

# Guia para o Licenciamento e Controle de Laboratórios de Calibração

---

Versão 1.0 - março/2024

## **Guia para o Licenciamento e Controle de Laboratórios de Calibração**

Versão 1.0 – março/2024

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico [www.cnen.gov.br](http://www.cnen.gov.br). Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear  
Divisão de Aplicações Industriais – DIAPI  
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo  
Rio de Janeiro - RJ - Brasil  
CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1100, 2586-1600

E-mail: [industria@cnen.gov.br](mailto:industria@cnen.gov.br)

### **Histórico de publicação**

Versão 1.0                      março/2024

## Prefácio

As orientações contidas neste documento existem para informar aos requerentes sobre os parâmetros e critérios técnicos a serem observados para Laboratórios de Calibração, assim como as recomendações necessárias para que se cumpram requisitos importantes de proteção radiológica nas atividades relacionadas a estas instalações.

## Sumário

1	Introdução .....	5
2	Referências .....	5
3	Definições e Siglas .....	5
4	Atos administrativos e requerimentos .....	6
5	Requisitos Específicos para Emissão de Atos Administrativos .....	8
6	Considerações Finais .....	27

## 1 Introdução

Este Guia tem como objetivo auxiliar os profissionais envolvidos com o processo de licenciamento de laboratórios de calibração de equipamentos medidores de radiação. As orientações apresentadas neste documento foram elaboradas a fim de complementar a Norma CNEN-NN-6.02 e fornecer os requisitos mínimos para a emissão pelo Órgão Regulador de cada um dos atos administrativos previstos para as instalações em questão.

## 2 Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 2.06 - “Proteção Física de Fontes Radioativas e Instalações Radiativas Associadas”.
- 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”.
- CNEN NN 8.01 - “Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação”.

## 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** - 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 Atos administrativos e requerimentos

### 4.1 Atos Administrativos

De acordo com a Norma da CNEN-NN-6.02, as pessoas jurídicas que desejarem operar com instalações radiativas devem se licenciar junto à CNEN, previamente ao início de suas atividades. Os Atos Administrativos estabelecidos nessa Norma, aplicáveis ao licenciamento de laboratórios de calibração, são:

- I. Autorização para Construção;
- II. Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação;
- III. Autorização para Operação;
- IV. Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança;
- V. Autorização para Retirada de Operação.

A solicitação de emissão de todos os atos administrativos deve ser submetida ao órgão regulador por meio de requerimento SCRA, com exceção da Autorização para Aquisição ou Movimentação, que deve ser solicitada por meio de requerimento específico: RAR (para aquisição de novas fontes no país), RTR (transferência de fontes), SLI (importação de fontes) ou PER (exportação de fontes).

Além dos atos administrativos estabelecidos na Norma CNEN-NN-6.02, o requerimento SCRA tem as seguintes opções:

- “Renovação da Autorização para Operação”: recomenda-se solicitar pelo menos 60 dias antes do vencimento da Autorização em vigor;
- “Alteração da Autorização para Operação Vigente”: deve ser solicitada quando houver alteração de elementos que constem no ofício de Autorização, tais como o Titular, Supervisores de Radioproteção ou o inventário de fontes. Esse tipo de requerimento também pode ser usado em resposta a exigências quando houver necessidade de preencher campos relativos a pessoal e inventário, que não são disponibilizados no requerimento OUTROS;
- OUTROS: deve ser utilizado em resposta a exigências ou comunicações que não tenham ligação direta com o licenciamento da instalação.

Quando houver alteração de dados como número de telefone e endereço eletrônico, os mesmos devem ser atualizados em quaisquer requerimentos posteriores à alteração.

Não existe um ato administrativo para a troca de CNPJ de uma instalação: o objeto de um licenciamento é a pessoa jurídica da instalação, identificada por esse número. No caso de alteração de CNPJ, portanto, o processo de licenciamento da instalação original deve ser encerrado e a instalação sucessora deve obter nova autorização, recebendo uma nova Matrícula CNEN, sendo necessários os seguintes requerimentos simultâneos:

- SCRA de Autorização para Retirada de Operação da instalação original, informando que houve alteração de CNPJ e referenciando os outros requerimentos;
- SCRA de Autorização para Operação da nova instalação, informando que houve alteração de CNPJ e referenciando os outros requerimentos; e
- RTR para a transferência de titularidade das fontes entre as duas instalações.

No caso de alteração de CNPJ de uma instalação que possui Autorização para Construção não há necessidade de solicitar nova emissão desse ato.

A comunicação de desligamento de um supervisor de proteção radiológica (SPR) deve ser feita por meio de requerimento de Alteração da Autorização para Operação Vigente e deve incluir a designação do novo SPR, assim como a documentação comprobatória.

## 4.2 Requerimentos Eletrônicos

Todo o processo de licenciamento de instalações junto à CNEN é realizado por meio de requerimentos eletrônicos submetidos no Portal de Instalações Médicas, Industriais e de Pesquisa na página da CNEN: <https://www.gov.br/cnen>. O requerente deve atentar para o correto preenchimento dos requerimentos eletrônicos:

- Nos requerimentos SCRA, preencher corretamente os campos dos itens Equipamentos, Medidores, Fontes e Pessoal. As solicitações de Autorização para Operação e Renovação da Autorização para Operação serão indeferidas caso tais itens não sejam corretamente preenchidos;
- O campo ÁREA deve ser preenchido com Indústria e o campo PRÁTICA com Laboratório de calibração;
- Nos campos relativos às fontes radioativas:
  - a) Atentar para as unidades utilizadas nas informações sobre atividade das fontes;
  - b) Informar o radioisótopo e o número de série de cada fonte;
  - c) Incluir no inventário as fontes utilizadas para testes de verificação do funcionamento adequado dos equipamentos medidores de radiação.
- Ao utilizar a ferramenta de autopreenchimento os campos preenchidos automaticamente devem ser conferidos e atualizados de acordo com a situação da instalação na data do requerimento;
- Utilizar o campo “Razão deste requerimento” para fornecer, de forma objetiva, informações sobre o requerimento, referências a ofícios ou outros requerimentos ou qualquer informação capaz de agilizar o encaminhamento do requerimento;
- Atentar para a correta identificação de documentos anexados ao requerimento (certificados de calibração, contratos de prestação de serviços, etc.).

Deverá ser incluída uma Carta de encaminhamento do Titular da instalação, onde sejam listados os documentos anexados ao requerimento e demais informações que o requerente julgar necessárias para melhor instrução do processo. Esse documento agiliza o processo de análise.

