

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

TODOS OS REQUERIMENTOS DEVEM VIR ACOMPANHADOS DE UMA CARTA DE ENCAMINHAMENTO, ASSINADA PELO TITULAR, INFORMANDO O OBJETIVO DA SOLICITAÇÃO E INDICANDO OS DOCUMENTOS ENCAMINHADOS.

I. AUTORIZAÇÃO PARA CONSTRUÇÃO (conforme Norma CNEN-NN-6.02)

A Autorização para Construção deverá ser solicitada sempre para nova instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6.

II. AUTORIZAÇÃO PARA MODIFICAÇÃO (conforme Norma CNEN-NN-6.02)

A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deverá ser solicitada nas seguintes situações:

Situação 1: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 5, em operação, que esteja solicitando aumento de quantidade de radionuclídeo ou inclusão de novo e que **em consequência disso passe a ser classificadas no Grupo 6;**

Situação 2: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6, em operação, que se enquadre em uma ou mais das alterações indicadas abaixo:

- a) inclusão de radionuclídeo que implique nas blindagens já existentes;
- b) aumento de quantidade de radionuclídeo que implique na revisão das blindagens já existentes;
- c) quaisquer mudanças no layout original da estrutura física da instalação;
- d) Exclusão de práticas ou de dependências, por exemplo: desativação de quartos terapêuticos.

Em ambos os casos, solicitação de Autorização para Construção (**ITEM I**) e solicitação de Autorização para Modificação (**ITEM II**), o requerente deverá preencher as informações solicitadas no Requerimento Eletrônico-SCRA, anexar a documentação abaixo relacionada e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Documentação a ser anexada no requerimento:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (unicamente para primeira solicitação de autorização para operação (grupo 5) e autorização para construção (grupo 6)) ou quando houver troca de titularidade:
 - 2.1. instalação privada: se o titular for sócio, contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ; ou
 - 2.2. instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal); ou
 - 2.3. outro documento de similar valor legal.
3. memorial de cálculo de blindagens, com páginas numeradas, contendo:
 - 3.1. tipos de radionuclídeos com respectivas meias vidas;
 - 3.2. quantidade total, a ser solicitada por semana, para cada radionuclídeo;
 - 3.3. atividade injetada por paciente e por radionuclídeo;
 - 3.4. para cada radionuclídeo, indicar o tempo de ocupação médio das salas de espera para pacientes injetados, injeção, ergometria, internação (quarto terapêutico) e exames, no caso de medicina nuclear com SPECT sem sistema de coincidência. Tempo assumido

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

para os pacientes permanecerem nas salas de repouso (boxes de injeção ou salas de preparo) e nas salas de exames no caso de instalações com PET.

- 3.5. para os locais listados, podem ser assumidos os valores conforme tabela abaixo. No caso de jornada de trabalho superior a 8 horas/dia e/ou 5 dias por semana, os fatores de ocupação deverão ser apropriadamente corrigidos. Fatores de ocupação inferiores aos indicados na tabela abaixo, deverão ser encaminhados com as devidas justificativas para suas utilizações;

Local	Fator de Ocupação Recomendados, com base a 8 horas por dia, 5 dias por semana.
Postos de trabalho com ocupação permanente (escritórios, laboratórios, farmácias hospitalares, consultórios, recepções, postos de espera/guarda da enfermagem/atendentes); áreas para guarda/cuidados de crianças.	1
Postos de trabalho com ocupação parcial (devem estar devidamente justificadas); leitos hospitalares; corredores; salas de descanso para os Trabalhadores/Copa.	1/5
Portas com acesso aos corredores;	1/8
Sanitários; Depósitos/almoxarifados; áreas externas com local para espera; sala de espera para acompanhantes;	1/20
Áreas externas de trânsito (sem ocupação fixa); estacionamentos;	1/40

