

Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Medicina Nuclear

Versão 2.0 - setembro/2023

Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Medicina Nuclear

Versão 2.0 - setembro/2023

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico www.cnen.gov.br.

Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear

Divisão de Aplicações Médicas e Pesquisa - DIAMP

Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1321

E-mail: medicina@cnen.gov.br

<https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/orientacoes.asp>

Prefácio

As orientações contidas neste documento servem para informar os requerentes sobre os parâmetros e critérios técnicos que devem ser atendidos e observados para instalações de medicina nuclear, 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. Considerações Iniciais	6
5. Atos Administrativos	7
5.1. Autorização para Construção	7
5.2. Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança	11
5.3. Autorização para Operação - Instalação Nova	12
5.4. Autorização para Operação – Instalação com autorização Vencida ou Cassada	14
5.5. Alteração da Autorização para Operação	14
5.6. Renovação da Autorização para Operação	18
5.7. Autorização para Retirada de Operação	19
5.8. Alteração de Dados Cadastrais	20
6. Atendimento a Pendências no Processo de Licenciamento	21
7. Resposta e informe de dose igual ou superior aos níveis de notificação	21
8. Requerimentos Diversos (OUT)	22
9. Aquisição (SLI ou RAR) ou Movimentação (RTR ou PER) de Fontes de Radiação	22
10. Considerações Finais	23
Anexo I	24
Anexo II	26
Anexo III	28
Anexo IV	29
Anexo V	30

1. Introdução

Este documento apresenta as informações mínimas necessárias a serem prestadas pelos licenciados, no momento de submeterem requerimentos à CNEN para o licenciamento de instalações de medicina nuclear.

2. Referências

Normas pertinentes:

- CNEN-NN-3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- CNEN-NE-3.02 - “Serviços de Radioproteção”.
- CNEN-NN-3.05 – “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear”.
- 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-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.

PER - Permissão de Exportação de Radioisótopos.

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.

RAR - Requerimento para Aquisição de Radioisótopos.

RTR - de Transferência de Fontes de Radiação. **SCRA** - Solicitação de Concessão de Registro e Autorização

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.

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.

Taxa de Licenciamento, Controle e Fiscalização (TLC) - Lei nº 9.765, de 17/12/1998, publicada no D.O.U. nº 243, de 18/12/1998, alterada pela Lei nº14.222, de 15/10/2021, publicada no D.O.U nº 196 de 18/10/2021 e portaria CNEN 001 de 07/01/1999, que institui a Taxa de Licenciamento, Controle e Fiscalização de Materiais Nucleares e Radioativos e suas Instalações, a Taxa de Licenciamento, Controle e Fiscalização (TLC).

4. Considerações Iniciais

- a) TODOS os requerimentos, com exceção do FAV, devem vir acompanhados de uma carta de encaminhamento, assinada pelo titular, informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados.
- b) TODOS os campos do formulário eletrônico devem ser preenchidos.
- c) O campo “Razão deste Requerimento” sempre deve ser preenchido.
- d) O recolhimento da TLC deve ser verificado, para o ato administrativo requerido. Deverá ser incluída no preenchimento do **Requerimento Eletrônico** informação relativa ao pagamento da TLC ou deverão ser anexadas ao requerimento documentação comprobatória do atendimento aos requisitos de isenção da TLC, conforme aplicável
- e) Quando da submissão de qualquer tipo de requerimento, deve ser assegurado que os requisitos (tais como registros de pessoa física, certificações de pessoa física, atividade de fontes de referência, certificados de calibração etc.) com vigências inerentes estejam com elas em dia e pelo menos com 6 meses de validade.
- f) O tempo MÉDIO de análise dos requerimentos na CNEN é de 60 dias. A instalação deverá programar o envio de requerimentos adequando-se a este tempo de análise. A autorização para a aquisição de radiofármacos será **IMEDIATAMENTE** interrompida assim que a Autorização para Operação da instalação tiver seu prazo de validade expirado. Requerimentos enviados com MENOS de 60 dias do prazo de validade da autorização para operação, ou do prazo de resposta a pendências, não poderão ter qualquer prorrogação excepcional para compra de radiofármacos.
- g) Serão aceitos APENAS os Planos de Proteção Radiológica que estejam conforme a estrutura descrita no Anexo V.
- h) Durante o processo de análise o envio de documentos adicionais poderá ser solicitado. Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios de pendências que porventura tenha recebido.
- i) Somente os documentos exigidos devem ser enviados.
- j) Requerimentos com mais de uma solicitação poderão ser **DESCARTADOS**.

- k) O envio dos requerimentos não implica no deferimento da solicitação.