Após anexar documentos e preencher os requerimentos, para que os mesmos sejam enviados para análise da CNEN, é necessário concluir marcando a opção “finalizar”.

## 5 Requisitos Específicos para Emissão de Atos Administrativos

O deferimento de um ato administrativo pelo órgão regulador é condicionado ao atendimento dos requisitos normativos para cada ato específico.

A seguir serão apresentados os atos administrativos, relacionados ao licenciamento de instalações de calibração de equipamentos medidores de radiação, bem como a documentação que deverá ser anexada em cada requerimento específico, para cada um dos atos administrativos.

### 5.1 Autorização para Construção

A construção de uma instalação radiativa apenas poderá ter início após a aprovação do projeto pelo órgão regulador e emissão de uma Autorização para Construção. Independem de autorização do órgão regulador, sendo de exclusiva responsabilidade do requerente, e não implicando em qualquer compromisso de concessão de autorização, as seguintes atividades:

- I. A exploração e escavação preliminar do local, incluindo as perfurações necessárias para determinar as condições da fundação ou outros monitoramentos para estabelecer informações básicas relacionadas à adequação do local, assim como a preparação de infraestrutura para obras de construção, tais como: limpeza do local, terraplanagem, montagem de cercas, canteiro de obras, vias de acesso, linhas de transmissão, edificações temporárias e edificações não destinadas a itens importantes à segurança radiológica; e
- II. A construção de edificações não destinadas à utilização, manuseio ou armazenamento de fontes de radiação.

Para a solicitação desse ato administrativo devem ser encaminhados, através de requerimento próprio, os seguintes documentos: (ajeitar sombreamento da tabela)

REQUISITOS NORMATIVOS	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento SCRA devidamente preenchido para o ato administrativo;</li><li>• Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li></ul>
<b>Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preenchimento dos campos relativos à TLC no requerimento;</li><li>• Comprovante de recolhimento.</li></ul>



<b>Relatório Preliminar de Análise de Segurança (CNEN-NN-6.02: Art. 12)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Relatório Preliminar de Análise de Segurança elaborado com as informações mínimas apresentadas neste guia.</li></ul>
<b>Plano Preliminar de Proteção Física (CNEN-NN-6.02: Art. 12 - VIII e CNEN-NN-2.06: Art. 33)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Plano Preliminar de Proteção Física elaborado conforme os artigos citados, encaminhado em requerimento à parte.</li></ul>

O Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS), elaborado em língua portuguesa, deve conter estudos e dados que permitam analisar as características de segurança envolvidas na instalação, incluindo um cronograma preliminar da obra e os prazos, máximo e mínimo, estimados para o término da construção pretendida. O RPAS deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

### 1. Introdução

Informar o objetivo do Relatório Preliminar de Análise de Segurança. fornecer o endereço do local onde será a construção. Descrever a instalação, as características das fontes de radiação e outras informações relevantes.

### 2. Definições e siglas

Fornecer uma relação das definições e siglas utilizadas no Relatório Preliminar de Análise de Segurança, em conformidade com as Normas da CNEN.

### 3. Identificação dos Responsáveis

#### 3.1 Titular da instalação

Indicar o profissional responsável pela instalação, ao qual serão imputadas as responsabilidades básicas, conforme definição e itens pertinentes da norma CNEN-NN-3.01.

#### 3.2 Identificação e qualificações técnicas dos responsáveis pelo projeto descritivo e pela construção

#### 3.3 Identificação dos responsáveis pelo projeto de segurança física e radiológica

### 4. Identificação, descrição e análise das características de projeto e de operação da instalação

#### 4.1 Identificação dos Contratados Principais

Identificar as organizações para as quais o requerente delega a execução de atividades nas fases de projeto, fabricação de componentes, construção e montagem, descrevendo suas responsabilidades.

#### 4.2 Descrição geral da instalação

Apresentar o projeto construtivo completo e descrever o funcionamento da instalação.

#### 4.3 Arranjo Físico da instalação

Anexar plantas que mostrem o arranjo físico da instalação, incluindo, além da sala de irradiação propriamente dita, as áreas complementares e circunvizinhas.

As seguintes plantas devem ser encaminhadas anexadas em formato PDF:

- a. plantas baixas da instalação com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão (1:50);
- b. planta baixa com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas (1:50);
- c. planta de situação em escala, que ilustre a localização laboratório de calibração na vizinhança em que está inserido (1:100).

Os seguintes itens devem ser identificados nas plantas: a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas; b) pontos onde as doses serão calculadas/estimadas, incluindo, para cada um destes pontos: a distância, o fator de ocupação e o fator de uso e a posição do isocentro; c) Identificação das paredes e classificação das áreas.

#### 4.4 Itens de segurança da instalação

Deverá ser apresentada uma lista de todas as estruturas, sistemas e componentes considerados como itens de segurança, descrevendo para cada item:

- A função de segurança correspondente.
- A descrição de sua operação.
- Apresentar as falhas previsíveis para cada estrutura, sistema ou componente.

#### 4.5 Itens da instalação que não são de segurança radiológica, mas cujo mau funcionamento pode vir a afetar o funcionamento dos itens de segurança.

Deverá ser apresentada uma lista de todas as estruturas, sistemas e componentes considerados pelo requerente como itens que não são de segurança, cujo mau funcionamento pode vir a afetar as estruturas, sistemas e componentes de segurança.

### 5. Cálculos de blindagem

- Anexar projeto de blindagem descrevendo os materiais construtivos a serem utilizados, anexando plantas em escala que mostrem, em detalhes, as espessuras das barreiras, penetrações e pontos de acesso existentes na sala de irradiação, suas circunvizinhanças e qualquer outras posições de interesse.
- Estimar as taxas de dose nos diversos pontos críticos da instalação (paredes, teto, sala de operação, portas, entre outros) a fim de demonstrar que as doses de trabalhadores e de indivíduos do público encontram-se abaixo dos limites anuais de dose equivalente estabelecidos na norma CNEN-NN-3.01, demonstrando a otimização da proteção radiológica, ou a sua dispensa, segundo itens 5.3.8.f e 5.4.3 da Norma CNEN-NN-3.01.

### 6. Análise de Acidentes

#### • Fornecer um relatório de Análise de acidentes postulados

A avaliação deverá ser realizada com a finalidade de revelar o nível de segurança alcançável para a instalação e a possível necessidade de melhorias. A avaliação deve ser capaz de fornecer as informações necessárias para auxiliar no projeto e uso do sistema de segurança para a instalação.

