nos itens 5 à 11.

13 Considerações Finais

- A Renovação de certificação NÃO deve ser enviada via SCRA. A documentação deve ser encaminhada pessoalmente ou via correios para a CNEN (<http://antigo.cnen.gov.br/certificacao-de-supervisores>);
- A Renovação e solicitação de Registro (Físico Médico e Radioterapeuta) deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/profissionais-certificados>;
- Solicitação de documentos que pertencem ao processo da instalação na CNEN (ex. plantas, memorial de cálculo...) devem ser requeridos via e-sic, disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.aspx?ReturnUrl=%2fsistema%2f>.

14 Anexos

14.1 Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo I.

Anexo I

Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica

O relatório de análise de segurança (plano de proteção radiológica) deverá ser paginado, e ter a seguinte estrutura:

1. Índice
2. Identificação da instalação (razão social, CNPJ, endereço, telefone, etc.);
3. Informação sobre o horário de funcionamento da instalação, e o horário de tratamento de pacientes na radioterapia;
4. Objetivo da instalação e descrição da prática;
5. Identificação da estrutura organizacional:
 - 5.1. Identificação do titular da instalação;
 - 5.2. Identificação do Supervisor de Proteção Radiológica e do seu substituto, do Responsável técnico e do seu substituto, e do(s) físico(s) médico especialista(s), contendo o número de certificação/registro na CNEN de cada um;
6. Descrição nominal de todos IOEs e suas funções, com informação da carga horária cumprida na instalação;
7. Descrição das responsabilidades do Titular, SPR, RT e Físico Médico especialista na instalação, conforme a Norma NN CNEN 6.10;
8. Classificação da instalação conforme Capítulo I da Norma CNEN-NN-6.02;
9. Classificação e descrição das áreas da Instalação;
10. Descrição dos mecanismos ou sistemas de controle de acesso às áreas da instalação;
11. Descrição dos equipamentos e Fontes emissoras de radiação ionizante, constando fabricante, modelo, número de série, e demais parâmetros relacionados a cada equipamento ou fonte;
12. Descrição da(s) fonte(s) de referência, constando fabricante, modelo, número de série, atividade e data da atividade, conforme certificado de calibração;
13. Descrição dos instrumentos de dosimetria, incluindo:
 - 13.1. Todas as câmaras de ionização e eletrômetros, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
 - 13.2. Termômetro, barômetro, nível bolha e régua, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
 - 13.3. Fantomas utilizados na instalação, constando fabricante, modelo, número de série;
 - 13.4. Demais equipamentos utilizados para controle da qualidade do feixe;
 - 13.5. Descrição do Controle de Qualidade dos Conjuntos Dosimétricos, informando frequência, testes realizados com suas respectivas tolerâncias, e protocolo de referência adotado.

14. Descrição do Programa de Garantia da Qualidade, identificando:
 - 14.1. Data da última dosimetria realizada para cada energia (de fótons e/ou elétrons) de cada equipamento, informando qual planilha de dosimetria foi adotada, e qual protocolo de referência foi utilizado;
 - 14.2. Os testes realizados, com suas respectivas tolerâncias e periodicidades, e referência de protocolo utilizado para cada teste;
 - 14.3. O planejamento de análise de segurança (análise de risco). O qual deverá estabelecer um conjunto de barreiras em profundidade com o intuito de mitigar eventos que levem a situações de risco de maneira que a falha de um único componente do sistema seja prontamente detectada, a incidência de erro humano e as exposições não planejadas sejam minimizadas, aplicado antes do início da operação do Serviço de Radioterapia e realizado periodicamente;
15. Descrição dos monitores de área, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
16. Descrição dos sistemas de planejamento de tratamento computadorizados;
17. Descrição das técnicas utilizadas na instalação para tratamento de pacientes;
18. Estimativa das doses anuais para os IOEs e Indivíduos do Público em condições de exposições normais;
19. Descrição dos programas e procedimento de monitoração individual, identificando local de guarda de dosímetros, periodicidade de troca de dosímetros; empresa responsável pela monitoração, e local de guarda dos registros;
20. Descrição da monitoração de área, identificando periodicidade de realização do levantamento, equipamentos e parâmetros utilizados, e os resultados do último levantamento radiométrico de todas as salas realizado na instalação;
21. Descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos (aplicável apenas para fontes de Ir-192 e as fontes utilizadas em LDR);
22. Descrição do controle médico de IOE, incluindo periodicidade do ASO, data do último ASO de cada IOE e planejamento médico em caso de acidentes;
23. Descrição do programa de treinamento em proteção radiológica para IOEs do Serviço de Radioterapia (incluindo Físicos e Médicos), constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
24. Descrição do programa de treinamento em física médica para os IOEs (especialmente Físicos e Médicos), constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
25. Níveis operacionais e demais restrições adotadas;
26. Descrição dos Procedimentos de Emergência, contendo todas as ações de resposta;
27. Referências bibliográficas utilizadas;
28. Página de assinatura do Titular e do SPR.

