

Guia para atendimento de Requisitos de Radioproteção e Segurança Radiológica no uso de Equipamentos de Inspeção Corporal

Versão 2.0 - outubro/2023

Guia para atendimento de Requisitos de Radioproteção e Segurança Radiológica no uso de Equipamentos de Inspeção Corporal

Versão 2.0 – outubro 2023

Comissão Nacional de Energia Nuclear
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22290-901

Divisão de Aplicações Industriais – DIAPI
E-mail: seguranca.cgmi@cnen.gov.br

Histórico de publicação

Versão 1.0 - junho/2020

Versão 2.0 - outubro/2023

Sumário

1	Introdução	4
2	Referências	4
3	Definições e Siglas	4
4	Justificação do Uso de Equipamentos de Inspeção Corporal.....	5
5	Segurança Radiológica dos Equipamentos de Inspeção Corporal.....	5
6	Distribuição de Equipamentos de Inspeção Corporal	6
7	Utilização de Equipamentos de Inspeção Corporal.....	9
8	Manutenção de Equipamentos de Inspeção Corporal.....	15
	ANEXO I – Procedimento de Operação	18

1 Introdução

Este documento tem como objetivo complementar os requisitos da Norma CNEN NN-6.14, apresentando a relação de documentos e os parâmetros técnicos mínimos necessários, que devem ser atendidos para a comercialização, utilização e manutenção de equipamentos de inspeção corporal.

2 Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- CNEN NN 6.14 - “Requisitos de Radioproteção e Segurança Radiológica na Obtenção de Imagens Humanas para Fins de Segurança Pública”.

3 Definições e Siglas

Equipamento gerador de radiação de baixo risco radiológico – equipamento gerador de radiação que atende a todos os seguintes requisitos: a segurança radiológica pode ser amplamente garantida pelo projeto do equipamento; os procedimentos de operação são simples de seguir; os requisitos de treinamento para radioproteção e segurança das fontes radiológica são mínimos; e a probabilidade de ocorrência de problemas relacionados à radioproteção e segurança radiológica é baixa.

Equipamento de Inspeção Corporal – equipamento gerador de radiação de baixo risco radiológico, que emprega tubo de raios X para obtenção de imagens humanas para fins de segurança pública.

Indivíduo do público – qualquer membro da população quando não submetido à exposição ocupacional ou à exposição médica.

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.

SCRA - Solicitação de Concessão de Registro e Autorização.

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 Justificação do Uso de Equipamentos de Inspeção Corporal

O uso de radiação ionizante para escaneamento de indivíduos para fins de segurança pública é uma circunstância excepcional que requer justificação caso a caso. Não se deve presumir que o uso de radiação ionizante para obtenção de imagens humanas para fins de segurança pública seja genericamente justificado.

O uso de equipamentos de inspeção corporal é considerado justificado pela CNEN nas seguintes situações e atividades:

- i. Em substituição à revista vexatória ou revista invasiva em unidades prisionais para identificação de objetos e materiais ilícitos escondidos no interior de cavidades humanas.
- ii. Pela polícia federal em aeroportos, em substituição às imagens de radiodiagnóstico, apenas para indivíduos para os quais haja indícios de ingestão de objetos e materiais ilícitos.

O uso de equipamentos de inspeção corporal é limitado, para as situações e atividades justificadas, para órgãos responsáveis pela segurança pública, órgãos que participam da segurança pública e estabelecimentos de detenção e reclusão (unidades prisionais).

Consideram-se órgãos responsáveis pela segurança pública: Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal, Polícia Ferroviária Federal, Polícias Civis, Polícias Militares e Corpos de Bombeiros Militares, Polícias Penais Federal, Estaduais e Distrital, conforme Art. 144 da Constituição Federal. Entende-se por órgãos que participam da segurança pública: Forças Armadas e Força Nacional de Segurança.

5 Segurança Radiológica dos Equipamentos de Inspeção Corporal

Os equipamentos de inspeção corporal devem:

- i. Estar em conformidade com os requisitos de normas aplicáveis da International Electrotechnical Commission (IEC) ou International Organization for Standardization (ISO) ou de acordo com normas nacionais equivalentes.
- ii. Ser um equipamento gerador de radiação de baixo risco radiológico.
- iii. Possuir recursos de segurança radiológica que incluem, no mínimo:
 - colimação do feixe de radiação (feixe estreito em leque);
 - indicação visual, claramente visível de todas as posições do operador, de quando o feixe de radiação está ativado;
 - sistemas de segurança para evitar exposições inadvertidas;
 - blindagem interna incorporada ao gerador de raio X para garantir que as áreas em torno ao dispositivo, sob condições normais de operação, apresentem taxa de dose baixas o suficiente para que o nível de proteção radiológica necessário para os operadores e demais trabalhadores sejam comparáveis com o nível requerido para exposições do público;
 - configurações operacionais predefinidas para cada modo de operação;

- painel de controle operado por chave e opcionalmente protegido por senha;
- uma dose controlada e reproduzível por exposição para cada modo de operação, para garantir que o equipamento atenda às especificações de desempenho;
- sinalização de aviso adequado que incorporem o símbolo de radiação ionizante; e
- botões de parada de emergência (sendo pelo menos um no painel de controle do equipamento, ao alcance do operador, e outro no canal de inspeção, acessível ao indivíduo inspecionado).
- dispositivo que impeça o acesso de pessoas não autorizadas aos componentes eletrônicos do equipamento de inspeção corporal (cadeado por exemplo).
- Outros recursos de segurança podem ser exigidos pela CNEN, considerando a aplicação do equipamento gerador de radiação e o procedimento de operação adotado.