O Relatório de Análise de Acidentes deverá apresentar:

- a) A sequência de eventos individuais que possam culminar em falhas do sistema de segurança da instalação;
- b) A probabilidade de ocorrência de cada uma das falhas;
- c) Descrição das consequências para a segurança e medidas para evitar o acidente ou mitigar suas consequências.

## **7. Programa de Garantia da Qualidade**

Apresentar o conjunto de ações sistemáticas e planejadas, referente à instalação e aos contratados principais, necessárias para proporcionar a confiança adequada de que as estruturas, sistemas e componentes serão construídos, ou instalados, em conformidade com o projeto aprovado, incluindo:

- Os procedimentos administrativos a serem adotados às atividades de gerenciamento, projeto, materiais, construção civil e montagem eletromecânica de itens importantes à segurança da instalação.
- Controle de aquisições, especificando os métodos e condições para aceitação de itens e serviços.
- Controle de inspeção e testes
- Controle de itens não-conformes
- Ações corretivas
- Registros

O Programa de Garantia da Qualidade deve incluir requisitos para a realização de auditorias internas a fim de verificar sua implementação e eficácia.

## **8. Plano preliminar para procedimentos em situações de emergência**

Apresentar plano preliminar de emergência com os procedimentos a serem seguidos em casos de acidentes.

O plano deve prever as ações a serem realizadas para a minimização da exposição à radiação, assim como para a recuperação do controle da situação a fim de restabelecer as condições normais, e prestar socorro às possíveis vítimas, e deverá estar de acordo com o disposto na Norma CNEN NN 2.06.

## **9. Descrição dos sistemas de controle de rejeitos radioativos, incluindo as etapas de segregação, identificação, armazenamento, transporte e destinação final.**

Apresentar documento com a descrição dos sistemas de controle de fontes exauridas, ou fora de uso, incluindo as etapas de segregação, identificação, armazenamento, transporte e destinação final.

## **10. Relação de normas técnicas e códigos a serem adotados**

Informar a relação das normas técnicas e códigos adotados na elaboração do projeto, na construção e na montagem da instalação.

## **11. Plano Preliminar de Proteção Radiológica**

Apresentar Plano Preliminar de Proteção Radiológica contendo os itens apresentados no Anexo deste guia.

## 5.2 Autorização para Operação

A Autorização para Operação é o ato administrativo pelo qual o órgão regulador autoriza a operação de uma instalação sob condições específicas, durante um dado intervalo de tempo. Segundo o Anexo II da Norma CNEN-NN-6.02, o prazo da validade da Autorização para Operação de instalações de calibração de equipamentos é de 3 a 5 anos.

Para a solicitação desse ato administrativo devem ser encaminhados, através de requerimento próprio, os seguintes documentos:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento SCRA devidamente preenchido (página inicial e campos relativos à pessoal, equipamentos e/ou fontes e medidores de radiação) para o ato administrativo;</li> <li>• Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li> </ul>
<b>Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos à TLC no requerimento;</li> <li>• Comprovante de recolhimento.</li> </ul>
<b>Indicação do Titular como Responsável Legal pela instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 4.1 e Norma CNEN-NN-6.02: Art. 30)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos ao Titular no requerimento;</li> <li>• Comprovação da posição do Titular como responsável legal pela instalação, capaz de tomar decisões administrativas, contratar profissionais e serviços e ordenar despesas e de responder legalmente pela instalação. São aceitos os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Cópia do Contrato Social contendo o nome do titular;</li> <li>❖ Cópia do contrato de trabalho;</li> <li>❖ Declaração do empregador de nomeação do Titular com assinaturas legíveis ou carimbos;</li> <li>❖ Ficha funcional;</li> <li>❖ Ata de assembleia constituinte;</li> <li>❖ Estatuto; ou</li> <li>❖ Instrumento similar de valor legal.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Designação dos Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) (Norma CNEN-NN-3.01: itens 3.66 e CNEN-NN-6.02: Art. 10) para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos aos SPRs no requerimento;</li> <li>• Ficha funcional, Contrato de trabalho ou Contrato de Prestação de serviços incluindo informação sobre a carga horária;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaração do Titular designando os SPRs;</li> <li>• Comprovação da inclusão dos SPRs no programa de monitoração individual.</li> </ul>
<p><b>Designação do Substituto do Supervisor de Proteção Radiológica (Substituto do SPR) (Norma CNEN NN 3.01: item 5.3.10)</b></p>	<p>Preenchimento dos campos relativos ao Substituto do SPR no requerimento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha funcional ou Contrato de trabalho incluindo informação de carga horária e a função que o profissional exerce na instalação;</li> <li>• Comprovação da inclusão do profissional no programa de monitoração individual;</li> <li>• Declaração do Titular designando o Substituto;</li> <li>• Diploma ou Certificado de conclusão de nível superior nas áreas do conhecimento listadas no Art. 5º da Norma CNEN NN 7.01 (documentos expedidos por universidades estrangeiras devem ser revalidados), exceto para profissionais que possuam certificação como Supervisor de Proteção Radiológica;</li> <li>• Certificado do curso de treinamento em proteção radiológica com carga horária de 40 horas com conteúdo programático, exceto para profissionais que possuam certificação como Supervisor de Proteção Radiológica;</li> </ul>
<p><b>Relatório Final de Análise de Segurança (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 e Norma CNEN-NN-6.02: Art. 18)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relatório Final de Análise de Segurança com as informações mínimas apresentadas neste guia, contendo Termo de Compromisso assinado pelo Titular e pelos SPRs.</li> </ul>
<p><b>Plano de Proteção Física (Norma CNEN-NN-6.02: Art. 18 - h e Norma CNEN-NN-2.06: Art. 34)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano de Proteção Física elaborado conforme os artigos citados, encaminhado em requerimento à parte.</li> </ul>
<p><b>Inventário de fontes radioativas (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-e e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos às fontes radioativas no requerimento, com atenção para valores, unidades e função da fonte;</li> <li>• Devem ser incluídos os dados das fontes-teste utilizadas na aferição dos medidores;</li> <li>• Em caso de instalação iniciando o licenciamento ainda não houve a autorização para aquisição de fontes (avaliar pertinência deste item)</li> </ul>
<p><b>Inventário de monitores de radiação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.6.3 e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.5)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos aos equipamentos;</li> <li>• Cópia dos certificados de calibração dos monitores de radiação.</li> </ul>
<p><b>Monitoração individual (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.9.2 e Norma CNEN-NE-3.02: itens 4.4-a e 6.1)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos ao Serviço de Monitoração Individual no requerimento;</li> <li>• Contrato válido de monitoração individual.</li> </ul>
<p><b>Relação de Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE) (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8.g e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.7.2)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos a Pessoal (IOEs) no requerimento, inclusive os SPRs.</li> </ul>

**Garantias Financeiras (Norma CNEN-NN-6.02:  
Art. 7º-A), quando pertinente.**

- As garantias podem ser oferecidas por meio de apresentação de documentos de valor legal, assegurando a devolução das fontes ao fabricante no final de sua vida útil, seguros, fianças bancárias ou depósitos caução.

O Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS) deve ser elaborado em língua portuguesa e conter, no mínimo, as seguintes informações:

**1. Identificação da instalação**

Razão Social, endereço, CNPJ e classificação segundo a Norma CNEN-NN-6.02.

**2. Objetivo e descrição da prática**

**3. Organização do pessoal e linhas de responsabilidade**

Organograma funcional do pessoal envolvido na operação da instalação, bem como atribuições e responsabilidades de cada uma dessas funções.

**4. Estrutura do Serviço de Radioproteção (SR)**

4.1 Identificação do pessoal lotado no SR;

4.2 Identificação e descrição dos equipamentos utilizados para:

- monitoração individual (dosímetro);
- monitoração de área (monitor de radiação) e
- Testes da instrumentação (fonte-teste).

4.3 Descrição das instalações do SR necessárias para: guarda de registros, manuais e equipamentos descritos no item acima.

**5. Função, classificação e descrição das áreas**

5.1 Descrição, avaliação e classificação das áreas da instalação segundo a Norma CNEN-NN-3.01;

5.2 Controle de acesso;

5.2.1 As áreas supervisionadas e controladas da instalação devem estar providas de meios adequados para o controle do seu acesso;

5.2.2 O acesso às áreas supervisionadas e controladas somente deve ser permitido a pessoas devidamente autorizadas pela direção da instalação e sob controle do SR.

5.3 Sinalização das áreas da instalação

5.3.1 Os acessos às áreas supervisionadas e controladas da instalação devem estar devidamente identificados e claramente sinalizados;

5.3.2 As áreas controladas também devem estar sinalizadas com o símbolo internacional de radiação ionizante;

5.3.4 Identificação de vias de circulação, entrada e saída para condições normais de trabalho e para situações de emergência;

5.3.5 Presença de procedimentos a serem obedecidos em situações de acidentes ou de emergência.

**6. Supervisão médica**

6.1 O SR deve prover supervisão médica adequada a todos os IOE da instalação.

6.2 A supervisão médica deve ser compatível com os princípios da Segurança e Medicina do Trabalho.

6.3 O médico responsável pela supervisão médica deve possuir experiência e conhecimentos relativos aos efeitos e terapêutica associados aos acidentes com radiações ionizantes.

6.4 Nenhum IOE deve ser empregado, ou continuar empregado, em atividade envolvendo exposições, contrariamente ao parecer médico.

6.5 O serviço médico da instalação deve ter condições de proporcionar primeiros socorros e providenciar meios para a internação imediata após a ocorrência de acidentes.

6.6 A supervisão médica deve abranger os seguintes exames:

- a) Exame pré-ocupacional para verificar se o IOE está em condições de saúde física e mental para iniciar a sua ocupação, incluindo uma análise do seu histórico médico e radiológico contendo todas as informações sobre exposições anteriores;
- b) Exame periódico, levando em conta doses recebidas ou exposições potenciais do IOE;
- c) Exames especiais, caso o IOE tenha recebido doses superiores aos limites de efeitos determinísticos, estabelecidos em normas da CNEN, ou sempre que o médico ou o Supervisor de Radioproteção julgar necessário; e
- d) Exame pós-ocupacional, imediatamente após o término da ocupação no emprego.

## **7. Descrição do programa de monitoração individual**

7.1 Todos os IOE da instalação devem ser incluídos no programa de monitoração individual.

7.2 O SR deve manter controle sobre o local onde são guardados o dosímetro de referência/padrão e outros que não estejam em uso.

7.3 Os IOE devem ter ciência de suas doses, após o recebimento dos resultados das leituras dos monitores individuais de leitura indireta.

7.4 Em caso de uso de dosímetros não nominais (extra ou de visitante), o SR deve realizar um controle específico, registrando a identificação do usuário e o período de uso.

7.5 É irregular a utilização contínua de dosímetros não nominais por IOE.

## **8. Descrição do programa de monitoração de área**

8.1 Deve ser estabelecido e executado um programa de monitoração periódica para todas as áreas da instalação.

8.2 Devem ser adequadamente reclassificadas, e sujeitas periodicamente à monitoração, as áreas livres da instalação onde estejam depositadas, provisoriamente, fontes de radiação. Com a retirada das fontes as áreas devem ser reavaliadas a fim de que possam ser novamente classificadas como área livre.

8.3 O programa de monitoração de área deve abranger a execução, no mínimo, das seguintes atividades:

- 8.3.1 Seleção de equipamentos e de procedimentos de monitoração, compatíveis com as condições de exposição e com as grandezas objeto de medição.

8.3.2 Seleção dos locais mais críticos, determinando os pontos de referência para a realização de medições, no que tange à exposição, contaminação e acidentes possíveis, de modo que sejam:

- ❖ Facilmente acessíveis a instrumentos portáteis de medição ou à instalação e inspeção de instrumentos fixos;
- ❖ Representativos para a detecção de possíveis falhas ou acidentes e com relação à permanência e trânsito de IOE; e
- ❖ Pouco sujeitos a modificações nas condições normais de trabalho.

## 9. Programa de Treinamento

9.1 Identificação dos IOEs, integrantes dos grupos de:

- ❖ Operação;
- ❖ Integrantes do Serviço de Radioproteção.

9.2 Conteúdo programático detalhado das aulas teóricas e práticas com carga horária mínima de oitenta horas. Quando julgar necessário, os SPRs da instalação poderá ~~poderão~~ implementar treinamentos adicionais segundo a demanda operacional.

9.3 Materiais didáticos disponíveis para as aulas teóricas e práticas. Destacamos que todo o treinamento, incluindo o material didático, deve ser elaborado em língua portuguesa.

9.4 Procedimentos de avaliação dos IOE e critérios de aprovação.

9.5 Guarda de registros: listas de presença, avaliações realizadas, aproveitamento de cada IOE, identificação dos profissionais responsáveis pelos treinamentos e certificados de conclusão.

O treinamento deve ser ministrado somente por SPR certificado pela CNEN na área de calibração de equipamentos.