- 3.6. número de pacientes por semana:
- nas salas de espera para pacientes injetados, sala de injeção, sala de exames e ergometria, no caso de medicina nuclear sem PET;
 - para iodoterapia com internação;
 - na sala de exames e em cada sala de repouso, no caso de medicina nuclear com PET ou SPECT em modo de coincidência;
- 3.7. fatores de redução por decaimento e eliminação do radionuclídeo, se necessários, devidamente justificados, incluindo o envio da referência;
- 3.8. descrição, ponto a ponto, da metodologia (incluindo equações e desenvolvimento delas) utilizada para calcular o fator de transmissão e a espessura das blindagens. Devem ser incluídos, além dos parâmetros supracitados nos itens acima, limites de doses considerados, coeficiente de atenuação do material ou CSR ou CDR (TVL ou HVL), relativos à densidade específica dos materiais adotados. Em todos os casos, deve ser considerada uma geometria de feixe largo;
- 3.9. incluir indicação e descrição dos pontos e respectivas distâncias em relação a fonte, utilizados para o cálculo das blindagens (obs.: o ponto de interesse deve estar localizado a não mais do que 30 cm além da barreira);
- 3.10. incluir indicação dos pontos que têm contribuição cruzada.
- 3.11. a metodologia deverá incluir pelo menos os seguintes pontos.
- pelo menos um ponto nas áreas contíguas a cada parede (primária) da sala de exames;

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

- pelo menos um ponto nas áreas contíguas a cada parede (primária) da sala de repouso ou de espera de pacientes injetados;
- 3.12. referências bibliográficas utilizadas;
4. Plantas. As plantas deverão:
- ser encaminhadas IMPRESSAS para a CNEN, ou anexadas em formato PDF com ESCALA no SCRA atender às boas práticas de radioproteção;
 - indicar localização de Banheiros frios e quentes;
 - indicar circulação de público, paciente e fontes e atender à regulação vigente em medicina nuclear;
 - no caso de instalações com PET/CT ou SPECT/CT, indicar se o CT é utilizado também de forma exclusiva e observar as condições de acesso a sala neste caso (acesso independente);
 - no caso de autorização para modificação em instalações com ergometria externa (antigas instalações), encaminhar planta do andar de sua localização, indicando banheiro exclusivo e fluxo de pacientes injetados e não injetados;
- 4.2. planta baixa do andar do Serviço de Medicina Nuclear e das salas de preparo de acordo com o descrito no memorial de cálculos, contendo:
- áreas devidamente classificadas e identificadas;
 - fluxo de pacientes injetados e não injetados;
 - posição das fontes (ponto adotados nas macas/poltronas para determinação das distâncias até as barreiras);
 - em uma das seguintes escalas 1:50, 1:75 ou 1:100;
 - indicação clara dos pontos utilizados nos cálculos de doses (barreiras);
 - numeração das barreiras compatível com a numeração respectiva indicada no memorial de cálculos e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem;
 - Para o caso de autorização para modificação, com ergometria externa, a planta do andar de sua localização deve ser também encaminhada, considerando os itens citados acima;
- 4.3. planta baixa dos andares superior e inferior (caso aplicável). As plantas deverão obedecer aos itens indicados no inciso 6.1, ter claramente indicado os pontos utilizados nos cálculos e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem;
- 4.4. planta com os cortes transversais, passando pelas salas de preparo e pelas salas de exames, em uma das seguintes escalas 1:50, 1:75 ou 1:100. As plantas deverão ter claramente indicado os pontos utilizados nos cálculos (se houver) e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem. No caso de SMN com SPECT (sem uso do modo de coincidência), encaminhar os cortes transversais passando pela sala de pacientes injetados e sala de ergometria;
- 4.5. planta de situação em uma das seguintes escalas 1/200, 1/500 ou 1/1000. A planta de situação deve permitir avaliar os fatores de ocupação nas vizinhanças da instalação.

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado.

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

III. AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO (conforme Norma CNEN-NN-6.02):

Nas situações abaixo indicadas, o requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Situação 1: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6, com Autorização para Construção concedida pela CNEN, cuja construção tenha sido finalizada;

Situação 2: Instalação de Medicina Nuclear classificada no Grupo 5 que esteja apta a requerer a Autorização para Operação pela primeira vez;

Situação 3: Instalação de Medicina Nuclear com Autorização para Operação CASSADA ou VENCIDA;

Situação 4: Instalação de Medicina Nuclear com Autorização para Operação vencida.

