

Gabarito da prova de SPR para Radiofarmácia 2025

Questão 1_ (1,0 ponto)

A norma NN 6.13 na sua seção V no seu art.32 diz:

Ao decidir encerrar as atividades, o titular da instalação deve requerer à CNEN a Autorização para Retirada de Operação acompanhada de um Plano de Descomissionamento que considere as informações a seguir:

I - identificação e destinação final dos rejeitos produzidos;

II - procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos; e

III - destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

Questão 2_ (2,0 pontos)

Resposta:

De acordo com a **Norma CNEN NN 6.13**, o **Plano de Gerência de Rejeitos Radioativos** deve ser apresentado em duas fases: um **Plano Preliminar** (Art. 19 a 23) e um plano final, apresentado na solicitação da Autorização para Operação (Art. 31).

O **Plano Preliminar** deve estar em conformidade com a norma **CNEN NN 8.01** e conter informações sobre:

- **Sala exclusiva de armazenamento dos rejeitos;**
- **Registro de inventário;**
- **Classificação** dos rejeitos;
- **Segregação, tratamento, acondicionamento, armazenamento, eliminação e movimentação interna** dos rejeitos (Art. 19).

A sala de armazenamento de rejeitos deve ter **fácil acesso, dimensões adequadas e equipamentos apropriados** ao volume e às características dos rejeitos (Art. 20). É **proibido** armazenar fontes em uso ou amostras de controle de qualidade nessa sala (Art. 21).

Caso haja **gerenciamento de geradores** como rejeito, a instalação deve descrever claramente o destino (por exemplo, devolução ao fabricante, envio a depósito autorizado ou outro método justificado) (Art. 22).

Além disso, o plano deve conter os **procedimentos para a remoção dos rejeitos** das áreas controladas, garantindo rastreabilidade e segurança (Art. 23).

Finalmente, quando da solicitação da **Autorização para Operação**, o plano deve ser atualizado conforme o **Art. 31**, incluindo modificações e informações complementares em relação ao plano preliminar aprovado anteriormente.

Questão 3_ (1,0 ponto)

Resposta:

Devem ser apresentado o seguinte conjunto de critérios :

I - A instalação deve possuir sistemas e equipamentos adequados visando garantir o uso seguro e ordenado do material radioativo e evitar a contaminação de equipamentos e/ou contaminação cruzada durante a rotina de produção;

II - A instalação deve possuir sistemas e equipamentos adequados visando a otimização de doses dos IOEs atuantes na rotina de produção, fazendo uso quando necessário de sistemas automáticos ou semiautomáticos para marcação, síntese e fracionamento;

III - Os locais de manuseio de fontes radioativas devem ser segregados de acordo com os radioisótopos manipulados. Excepcionalmente, a critério da CNEN, o compartilhamento de capelas será permitido considerando a periodicidade, atividades máximas e características radiológicas;

IV - deve ser elaborado um mapa com os pontos críticos nas áreas da instalação onde são manipuladas fontes abertas e ser realizada a monitoração de contaminação em superfícies ao final de cada rotina de produção e manipulação e seus resultados devidamente registrados;

V - deve ser elaborado um mapa com os pontos críticos de exposição e ser realizado um levantamento radiométrico das áreas e equipamentos, com periodicidade mínima mensal e, seus resultados devidamente registrados. O levantamento radiométrico das áreas e equipamentos no interior do laboratório de produção deve ser realizado durante a rotina de produção;

VI – a manipulação de fontes voláteis e/ou processos de síntese e marcação com emissão de gases radioativos deve ser realizada em capelas ou células quentes com exaustão dedicada.

Questão 4_ (2,0 pontos)

Resposta:

Os Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) têm papel fundamental para garantir a segurança e a proteção radiológica nas instalações de radiofarmácias, conforme definido

na **Seção II do Capítulo III da Norma CNEN NN 6.13**, especialmente nos **Artigos 37 a 39**.

De acordo com o **Art. 37**, a instalação deve dispor de um Serviço de Proteção Radiológica composto por, no mínimo, dois supervisores certificados pela CNEN na área de Radiofarmácia Industrial e Centralizada (I-RF). Em alguns casos, admite-se a combinação com outras certificações, conforme critérios da CNEN (§1º e §2º). Os SPR devem dedicar ao menos 20 horas semanais à instalação (§3º), sendo vedado o acúmulo de funções administrativas ou operacionais relacionadas à cadeia de produção (§5º), e também a responsabilidade pelo transporte de material radioativo (§6º).

O **Art. 38** determina que pelo menos um supervisor ou integrante do Serviço de Proteção Radiológica esteja presente durante todo o período de produção, assegurando o acompanhamento direto das práticas com fontes radioativas.

Já o **Art. 39** detalha as **atribuições específicas** dos SPR, incluindo:

- **Assessorar o titular da instalação** em assuntos relacionados à segurança e proteção radiológica (inciso I);
- **Aplicar o plano de proteção radiológica** e assegurar sua conformidade (inciso II);
- **Notificar o titular** sobre não conformidades com o plano ou a capacidade operacional aprovada (incisos III e IV);
- **Revisar o plano de proteção radiológica** periodicamente (inciso V);
- **Atuar na manutenção e testes de sistemas críticos**, como células quentes e sistemas de ventilação (incisos VI e VII);
- **Auditar a produção e acompanhar inspeções da CNEN** (incisos VIII e IX);
- **Elaborar o Relatório Anual de Ocorrências da Instalação (RAOI)** (inciso X);
- **Controlar fontes de radiação, efluentes, rejeitos e condições de proteção de trabalhadores e público**, conforme exigências normativas (inciso XI).