5. Atos Administrativos

5.1. Autorização para Construção

A Autorização para Construção deve ser solicitada quando a instalação ainda não possui matrícula na CNEN e se, de acordo com o grupo em que a instalação se enquadra, esse ato administrativo estiver previsto na Norma NN-6.02.

ATENÇÃO: não é necessário solicitar autorização para construção, no caso de alteração de CNPJ sem mudança de endereço.

O Requerente deverá encaminhar um SCRA preenchido com o ato administrativo Autorização para Construção, preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação indicada abaixo e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

ATENÇÃO: O endereço a ser preenchido no SCRA deve ser o endereço onde se deseja construir a instalação radiativa.

ATENÇÃO: O controle de qualidade adotados para a verificação da densidade do concreto e do chumbo deverão ser encaminhados sempre que forem solicitadas.

A seguinte documentação deve ser anexada:

- 5.1.1.** Documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação:
 - a) Instalação privada: se o titular for sócio, contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ; ou
 - b) Instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal) ou
 - c) Outro documento de similar valor legal.
- 5.1.2.** Documento que comprove que o requerente é o proprietário do local ou tem autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa.
- 5.1.3.** Termo de responsabilidade (conforme Anexo I), em PDF, assinado pelo Titular e Autor do Projeto;
- 5.1.4.** Carta assinada pelo titular da instalação contendo:
 - a) descrição das dependências do serviço de medicina nuclear;
 - b) esclarecimentos se o equipamento de Tomografia Computadorizada (CT) será utilizado de forma exclusiva e informações quanto às condições de acesso à sala de exames nesta situação, caso a instalação conte com equipamento(s) PET/CT ou SPECT/CT;
 - c) quantidade semanal pretendida para cada radionuclídeo;
 - d) previsão de dias de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear (SMN) por semana, além de sua carga horária diária;

- e) atividade nominal do gerador de Tc-99m previsto semanalmente, caso se aplique;
- f) atividade nominal do gerador de Ge/Ga-68 previsto anualmente, caso se aplique;

5.1.5. Plantas baixas, impressas, ou anexadas em formato PDF no SCRA:

5.1.5.1. Planta baixa (com cotas) do andar do Serviço de Medicina Nuclear, com vizinhanças, de acordo com o descrito no memorial de cálculos com escala 1:50, 1:75, contendo:

- a) Endereço completo do SMN (quartos terapêuticos inclusive, quando aplicável), assim como a informação do andar onde se encontra localizado;
- b) Indicação da localização de banheiros para os IOE e pacientes;
- c) Indicação do fluxo de circulação do público;
- d) Áreas devidamente classificadas e identificadas;
- e) Fluxo de fontes, pacientes injetados e não injetados;
- f) Quarto para terapia com internação, caso haja;
- g) Posição das fontes (ponto adotados nas macas/poltronas para determinação das distâncias até as barreiras);
- h) Indicação clara dos pontos utilizados nos cálculos de doses (barreiras) que deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem;
- i) Numeração das barreiras compatível com a numeração respectiva indicada no memorial de blindagem;
- j) Salvo nas exceções expressamente indicadas na norma CNEN-NN-3.05. Todas as dependências do SMN devem ser de seu uso exclusivo e não poderão ser compartilhadas com nenhuma outra instalação radiativa ou não;

5.1.5.2. Plantas baixas dos andares superior e inferior do Serviço de Medicina Nuclear (caso aplicável), ergometria e quartos terapêuticos (caso estes estejam fora do Serviço de Medicina Nuclear), de acordo com o descrito no memorial de blindagem e com escala 1:50, 1:75.

- As plantas baixas desses andares deverão ter, nelas, a projeção do SMN, quartos terapêuticos e ergometria.

5.1.5.3. Plantas com os cortes transversais em uma das seguintes escalas 1:75 ou 1:100.

- a) Os cortes deverão mostrar a extensão para os andares superior e/ou inferior, ter indicação clara dos pontos utilizados nos cálculos de dose, a localização das fontes, e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem;
- b) No caso de SMN com PET (e/ou SPECT com uso em modo coincidência) encaminhar os cortes transversais passando pelas salas de preparo, salas de exames, laboratório de manipulação de radiofármacos;