As configurações operacionais dos equipamentos de inspeção corporal devem ser definidas de maneira a otimizar a radioproteção e segurança radiológica dos indivíduos inspecionados, dos operadores e demais indivíduos de público.

6 Distribuição de Equipamentos de Inspeção Corporal

6.1 Responsabilidades dos Distribuidores de Equipamentos de Inspeção Corporal:

As pessoas jurídicas interessadas em fabricar, comercializar, fornecer e instalar equipamentos de inspeção corporal devem ser licenciadas junto à CNEN e possuir Autorização para Operação válida na área de **Segurança**, na prática de **Distribuição de Equipamentos de Segurança**.

Os titulares das instalações e atividades de Distribuição de Equipamentos de Segurança, além das responsabilidades estabelecidas nas Normas da CNEN, devem:

- i. Comercializar ou fornecer apenas equipamentos de inspeção corporal que estejam em conformidade com os requisitos de normas aplicáveis da International Electrotechnical Commission (IEC) ou International Organization for Standardization (ISO) ou de acordo com normas nacionais equivalentes.
- ii. Comprovar junto à CNEN, em seu processo de licenciamento, treinamento técnico específico e autorização do fabricante para comercialização, fornecimento e instalação do equipamento de inspeção corporal.
- iii. Garantir que as informações sobre o uso adequado do equipamento de inspeção corporal e sobre os riscos associados à radiação, incluindo especificações de desempenho, instruções de operação, manutenção preventiva e corretiva, bem como instruções de radioproteção e segurança radiológica, estejam disponibilizadas na língua portuguesa.
- iv. Garantir que as informações do console e do software disponível para o usuário do equipamento gerador de radiação estejam disponibilizados na língua portuguesa.

- v. Comercializar ou fornecer equipamentos de inspeção corporal somente para instalações e atividades justificadas, considerando os critérios de uso estabelecidos pela CNEN.

Por fim, ressalta-se que os fabricantes dos equipamentos de inspeção corporal, bem como os desenvolvedores de software que possam influenciar na exposição do indivíduo inspecionado, têm responsabilidades com relação à radioproteção e segurança radiológica em termos de projeto e desempenho dos dispositivos.

6.2 Avaliação dos Modelos de Equipamentos de Inspeção Corporal pela CNEN:

As pessoas jurídicas que desejarem adquirir, comercializar ou fornecer equipamentos de inspeção corporal devem verificar previamente se o modelo de equipamento de inspeção corporal foi avaliado pela CNEN, considerando a configuração operacional adotada.

Caso o modelo de equipamento de inspeção corporal, considerando a configuração operacional adotada, não tenha sido avaliado pela CNEN, a instalação responsável pela distribuição do equipamento de inspeção corporal deve encaminhar requerimento do tipo “Requerimentos Diversos” (OUT), especificando no campo “Razão deste Requerimento” a frase “Avaliação de Equipamento de Inspeção Corporal”. Junto ao requerimento eletrônico, devem ser encaminhados os seguintes documentos e informações:

- a) Carta assinada pelo Titular da instalação responsável pela distribuição do equipamento de inspeção corporal, especificando o motivo do requerimento, os documentos enviados e quaisquer informações adicionais relevantes para instruir o processo.
- b) Manual do equipamento de inspeção corporal na língua portuguesa.
- c) Informações sobre os parâmetros técnicos, operacionais e demais informações sobre o equipamento de inspeção corporal na língua portuguesa.
- d) Informações sobre o local (adequado e seguro) a ser disponibilizado para a avaliação do equipamento de inspeção corporal.

As instalações responsáveis pela distribuição do equipamento de inspeção corporal devem também:

- Permitir o acesso e cooperar com as equipes de fiscalização da CNEN para a realização da avaliação do equipamento de inspeção corporal.
- Garantir que durante a realização da avaliação esteja presente, no mínimo, um profissional devidamente treinado pelo fabricante para operar e fornecer informações técnicas sobre o funcionamento e sobre projeto do equipamento de inspeção corporal.
- Garantir local adequado e seguro para a avaliação do equipamento de inspeção corporal.

Após avaliação do equipamento de inspeção corporal, a CNEN informará os critérios de uso para o modelo de equipamento de inspeção corporal avaliado, considerando a configuração operacional adotada durante a avaliação.

Esclarecemos que caso ocorra alteração na configuração operacional do equipamento de inspeção corporal, que possa alterar os valores de exposição à radiação avaliados pela CNEN, uma nova avaliação deverá ser solicitada junto à CNEN.

Destacamos novamente que as configurações operacionais dos equipamentos de inspeção corporal devem ser definidas de maneira a otimizar a radioproteção e segurança radiológica dos indivíduos inspecionados, dos operadores e demais indivíduos de público.