Deverá ser incluída, no preenchimento do **Requerimento Eletrônico**, informação relativa ao pagamento da TLC ou deverão ser anexadas ao mesmo, documentação comprobatória do atendimento aos requisitos de isenção da TLC, conforme aplicável;

ATENÇÃO: O controle de qualidade adotado para a verificação da densidade do concreto e do chumbo deverão ser encaminhados sempre que forem solicitadas.

- a) A primeira Autorização para Operação no caso do Grupo VI;
- b) Autorização para Operação após a concessão de uma Autorização para Modificação de Itens importantes à Segurança (situações 1 e 2 da página 1);

Documentação a ser anexada no requerimento:

Situações 1 e 2:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular, relatando os documentos encaminhados e o objetivo do envio da documentação;
2. documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (No caso de não ter sido apresentado antes, ou ter havido alterações):
 - 2.1. instalação privada: se o titular for sócio, contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ ou;
 - 2.2. instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal); ou
 - 2.3. outro documento de similar valor legal;
3. documento (Contrato de trabalho ou equivalente) que comprove a designação do supervisor de radioproteção (especificando nome e carga horária semanal) em conformidade com art. 10 da norma CNEN-NN-3.05/2013;
4. documento que comprove a designação (contrato de trabalho ou instrumento equivalente) do médico nuclear e seu substituto eventual como responsável técnico da instalação, em conformidade com art. 4 inciso IV alínea a da norma CNEN-NN-3.05/2013;
5. cópia do contrato de trabalho (especificando nome e carga horária condizente com horário de funcionamento da instalação), ou instrumento equivalente, do(s) médico(s) nuclear(es), em conformidade com art. 4 inciso VIII, alínea b da Norma CNEN-NN-3.05/2013;

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

6. cópia do contrato de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço, em conformidade com inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02;
7. cópia do certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
8. cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
9. cópia da nota fiscal de compra das fontes padrões de referência, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, em conformidade com o art. 20, inciso II da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
10. cópia da nota fiscal de compra do medidor de atividade indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, em conformidade com o art. 20, inciso V da Norma CNEN- NN 3.05/2013;
11. planta baixa da instalação, com áreas circunvizinhas, contendo a **classificação das áreas e o fluxo de fontes e de pacientes injetados e não injetados** em conformidade com o Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05/2013;
 - a cópia da planta deverá ser também impressa e encaminhada por via postal para a CNEN;
 - no caso da presença de sistemas híbridos, especificar os acessos exclusivos para a sala de exames, conforme o art. 15, seção I, do capítulo II da Norma CNEN-NN-3.05;
12. documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, classificação e sinalização de áreas;
13. relatório de análise de segurança (plano de proteção radiológica), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica (digitalizar a(s) página(s) com assinaturas), com a seguinte estrutura:
 - 13.1. identificação da instalação (nome empresarial, CNPJ, endereço, telefone, etc.);
 - 13.2. identificação do titular, responsáveis técnico e supervisor de proteção radiológica (subitem 5.3.8, alíneas a e g, norma CNEN-NN-3.01);
 - 13.3. descrição nominal dos indivíduos ocupacionalmente expostos e suas funções, conforme o art. 2, seção I, capítulo I, da norma CNEN-NN-3.05;
 - 13.4. classificação da instalação em conformidade com art. 4 da Norma CNEN-NN-6.02;
 - 13.5. objetivo da instalação e descrição da prática (detalhamento dos procedimentos médicos a serem realizados), com descrição das fontes radioativas não seladas e a quantidade semanal a serem utilizadas (arts. 7 e 44 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.6. responsabilidades gerais do titular (Capítulo 4 da Norma CNEN-NN-3.01);
 - 13.7. responsabilidades específicas do titular (art. 4 da Norma CNEN-NN-3.05/2013, Resolução 159/13 de 17/12/2013);
 - 13.8. responsabilidades do responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear (art. 7 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.9. responsabilidades do supervisor de proteção radiológica (subitem 5.3.9 da Norma CNEN-NN- 3.01, CNEN-NE-3.02 e art. 11 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