A importância da atuação dos SPR está na garantia do cumprimento dos princípios de proteção radiológica, como a **justificação, a otimização e a limitação de doses**, além de assegurar conformidade com os requisitos regulatórios da CNEN. Sua presença ativa e técnica contribui para prevenir incidentes, proteger os indivíduos expostos e o público, e assegurar a operação segura da instalação.

Questão 5_ (1,0 ponto, sendo 0,2 ponto por item)

Resposta:

Podem ser listadas do seguinte conjunto:

I - o sistema de ventilação para áreas com potencial de contaminação radioativa seja independente do sistema de ventilação geral;

II - o ar deva se deslocar para áreas com maior potencial de contaminação radioativa;

III - as diferentes áreas, que apresentam potenciais de contaminação radioativa distintos, sejam separadas mediante o uso de filtros apropriados;

IV - o ar das células quentes seja renovado por um valor mínimo de 20 renovações/hora. Para as diferentes áreas da Instalação Produtora, o valor mínimo aceitável é de 5 renovações/hora;

V - as células quentes sejam verificadas através de um ensaio de confinamento estático, para que cumpram ao menos com a classe 4 da Norma ISO 10648-2;

VI - no caso em que as células quentes operem em algum momento do processo em modo de confinamento dinâmico, ou em caso de gabinetes de segurança biológica, a velocidade média de ingresso de ar deve ser ao menos de 0,5 m/s;

VII - sejam instalados dispositivos indicadores de fluxo de ar das células quentes, com previsão de regulação automática;

VIII - a filtração do ar de saída deve incluir etapas para gases ou vapores e aerossóis; e

IX - sejam estabelecidos critérios e procedimentos para as trocas dos filtros, assim como para ensaios de teste das células quentes.

Questão 6_ (1,2 ponto, sendo 0,4 ponto por item)

Resposta:

Precisão (0,4 ponto)

Periodicidade: Semestral

Avaliar a reprodutibilidade da resposta do medidor de atividade por intermédio de uma série de 10 medições consecutivas de, no mínimo, uma fonte de teste. O valor do desvio padrão de uma amostra de 10 medições da fonte de teste deve estar compreendido no intervalo de $\pm 1 \%$.

Exatidão (0,4 ponto)

Periodicidade: Semestral

Verificar a exatidão nas medidas de um medidor de atividade através da utilização das fontes de referência, devendo as medidas estarem dentro de um intervalo de $\pm 5\%$ (cinco por cento).

Linearidade (0,4 ponto)

Periodicidade: Anual

Avaliar se o medidor de atividade possui resposta linear no intervalo das atividades dos radiofármacos administrados rotineiramente aos pacientes. A avaliação da linearidade

deve ser realizada pelo método do decaimento radioativo de uma fonte de meia vida curta. Os valores das atividades individuais medidas no teste de linearidade devem estar contidos no intervalo de $\pm 5 \%$ em relação ao valor teórico obtido pelo cálculo do decaimento radioativo.

Questão 7_ (1,8 ponto)

Resposta:

A norma CNEN NN 6.13 estabelece critérios rigorosos para os sistemas de segurança em instalações de radiofarmácias, visando garantir a proteção radiológica de trabalhadores, do público e do meio ambiente.

De acordo com o **Art. 14**, os sistemas de segurança devem ser descritos detalhadamente, incluindo sua lógica de funcionamento e localização pretendida. Esses sistemas devem abranger, no mínimo:

- Meios tecnológicos de defesa como **células quentes, capelas, sistemas de caixas de luvas**, com especificação de suas características técnicas e operacionais (incluindo blindagens, acessos e pressões);
- Sistemas de canalização especial para efluentes líquidos e sistemas de **decaimento ou retardo**;
- Sistemas de **ventilação e bancos de filtros**, e contenção/retardo de efluentes gasosos;
- **Sistema elétrico de respaldo** (emergência);
- Sistemas de **detecção e extinção de incêndios**;
- **Intertravamentos** por taxa de dose para abertura das portas das células quentes e por descargas na chaminé;
- Indicadores **sonoros e visuais**.

A norma ainda exige que tais sistemas sejam **projetados com base em critérios de independência, redundância e diversidade**, sendo dimensionados de acordo com a **capacidade operacional da instalação** (parágrafo único do Art. 14).

Além disso, conforme o **Art. 46**, qualquer desativação desses sistemas de segurança só pode ocorrer para fins de manutenção, com autorização prévia do supervisor de proteção radiológica, e deve ser devidamente **justificada e registrada**, sendo **vedadas desativações rotineiras**.

Esses dispositivos visam garantir que a instalação opere dentro de parâmetros seguros, prevenindo acidentes e minimizando riscos radiológicos, e refletem o compromisso regulatório com os princípios da **defesa em profundidade** e da **otimização da proteção radiológica**.