6.3 Instalação de Equipamentos de Inspeção Corporal:

A instalação de equipamentos de inspeção corporal deve ser realizada por pessoas jurídicas devidamente licenciadas junto à CNEN, com Autorização para Operação válida na área de Segurança, na prática de Distribuição de Equipamentos de Segurança.

Os titulares das instalações e atividades de Distribuição de Equipamentos de Segurança, em relação à instalação do equipamento de inspeção corporal, devem:

- i. Garantir que os equipamentos de inspeção corporal sejam instalados de acordo com as instruções do fabricante e por técnicos devidamente qualificados e treinados.
- ii. Garantir a realização de testes de aceitação para os dispositivos novos ou modificados ou reparados, ou após a modificação de softwares existentes que possam afetar a radioproteção e segurança radiológica do equipamento de inspeção corporal.
- iii. Após conclusão dos testes de aceitação e antes da colocação em uso do equipamento de inspeção corporal, devem garantir a realização de testes de comissionamento. Os testes de comissionamento devem incluir medições de todos os parâmetros e condições de uso esperados durante a operação do equipamento de inspeção corporal e devem incluir também a monitoração das áreas ao redor do equipamento, assim como a dose no feixe de radiação. Para monitoração das áreas ao redor do equipamento de inspeção corporal, bem como para a medição da dose no feixe de radiação, devem ser utilizados medidores de radiação apropriados, em bom estado de funcionamento e calibrados a cada doze meses.
- iv. Fornecer ao usuário, antes do equipamento de inspeção corporal ser colocado em operação, um relatório com os resultados dos testes de aceitação e comissionamento. O relatório deve ser devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo Responsável Técnico da instalação de Distribuição de Equipamentos de Segurança.
- v. Entregar as chaves do painel de controle do equipamento ao Titular da instalação usuária somente após a instalação comprovar estar devidamente autorizada pela CNEN.

Esclarecemos que no caso de importação direta de equipamento de inspeção corporal pela instalação usuária, o deferimento da importação pela CNEN está condicionado a seguinte comprovação:

- A instalação do equipamento de inspeção corporal será realizada por pessoa jurídica devidamente licenciada junto à CNEN, com Autorização para Operação válida na área de Segurança, na prática de Distribuição de Equipamentos de Segurança. Além disso, essa pessoa jurídica deve ter comprovado previamente, durante seu processo de licenciamento junto à CNEN, que possui treinamento técnico específico e autorização do fabricante para a instalação do equipamento de inspeção corporal a ser importado.
- O Titular da instalação de Distribuição de Equipamentos de Segurança, responsável pela instalação do equipamento de inspeção corporal a ser importado, deverá encaminhar uma declaração de compromisso, devidamente assinada. Nessa declaração, compromete-se a entregar as chaves do painel de controle do equipamento ao Titular da instalação usuária somente após a instalação comprovar estar devidamente autorizada pela CNEN (Artigo 18 da Norma CNEN NN-6.14).

7 Utilização de Equipamentos de Inspeção Corporal

7.1 Requisitos Específicos:

De acordo com a Norma CNEN NN-6.14, as pessoas jurídicas que decidirem utilizar equipamentos de inspeção corporal, e para as quais a CNEN considera justificado o uso de tais equipamentos, devem submeter requerimento para obtenção das devidas autorizações junto à CNEN.

Para obter as devidas autorizações deste tipo de instalação, os seguintes requisitos devem ser atendidos:

- a) O licenciamento deve ser realizado em nome da pessoa jurídica que utilizará o equipamento de inspeção corporal;
- b) Cada requerimento deve ser solicitado através de requerimento SCRA disponível na página da CNEN na internet. O formulário eletrônico SCRA deve ser corretamente preenchido e os campos *ÁREA* e *PRÁTICA* devem ser especificados como Segurança e Inspeção Corporal, respectivamente.
- c) Para TODOS os requerimentos submetidos à CNEN, é necessário enviar uma carta assinada pelo Titular, explicando a natureza da solicitação, os documentos enviados e quaisquer informações adicionais que possam auxiliar no processo.
- d) Apenas os campos relevantes do requerimento eletrônico (SCRA) devem ser preenchidos. É importante observar que os campos relacionados ao Supervisor de Proteção Radiológica e seu Substituto, Monitoramento Individual e Fontes não devem ser preenchidos para as instalações de inspeção corporal. No entanto, os campos do formulário eletrônico "Equipamentos" e "Pessoal" devem conter informações sobre os equipamentos de inspeção

corporal e os operadores, respectivamente. A instalação deve também preencher o campo do formulário eletrônico referente à "Razão deste Requerimento".

Os requerimentos aplicados no Controle Regulatório da prática de Inspeção Corporal, são:

- I - Concessão de registro
- II - Encerramento de controle

7.2 Responsabilidades:

7.2.1 Titular:

O Titular da instalação é o responsável legal pela instalação de inspeção corporal para a qual foi outorgada, pelo órgão regulador, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.

Para instalações de inspeção corporal, o Titular deve ocupar função de direção ou cargo equivalente e estar fisicamente lotado na instalação que utilizará o equipamento de inspeção corporal.