- 13.10. responsabilidades do indivíduo ocupacionalmente exposto (arts. 12 e 13 da Norma CNEN-NN- 3.05/2013);
- 13.11. função, classificação, sinalização e descrição das áreas da instalação (Norma CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alínea c e 5.8, posição regulatória 3.01/004:2011 e Norma CNEN-NE-3.02, subitem 6.2);
- 13.12. descrição das dependências indispensáveis, incluindo os detalhes construtivos (Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
- 13.13. mecanismos ou sistemas de controle de acesso às áreas da instalação (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.8 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.2);
- 13.14. no caso da presença de sistemas híbridos (por exemplo PET/CT ou SPECT/CT) com previsão para uso do sistema de imagem que não utiliza radiofármacos de forma exclusiva por parte do período de funcionamento do serviço, o SMN deverá especificar (art. 15 da Norma CNEN-NN-3.05/2013): os procedimentos de monitoração e de eventual descontaminação da sala de exame e seus acessos;
- 13.15. os procedimentos de interrupção de manipulação e o transporte de fontes radioativas e de circulação e presença de pacientes injetados
- 13.16. identificação (marca, modelo e série) dos equipamentos de segurança (monitores de radiação e medidor de atividade) do serviço de radioproteção (Normas CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.3, alínea f, e CNEN-NN-3.05/2013);
- 13.17. identificação dos equipamentos de diagnóstico (marca, modelo e série) e/ou sondas de captação (se houver), do serviço medicina nuclear (Norma CNEN-NN-3.05/2013 art. 25);
- 13.18. descrição do programa de controle de qualidade, especificando os procedimentos relativos à realização dos testes na instrumentação, sondas de captação, monitores de radiação, medidor de atividade e equipamentos de diagnóstico, assim como dos valores de referência obtidos durante a realização dos testes de aceitação (Capítulo II, Seção III da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
- 13.19. descrição das fontes seladas (de acordo com o certificado de calibração) a serem utilizadas no controle de qualidade dos monitores, do medidor de atividade e dos equipamentos de diagnóstico (Norma CNEN-NN-3.05/2013 art. 25);
- 13.20. descrição dos programas e procedimentos relativos à execução da monitoração de contaminação interna (dosimetria interna), quando aplicável, e externa (contaminação de superfície do corpo) incluindo metodologia e periodicidade (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alínea i e 5.9, CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.1 e art. 37 CNEN-NN-3.05/2013);
- 13.21. descrição do programa de controle e avaliação da monitoração individual externa incluindo (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.4.2 e 5.7 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.2 e CNEN-NN- 3.05/2013, Capítulo III, Seção IV):
 - o detalhamento dos valores adotados para níveis de investigação, operacionais, de notificação e de referência;
 - os procedimentos para estimativa da dose no cristalino;
 - os procedimentos para estimativa da dose no ponto de maior exposição na extremidade;
 - o procedimento de posicionamento do dosímetro de extremidade (detector de pulso ou anel, posicionado em relação a palma ou dorso da mão);
 - os procedimentos a serem adotados em situações anormais de exposição;
 - referências bibliográficas utilizadas;