9.6 Treinamento de reciclagem anual, com conteúdo programático apropriado com carga horária mínima de oito horas. Quando julgar necessário, o SPR da instalação poderá implementar treinamentos adicionais segundo a demanda operacional.

Qualquer modificação a ser introduzida no programa de treinamento dos trabalhadores, conforme descrito no Plano de Radioproteção, deve ser comunicada previamente à CNEN, juntamente com a apresentação das causas que motivaram a introdução da referida modificação.

## 10. Controle de fontes radioativas e rejeitos

10.1 A instalação deve manter sob controle suas fontes por meio de um Programa de Controle de Fontes Radioativas.

10.2 Dentre as fontes de radiação a serem controladas estão incluídos os rejeitos radioativos, que devem ser devidamente identificados e sinalizados.

10.3 O Programa de Controle de Fontes de Radiação deve dispor de um inventário atualizado de fontes contendo as seguintes informações:

I - Identificação dos radioisótopos e equipamentos geradores de radiação, sua atividade inicial e sua atividade atual e energia máxima e intensidade de corrente para os geradores de radiação.



- II - Número de série da fonte;
- III - data de fabricação;
- IV – Fornecedores, assim como marcas e modelos;
- V - Certificados das fontes emitidas pelo fabricante;
- VI - Autorização para aquisição emitida pela CNEN.

10.4 O inventário deve ser enviado anualmente à CNEN informando claramente as alterações ocorridas no período.

10.6 Qualquer fonte radioativa danificada ou inaproveitável deve ser retirada de operação e considerada como rejeito.

10.7 Qualquer irregularidade verificada no controle de fontes radioativas deve ser informada imediatamente, pelo titular, ao órgão regulador.

10.8 Qualquer atividade relativa a rejeitos deve estar sob a supervisão do Serviço de Radioproteção.

#### **11. Plano para condução das operações**

- 11.1 Elaborar procedimentos detalhados de inicialização e operação da instalação;
- 11.2 Elaborar procedimentos de manutenção, incluindo o tipo e a frequência de testes dos sistemas de segurança e controle, rotina de monitoramento e levantamentos radiométricos.

#### **12. Plano de emergência**

- 12.1 Elaborar um plano de emergência cujo planejamento deve incorporar medidas de defesa em profundidade para lidar com os eventos identificados.

#### **13. Controles administrativos**

13.1 Devem ser elaborados registros relativos à proteção radiológica, conservados e mantidos centralizados no Serviço de Proteção Radiológica, incluindo:

- 1) Atos administrativos emitidas pelo órgão regulador;
- 2) Controle de monitoração individual e registros de ciência do IOE;
- 3) Controle médico dos IOE;
- 4) Certificados de calibração de medidores e monitores de radiação;
- 5) Registros de testes de funcionamento dos medidores e monitores;
- 6) Registros de controle de fontes de radiação;
- 7) Registros de monitoração de área;
- 8) Registros de treinamento;
- 9) Relatórios de situações de emergência e investigação de dose;
- 10) Registro de transporte de fontes de radiação;
- 11) Registros de testes periódicos dos sistemas de segurança e controle; e
- 12) Registro de auditorias e ações corretivas.

13.2 O SR deve controlar todos os documentos essenciais à execução e à verificação de atividades que influem na proteção radiológica e na segurança física das fontes de radiação da instalação, tais como planos, procedimentos, instruções e desenhos. As medidas de controle dos documentos devem incluir a preparação, análise, aprovação e emissão, seguindo as instruções abaixo:

- 1) Devem ser estabelecidas medidas para assegurar que os indivíduos envolvidos na operação conheçam e usem os documentos corretos e apropriados para a realização das suas atividades;
- 2) Alterações de documentos e seu estado atual de revisão devem ser prontamente comunicadas a todas as pessoas afetadas pela revisão, para impedir o uso de documentos desatualizados e inadequados;
- 3) Devem ser identificados e retirados os documentos obsoletos;
- 4) As alterações em documentos devem estar sujeitas à análise e aprovação, de acordo com procedimentos internos da instalação;
- 5) Toda e qualquer alteração em documentos relacionados à proteção radiológica e à segurança física de fontes de radiação deve ser previamente aprovada pelo órgão regulador.

#### **14. Garantia da qualidade aplicável ao sistema de proteção radiológica**

Deve ser elaborado e implementado um programa de auditoria, no que tange à proteção radiológica, visando:

- Avaliar se os requisitos normativos e procedimentos operacionais presentes no Plano de Proteção Radiológica estão sendo integralmente aplicados e seguidos;
- Verificar a elaboração e guarda dos registros definidos no item “controles administrativos” do Plano de Proteção Radiológica;
- Revisar e avaliar se as medidas de proteção radiológica adotadas são efetivas;
- Avaliar se o Programa de Controle de Fontes Radioativas da instalação está adequado;
- A periodicidade mínima do programa de auditoria deve ser anual;
- As auditorias devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos, e os seus resultados/relatórios devem ser registrados;
- Devem ser providenciadas ações de acompanhamento para verificar se as deficiências constatadas na auditoria foram corrigidas;
- As pessoas com responsabilidade direta pela execução das atividades a serem auditadas devem, sempre que possível, ser excluídas da seleção da equipe de auditoria.

### **5.3 Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação**

A aprovação da aquisição de fontes de radiação é um ato administrativo imediatamente posterior à Autorização para Operação. Para a prática de calibração de equipamentos entende-se como aquisição a compra de fontes de radiação fornecidas por um distribuidor no país ou a importação direta das mesmas.

Para solicitar a autorização para aquisição através de um distribuidor no país deve ser submetido, pela instalação que pretende adquirir a fonte, o requerimento RAR com as seguintes documentações:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-a)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento RAR devidamente preenchido para identificar a instalação e os responsáveis.</li></ul>
Identificação da instalação distribuidora (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-a)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento RAR devidamente preenchido nos campos relativos ao Distribuidor (Matrícula, CNPJ, Razão Social).</li></ul>
Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preenchimento dos campos relativos ao valor da transação e à TLC no requerimento;</li><li>• Comprovante de recolhimento.</li></ul>
Identificação das fontes (Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento RAR devidamente preenchido nos campos relativos às fontes de radiação.</li><li>• Certificado das fontes emitidas pelo fabricante.</li></ul>

Para solicitar a autorização para aquisição por meio de importação direta deve ser submetido o requerimento SLI com as seguintes documentações:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento SLI devidamente preenchido para identificar a instalação e os responsáveis.</li></ul>
Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preenchimento dos campos relativos ao valor da transação e à TLC no requerimento;</li><li>• Comprovante de recolhimento.</li></ul>
Controle de fontes (Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento SLI devidamente preenchido nos campos relativos às fontes de radiação;</li><li>• Dados do fornecedor;</li><li>• Certificado das fontes de radiação emitido pelo fabricante;</li><li>• Extrato da Licença de Importação no Siscomex.</li></ul>

A movimentação de fontes de radiação inclui o descarte, por meio do envio para depósitos autorizados de rejeito radioativo, assim como a exportação, por meio da devolução das fontes ao fabricante, quando fora de uso ou no final de sua vida útil.

