

Guia para o Licenciamento e Controle para equipamentos de Radioterapia Intraoperatória (IORT)

Versão 1.0 - março/2023

Guia para o Licenciamento e Controle para equipamentos de Radioterapia Intraoperatória (IORT)

Versão 1.0 – março/2023

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/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa>

Histórico de publicação

Versão 1.0 março/2023

Prefácio

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

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	6
7	Renovação da Autorização para Operação	7
8	Alteração da Autorização Operação – mudança de Titular, SPR ou RT	8
9	Autorização para Retirada de Operação	8
10	Alteração de Dados Cadastrais	9
11	Requerimentos Diversos (OUT)	9
12	Considerações Finais	9
13	Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo I.	11

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 que disponham de equipamentos de radioterapia intraoperatória.

2 Referências

Normas pertinentes:

- 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”.

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.

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 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.
- Serão aceitos **APENAS** os Planos de Proteção Radiológica que estejam **conforme a estrutura descrita no Anexo I**.

5 Autorização para Construção ou Modificação

Não são necessárias Autorizações para Construção ou Modificação para salas de equipamentos de Radioterapia Intraoperatória.

6 Autorização para Operação

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar **Autorização** para Operação de equipamento de radioterapia **intraoperatória (IORT)**. Serão considerados os seguintes casos:

- I) A **instalação é NOVA**, e irá operar apenas com o equipamento de IORT – Neste caso o ato administrativo do requerimento deverá ser **Autorização para Operação**, grupo 7B;
- II) A **instalação já possui Autorização para Operação** válida emitida pela CNEN, e deseja incluir em seu inventário de fontes um equipamento de IORT – Neste caso o ato administrativo do requerimento deverá ser **Alteração da Autorização para Operação**.

A documentação a ser encaminhada como anexo ao requerimento solicitado é:

6.1 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 Devem ser enviados cópia da designação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, dos seus substitutos e do(s) Físico(s) Médico(s) Especialista(s). – **Apenas para o caso I.**

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 respectivamente), e os RT e SPR titulares podem acumular a responsabilidade de um serviço de radioterapia que possua **apenas IORT** com mais 1 (um) serviço de radioterapia. 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;

6.3 Certificados de treinamento no equipamento de IORT, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos e Físico(s)-Médico(s) na instalação;

6.4 Contrato de monitoração individual;

6.5 Certificados de calibração da câmara de ionização e do eletrômetro utilizados para a dosimetria do equipamento de IORT;

6.6 Certificado de calibração do monitor de área;

6.7 Dosimetria do equipamento IORT utilizada para o comissionamento dos dados do equipamento;

6.8 Levantamento radiométrico realizado na sala onde o equipamento IORT será utilizado para o tratamento de pacientes;

6.9 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Autoavaliação, 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 Renovação da Autorização para Operação

Trata-se da documentação a ser encaminhada referente ao equipamento de IORT. Caso a instalação possua outros equipamentos, verificar a documentação na Guia de Licenciamento para Instalações de Radioterapia, disponível no site da CNEN.

Apenas é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está VIGENTE (ainda não venceu). Tampouco 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:

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 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;
- 7.7 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>

Atenção: Caso a Autorização para Operação da instalação esteja **VENCIDA**, é necessário encaminhar requerimento SCRA, com ato administrativo de Autorização para Operação, e em anexo enviar a documentação descrita no item 7 desta Guia.

8 Alteração da Autorização Operação – mudança de Titular, SPR ou RT.

Para os casos de alteração no Titular, SPR (ou seu substituo) ou RT (ou seu substituto) na instalação, deve ser encaminhado requerimento do tipo SCRA, com ato administrativo de Alteração da Autorização para Operação, com a seguinte documentação em anexo:

8.1 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 **RT e CB titulares podem acumular a responsabilidade de um serviço que disponha exclusivamente de equipamento de IORT com mais 1 (um) serviço de radioterapia;**

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

8.3 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: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/formularios/notificacao-desligamento/notificacao-desligamento-supervisor-f1.asp>.

9 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.

A documentação pertinente a este ato, que deve ser encaminhada para a CNEN, deve ser verificada no item 10 da Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Radioterapia, disponível no site da CNEN.

10 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:

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

10.2 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”.

11 Requerimentos Diversos (OUT)

O ato “Requerimentos Diversos” deve ser utilizado para:

- resposta a Pendências de ofícios;
- notificação de dose elevada de IOE (verificar na Guia para Elaboração de Relatório de Investigação de Doses Ocupacionais para Práticas e Instalações Licenciadas pela Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais (CGMI), disponível no site da CNEN);
- outros assuntos não citados nos itens 5 a 9.

12 Considerações Finais

- A Renovação de certificação de SPR deve ser solicitada em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-certificacao-de-supervisor-de-protecao-radiologica> ;
- A Renovação e solicitação de Registro (Físico Médico e Radioterapeuta) deve ser realizada, em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-registro-de-profissional-de-nivel-superior-habilitados-para-o-preparo-uso-e-manuseio-de-fontes-radioativas> ;
- Solicitação de documentos que pertencem ao processo da instalação na CNEN (ex. plantas, memorial de cálculo...) devem ser solicitados encaminhado e-mail para: cgmi@cnen.gov.br com cópia para alex.brito@cnen.gov.br .

13 Anexos

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

Anexo I

Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica para serviços que atendem EXCLUSIVAMENTE com IORT

Para orientações para demais serviços de radioterapia, consultar o Anexo I da GUIA PARA O LICENCIAMENTO E CONTROLE DE INSTALAÇÕES DE RADIOTERAPIA

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/registo 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 câmara de ionização e eletrômetro, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
13. Descrição do Programa de Garantia da Qualidade, identificando a data da última dosimetria realizada, e qual protocolo de referência foi utilizado;
14. Descrição dos monitores de área, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
15. Estimativa das doses anuais para os IOEs e Indivíduos do Público em condições de exposições normais;

-
16. 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;
 17. Descrição da monitoração de área, identificando periodicidade de realização do levantamento, equipamentos e parâmetros utilizados, e os resultados do último levantamento radiométrico realizado na sala onde o tratamento com IORT é feito;
 18. Descrição do controle médico de IOE, incluindo periodicidade do ASO, data do último ASO de cada IOE e planejamento médico em caso de acidentes;
 19. 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;
 20. 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;
 21. Níveis operacionais e demais restrições adotadas;
 22. Descrição dos Procedimentos de Emergência, conteúdo todas as ações de resposta;
 23. Referências bibliográficas utilizadas;
 24. Página de assinatura do Titular e do SPR.