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

- 13.22. descrição do programa e dos procedimentos relativos à execução da monitoração de taxa de dose (monitoração de área, levantamento radiométrico) e de contaminação de superfície, incluindo periodicidade (normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.9, CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.4 e CNEN- NN 3.05/2013, Capítulo III, Seção V);
- 13.23. programa de treinamento, detalhado e respectiva periodicidade, para indivíduos ocupacionalmente expostos para atuações tanto em situações normais de trabalho como em situações de acidente e incidente (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea m, CNEN-NE-3.02, subitens 6.6 e 6.7.8 e CNEN-NN-3.05/2013, art. 4, inciso VIII, alínea c, além do art. 7, inciso VIII e art. 11 inciso VI);
- 13.24. descrição dos tipos de acidentes admissíveis, incluindo os relacionados com exposição médica, e o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável, e planejamento de interferência em situações de emergência até o completo restabelecimento da situação normal (Norma CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alíneas o e p, Norma CNEN-NN-3.05/2013, art. 11 incisos IX e X, além de art. 46);
- 13.25. descrição das informações a serem disponibilizadas pelo titular da instalação, que deverão estar afixadas nas áreas controladas, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (Norma CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.3, alínea h);
- 13.26. instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos indivíduos ocupacionalmente expostos visando à execução dos respectivos trabalhos em segurança (Norma CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea q e Norma CNEN-NN-3.05/2013, art. 4 inciso X);
- 13.27. descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, incluindo o esboço da planta sala (croquis), com a indicação do local para o armazenamento dos rejeitos (conforme Norma CNEN- NN-8.01 " Gerência De Rejeitos Radioativos De Baixo E Médio Níveis De Radiação " e CNEN-NN-3.05/2013, capítulo IV);
- 13.28. quarto terapêutico: o plano de proteção radiológica deve atender a norma CNEN-NN-3.05/2013, capítulo III, seções VII, VIII e IX. A instalação deve ainda apresentar documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, sinalização e classificação de áreas. Se ele estiver localizado em local distinto do serviço de medicina nuclear, devem ainda ser apresentados:
- contrato entre as partes onde esteja claramente definida a finalidade;
 - comprovação de equipe de enfermagem treinada para o local de internação;
 - certificado de calibração do monitor de taxa de exposição;
 - certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície;
 - planta baixa do quarto e áreas circunvizinhas, com classificação das áreas.

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado.

Situação 3: (salvo quando for especificada pela CGMI/CNEN):

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. documentos comprobatórios para o atendimento das exigências pendentes.

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado.

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

Situação 4: (salvo quando for especificada pela CGMI/CNEN):

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. cópia do contrato, vigente, de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço, em conformidade com inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02;
3. cópia certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
4. cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado.

IV. RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO

A Renovação de Autorização para Operação deverá atender ao Art. 23 da Norma 6.02. Após a data de vencimento não será possível a renovação e nova Autorização para Operação deverá ser requerida.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Deverá ser incluída no preenchimento do **Requerimento Eletrônico** informação relativa ao pagamento da TLC ou deverão ser anexadas ao requerimento documentação comprobatória do atendimento aos requisitos de isenção da TLC, conforme aplicável.

Documentação a ser anexada no requerimento:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. cópia do contrato, vigente, de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço, em conformidade com inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02;
3. cópia certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
4. cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado. Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios de pendências que porventura tenha recebido.

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

V. ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO

A solicitação de Alteração da Autorização para Operação deverá ser realizada sempre que o requerente almejar alterar alguma condição especificada na Autorização para Operação.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e o encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Documentação a ser anexada no requerimento de acordo com o tipo de alteração:

1. Do titular.
 - A instalação deve enviar documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (No caso de não ter sido apresentado antes, ou ter havido alterações):
 - ✓ instalação privada: se o titular for sócio, contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ ou;
 - ✓ instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal); ou
 - ✓ outro documento de similar valor legal;
 - novo Plano de Proteção radiológica assinado pelo novo profissional designado, pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo diretor da instalação;
2. Do Responsável Técnico ou Responsável Técnico substituto. A instalação deve enviar:
 - carta do Titular da instalação designando o Responsável Técnico ou Responsável Técnico substituto;
 - novo Plano de Proteção radiológica assinado pelo novo profissional designado, pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo diretor da instalação;
 - documento que comprove a designação (contrato de trabalho ou instrumento equivalente) do médico nuclear e seu substituto eventual como responsável técnico da instalação, em conformidade com art. 4 inciso IV alínea a da norma CNEN-NN-3.05/2013;
3. Do Supervisor de Proteção Radiológica. A instalação deve enviar:
 - carta do Titular da instalação designando o Supervisor de Proteção Radiológica;
 - novo Plano de Proteção radiológica assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica, pelo Responsável Técnico e pelo diretor da instalação;
 - documento (Contrato de trabalho ou equivalente) que comprove a designação do supervisor de radioproteção (especificando nome e carga horária semanal) em conformidade com art. 10 da norma CNEN-NN-3.05/2013;
4. Das quantidades autorizadas de radionuclídeos e nos casos em que haja alterações e estas não impliquem em revisão das blindagens instaladas como por exemplo nas situações abaixo:
 - a) inclusão de Ra-223 (ou aumento de cota do Ra-223);
 - b) inclusão de Y-90 (ou aumento de cota do Y-90);
 - c) Substituição de F-18 por Ga-68 (permanecendo a quantidade total da atividade utilizada inicialmente - monodoses);
 - d) Substituição de Ga-68 por F-18 (permanecendo a quantidade total da atividade utilizada inicialmente - monodoses);