- c) No caso de SMN com SPECT (sem uso do modo de coincidência), encaminhar adicionalmente os cortes transversais, passando pela sala de pacientes injetados e sala de ergometria e, quartos terapêuticos se existirem.
- 5.1.5.4. Plantas de situação em uma das seguintes escalas 1:200, 1:500 ou 1:1000.
- a) A planta deve permitir avaliar os fatores de ocupação nas vizinhanças do SMN.
- b) A planta deve conter nela a demarcação do Serviço de Medicina Nuclear.
- 5.1.6.** Memorial de cálculo de blindagens, com páginas numeradas, contendo:
- 5.1.6.1. Tabela informativa conforme Anexo II, com todos os dados resumidos do memorial de cálculo de blindagem;
- 5.1.6.2. Os radionuclídeos e suas respectivas meias vidas;
- 5.1.6.3. O número de pacientes por semana e a atividade injetada por paciente, para cada radionuclídeo;
- 5.1.6.4. A atividade total máxima, a ser adquirida por semana, para cada radionuclídeo;
- a) Para Tc-99m em forma de monodoses, a atividade máxima a ser adquirida por semana será igual ao produto do número de pacientes de Tc-99m previstos/semana (N) x atividade média injetada (A_{INJ}). Para o Tc-99m na forma de gerador, a CNEN assumirá o seguinte cálculo para determinar a atividade nominal do gerador (A_{NOM}): $A_{NOM} = N \times A_{INJ} / 3,7$, onde N é produto do número de pacientes de Tc-99m previstos/semana e A_{INJ} é a atividade média injetada deste radionuclídeo. O valor de A_{NOM} obtido será arredondado para a atividade mais próxima a um dos seguintes valores de Tc-99m:

Gerador de Mo-99/Tc-99m
300 mCi de Mo-99 / 250 mCi de Tc-99m
600 mCi de Mo-99 / 500 mCi de Tc-99m
900 mCi de Mo-99 / 750 mCi de Tc-99m
1.200 mCi de Mo-99 / 1.000 mCi de Tc-99m
1.500 mCi de Mo-99 / 1.250 mCi de Tc-99m
1.800 mCi de Mo-99 / 1.500 mCi de Tc-99m
2.400 mCi de Mo-99 / 2.000 mCi de Tc-99m

Tabela 1. Atividade obtida para o Gerador de Mo-99/Tc-99m

Caso a forma de determinação da atividade nominal do gerador de **Mo-99/Tc-99m, através da equação** $A_{NOM} = N \times A_{INJ} / 3,7$ não atenda a instalação, deve ser encaminhada justificativa, contendo cálculos comprobatórios que demonstrem a atividade nominal de gerador que se adeque às necessidades da instalação. A

justificativa deve considerar fatores como: a quantidade de pacientes previstos, número de eluições diárias (geradores de primeira e segunda semanas), rendimento, perdas por decaimento, a atividade média injetada para este radionuclídeo etc.

- b) Para geradores de Ge/Ga, deve ser encaminhada justificativa, contendo cálculos comprobatórios que demonstrem a atividade nominal de gerador e frequência de aquisição que se adequem às necessidades da instalação. A justificativa deve considerar fatores como: a quantidade de pacientes previstos, número de eluições diárias, rendimento, perdas por decaimento, a atividade média injetada para este radionuclídeo etc.
- c) A atividade solicitada para cada radionuclídeo deve estar de acordo com o número estimado de pacientes e a atividade média por radionuclídeo.

5.1.6.5. Para cada radionuclídeo, indicar o tempo de ocupação médio nas dependências do SMN (espera de paciente injetado, sanitário de paciente injetado, ergometria, administração de dose, quarto terapêutico e, no caso de PET, box de injeção/preparo);

- 5.1.6.6. Os fatores de ocupação recomendados estão padronizados no Anexo III.
- Os valores constantes no Anexo III são em base a 8 horas por dia, 5 dias por semana.
 - Instalações que operem por períodos inferiores/superiores ao indicado no Anexo III devem verificar se os novos períodos implicam em alterações nos fatores de ocupação sugeridos no Anexo III.
 - O requerente deve demonstrar o cálculo do fator de ocupação caso queira utilizar valores diferentes dos apresentados no Anexo III.

5.1.6.7. O número de pacientes por semana:

- a) na sala de espera para pacientes injetados;
- b) na sala de injeção;
- c) na(s) sala(s) de exames;
- d) na sala de ergometria;
- e) no quarto para terapia com radionuclídeos com internação; e
- f) na(s) sala(s) de repouso, no caso de medicina nuclear com PET ou SPECT em modo de coincidência.

5.1.6.8. As constantes de taxa de dose e os fatores de redução por decaimento e eliminação do radionuclídeo, se necessários, devidamente justificados, de acordo com o Anexo IV, incluindo o envio da referência bibliográfica;

5.1.6.9. A descrição, ponto a ponto, da metodologia utilizada para calcular o fator de transmissão e a espessura das blindagens, demonstrado através das equações e de seu desenvolvimento matemático.