ATENÇÃO: Ressaltamos que seguindo o Art. 15 inciso IV da Norma NN CNEN 6.10, onde estabelece-se que:

“O Titular da instalação deve garantir que haja um médico radioterapeuta e um especialista em física médica de radioterapia para cada 600 novos pacientes por ano no Serviço de Radioterapia”

No item 5.2 do Plano de Proteção Radiológica deve ser informado o nome e o registro RA de todos os físicos médicos especialistas contratados na instalação, e no item 6 o nome de todos os radioterapeutas, de acordo com o número novos pacientes tratados por ano na radioterapia:

- Para até **600 novos pacientes/ano** – no mínimo 1 físico especialista com RA, e 1 radioterapeuta;
- Para **601 à 1200 novos pacientes/ano** – no mínimo 2 físicos especialistas com RA, e 2 radioterapeutas;
- Para **1201 à 1800 novos pacientes/ano** – no mínimo 3 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;
- Para **1801 à 2400 novos pacientes/ano** – no mínimo 4 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;

E a proporção segue desta forma, considerando o número de novos casos por ano.

“O Titular da instalação deve garantir que haja um médico radioterapeuta e um especialista em física médica de radioterapia para cada 600 novos casos novos por ano no Serviço de Radioterapia”

No item 5.2 do Plano de Proteção Radiológica deve ser informado o nome e o registro RA de todos os físicos médicos especialistas contratados na instalação, e no item 6 o nome de todos os radioterapeutas, de acordo com o número novos casos tratados por ano na radioterapia:

- Para **até 600 casos novos /ano** – no mínimo 1 físico especialista com RA, e 1 radioterapeuta;
- Para **601 à 1200 casos novos /ano** – no mínimo 2 físicos especialistas com RA, e 2 radioterapeutas;
- Para **1201 à 1800 casos novos /ano** – no mínimo 3 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;
- Para **1801 à 2400 casos novos /ano** – no mínimo 4 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;

E a proporção segue desta forma, considerando o número de novos casos por ano.

Observação: São considerados casos novos cada sítio de tratamento realizado com teleterapia ou braquiterapia, mesmo que seja o mesmo paciente.

Anexo II

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA SOLICITAÇÃO DE LIBERAÇÃO DE EQUIPAMENTO

Os abaixo-assinados e qualificados declaram que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, reconhecendo que quaisquer discrepâncias entre o firmado e a realidade verificável em inspeções sujeitam às penalidades previstas na legislação em vigor, nas esferas administrativa, cível e/ou criminal cabíveis às pessoas físicas e/ou pessoa jurídica.

Em caso de serem verificadas divergências entre as informações prestadas à CNEN (por meio do Formulário de Autoavaliação e os documentos enviados com vistas à obtenção da Autorização para Operação do novo equipamento) e os dados coletados por inspetores em inspeção posterior, tenho ciência de que as seguintes sanções estão previstas:

Para a Instalação Radioativa:

- I. Interdição de ambientes e/ou equipamentos, como medida de urgência de natureza eminentemente preventiva, para afastar situações de trabalho que caracterizem grave e iminente risco à população, os IOE ou o meio ambiente (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 26);
- II. Advertência ao titular (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso I);
- III. Antecipação temporal do prazo de vigência da autorização para operação (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso II);
- IV. Restrição da capacidade operacional, expressa na autorização para operação, por um prazo determinado (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso III);
- V. Suspensão temporária dos Atos Administrativos emitidos pela CNEN, por prazo determinado, com base em um enfoque gradual relacionado à gravidade das não conformidades observadas ou reiteração de pendências, ou cometimento de faltas que coloquem em risco radiológico a população, os IOE ou o meio ambiente, com a consequente proibição de aquisição de novas fontes radioativas e/ou equipamentos geradores de radiação, até a obtenção de nova Autorização para Operação (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso IV);
- VI. Cassação dos Atos Administrativos emitidos, em função do descumprimento das condições para sua manutenção, por reiteração de infrações ou cometimento de faltas graves (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso V);

Para o SPR:

A CNEN pode aplicar ao supervisor de proteção radiológica, pelo descumprimento de seus deveres e das normas da CNEN, as seguintes sanções, assegurados o contraditório e a ampla defesa (Norma CNEN NN 7.01 (2020), Art. 17):

- I - advertência formal, em caso de descumprimento dos incisos V, VI ou VII do art. 16 da Norma 7.01 (2020);
- II - suspensão do certificado de supervisor de proteção radiológica por um período de até doze meses, em caso de descumprimento dos incisos II, III, IV, VIII ou IX do art. 16 da Norma 7.01 (2020), ou em caso de reincidência do descumprimento de qualquer dos incisos V, VI ou VII do art. 16 da Norma 7.01 (2020); ou
- III - cancelamento do certificado e impedimento de obtenção de novo certificado por período de até cinco anos, em caso de descumprimento do inciso I do art. 16 da Norma 7.01 (2020).

Para o Titular da Instalação:

De acordo com o artigo 56 da Lei no 9605/98, produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou **usar produto ou**

substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, **em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:**

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - Abandona os produtos ou substâncias, referidos no caput ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança;

II - Manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento.

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

Rio de Janeiro, de de .

Assinatura do Titular

Nome:

Assinatura do Supervisor de Proteção Radiológica

Nome:

Número de Registro na CNEN: RT-

Assinatura do Responsável Técnico

Nome:

Número de Registro na CNEN: CB-