ATENÇÃO: Quando a instalação for previamente classificada no grupo 6 ou se, em decorrência da inclusão de radionuclídeos ou de aumento de quantidade de radionuclídeos

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

previamente autorizados, a instalação passar de grupo 5 para grupo 6, o requerimento eletrônico SCRA para solicitar Alteração de Autorização para Operação (alteração das quantidades autorizadas) deve, em geral, ser precedido de solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança, o memorial de blindagens deve ser revisto ou elaborado um novo e encaminhado para a CNEN quando do envio do requerimento eletrônico SCRA de solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança (**Vide ITEM II**).

relatório de análise de segurança (plano de proteção radiológica) atualizado **contemplando as alterações realizadas** e considerando:

1. consumo mensal do(s) radiofármaco(s) a serem alterados e previsão de demanda futura, para cada tipo de diagnóstico ou tratamento realizado;
2. atividade a ser administrada para cada diagnóstico ou tratamento;
3. adequação das instalações indispensáveis do Serviço para o atendimento da demanda;
4. gerência de rejeitos, incluindo a justificativa técnica (memória de cálculos) para eliminação dos rejeitos líquidos e sólidos, segundo a Norma CNEN-NN-8.01;

Observação: Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado. Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios de pendências que porventura tenha recebido.

VI. AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE OPERAÇÃO

A solicitação de Retirada de Operação deverá ser realizada quando o Serviço de Medicina Nuclear estiver apto a encerrar suas atividades.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes abaixo relacionados, conforme art. 24 da Norma CNEN-NN-6.02 e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Deverá ser incluída no preenchimento do **Requerimento Eletrônico** informação relativa ao pagamento da TLC ou deverão ser anexadas ao requerimento documentação comprobatória do atendimento aos requisitos de isenção da TLC, conforme aplicável.

Documentação a ser anexada no requerimento:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. Plano de Descomissionamento com a seguinte estrutura:
 - 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;

VII. ATENDIMENTO À PENDÊNCIAS NO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

As providências adotadas para o atendimento de pendências identificadas no licenciamento deverão ser informadas a CNEN através de **Requerimento Eletrônico**.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes abaixo relacionados e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”, sendo este isento de pagamento da TLC.

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. Documentos comprobatórios do atendimento das exigências pendentes.

VIII. REQUERIMENTOS DIVERSOS (OUT)

O requerimento eletrônico tipo “OUTROS” diz respeito a “Requerimentos Diversos” e, se a instalação estiver com Autorização para Operação vigente, **este tipo de requerimento** deve ser utilizado para:

- Notificação de dose elevada de IOE;
- Comunicação e envio Relatório de investigação de acidentes;
- Solicitação de extensão de prazo de atendimento a pendências, quando aplicável.

O requerente deve preencher o requerimento OUT e anexar:

1. Carta de encaminhamento, assinada pelo titular, com o objetivo do requerimento e a relação de documentos que a acompanha, se aplicável; e
2. Documentos necessários ao pleito, se aplicável. O campo “razão do requerimento” deve ser preenchido

IX. 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:

1. Para alteração da razão social:

Preencher o SCRA com as novas informações e anexar;

- i. Carta de encaminhamento assinada pelo titular, relatando os documentos encaminhados e o objetivo do envio da documentação;
- ii. Cópia do contrato social da empresa, **quando aplicável**, 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;

2. Para alteração de telefone ou e-mail de contato:

Preencher o SCRA com as novas informações e anexar;