5.1.6.10. Devem ser incluídos:

- a) Os limites de doses para áreas livres (0,02 mSv/semana). Este valor se aplica exclusivamente às áreas em análise que não recebam influência de outras práticas que envolvam o uso de radiação ionizante como a radiologia e a radioterapia. Caso contrário, deve ser utilizado um valor de 3/10 do limite semanal para área livre;

- b) Os limites de doses para áreas controladas (0,10 mSv/semana);
 - c) O coeficiente de atenuação do material ou CSR ou CDR (TVL ou HVL), relativos à densidade específica dos materiais adotados;
- 5.1.6.11. Devem conter a indicação e descrição dos pontos e respectivas distâncias em relação a fonte, utilizados para o cálculo das blindagens O ponto de interesse deve estar localizado a não mais do que 30 cm além da barreira;
- 5.1.6.12. Incluir os cálculos dos pontos que tenham contribuição cruzada;
- 5.1.6.13. cálculo da espessura da barreira de cada um dos pontos adjacentes a, pelo menos, as seguintes dependências: sala de espera para pacientes injetados, sala de injeção, sala de ergometria, salas de internação (quartos terapêuticos), salas de exames (PET e/ou SPECT), laboratório de manipulação e armazenamento de fontes, salas de repouso (boxes de injeção ou salas de preparo) do PET, caso aplicável.
- 5.1.6.14. Considerações quanto às situações mais críticas no cálculo da espessura de barreiras;
- 5.1.6.15. Informações se a tomografia computadorizada será utilizada de forma exclusiva, no caso dos sistemas SPECT/CT e PET/CT;
- 5.1.6.16. Considerações em relação as blindagens adicionais na radiofarmácia, como: local de guarda do gerador, local de fracionamento de doses e lixeiras blindadas;
- 5.1.6.17. Considerações em relação as blindagens da sala exclusiva de rejeitos, caso aplicável
- 5.1.6.18. Tabela resumo com no mínimo os itens abaixo:
- a) O ponto calculado;
 - b) Fator de ocupação
 - c) A dose em cada ponto;
 - d) A fonte que deu a origem à dose em cada ponto
 - e) A espessura da barreira calculada;
 - f) O material utilizado na blindagem;
- 5.1.6.19. Referências bibliográficas utilizadas;

5.2. Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve ser solicitada para os seguintes casos:

- I. Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 5, em operação, que esteja solicitando inclusão ou aumento de quantidade de radionuclídeo e que, em consequência disso, passe a ser classificada no Grupo 6;
- II. Instalação de Medicina Nuclear em operação, classificada no Grupo 6, que se enquadre em uma ou mais das alterações indicadas abaixo:
 - II.1 Instalação de Medicina Nuclear que queira, incluir, excluir, aumentar ou diminuir um ou mais radionuclídeos que implique na alteração das blindagens já existentes;

II.2 Quaisquer mudanças no layout original da estrutura física da instalação (desativação de quartos terapêuticos inclusive);

O Requerente deverá encaminhar um SCRA preenchido com o ato administrativo Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação indicada abaixo e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

ATENÇÃO: O controle de qualidade adotados para a verificação da densidade do concreto e do chumbo deverão ser encaminhados sempre que forem solicitadas.

A seguinte documentação deve ser anexada:

5.2.1. Termo de responsabilidade (conforme Anexo I), em PDE, assinado pelo Titular e Autor do Projeto;

5.2.2. Carta assinada pelo titular da instalação contendo:

- a) descrição das dependências do serviço de medicina nuclear com as alterações pretendidas;
- b) esclarecimentos se o equipamento de Tomografia Computadorizada (CT) será utilizado de forma exclusiva e informações quanto às condições de acesso à sala de exames nesta situação, caso a instalação conte com equipamento(s) PET/CT ou SPECT/CT;
- c) Informar se haverá alteração nas cotas semanais autorizadas da instalação. Caso haja, encaminhar:
 - quantidade semanal pretendida para cada radionuclídeo;
 - previsão de dias de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear (SMN) por semana, além de sua carga horária diária;
 - atividade nominal do gerador de Tc-99m previsto semanalmente, caso se aplique;
 - atividade nominal do gerador de Ge/Ga-68 previsto anualmente, caso se aplique;

5.2.3. Plantas baixas, anexadas em formato PDF, respeitando a escala, conforme descrito no item 5.1.5;

5.2.4. Memorial de cálculo de blindagens, com páginas numeradas, contendo o descrito no item 5.1.6;

5.3. Autorização para Operação - Instalação Nova

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar primeira autorização para Operação. O ato administrativo do requerimento SCRA deverá ser Autorização para Operação, e a seguinte documentação deverá ser encaminhada:

5.3.1. Documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (no caso de não ter sido apresentado antes, ou ter havido alterações):

- a) Instalação privada: se o titular for sócio, contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ; ou

