



CNEEN

Comissão Nacional
de Energia Nuclear

Guia para Notificação de Exposição Médica Não Planejada (acidentes com pacientes) em Radioterapia.

Versão 1.0 – Setembro/2020

Guia para Notificação de Exposição médica não planejada (acidentes com pacientes) em Radioterapia.
Versão 1.0 - Setembro/2020

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://www.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa>

Histórico de publicação

Versão 1.0 Setembro/2020

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 no que tange à proteção radiológica de pacientes na ocorrência de exposição médica não planejada.

Sumário

1	Introdução.....	5
2	Referências.....	5
3	Definições e Siglas.....	5
4	Considerações Iniciais	6
5	Notificação de Exposição Médica Não Planejada (acidente com paciente)	7

1 Introdução

Este documento apresenta as informações mínimas necessárias a serem prestadas pelos licenciados, no momento de submeterem à CNEN notificação em caso de ocorrência de exposição médica não planejada.

2 Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- 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”.

Publicações IAEA pertinentes:

- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY – IAEA. Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy. Safety Reports Series nº 17. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2000. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1084_web.pdf
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY – IAEA. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. General Safety Requirements Part 3 nº GSR Part 3. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2014. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY – IAEA - Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation - Specific Safety Guide 46. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2018. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB1775_web.pdf

3 Definições e Siglas

Acidente – qualquer evento não intencional, incluindo erros de operação e falhas de equipamento, cujas consequências reais ou potenciais são relevantes sob o ponto de vista de proteção radiológica ou segurança nuclear.

Exposição Médica – exposição a que são submetidos:

- a) indivíduos expostos, fora do contexto ocupacional, que voluntária e eventualmente assistem pacientes durante o procedimento radiológico de terapia ou diagnóstico;
- b) indivíduos voluntários em programas de pesquisa médica ou biomédica; e
- c) pacientes, para fins de diagnóstico ou terapia.

Exposição Médica Não Planejada (acidental) (com base no requisito 3.180 do GSR Part 3 IAEA) –

Qualquer tratamento médico administrado ao indivíduo errado ou ao tecido ou órgão errado do paciente, ou usando o radiofármaco errado, ou com uma atividade, uma dose ou fracionamento de dose diferente substancialmente (acima ou abaixo) dos valores prescritos pelo médico, ou que poderia levar a efeitos secundários graves;

Qualquer exposição inadvertida do embrião ou feto durante a realização de um procedimento radiológico;

Qualquer falha de equipamento, falha de software ou falha de sistema, ou acidente, erro, contratempo ou outra ocorrência incomum com o potencial de sujeitar o paciente a uma exposição médica substancialmente diferente da pretendida.

Físico Médico Especialista em Radioterapia - indivíduo com titulação de especialista em física médica de radioterapia outorgado por instituição ou associação de referência nacional na área de radioterapia e registro na CNEN, conforme a Norma CNEN NN 6.01.

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

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.

Responsável Técnico – indivíduo com qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe e devido registro na CNEN conforme a Norma CNEN NN 6.01.

Substituto do Responsável Técnico – substituto eventual do Responsável Técnico com igual qualificação certificada por sociedade reconhecida representativa da classe e devido registro na CNEN conforme a Norma CNEN NN 6.01.

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.

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.

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 assinada pelo Titular, explicando do que se trata a solicitação / notificação.
- ✓ O tipo de requerimento para esta notificação é o OUT, ato administrativo REQUERIMENTOS DIVERSOS.
- ✓ Obrigatoriamente os seguintes campos do requerimento deverão ser preenchidos: Pessoal e Razão deste Requerimento.

5 Notificação de Exposição Médica Não Planejada (acidente com paciente)

A Notificação é obrigatória de acordo com Art.26 IV da Norma CNEN NN 6.10.

A Notificação deve ser encaminhada à CNEN através de requerimento eletrônico - OUT (Requerimentos Diversos).

1. Documentos a serem anexados no requerimento de notificação com objetivo de cumprir o Artigo 26:

- a) Relatório de Avaliação e Investigação do Acidente (conforme descrito no item 2);
- b) Comprovar que o paciente e seu médico solicitante (médico que encaminhou o paciente para radioterapia, médico que acompanha a doença do paciente – não é o radioterapeuta) receberam POR ESCRITO a informação do ocorrido com o paciente;
- c) Comprovar que o acidente foi registrado no livro de ocorrências radiológicas do serviço; e
- d) Comprovar, que como forma de lições aprendidas, todos os IOEs do corpo técnico do serviço tiveram ciência do ocorrido.

2. O relatório solicitado pelo Artigo 26 inciso IV da Norma CNEN NN 6.10 deverá conter as seguintes informações:

- a) Quem participou da investigação do acidente (nome e função);
- b) A data que ocorreu o acidente e a data que foi detectado o acidente (quando não houver possibilidade de identificar exatamente a data da ocorrência explicar o motivo);
- c) A dose prescrita ao(s) paciente(s);
- d) A avaliação da dose recebida pelo(s) paciente(s) no acidente;
- e) A avaliação da distribuição de dose no(s) órgão(s) envolvido(s) no acidente;
- f) Descrever a identificação das possíveis falhas que ocorreram no processo;
- g) Descrever as ações estabelecidas para prevenir sua reincidência;
- h) Informar se foi possível aplicar ações corretivas e descrever quais ações corretivas foram tomadas;
- i) Descrever as possíveis consequências para o(s) paciente(s) em virtude deste acidente;
- j) Apresentar ações para mitigar os efeitos gerados para o(s) paciente(s) envolvido(s); e
- k) O Relatório em questão deverá estar assinado pelo: titular, SPR, responsável técnico e especialista em física médica da radioterapia.