- i. Carta de encaminhamento assinada pelo titular, relatando os documentos encaminhados, se aplicável, e o objetivo do envio da documentação;

X. CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

- Os responsáveis técnicos e seus substitutos assim como os supervisores de proteção radiológica 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-deprotecao-radiologica>.
- A solicitação (e renovação) de Registro de Pessoa Física, conforme Norma CNEN-NN-6.01, deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/profissionais-certificados>

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

- A renovação da certificação dos supervisores de proteção radiológica, conforme Norma CNEN-NN-6.01, deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-certificacao-de-supervisor-de-protecao-radiologica>.
- A 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>.

XI. RESPOSTA E INFORME DE DOSE IGUAL OU SUPERIOR AOS NÍVEIS DE NOTIFICAÇÃO

Quando for constatada, pelos responsáveis pela proteção radiológica de um SMN, dose igual ou superior ao Nível de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, deverão ser adotadas as providências previstas na regulamentação desta CNEN (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.4.2 e 5.7 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.2 e CNEN-NN-3.05/2013, Capítulo III, Seção IV):

Comunicação de Dose, igual ou superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

Este procedimento deverá ser realizado pelo requerente assim que receber comunicado (e-mail/telegrama etc.) do laboratório de monitoração individual externa.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”. Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”, sendo isento de pagamento da TLC.

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. Cópia da notificação por parte do laboratório contendo nome e CPF do IOE afetado, tipo de dosímetro (TLD, filme, tórax, pulseira, anel, etc.), dose recebida e mês de referência.

Encaminhamento de Relatório de Investigação de Dose, igual ou superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Este procedimento deverá ser realizado pelo requerente após a investigação do evento ter finalizado e os resultados terem sido registrados em formato de relatório.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”. Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”, sendo isento de pagamento da TLC.

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. Relatório de investigação contendo pelo menos a descrição detalhada dos itens abaixo indicados:
 - 2.1. dados da Instalação: matrícula, razão social e endereço;

Licenciamento e controle de instalações de Medicina Nuclear

- 2.2. número médio de pacientes por semana para Tc-99m e protocolo clínico de maior frequência (caso aplicável);
- 2.3. número médio de pacientes por semana para I-131, separado por prática (diagnóstico, terapia ambulatorial, terapia com internação) e protocolo clínico de maior frequência (caso aplicável);
- 2.4. número médio de pacientes por semana para F-18 (caso aplicável);
- 2.5. nome do laboratório de monitoração individual externa;
- 2.6. dados do IOE: nome, CPF, carga horária de trabalho por semana, função e atividades executadas pelo IOE;
- 2.7. tipo de dosímetro (TLD, filme, tórax, pulseira, anel etc.);
- 2.8. descrição detalhada da localização usual do dosímetro, tórax ou extremidade (exemplo: anel utilizado virado para o verso ou o dorso da mão, uso eventual ou permanente etc.);
- 2.9. dose recebida, mês de referência;
- 2.10. dose acumulada anual pelo IOE até o mês da ocorrência;
- 2.11. dose acumulada pelo IOE, nos últimos 5 anos, referente a esta instalação em questão e excluindo o ano em curso;
- 2.12. dose acumulada anual pelo IOE até o mês da ocorrência referente a outras instalações nas quais ele trabalhe;
- 2.13. dose acumulada pelo IOE, nos últimos 5 anos, referente a outras instalações nas quais ele trabalhe e excluindo o ano em curso;
- 2.14. descrição do evento que deu origem à sobre-exposição;
- 2.15. medidas iniciais adotadas;
- 2.16. exames clínicos e laboratoriais aos que o IOE foi submetido;
- 2.17. laudo médico assinado por médico do trabalho assessorado por médico especialista em Medicina Nuclear (outras especialidades não serão aceitas) no qual tenham sido levados em conta os exames clínicos e laboratoriais assim como o histórico de dose do IOE;
- 2.18. outras ações de investigação levadas a efeito e suas conclusões;
- 2.19. medidas adotadas para evitar a repetição do evento;
- 2.20. assinatura do titular e do SPR.