- b) Instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal). ou
- c) Outro documento de similar valor legal.
- 5.3.2.** Documento (Contrato de trabalho ou equivalente, especificando nome e carga horária semanal) que comprove a designação do supervisor de radioproteção (Art. 4, inciso 4 e Art. 10 da norma CNEN-NN-3.05);
- 5.3.3.** Documento que comprove a designação (contrato de trabalho ou instrumento equivalente) do médico nuclear e seu substituto eventual como responsável técnico da instalação (Art. 4 inciso IV da norma CNEN-NN-3.05);
- 5.3.4.** Cópia do contrato de trabalho (especificando nome e carga horária condizente com horário de funcionamento da instalação), ou instrumento equivalente, do(s) médico(s) nuclear(es), em conformidade com Art. 4 inciso VIII, item b da Norma CNEN-NN-3.05;
- 5.3.5.** Cópia do contrato de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço (inciso 6.1.1.1 itens h e j da Norma CNEN-NE-3.02);
- 5.3.6.** Cópia do certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN (Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN-3.05);
- 5.3.7.** Cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN (Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN-3.05);
- 5.3.8.** Cópia do certificado de calibração e da nota fiscal de compra das fontes padrões de referência, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente (Art. 20, inciso II da Norma CNEN-NN-3.05). As fontes de referência devem ter registro na ANVISA;
- 5.3.9.** Cópia da nota fiscal de compra do medidor de atividade indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente (Art. 20, inciso V da Norma CNEN-NN-3.05). O medidor de atividade deve ter registro na ANVISA;
- 5.3.10.** Planta baixa da instalação, com áreas circunvizinhas (Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05) que atenda as seguintes características:
- boas práticas de radioproteção;
 - classificação de áreas;
 - identificação das dependências;
 - Indicação da localização de banheiros para os IOE e pacientes;
 - Indicação do fluxo de circulação do público, de paciente (injetados/não injetados) e fontes além de atender às regulamentações vigentes na medicina nuclear;
 - no caso da presença de sistemas híbridos, especificar os acessos exclusivos para a sala de exames (Art. 15, seção I, do capítulo II da Norma CNEN-NN-3.05);
 - Salvo nas exceções expressamente indicadas na Norma CNEN-NN-3.05. Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear devem ser de seu uso exclusivo e não poderão ser compartilhadas com nenhuma outra instalação radiativa ou não.
- 5.3.11.** Planta de situação que atenda as seguintes características:
- Permitir avaliar as vizinhanças da instalação;
 - Conter nela a demarcação do Serviço de Medicina Nuclear;
- 5.3.12.** Plantas dos andares superior e inferior assim como os cortes transversais;
- 5.3.13.** Documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, classificação e sinalização de áreas;

- 5.3.14. comprovação de **implantação de programa monitoração ambiental** com duração mínima de 36 meses, nos pontos mais críticos da instalação;
- 5.3.15. Documentação comprobatória de realização de treinamento inicial (Norma CNEN-NN-3.05);
- 5.3.16. Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelos novos nomeados conforme a estrutura descrita no Anexo V;

ATENÇÃO: As plantas devem ser anexadas em PDF ao SCRA.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

5.4. Autorização para Operação – Instalação com autorização Vencida ou Cassada

Para os casos em que a instalação teve sua Autorização para Operação vencida ou cassada, deve ser solicitado SCRA com o ato administrativo de Autorização para Operação. Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- 5.4.1. Cópia do contrato, vigente, de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço (inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02);
- 5.4.2. Cópia certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN (Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN-3.05);
- 5.4.3. Cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN (Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN-3.05);
- 5.4.4. Encaminhar EM PARALELO ao SCRA, o formulário de autoavaliação através do requerimento **FAV** (este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo ao SCRA). O modelo do documento preenchimento encontra-se em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/orientacoes.asp>

Caso existam condicionantes não respondidas nos últimos ofícios emitidos e encaminhados pela CNEN, atender ao item 6 desse Guia.

ATENÇÃO: Para as instalações que tiveram a Autorização para Operação cassada, as exigências que indicaram a cassação devem estar completamente atendidas.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

5.5. Alteração da Autorização para Operação

A solicitação de Alteração da Autorização para Operação deverá ser realizada sempre que o requerente almejar alterar alguma condição especificada na Autorização para Operação.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e o encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

ATENÇÃO: Enviar um requerimento para cada solicitação.