Os titulares das instalações e atividades que usam equipamentos de inspeção corporal são responsáveis pela proteção radiológica das pessoas e do meio ambiente, devendo:

- i. Manter todos os registros relativos à radioproteção e segurança radiológica arquivados na instalação, o que inclui os relatórios dos testes de aceitação e comissionamento dos equipamentos de inspeção corporal fornecidos pela instalação de Distribuição de Equipamentos de Segurança, bem como todos os registros e relatórios referentes à manutenção fornecidos pela instalação de Manutenção de Equipamentos de Segurança. Ressaltamos que o Titular da instalação deve manter um arquivo organizado e centralizado dos procedimentos e registros, que deverão ser disponibilizados à CNEN sempre que solicitados.
- ii. Garantir o acesso e cooperar com as equipes de fiscalização da CNEN para a realização de fiscalização em suas instalações e atividades, e nos seus procedimentos e registros relativos à radioproteção e segurança radiológica.
- iii. Garantir que somente operadores treinados e capacitados operem o equipamento de inspeção corporal.
- iv. Garantir que somente indivíduos devidamente autorizados tenham acesso as senhas ou/e chaves de acionamento do equipamento de inspeção corporal.
- v. Garantir que os indivíduos inspecionados tenham ciência que irão ser submetidos a um procedimento com radiação ionizante.
- vi. Garantir que os indivíduos inspecionados tenham acesso à autorização emitida pela CNEN; e

- vii. Garantir que o equipamento gerador de radiação opere somente com o registro válido, emitido pela CNEN. Alertamos que caso a instalação não possua registro válido, as chaves do painel de controle devem estar sob guarda do titular e não devem ser mantidas junto ao equipamento de inspeção corporal, a fim de evitar o acionamento do dispositivo sem autorização.
- viii. Garantir a presença, em local visível pelos indivíduos inspecionados, das informações referentes aos limites de exposição e de inspeções anuais estabelecidos para os modos e parâmetros de operação do equipamento de inspeção corporal, bem como a autorização emitida pela CNEN.
- ix. Garantir que somente o indivíduo que será inspecionado, esteja presente na área de inspeção durante a execução do procedimento com radiação ionizante.
- x. Garantir o controle de acesso da instalação e da área de inspeção de forma que somente pessoas autorizadas tenham acesso ao local durante a operação.
- xi. Garantir que os operadores, demais trabalhadores e indivíduos de público que não estão sendo inspecionados, estejam posicionados fora da área de inspeção durante a operação do equipamento de inspeção corporal.
- xii. Garantir que os indivíduos inspecionados, sempre que solicitado, tenham acesso ao somatório das suas doses efetivas.

7.2.2 Pessoal:

Uma instalação de inspeção corporal deve possuir operadores devidamente treinados e capacitados para operar os equipamentos de inspeção corporal. Os operadores devem desempenhar suas atividades em área livre, não estando sujeitos à exposição ocupacional, e devem ser classificados como indivíduos de público.

Os operadores dos equipamentos de inspeção corporal devem:

- i. Operar com segurança o equipamento de inspeção corporal, conforme estabelecido nos manuais, treinamentos e no Procedimento de Operação.
- ii. Zelar pela segurança dos equipamentos de inspeção corporal.
- iii. Levar imediatamente ao conhecimento do Titular quaisquer deficiências observadas no funcionamento ou nos sistemas de segurança do equipamento de inspeção corporal, bem como quaisquer condições de perigo de que venha a tomar conhecimento.
- iv. Garantir que somente o indivíduo de público que será inspecionado, esteja presente na área de inspeção durante a execução do procedimento com radiação ionizante.
- v. Garantir que o indivíduo inspecionado esteja posicionado corretamente, antes de iniciar a exposição.

- vi. Zelar pela utilização do modo de operação que resulte na menor exposição para o indivíduo inspecionado, sem prejuízo à qualidade da imagem, caso o equipamento de inspeção corporal possua diferentes modos de operação.

7.3 Concessão de Registro:

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar a primeira Concessão de Registro junto à CNEN.

Para solicitar a Concessão de Registro, a instalação deve encaminhar requerimento SCRA corretamente preenchido, conforme descrito na seção “7.1 Requisitos Específicos” deste Guia Regulatório. Junto ao requerimento eletrônico, a instalação deve encaminhar os seguintes documentos e informações:

- a) Carta assinada pelo Titular da instalação, explicando a natureza da solicitação, os documentos enviados e quaisquer informações adicionais que possam auxiliar no processo.
- b) Documento comprobatório de que o Titular da instalação ocupa função de direção ou cargo equivalente e está fisicamente lotado no local.
- c) Comprovante de treinamento inicial específico dos operadores. O treinamento específico deve possuir carga horária total de no mínimo 16 horas e deve abranger no mínimo o conteúdo estabelecido no Art. 40 da Norma CNEN NN-6.14. O comprovante de treinamento deve conter no mínimo as seguintes informações: o conteúdo ministrado, modelo do equipamento de inspeção corporal, carga horária, nome do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento, nome e número do documento de identificação dos indivíduos que realizaram o treinamento, data de conclusão do treinamento e local ou ambiente onde ocorreu o treinamento. O comprovante deve ser assinado pelos indivíduos que realizaram o treinamento e pelo Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento. É importante destacar que os nomes dos indivíduos treinados e do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento devem estar legíveis.
- d) Contrato de manutenção preventiva e corretiva do equipamento de inspeção corporal, devendo este ser firmado com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança. É importante destacar que a CNEN somente aceitará contratos estabelecidos com instalações licenciadas na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança que tenham comprovado, no seu processo de licenciamento junto à CNEN, possuir autorização do fabricante para realização de manutenção preventiva e corretiva no equipamento de inspeção corporal.
- e) Caso o equipamento de inspeção corporal seja locado, o contrato de locação do equipamento com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Distribuição de Equipamentos de Segurança, deverá ser encaminhado.
- f) Procedimento de Operação. O Procedimento de Operação deve ser elaborado contendo, no mínimo, a estrutura e informações descritas no **Anexo I**.

O prazo de validade do Registro será de 60 dias após o término do contrato de prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva do equipamento(s) de inspeção corporal, conforme estabelecido no Artigo 26 da Norma CNEN NN-6.14.

7.4 Renovação da Concessão de Registro:

Somente será possível solicitar este requerimento quando o Registro está VIGENTE, com no mínimo 60 dias de antecedência do prazo previsto para o término de sua validade (Artigo 26, CNEN NN-6.14).

Para solicitar a Renovação da Concessão de Registro, a instalação deve encaminhar requerimento SCRA corretamente preenchido, conforme descrito na seção “7.1 Requisitos Específicos” deste Guia Regulatório. Junto ao requerimento eletrônico, a instalação deve encaminhar os seguintes documentos e informações:

- a) Carta assinada pelo Titular da instalação, explicando a natureza da solicitação, os documentos enviados e quaisquer informações adicionais que possam auxiliar no processo.
- b) Contrato de manutenção preventiva e corretiva do equipamento de inspeção corporal, devendo este ser firmado com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança. É importante destacar que a CNEN somente aceitará contratos estabelecidos com instalações licenciadas na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança que tenham comprovado, no seu processo de licenciamento junto à CNEN, possuir autorização do fabricante para realização de manutenção preventiva e corretiva no equipamento de inspeção corporal.
- c) Caso o equipamento de inspeção corporal seja locado, o contrato de locação do equipamento com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Distribuição de Equipamentos de Segurança, deverá ser encaminhado.
- d) Comprovante do último treinamento de reciclagem dos operadores. O treinamento de reciclagem deve possuir carga horária mínima de 4 horas. O comprovante de treinamento deve conter no mínimo as seguintes informações: o conteúdo ministrado, modelo do equipamento de inspeção corporal, carga horária, nome do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento, nome e número do documento de identificação dos indivíduos que realizaram o treinamento, data de conclusão do treinamento e local ou ambiente onde ocorreu o treinamento. O comprovante deve ser assinado pelos indivíduos que realizaram o treinamento e pelo Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento. É importante destacar que os nomes dos indivíduos treinados e do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento devem estar legíveis.

Caso tenha ocorrido alguma alteração nos dados ou informações previamente comunicadas à CNEN no processo de controle regulatório, a instalação deve encaminhar os documentos relativos

a essas alterações, juntamente com uma carta (assinada pelo Titular) que especifique as alterações realizadas. O Procedimento de operação (completo) atualizado também deve ser encaminhado.

7.5 Concessão de Registro (VENCIDO):

Para os casos em que a instalação não solicitou a Renovação da Concessão de Registro dentro do prazo estabelecido pela CNEN (Artigo 26, CNEN NN-6.14), deverá ser encaminhado SCRA de Concessão de Registro. A instalação deverá encaminhar requerimento SCRA corretamente preenchido, conforme descrito na seção “7.1 Requisitos Específicos” deste Guia Regulatório. Junto ao requerimento eletrônico, a instalação deve encaminhar os seguintes documentos e informações:

- a) Carta assinada pelo Titular da instalação, explicando a natureza da solicitação, os documentos enviados e quaisquer informações adicionais que possam auxiliar no processo.
- b) Contrato de manutenção preventiva e corretiva do equipamento de inspeção corporal, devendo este ser firmado com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança. É importante destacar que a CNEN somente aceitará contratos estabelecidos com instalações licenciadas na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança que tenham comprovado, no seu processo de licenciamento junto à CNEN, possuir autorização do fabricante para realização de manutenção preventiva e corretiva no equipamento de inspeção corporal.
- c) Caso o equipamento de inspeção corporal seja locado, o contrato de locação do equipamento com empresa devidamente licenciada pela CNEN na área de Segurança, na prática de Distribuição de Equipamentos de Segurança, deverá ser encaminhado.
- d) Comprovante do último treinamento de reciclagem dos operadores. O treinamento de reciclagem deve possuir carga horária mínima de 4 horas. O comprovante de treinamento deve conter no mínimo as seguintes informações: o conteúdo ministrado, modelo do equipamento de inspeção corporal, carga horária, nome do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento, nome e número do documento de identificação dos indivíduos que realizaram o treinamento, data de conclusão do treinamento e local ou ambiente onde ocorreu o treinamento. O comprovante deve ser assinado pelos indivíduos que realizaram o treinamento e pelo Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento. É importante destacar que os nomes dos indivíduos treinados e do Supervisor de Proteção Radiológica que coordenou e orientou o treinamento devem estar legíveis.