Além disso, no caso de alteração de CNPJ, deve ser feita a movimentação das fontes do inventário da instalação original para a nova instalação, ainda que não haja alteração na localização. Cabe salientar que o termo *movimentação* utilizado neste parágrafo diz respeito à alteração na titularidade, e não ao transporte de fontes.

Para solicitar a autorização para movimentação no país deve ser submetido um requerimento RTR com as seguintes documentações:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento RTR devidamente preenchido para identificar a instalação e os responsáveis.</li></ul>

<b>Identificação da instalação Destinatária (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento RTR devidamente preenchido nos campos relativos ao Destinatário (Matrícula, CNPJ, Razão Social);</li> <li>• Espelho da RTR contendo assinaturas dos responsáveis por ambas as instalações.</li> </ul>
<b>Identificação das fontes (Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento RTR devidamente preenchido nos campos relativos à fontes.</li> </ul>

Para solicitar a autorização para exportação de fontes deve ser submetido o requerimento PER com as seguintes documentações:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento PER devidamente preenchido para identificar a instalação e os responsáveis.</li> </ul>
<b>Identificação das fontes (Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento PER devidamente preenchido nos campos relativos à fontes radioativas.</li> <li>• Laudo de teste de fuga das fontes radioativas;</li> <li>• Espelho da LPCO do Siscomex.</li> </ul>

Após a conclusão do processo de aquisição ou movimentação de fontes é necessário atualizar o inventário de fontes de radiação da instalação por meio de um requerimento SCRA do tipo “Alteração da Autorização para Operação Vigente” - exceto para aquelas instalações que estejam dando destino final ao seu inventário de fontes como parte do processo de Retirada de Operação.

A instalação deve informar ao órgão regulador a comprovação da aquisição e/ou movimentação das fontes de radiação no prazo máximo de sessenta dias, a partir da emissão da Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação.

Por fim, não é necessário RTR ou PER para geradores de radiação ionizantes que serão desmontados.

## 5.4 Renovação da Autorização para Operação

O Anexo II da Norma CNEN-NN-6.02 define como sendo de até 5 anos a validade de uma autorização para operação para instalações de calibração de equipamentos

A renovação da Autorização para Operação deverá ser solicitada com o mínimo de 60 (sessenta) dias de antecedência do prazo previsto para o término de sua validade, através de um requerimento SCRA. Para a solicitação desse ato administrativo devem ser encaminhados, através de requerimento próprio, os seguintes documentos:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimento SCRA devidamente preenchido (página inicial e campos relativos à pessoal, equipamentos e/ou fontes e medidores de radiação) para o ato administrativo;</li> <li>• Utilizar o recurso de autopreenchimento utilizando como base um requerimento anterior e alterando posteriormente os campos necessários;</li> <li>• Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li> </ul>
<b>Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos à TLC no requerimento;</li> <li>• Comprovante de recolhimento.</li> </ul>
<b>Indicação do Titular como Responsável Legal pela instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 4.1 e Norma CNEN-NN-6.02: Art. 30)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso tenha havido alteração do Titular, encaminhar a documentação conforme a tabela para Autorização para Operação.</li> </ul>
<b>Designação dos Supervisores e/ou seu substituto de Proteção Radiológica (SPR) (Norma CNEN-NN-3.01: itens 3.66 e CNEN-NN-6.02: Art. 10) para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso tenha havido alteração do SPR ou seu substituto, encaminhar a documentação conforme a tabela para Autorização para Operação.</li> </ul>
<b>Inventário de fontes radioativas (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-e e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso tenha havido alteração no inventário realizar as atualizações nos requerimentos e anexar os documentos conforme a tabela para Autorização para Operação.</li> </ul>
<b>Inventário de monitores de radiação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.6.3 e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.5)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização ou preenchimento dos campos relativos aos equipamentos;</li> <li>• Cópia dos certificados de calibração dos monitores de radiação.</li> </ul>
<b>Monitoração individual (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.9.2 e Norma CNEN-NE-3.02: itens 4.4-a e 6.1)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenchimento dos campos relativos ao Serviço de Monitoração Individual no requerimento;</li> <li>• Contrato ou termo aditivo válido com laboratório de prestação de serviços de monitoração individual.</li> </ul>
<b>Relação de Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE) (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8.g e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.7.2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização ou preenchimento dos campos relativos a Pessoal (IOEs) no requerimento.</li> </ul>

## 5.5 Alteração da Autorização para Operação Vigente

A Alteração da Autorização para Operação vigente deve ser solicitada quando houver alteração de elementos que constem no ofício de Autorização, tais como o Titular, Supervisores de Radioproteção ou o inventário de fontes. Esse tipo de requerimento também pode ser usado em resposta a exigências quando houver necessidade de preencher campos relativos a pessoal e inventário, que não são disponibilizados no requerimento OUTROS.

É obrigatório o preenchimento completo de todos os campos do requerimento e a anexação dos documentos relacionados às alterações solicitadas. Adicionalmente, deve ser encaminhada Carta do Requerente descrevendo as alterações propostas.