- 5.5.1.** Alteração do Titular da instalação. Neste caso a instalação deve encaminhar:
- a) Documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (se não tiver sido apresentado antes, ou ter havido alterações). No caso de:
 - 5.5.1.1. Instalação privada, se o titular for sócio - encaminhar contrato social para o CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço informado no formulário eletrônico. Tais informações deverão corresponder às cadastradas na Receita Federal para aquele CNPJ ou;
 - 5.5.1.2. instalação pública: encaminhar diário oficial (Federal, estadual, municipal) com a nomeação do novo Titular; ou outro documento de similar valor legal;
 - b) Plano de Proteção radiológica atualizado, assinado pelo novo profissional designado, pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo diretor da instalação;
- 5.5.2.** Alteração do Responsável Técnico titular ou Responsável Técnico substituto. Nestes casos a instalação deve encaminhar:
- a) Carta do Titular da instalação designando o Responsável Técnico ou Responsável Técnico substituto;
 - b) Plano de Proteção radiológica atualizado, assinado pelo novo profissional designado, pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo diretor da instalação;
 - c) Documento (contrato de trabalho ou instrumento equivalente) que comprove a designação do responsável técnico e seu substituto eventual (especificando nome e carga horária semanal), em conformidade com art. 4 inciso IV alínea a da norma CNEN-NN-3.05;

ATENÇÃO. Os responsáveis técnicos podem responder como responsáveis em apenas duas instalações conforme seção III da Norma CNEN-NN-3.05.

- 5.5.3.** Alteração do Supervisor de Proteção Radiológica. Neste caso a instalação deve encaminhar:
- a) Carta do Titular da instalação designando o Supervisor de Proteção Radiológica;
 - b) Plano de Proteção radiológica atualizado, assinado pelo novo profissional designado, pelo Supervisor de Proteção Radiológica e pelo diretor da instalação;
 - c) Documento (Contrato de trabalho ou equivalente) que comprove a designação do supervisor de radioproteção (especificando nome e carga horária semanal) em conformidade com art. 10 da norma CNEN-NN-3.05;

Os Supervisores de Proteção Radiológica podem responder como responsáveis em mais de um Serviço de Medicina Nuclear desde que respeitado os Art. 4 e 10 da Norma CNEN-NN-3.05.

- 5.5.4.** Alteração do Inventário de fontes da instalação

Sempre que a instalação receber nova fonte de referência (RTR ou SLI), ou encaminhar fonte de referência para outra instalação (RTR) ou exportar uma fonte (PER), deve ser solicitada Alteração da Autorização para Operação, atualizando o inventário de fontes. Nestes casos a instalação deve encaminhar:

- a) Plano de Proteção Radiológica atualizado, considerando o atual inventário de fontes da instalação, conforme Anexo V;
- b) RTR, SLI ou PER deferida pela CNEN;
- c) No caso de doação de fontes aos institutos da CNEN, o recibo deve ser anexado ao SCRA de atualização.

ATENÇÃO: Fontes seladas, independentemente do valor de sua atividade, não podem ser descartadas em lixo comum, químico ou industrial. Toda fonte selada fora de uso deve ser encaminhada, através de RTR a um depósito de rejeitos da CNEN ou exportada (PER).

5.5.5. Alteração das quantidades autorizadas de radionuclídeos e nos casos em que haja alterações e estas não impliquem em revisão das blindagens instaladas. Nestes casos a instalação deve encaminhar:

- a) Plano de Proteção Radiológica atualizado com cada situação descrita abaixo, conforme descrito no Anexo V;
- b) Carta assinada pelo titular, responsável técnico e supervisor de proteção radiológica, contendo as seguintes informações de acordo com cada situação a seguir:

5.5.5.1. Situação 1 Para o caso de inclusão/alteração de sementes de I-125:

- i. Tipo de procedimento a ser realizado com este radionuclídeo;
- ii. Descrição dos procedimentos;
- iii. Número esperado de pacientes por semana que o Serviço espera atender com o procedimento de implantação de sementes de I-125;
- iv. Número de sementes a serem implantadas por paciente;
- v. Tipos de acidentes admissíveis (perda, furto ou roubo de material radioativo antes, durante e após o procedimento, por exemplo) incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável e planejamento de interferência em situações de acidente ou emergência até o completo restabelecimento da situação normal (subitem 5.3.8 da norma CNEN-NN-3.01);
- vi. Informações a serem disponibilizadas pelo Titular da instalação, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (subitem 6.2.3 da norma CNEN-NE-3.02);
- vii. Local (hospital, andar etc.) onde será retirada a semente de I-125 do tecido colhido para biópsia;
- viii. Comprovação de treinamento em proteção radiológica da equipe envolvida nesta prática (que envolve utilização de sementes de I-125).