Caso tenha ocorrido alguma alteração nos dados ou informações previamente comunicadas à CNEN no processo de controle regulatório, a instalação deve encaminhar os documentos relativos a essas alterações, juntamente com uma carta (assinada pelo Titular) que especifique as alterações realizadas. O Procedimento de operação (completo) atualizado também deve ser encaminhado.

7.6 Encerramento de Controle:

Os Titulares das instalações de inspeção corporal que decidirem encerrar suas atividades deverão solicitar Encerramento de Controle junto à CNEN. Para solicitar o Encerramento de Controle, a instalação deverá encaminhar requerimento SCRA corretamente preenchido, conforme descrito na seção “7.1 Requisitos Específicos” deste Guia Regulatório. Junto ao requerimento eletrônico, a instalação deve encaminhar os seguintes documentos e informações:

- Inventário do(s) equipamento(s) de inspeção corporal.
- Destino a ser dado ao(s) equipamento(s) de inspeção corporal.
- Destino a ser dado aos registros referentes a operação do(s) equipamento(s) de inspeção corporal.

Os equipamentos de inspeção corporal fora de uso podem ser encaminhados para instalações de Distribuição de Equipamentos de Segurança autorizadas pelo fabricante. No entanto, é importante ressaltar que os equipamentos de inspeção corporal não podem ser transferidos para instalações e atividades em que o uso de equipamentos de inspeção corporal não é considerado justificado pela CNEN.

Caso a instalação opte por descartar o equipamento de inspeção corporal, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo das demais normativas aplicáveis:

- I - O equipamento deve ser completamente desabilitado (inutilizado), de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante.
- II - Todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos.
- III - O descarte do equipamento deverá ser formalmente comunicado à CNEN, por escrito, com o mínimo de 60 dias de antecedência.

Entende-se por equipamento de inspeção corporal completamente desabilitado (inutilizado), o equipamento que de forma definitiva não é mais capaz de produzir radiação ionizante, podendo ser tratado definitivamente como um conjunto de dispositivos mecânicos e eletrônicos e não mais como uma fonte de radiação passível do controle regulatório da CNEN.

8 Manutenção de Equipamentos de Inspeção Corporal

A Concessão do Registro está vinculada à existência de um serviço de manutenção preventiva e corretiva do equipamento de inspeção corporal, garantindo que, durante o período de vigência da Concessão de Registro emitida pela CNEN, o equipamento mantenha as especificações de radioproteção e segurança radiológica estabelecidas pelo fabricante.

8.1 Responsabilidades das Instalações de Manutenção de Equipamentos de Segurança que prestam serviço em Instalações de Inspeção Corporal:

As pessoas jurídicas interessadas em realizar manutenções preventivas e corretivas em equipamentos de inspeção corporal devem ser licenciadas junto à CNEN e possuir Autorização para Operação válida na área de Segurança, na prática de Manutenção de Equipamentos de Segurança.

Os titulares das instalações e atividades de Manutenção de Equipamentos de Segurança, além das responsabilidades estabelecidas nas Normas da CNEN, devem:

- i. Comprovar, junto à CNEN em seu processo de licenciamento, autorização do fabricante para realização de manutenção preventiva e corretiva no equipamento de inspeção corporal.
- ii. Garantir que os parâmetros operacionais do equipamento de inspeção corporal sejam os especificados na autorização emitida pela CNEN.
- iii. Garantir que as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos de inspeção corporal sejam realizadas de acordo com as instruções do fabricante e por técnicos devidamente qualificados e treinados.
- iv. Garantir que as manutenções preventivas dos equipamentos de inspeção corporal sejam realizadas respeitando a frequência estabelecida pelo fabricante.
- v. Disponibilizar registro de prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva para a instalação de inspeção corporal. O registro deve:
 - Ser disponibilizado para cada equipamento de inspeção corporal.
 - Incluir registro de falhas, quando aplicável.
 - Especificar as ações corretivas tomadas, incluindo reparos intermediários e subsequentes, quando aplicável.
 - Incluir os resultados dos testes realizados após a manutenção e antes do dispositivo ser reintroduzido para uso.
 - Ser assinado pelo técnico de manutenção que realizou o serviço, com identificação de seu nome e data de realização do serviço.
- vi. Garantir a realização da monitoração das áreas ao redor do equipamento assim como a dose no feixe de radiação nas seguintes circunstâncias:
 - Quando há modificação ou manutenção significativa do hardware ou do software do equipamento gerador de radiação.
 - Quando há manutenção que possa ter impacto na radioproteção e segurança radiológica do equipamento de inspeção corporal.

