

Guia para o Licenciamento e Controle de Empresas Prestadoras de Serviço de Manutenção e Troca de Fontes em Equipamentos de Radioterapia e Irradiadores de Sangue e de Células

Versão 1.1 - agosto/2022

Guia para o Licenciamento e Controle de Empresas Prestadoras de Serviço de Manutenção para Equipamentos de Radioterapia

Versão 1.1 – agosto/2022

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) 2586-1321

E-mail: medicina@cnen.gov.br

<http://antigo.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/orientacoes/Guia-para-Licenciamento-e-Controle-de-Servico-de-manutencao-v1.pdf>

Histórico de publicação

Versão 1.0 dezembro/2020

Versão 1.1 agosto/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 empresas prestadoras de serviço de manutenção e/ou troca de fontes em equipamentos de radioterapia, assim como as recomendações necessárias para que se cumpram requisitos importantes de proteção radiológica nas atividades relacionadas a estas empresas.

ATENÇÃO: Esta GUIA refere-se APENAS às empresas que realizam manutenção e/ou troca de fontes nos seguintes equipamentos:

- a) aceleradores lineares;
- b) equipamentos de telecobaltoterapia;
- c) equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR);
- d) Irradiadores de sangue (que usem fontes radioativas de ^{137}Cs ou ^{60}Co);
- e) Irradiadores de Célula (que usem fontes radioativas de ^{137}Cs ou ^{60}Co);

Sumário

1	Introdução	5
2	Referências	5
3	Definições e Siglas	5
4	Considerações Iniciais	6
5	Autorização para Operação	6
6	Renovação da Autorização para Operação	7
7	Autorização para Retirada de Operação	8
8	Alteração de Dados Cadastrais	8
9	Requerimentos Diversos (OUT)	8
10	Considerações Finais	8
11	Anexos	8
11.1	Orientações para Solicitação dos Atos Administrativos no site da CNEN – Anexo I	9
11.2	Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo II.	10

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 empresas prestadoras de serviço e/ou troca de fontes nos seguintes equipamentos de radioterapia: aceleradores lineares, equipamentos de telecobaltoterapia e equipamentos de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR), e em irradiadores de sangue e de células, que usem fontes radioativas de ^{137}Cs ou ^{60}Co .

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

SCRA - Solicitação de Concessão de Registro e Autorização.

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

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.

4 Considerações Iniciais

- Para TODOS os requerimentos submetidos à CNEN 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.
- Durante o período em que os IOEs estiverem prestando serviço de manutenção ou troca de fonte nas instalações de radioterapia, as questões relacionadas à proteção radiológica serão de responsabilidade do SPR da instalação que recebe o serviço.

5 Autorização para Operação

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar a primeira autorização para Operação de Serviço de Manutenção junto à CNEN, ou quando a Autorização para Operação do serviço já existente estiver vencida. O ato administrativo do requerimento deverá ser Autorização para Operação, e a documentação a ser encaminhada é:

- 5.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 5.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular do serviço, conforme a estrutura descrita no Anexo I;
- 5.3 Contrato de vínculo empregatício dos IOEs;
- 5.4 Contrato de monitoração individual;
- 5.5 Certificados de calibração dos detectores de radiação do Serviço de Manutenção (se o serviço dispuser de equipamentos próprios);
- 5.6 Certificados de Treinamento para a prática exercida, contemplando aspectos de proteção radiológica;
- 5.7 Relatório anual de dose de todos os IOEs;
- 5.8 Relatório de dose acumulada nos últimos cinco anos de todos os IOEs;
- 5.9 Relatório das manutenções e desmontagem de equipamentos realizadas nos últimos cinco anos;
- 5.10 Previsão das manutenções a serem realizadas nos próximos cinco anos;

ATENÇÃO: Todas as primeiras inserções de fonte, ou suas trocas, em equipamentos de telecobaltoterapia, em irradiadores de sangue ou células devem ser previamente informadas para a CNEN, e apenas podem ser realizadas na presença de inspetores da CNEN.

6 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:

- 6.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 6.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular do serviço, conforme a estrutura descrita no Anexo I;
- 6.3 Contrato de monitoração individual;
- 6.4 Certificados de calibração dos detectores de radiação do Serviço de Manutenção (se o serviço dispuser de equipamentos próprios);
- 6.5 Certificados de Treinamento para a prática exercida, contemplando aspectos de proteção radiológica;
- 6.6 Relatório anual de dose de todos os IOEs;
- 6.7 Relatório de dose acumulada nos últimos cinco anos de todos os IOEs;
- 6.8 Relatório das manutenções e demontagem de equipamentos realizadas nos últimos cinco anos;
- 6.9 Previsão das manutenções a serem realizadas nos próximos cinco anos;

7 Autorização para Retirada de Operação

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- I. A instalação deseja descontinuar sua operação, e não realizará mais o serviço de manutenção em instalações 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.

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

- 7.1.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 7.1.2 Informar o destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

7.2 Para o caso II), o requerente deverá:

- 7.2.1 Encaminhar carta assinada pelo titular desta instalação e matrícula, contemplando o requerido no Artigo 24 da NN CNEN 6.02, e comprovando à CNEN de que a instalação permanecerá operando em condições de segurança satisfatórias (relação de profissionais, treinamento, registros de dose, etc.);
- 7.2.2 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).