5.5.5.2. Situação 2: Para o caso de inclusão/ alteração de Y-90:

- i. Tipo(s) de procedimento a ser realizado com este radionuclídeo;
- ii. Descrição dos procedimentos;
- iii. Número esperado de pacientes por semana que o Serviço espera atender com o procedimento de Y-90;
- iv. Atividade a ser administrada por paciente de Y-90;
- v. Como dar-se-á o transporte da dose de Y-90 até o Serviço a ser realizado o procedimento;
- vi. Procedimentos para verificação de contaminação e, caso haja, descrever o processo de descontaminação do local;
- vii. Procedimento adotado quanto ao material contaminado gerado após o procedimento;
- viii. Tipos de acidentes admissíveis (perda, furto ou roubo de material radioativo antes, durante e após o procedimento, por exemplo) incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável e planejamento de interferência em situações de acidente ou emergência até o completo restabelecimento da situação normal (subitem 5.3.8 da norma CNEN-NN-3.01);

- ix. Informações a serem disponibilizadas pelo Titular da instalação, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (subitem 6.2.3 da norma CNEN-NE-3.02);
- x. Local (hospital, andar etc.) onde será realizado o procedimento;
- xi. Comprovação de treinamento em proteção radiológica da equipe envolvida nesta prática (que envolve utilização de Y-90).

5.5.5.3. Situação 3 Para o caso de inclusão/ alteração de Ra-223:

- i. Tipo(s) de procedimento a ser realizado com este radionuclídeo;
- ii. Descrição do protocolo envolvendo o uso do Ra-223 (número de ciclos, intervalos, atividade administrada por ciclo);
- iii. Número esperado de pacientes por semana que o Serviço espera atender com o procedimento de Ra-223;
- iv. Tipos de acidentes admissíveis (perda, furto ou roubo de material radioativo antes, durante e após o procedimento, por exemplo) incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável e planejamento de interferência em situações de acidente ou emergência até o completo restabelecimento da situação normal (subitem 5.3.8 da norma CNEN-NN-3.01);
- v. Informações a serem disponibilizadas pelo Titular da instalação, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (subitem 6.2.3 da norma CNEN-NE-3.02);
- vi. Comprovação de treinamento em proteção radiológica da equipe envolvida nesta prática (que envolve utilização de Ra-223).

5.5.5.4. Situação 4 Para o caso de inclusão/ alteração de Lu-177:

- i. Tipo(s) de procedimento a ser realizado com este radionuclídeo;
- ii. Descrição dos procedimentos;
- iii. Número esperado de pacientes por semana que o Serviço espera atender com o procedimento de Lu-177;
- iv. Atividade a ser administrada por paciente de Lu-177;
- v. Como dar-se-á o transporte da dose de Lu-177 até o local onde será realizado o procedimento;
- vi. Procedimentos para verificação de contaminação e, caso haja, descrever o processo de descontaminação do local;
- vii. Procedimento adotado quanto ao material contaminado gerado após o procedimento;
- viii. Procedimento adotado quanto à liberação do paciente após procedimento;
- ix. Tipos de acidentes admissíveis (perda, furto ou roubo de material radioativo antes, durante e após o procedimento, por exemplo) incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável e planejamento de interferência em situações de acidente ou emergência até o completo restabelecimento da situação normal (subitem 5.3.8 da norma CNEN-NN-3.01);

- x. Informações a serem disponibilizadas pelo Titular da instalação, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (subitem 6.2.3 da norma CNEN-NE-3.02);
- xi. Local (hospital, andar etc.) onde será realizado o procedimento;
- xii. Comprovação de treinamento em proteção radiológica da equipe envolvida nesta prática (que envolve utilização de Lu-177).

5.5.5.5. Situação 5 Demais radionuclídeos:

- i. consumo mensal do(s) radiofármaco(s) a serem alterados e previsão de demanda futura, para cada tipo de diagnóstico ou tratamento realizado;
- ii. atividade a ser administrada para cada diagnóstico ou tratamento;
- iii. adequação das instalações indispensáveis do Serviço para o atendimento da demanda;

ATENÇÃO: Quando a instalação for previamente classificada no grupo 6 ou se, em decorrência da inclusão de radionuclídeos ou de aumento de quantidade de radionuclídeos, a instalação passar de **grupo 5 para grupo 6**, o requerimento eletrônico SCRA para solicitar Alteração de Autorização para Operação (alteração das quantidades autorizadas) deve, em geral, ser **precedido de solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança**, o memorial de blindagens deve ser revisto ou elaborado um novo, e encaminhado para a CNEN quando do envio do requerimento eletrônico SCRA de solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança (Vide item 5.2 desse Guia).