-
- Pelo menos uma vez a cada 12 meses para garantir que o equipamento de inspeção corporal atende as especificações de projeto do fabricante.
 - vii. Garantir que sejam utilizados medidores de radiação apropriados, em bom estado de funcionamento e calibrados a cada doze meses para realização da monitoração das áreas ao redor do equipamento de inspeção corporal, bem como a dose no feixe de radiação.
 - viii. Fornecer anualmente às instalações de inspeção corporal um relatório descrevendo as condições de uso do equipamento de inspeção corporal. O relatório deve especificar claramente se o equipamento de inspeção corporal atende as especificações de projeto do fabricante em termos de radioproteção e segurança radiológica. O relatório também deve ser devidamente assinado pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo Responsável Técnico da instalação de Manutenção de Equipamentos de Segurança.
 - ix. Comunicar à CNEN a rescisão do contrato de manutenção preventiva e corretiva com a instalação de inspeção corporal, caso a rescisão ocorra durante a vigência da Concessão do Registro emitido pela CNEN.

ANEXO I – Procedimento de Operação

O Procedimento de Operação deve ser escrito de forma clara e concisa, prezando pela didática e pela fácil compreensão do documento. Deve-se evitar expressões e instruções que deem margem a interpretações imprecisas ou subjetivas. O Procedimento de Operação deve conter: Capa, Sumário, Controle de Revisões, Texto Principal e, opcionalmente, Anexos.

A instalação deve manter o Procedimento Operacional atualizado conforme a publicação das Normas da CNEN, Guias Regulatórios, Notas Técnicas ou alterações de dados cadastrais ou qualquer outra alteração de itens compreendidos no documento.

O Procedimento de Operação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - Sumário.

II - Controle de alterações e revisões do Procedimento de Operação.

O Controle de alterações e revisões deve conter:

- a. Revisão: Número atribuído à revisão. Indicar dois dígitos para identificação da revisão; se for a emissão inicial, utilizar 00; a cada revisão, este número deve ser incrementado em uma unidade.
- b. Data: Data da Revisão. Informar a data em que foi realizada a modificação no formato: dd/mm/aaaa.
- c. Histórico das revisões: Deverá conter um breve histórico informando a alteração que foi introduzida na versão específica do Procedimento.
- d. Item Revisado: Deverá informar o Item/Itens que foi/foram revisado(s).
- e. Aprovação do Procedimento de Operação: O Procedimento Operacional deve ser assinado pelo Titular da instalação conforme estabelecido na Norma CNEN NN-6.14. A seção de aprovação deve conter o nome do Titular, a assinatura do Titular e a data de aprovação do Procedimento de Operação.

III – Descrição da instalação e atividade com identificação do Titular.

- a. Descrição da atividade principal da instalação.
- b. Dados da instalação: Razão Social, CNPJ, matrícula CNEN, endereço, telefone, e-mail e nome do Titular.

IV - Justificativa do uso da tecnologia na instalação e atividade.

- a. Descrição da justificativa do uso do equipamento de inspeção corporal na instalação. É fundamental ressaltar que o uso do equipamento de inspeção corporal deve ser considerado previamente justificado pela CNEN (consulte a seção 4 do Guia Regulatório para obter informações adicionais).

V - Descrição da instalação de manutenção preventiva e corretiva do equipamento gerador de radiação, com identificação do Supervisor de Proteção Radiológica.

- a. Dados da instalação responsável pela manutenção preventiva e corretiva do(s) equipamento(s) de inspeção corporal: Razão Social, CNPJ, matrícula CNEN, endereço, telefone, e-mail, nome do responsável legal e identificação do Supervisor de Proteção Radiológica.

VI - Descrição da equipe de operadores, incluindo nome, função e qualificação.

- a. Dados dos operadores: nome completo, documento de identificação, função e qualificação.

VII - Descrição do programa de treinamento dos operadores, bem como dos demais trabalhadores, quando aplicável.

- a. O programa de treinamento dos operadores deve prever treinamento inicial específico com carga horária mínima de 16 horas, e treinamento de reciclagem com carga horária mínima de 4 horas. O treinamento de reciclagem deve ser realizado, no mínimo, a cada 2 (dois) anos. Ambos os treinamentos, o inicial específico e o de reciclagem, devem ser coordenados e orientados por um Supervisor de Proteção Radiológica.
- b. O treinamento inicial específico deve incluir no mínimo:
 - i. Instruções sobre verificações pré-operacionais.
 - ii. Instruções sobre a operação do sistema.
 - iii. Posicionamento do indivíduo inspecionado.
 - iv. Interpretação das imagens para fins de triagem.
 - v. Procedimentos a serem seguidos se o sistema estiver danificado ou com mau funcionamento.
 - vi. Treinamento operacional prático com carga horária mínima de 8 horas e ministrado por profissional devidamente qualificado e treinado. O treinamento operacional deve ocorrer de forma presencial.
 - vii. Treinamento em radioproteção e segurança radiológica, incluindo, no mínimo:
 - O tipo e as propriedades da fonte de radiação.
 - As exposições de radiação ionizante decorrentes do uso normal dos equipamentos geradores de radiação e de incidentes.
 - O risco da radiação para os trabalhadores e indivíduos do público, inclusive para os indivíduos inspecionados.
 - O uso do tempo, distância, blindagem e características de projeto para reduzir os valores de exposição à radiação.
 - Lições identificadas a partir da experiência operacional e de incidentes.
 - Procedimento de trabalho seguro, incluindo procedimentos a serem seguidos em caso de mau funcionamento do equipamento gerador de radiação e incidentes.