Para a solicitação desse ato administrativo devem ser encaminhados, através de requerimento próprio, os seguintes documentos:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-a)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Requerimento SCRA devidamente preenchido (página inicial e campos relativos à pessoal, equipamentos e/ou fontes e medidores de radiação) para o ato administrativo;</li> <li>● Utilizar o recurso de autopreenchimento utilizando como base um requerimento anterior e alterando posteriormente os campos necessários;</li> <li>● Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li> </ul>
<b>Indicação do Titular como Responsável Legal pela instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 4.1 e Norma CNEN-NN-6.02: Art. 30)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Caso tenha havido alteração do Titular, encaminhar a documentação conforme a tabela para Autorização para Operação.</li> </ul>
<b>Designação dos Supervisores de Proteção Radiológica (SPR) e/ou seu substituto (Norma CNEN-NN-3.01: itens 3.66 e CNEN-NN-6.02: Art. 10) para assumir a condução das tarefas relativas às ações de proteção radiológica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Caso tenha havido alteração do SPR ou seu substituto, encaminhar a documentação conforme a tabela para Autorização para Operação.</li> </ul>
<b>Alteração de Dados Cadastrais (Lei nº 14.222, de 15/10/2021, Artigo 13, inciso IV)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Solicitada nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Modificação da razão social, desde que não haja alteração no CNPJ;</li> <li>❖ Alteração do nome do logradouro, exemplo: modificação no nome da rua ou avenida, sem que haja mudança física do local.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Relatório Final de Análise de Segurança (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 e Norma CNEN-NN-6.02: Art. 18)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Caso haja a necessidade de alteração no Plano de Radioproteção deve ser encaminhada a revisão para aprovação prévia do órgão regulador.</li> </ul>
<b>Plano de Proteção Física (CNEN-NN-6.02: Art. 18 - h e CNEN-NN-2.06: Art. 34)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Caso haja a necessidade de alteração no Plano de Proteção Física deve ser encaminhada a revisão para aprovação prévia do órgão regulador.</li> </ul>

**Inventário de fontes radioativas (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8- e e Norma CNEN-NE-3.02: item 6.4)**

- Caso tenha havido alteração no inventário realizar as atualizações nos requerimentos e anexar os documentos conforme a tabela para Autorização para Operação.

Os SPRs e seu substituto, devem comunicar à CNEN, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, seu desligamento de qualquer instalação, de acordo com o disposto no artigo 16 (IX) da norma CNEN NN 7.01, podendo utilizar a ferramenta disponibilizada através do link: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/formularios/notificacao-desligamento/notificacao-desligamento-supervisor-f1.asp>.

## 5.6 Autorização para Retirada de Operação

A Autorização para Retirada de Operação é o ato pelo qual o órgão regulador permite ações técnicas e administrativas destinadas à liberação de uma instalação do controle regulatório. Aplica-se ao término de operação da instalação, seja pelo fim de sua vida útil ou no caso de retirada precoce de operação, por acidente ou por decisão da organização operadora.

O titular que decidir encerrar as atividades de uma instalação deverá solicitar previamente a Autorização para Retirada de Operação, através de requerimento específico, anexando os seguintes documentos:

EXIGÊNCIAS DA CNEN	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8 - a)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento SCRA devidamente preenchido (página inicial e campos relativos à pessoal, equipamentos e/ou fontes e medidores de radiação) para o ato administrativo;</li><li>• Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, informando o destino dos registros, das fontes e descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li></ul>
<b>Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preenchimento dos campos relativos à TLC no requerimento;</li><li>• Comprovante de recolhimento.</li></ul>
<b>Plano de Descomissionamento (Norma CNEN-NN-6.02: Art. 24)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plano de Descomissionamento, com as informações mínimas apresentadas neste guia;</li><li>• RTR ou PER comprovando o destino dado às fontes de radiação.</li></ul>

O Plano de Descomissionamento deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

### 1. Inventário de Fontes Radioativas

Apresentar o inventário com a descrição completa das fontes de radiação da instalação, com as seguintes informações: radionuclídeo, número de série, atividade inicial e atividade atual (com suas datas), marca e modelo de equipamentos emissores de radiação, energia máxima

e intensidade de corrente, assim como qualquer outra informação importante para a caracterização da fonte de radiação.

## 2. Destino a ser dado às fontes radioativas

Apresentar a comprovação do destino dado a todas as fontes radioativas da instalação, o qual poderá incluir:

- a) Retorno das fontes radioativas para o fabricante ou fornecedor original;
- b) Transferência das fontes radioativas para outras instalações licenciadas;
- c) Armazenamento em depósito de rejeitos radioativos licenciados.

No caso de descomissionamento de Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV e aceleradores lineares que serão desmontados para sucata/uso de peças, as instruções abaixo deverão ser seguidas:

- a. O aparelho de raios-X desativado deve ter o tubo (ampola) de raios-X removido, mantendo-se no tubo a sinalização própria de emissão de radiação ionizante;
- b. Devem ser removidas do painel de comando as indicações de emissão de radiação ionizante, tais como símbolos, advertências etc.
- c. Painel de controle, cabos e acessórios podem ser desmontados, comercializados, inclusive para sucata;
- d. O tubo (ampola), caso possa ser aproveitado em outro equipamento, não pode ser comercializado para outras entidades sem Autorização para Operação, concedida pela CNEN;
- e. O tubo (ampola), caso não possa ser aproveitado em outro equipamento, deverá ser quebrado;

## 3. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e, caso pertinente, para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos.

- Executar levantamento radiométrico de todas as áreas controladas e supervisionadas da instalação, com o objetivo de confirmar a reclassificação das áreas para livres;
- Retirar todos os símbolos de presença de radiação, avisos e placas de sinalização, após a reclassificação das áreas como livres.

## 4. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

Informar a destinação dada aos registros do Serviço de Radioproteção, conforme os requisitos normativos pertinentes.

## 5.7 Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

Quaisquer modificações que afetem, direta ou indiretamente, a segurança física e radiológica de uma instalação, tais como modificações nos sistemas de controle e de segurança ou nas estruturas civis e mecânicas da instalação, exigem uma aprovação prévia do órgão regulador para serem realizadas.

Não é necessária a notificação ao órgão regulador acerca dos procedimentos de manutenção de rotina, incluindo a troca de componentes, desde que os sistemas de segurança e as condições



operacionais não sejam violados, e que não levem a um risco radiológico ou comprometam a segurança física do irradiador.

Para a solicitação desse ato administrativo devem ser encaminhados, através de requerimento próprio, os seguintes documentos:

REQUISITOS NORMATIVOS	DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS
<b>Identificação da instalação (Norma CNEN-NN-3.01: item 5.3.8-a)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Requerimento SCRA devidamente preenchido para o ato administrativo;</li><li>• Carta do Requerente, com assinatura do Titular, apresentando a solicitação, descrevendo a documentação anexada ao requerimento e contendo quaisquer informações adicionais para melhor instrução do processo.</li></ul>
<b>Recolhimento da TLC pertinente (Lei 9.765 de 17/12/1998, alterada pela Lei nº 14.222, de 15/10/2021)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Preenchimento dos campos relativos à TLC no requerimento;</li><li>• Comprovante de recolhimento.</li></ul>
<b>Relatório de Modificação de itens Importantes à Segurança (CNEN-NN-6.02: Art. 15)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Relatório de Modificação de itens Importantes à Segurança, com as informações mínimas apresentadas neste guia.</li></ul>

O Relatório de Modificação de Itens Importantes à Segurança deve descrever completamente as alterações propostas que só podem ser executadas numa instalação radiativa com prévia autorização do órgão regulador.