8 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:

8.1 Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, constando a nova razão social.

8.2 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”.

9 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 a 9.

10 Considerações Finais

- a) Sempre que houver desmontagem para descomissionamento de equipamentos emissores de radiação ionizante, a empresa responsável pela sua desmontagem deverá preencher e assinar o termo de responsabilidade, conforme modelo disponível em <http://antigo.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf> ;

11 Anexos

11.1 Orientações para Solicitação dos atos administrativos através do site da CNEN – Anexo I;

11.2 Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo II.

Anexo I

Orientações para Solicitação dos Atos Administrativos Através do site da CNEN

Para solicitar qualquer um dos atos administrativos listados nesta Guia, o requerente deve:

A) Para iniciar NOVO requerimento:

- 1) Acessar o site da CNEN: <https://www.gov.br/cnen/pt-br>
- 2) Entrar em: Licenciamento (requerimentos e taxa TLC);
- 3) Em "Identificação de Acesso" o requerente deve informar o CNPJ da instituição;
- 4) Em "Digite os caracteres da imagem", o requerente deve repetir os caracteres apresentados na imagem exibida na tela;
- 5) Ao acessar o portal de elaboração de requerimentos, o requerente deverá:
 - 4.1 Preencher os dados pessoais solicitados;
 - 4.2 Identificar a instalação através da matrícula, ou, se for não possuir matrícula, marcar o item instalação nova;
 - 4.3 Selecionar o formulário desejado, conforme o ato administrativo que se deseja obter;
 - 4.4 Enviar as informações;
- 6) Nesta etapa de identificação da instalação, o requerente deverá:
 - 5.1 Informar a razão social da empresa,
 - 5.2 Selecionar a área: SERVIÇOS;
 - 5.3 Selecionar a prática entre MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS ou TROCA DE FONTES – Para os casos onde a empresa realiza os DOIS serviços, selecionar MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS (Lembrando que no PPR estarão descritas as DUAS atividades);
 - 5.4 Selecionar o grupo – em caso de dúvidas consultar cgmi@cnen.gov.br
 - 5.5 Selecionar o regime jurídico da empresa;
 - 5.6 Em relação à Taxa de licenciamento, sendo o serviço isento de TLC, o requerente deve selecionar o enquadramento da instalação entre os tipos apresentados. A opção "outros" é para serviços "Não isentos".
 - 5.7 Preencher os dados solicitados sobre o endereço da instalação etc.;
 - 5.8 Preencher os dados sobre os profissionais responsáveis – Não existe certificação junto à CNEN para Supervisores de Proteção Radiológica de serviços de manutenção, portanto este campo deve ficar EM BRANCO. Os campos sobre substituto do SPR também devem ser deixados EM BRANCO;
 - 5.9 Preencher os dados sobre a monitoração individual dos IOEs;
 - 5.10 Informar a razão do requerimento;
 - 5.11 Selecionar se serão encaminhados arquivos anexos a este requerimento;
 - 5.12 Enviar;

Após o envio deste formulário será exibido na tela a confirmação de recebimento pela CNEN e instruções para prosseguir no preenchimento.

O Menu exibido em sequência possibilita que o requerente possa:

- Alterar se necessário o formulário inicial com dados da instalação;
- Incluir/alterar dados de equipamentos geradores;
- Incluir/alterar dados de fontes radioativas;
- Incluir/alterar dados de medidores de radiação;
- Efetuar upload de documentos necessários ao processo solicita

B) Para editar um requerimento já cadastrado:

- 1) Em "Identificação de Acesso" o requerente deve informar o CNPJ da instituição;
- 2) Em "Código do requerimento" o requerente deve informar o código do requerimento cadastrado;
- 3) Em "Senha de acesso" o requerente deve informar a senha do requerimento;
- 4) Em "Digite os caracteres da imagem", o requerente deve repetir os caracteres apresentados na imagem exibida na tela.

Será exibido o menu que possibilita que o requerente possa:

- Alterar se necessário o formulário inicial com dados da instalação;
- Incluir/alterar dados de equipamentos geradores;
- Incluir/alterar dados de fontes radioativas;
- Incluir/alterar dados de medidores de radiação;
- Efetuar upload de documentos necessários ao processo solicitado;

Anexo II

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. Objetivo da instalação e descrição da prática;
4. Identificação da estrutura organizacional;
5. Descrição nominal de todos os indivíduos ocupacionalmente expostos e suas funções;
6. Descrição das responsabilidades do Titular;
7. Descrição dos instrumentos medidores de radiação, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
8. Descrição do Programa de Garantia da Qualidade, identificando:
9. Estimativa das doses anuais para os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs);
10. 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;
11. Descrição do controle médico de IOE, incluindo periodicidade do ASO, data do último ASO de cada IOE e planejamento médico em caso de acidentes;
12. Descrição do programa de treinamento em proteção radiológica para os indivíduos ocupacionalmente expostos, constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
13. Descrição do programa de treinamento na área específica de manutenção e/ou troca de fontes para os indivíduos ocupacionalmente expostos (especialmente Físicos e Médicos), constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
14. Níveis operacionais e demais restrições adotadas;
15. Referências bibliográficas utilizadas;
16. Página de assinatura do Titular.