VIII - Descrição do equipamento de inspeção corporal incluindo os modos operacionais e os sistemas de segurança radiológica.

- a. Informar as especificações do equipamento de inspeção corporal: nome do fabricante, modelo e número de série.
- b. Descrever os modos de operação: tensão, corrente, tempo de escaneamento, tipo de escaneamento (Corpo Inteiro ou Torso), posicionamento do indivíduo escaneado (PA ou AP), número de tubos de raios X utilizados para cada modo de operação (Single view ou Dual view), valor de dose para cada modo de operação (valor estimado pela Cnen) e outras informações relevantes.
- c. Descrever os sistemas de segurança radiológica do equipamento de inspeção corporal: tipo de colimação; indicadores luminosos que sinalizam que o equipamento está em operação; botões de parada de emergência (sendo pelo menos um no painel de controle do equipamento, ao alcance do operador, e outro no canal de inspeção, acessível ao indivíduo inspecionado); painel de controle operado por chave e opcionalmente por senha; sinalização com o símbolo de radiação ionizante no equipamento de inspeção corporal; dispositivo que impeça o acesso de pessoas não autorizadas aos componentes eletrônicos (cadeados e etc); dispositivos ou procedimentos que impeçam o acionamento acidental ou mal-intencional do equipamento, e outras informações relevantes.

IX - Descrição detalhada da operação do equipamento gerador de radiação, incluindo:

- a. Descrição do local e da operação do equipamento de inspeção corporal considerando o posicionamento dos indivíduos escaneados e indivíduos que não estão sendo escaneados, mas podem estar nas proximidades do equipamento de inspeção corporal.
A instalação deve encaminhar também croqui em escala (ou planta em escala) e registros fotográficos. No caso de equipamentos de inspeção corporal que não possuam cabine blindada, deverá ser comprovado que os operadores e demais trabalhadores e indivíduos de público, que não estão sendo escaneados, permaneçam a uma distância mínima de 1,5 m de qualquer superfície ou extremidade (incluindo esteira) do equipamento de inspeção corporal durante o processo de escaneamento.
- b. Descrição do controle da instalação e da área de inspeção a fim de evitar exposições desnecessárias: a área de inspeção deve ter o acesso restrito de forma a garantir que apenas o indivíduo inspecionado esteja presente durante a execução do procedimento com radiação ionizante. O local de posicionamento do painel de controle do equipamento de inspeção corporal, onde o operador fica posicionado durante a operação, deve ser classificado como área livre. No entanto, durante o período de operação da instalação, este local deve ter o acesso restrito de forma a impedir que pessoas não autorizadas tenham acesso aos sistemas de controle do equipamento de inspeção corporal.
- c. Estimativa dos valores de exposição dos indivíduos inspecionados e de todos os operadores e demais trabalhadores envolvidos na atividade. Os operadores e demais trabalhadores devem estar posicionados em local com taxa de exposição equivalente a área livre.

-
- d. Descrição do sistema de registro para controle de dose efetiva no ano calendário recebida pelos indivíduos inspecionados na instalação. O controle de registro de dose efetiva deve ser realizado de forma integrada, considerando todos os equipamentos existentes para garantir que não seja ultrapassado o valor de dose de referência de 0,5 mSv/ano para cada indivíduo do público inspecionado.
 - e. Descrição da sinalização: descrever a sinalização presente no local de operação com acesso restrito. É fundamental ressaltar que tanto na área de inspeção quanto o local de posicionamento do painel de controle do equipamento de inspeção corporal, onde o operador fica posicionado durante a operação, devem ter acesso restrito.
 - f. Descrição do sistema de informação: a instalação deve detalhar os procedimentos implementados para assegurar que o indivíduo inspecionado receba informações sobre o procedimento de inspeção. O indivíduo deve ter acesso às seguintes informações:
 - i. Que o dispositivo emite radiação ionizante.
 - ii. A dose efetiva recebida pelo indivíduo inspecionado por inspeção e o número de inspeções anuais permitidas pela CNEN para os modos e parâmetros de operação do equipamento de inspeção corporal;
 - iii. Comparação da dose efetiva recebida pelo indivíduo inspecionado por inspeção com outras fontes comuns de exposição, como a radiação natural de fundo.
 - iv. Descrição da técnica alternativa de inspeção que não utiliza radiação ionizante, quando disponível.
 - v. Comprovação de que a instalação está em conformidade com os requisitos regulamentares, mediante a disponibilização em local visível da autorização da CNEN.
 - g. Descrição do controle das chaves e/ou senhas de acionamento do equipamento de inspeção corporal a fim de evitar a operação por indivíduos não autorizados.
 - h. Procedimento de trabalho seguro, incluindo procedimentos a serem seguidos em caso de mau funcionamento do equipamento de inspeção corporal e de incidentes.

O procedimento de operação do(s) equipamento(s) de inspeção corporal deve ser elaborado de maneira a otimizar a radioproteção e a segurança radiológica dos indivíduos inspecionados, dos operadores e demais indivíduos de público.