De um modo geral, entende-se como sendo itens importantes à segurança aqueles que incluem ou estão incluídos em:

- Estruturas, sistemas e componentes cuja falha ou mau funcionamento pode resultar em exposições indevidas nos trabalhadores da instalação ou membros do público em geral;
- Estruturas, sistemas e componentes que evitam que ocorrências operacionais indevidas resultem em condições de acidente; ou
- Quaisquer itens necessários para atenuar as consequências de falha ou mau funcionamento de estruturas, sistemas e componentes listados anteriormente.

As modificações devem ser planejadas e realizadas apenas por pessoas devidamente qualificadas e devem ser cuidadosamente verificadas para certificar-se que elas foram executadas corretamente e que a segurança da instalação de irradiação não foi comprometida.

O Relatório de Modificação de itens Importantes à Segurança deve ser elaborado com os seguintes aspectos:

### 1. Introdução

Informar o objetivo do Relatório de Modificação de itens Importantes à Segurança.

### 2. Definições e siglas

Fornecer uma relação das definições e siglas utilizadas no Relatório de Modificação de itens Importantes à Segurança, em conformidade com as Normas da CNEN.

### 3. Identificação dos Responsáveis

### 3.1 Titular da instalação

Indicar o profissional responsável pela instalação, ao qual serão imputadas as responsabilidades básicas, conforme definição e itens pertinentes da norma CNEN-NN-3.01.

### 3.2 Identificação e qualificações técnicas dos responsáveis pelo projeto de Modificação dos Itens Importantes à Segurança.

### 3.3 Identificação dos Contratados Principais

Identificar as organizações para as quais o requerente delega a execução de atividades nas fases de projeto, fabricação de componentes, construção e montagem dos itens a serem modificados, descrevendo suas responsabilidades.

## 4. Descrição e arranjo físico das modificações projetadas

- Apresentar o projeto de modificação e descrever, caso pertinente, o funcionamento da instalação com as modificações propostas, considerando os riscos radiológicos e não radiológicos.
- Anexar plantas com as modificações, quando pertinente, que mostrem o arranjo físico da instalação, incluindo também as instalações complementares modificadas.
- Apresentar uma lista de todas as estruturas, sistemas e componentes considerados como itens de segurança que serão modificados, descrevendo para cada item:
  - A função de segurança correspondente.
  - A descrição de sua operação.
  - Apresentar as falhas previsíveis para cada estrutura, sistema ou componente.
- Quando as modificações de itens importantes à segurança incluir modificações em estruturas civis, com o objetivo de ampliar a capacidade de operação, no tocante à atividade máxima de fontes radioativas, deverá ser incluído no relatório as seguintes informações:
  - Encaminhar projeto descrevendo os materiais construtivos a serem utilizados na modificação, anexando plantas em escala que mostrem, em detalhes, as espessuras das barreiras, penetrações e pontos de acesso existentes na câmara de irradiação, suas circunvizinhanças e qualquer outras posições de interesse. Anexar, também, plantas com a classificação das áreas da instalação.
  - Estimar as taxas de dose nos diversos pontos críticos da instalação (paredes, teto, lâmina d'água da piscina, sala de operação, portas, entre outros) a fim de demonstrar que, com o aumento nas características operacionais das fontes de radiação, as doses de trabalhadores e de indivíduos do público encontram-se abaixo dos limites anuais de dose equivalente estabelecidos na norma CNEN-NN-3.01, demonstrando a otimização da proteção radiológica, ou a sua dispensa, segundo itens 5.3.8.f e 5.4.3 da Norma CNEN-NN-3.01.

## 5. Programa de Garantia da Qualidade

Apresentar o conjunto de ações sistemáticas e planejadas, referente às modificações previstas na instalação e aos contratados principais, necessárias para proporcionar a confiança adequada de que as estruturas, sistemas e componentes serão construídos, ou instalados, em conformidade com o projeto aprovado, incluindo:

- Os procedimentos administrativos a serem adotados às atividades de gerenciamento, projeto, materiais, construção civil e montagem eletromecânica de itens importantes à segurança da instalação.

- Controle de aquisições, especificando os métodos e condições para aceitação de itens e serviços.
- Controle de inspeção e testes
- Controle de itens não-conformes
- Ações corretivas
- Registros

O Programa de Garantia da Qualidade deve incluir requisitos para a realização de auditorias internas a fim de verificar sua implementação e eficácia.

#### 6. Relação de normas técnicas e códigos a serem adotados

Informar a relação das normas técnicas e códigos adotados na elaboração do projeto de modificação de itens importantes à segurança do irradiador.

## 5.8 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:

5.8.1 Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, 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;

5.8.2 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”.

## 5.9 Requerimentos OUT

O ato “Requerimento OUT” deve ser utilizado para:

- resposta a Pendências de ofícios;
- notificação de dose elevada de IOE;
- outros assuntos não citados

## 6 Considerações Finais

- A Renovação de certificação NÃO deve ser enviada via SCRA. A documentação deve ser encaminhada pessoalmente ou via correios para a CNEN (<http://antigo.cnen.gov.br/certificacao-de-supervisores>);
- A Renovação e solicitação de Registro (Físico Médico e Radioterapeuta) deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/profissionais-certificados>;
- 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>.

---

## Anexo I

### Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica

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;
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, contendo o número de certificação/registro 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 e do SPR, conforme a Norma NN CNEN 3.01;
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 dos monitores de área, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
13. Descrição das técnicas utilizadas na instalação, informando quais calibrações são realizadas;
14. Estimativa das doses anuais para os IOEs e Indivíduos do Público em condições de exposições normais;
15. 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;
16. Descrição da monitoração de área, identificando periodicidade de realização do levantamento, equipamentos e parâmetros utilizados, e os resultados do último levantamento radiométrico de todas as salas realizado na instalação;
17. Descrição do controle médico de IOE, incluindo periodicidade do ASO, data do último ASO de cada IOE e planejamento médico em caso de acidentes;
18. Descrição do programa de treinamento em proteção radiológica para IOEs do Serviço de Radioterapia, constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
19. Níveis operacionais e demais restrições adotadas;

20. Descrição dos Procedimentos de Emergência, contendo todas as ações de resposta;
21. Referências bibliográficas utilizadas;
22. Página de assinatura do Titular e do SPR.