5.5.6. Alteração da inclusão de radionuclídeos e de aumento de cotas semanais para instalações do grupo 6 em que **não haja alteração estrutural** das blindagens da instalação. Esses casos se aplicam **apenas** para instalações que comprovarem que a blindagem aprovada pela CNEN (de acordo com respectivo ofício de construção/modificação já emitido) é suficiente, considerando o aumento e/ou inclusão de cotas de radionuclídeos pleiteada. Neste caso a instalação deve encaminhar:

- a) carta do titular atestando que a blindagem instalada na sala, já aprovada previamente pela CNEN, é suficiente para atender o aumento e/ou inclusão de cotas de radionuclídeos;
- b) tabela confrontando a espessura da barreira atualizada (utilizando exatamente mesmos pontos do projeto original) com as espessuras encontradas no projeto original da instalação e aprovado previamente pela CNEN, com os cálculos comprobatórios considerando o aumento e/ou inclusão de cotas de radionuclídeos pleiteada.

ATENÇÃO: Não deve ser encaminhado novo Projeto de Blindagem.

ATENÇÃO: Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios com exigências que possa porventura ter recebido.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

5.6. Renovação da Autorização para Operação

Apenas é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está vigente. Não é possível solicitar Renovação da Autorização para Operação após Ofício de Cassação. A Renovação da Autorização para Operação deve ser encaminhada com no mínimo com 30 dias de antecedência da validade da Autorização para Operação (Artigo 23, CNEN-NN-6.02). No entanto,

considerando o tempo médio de análise exposto no item 4.3, recomenda-se que a solicitação da Renovação da Autorização para Operação seja feita com no mínimo 60 dias de antecedência.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- 5.6.1.** Cópia do contrato, vigente, de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual credenciado pela CNEN, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço, em conformidade com inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02;
- 5.6.2.** Cópia certificado de calibração do monitor de taxa de exposição, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos III, e V da Norma CNEN-NN-3.05;
- 5.6.3.** Cópia do certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, emitido por laboratório credenciado pela CNEN, em conformidade com a Norma CNEN-NE-3.02, item 6.5.5.3 e art. 20, incisos IV e V da Norma CNEN-NN-3.05;
- 5.6.4.** Plano de Proteção Radiológica atualizado, de acordo com Anexo V;
- 5.6.5.** Encaminhar EM PARALELO ao SCRA, o formulário de autoavaliação através do requerimento **FAV** (este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo ao SCRA). O modelo do documento preenchimento encontra-se em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/orientacoes.asp>

Caso existam condicionantes não respondidas nos últimos ofícios emitidos e encaminhados pela CNEN, atender ao item 6 desse Guia.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

5.7. Autorização para Retirada de Operação

Este ato administrativo deve ser requerido para as seguintes situações:

1. A instalação deseja descontinuar sua operação, encerrando as suas atividades; ou
2. A instalação deseja alterar o CNPJ/endereço cadastrado na CNEN, e seguir com a Autorização para Operação em nova matrícula.

ATENÇÃO: No caso de mudança de endereço da instalação (mesmo que seja apenas mudança de sala ou de andar), a instalação deverá solicitar Autorização para Retirada de Operação, e nova Autorização para Construção (instalações do grupo 6) ou nova Autorização para Operação (instalações do grupo 5 ou instalações do grupo 6 já com a Autorização para Construção emitida). A documentação pertinente a estes atos deve ser encaminhada.

Caso a(s) fonte(s) seja(m) transferida(s) para uso em outra instituição ou para algum depósito licenciado pela CNEN, primeiramente deve ser solicitada à CNEN uma RTR. Caso a fonte seja exportada, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER;

Após o deferimento da RTR ou PER pela CNEN, deve ser enviado SCRA solicitando a Autorização para Retirada de Operação. O requerente deverá preencher as informações solicitadas

no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

- 5.7.1.** Para a situação 1, o Requerente deverá enviar a seguinte documentação:
- a) Plano de Descomissionamento contendo, no mínimo, as seguintes informações (Norma CNEN-NN-6.02, Art. 24):
 - i. Inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
 - ii. Destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos Radioativos gerados no descomissionamento;
 - iii. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
 - iv. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados;
 - b) RTR ou PER deferida pela CNEN.
- 5.7.2.** Para a situação 2, o requerente deverá:
- a) Encaminhar carta assinada pelo titular desta instalação e matrícula, contemplando o requerido no Artigo 24 da NN CNEN 6.02, corroborando a informação de que a nova instalação passará a operar o inventário previamente autorizado, através do CNPJ antigo, e comprovando à CNEN de que a instalação permanecerá operando em condições de segurança satisfatórias (levantamento radiométrico detalhado, relação de profissionais, treinamento, registros de dose etc.);
 - b) Encaminhar RTR ou PER deferida pela CNEN;
 - c) Solicitar concomitantemente nova Autorização para Operação, para o novo CNPJ. Neste requerimento deve ser encaminhada a mesma carta explicativa citada no item 5.7.2.1, e deve ser seguido o item 5.3 deste guia.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

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. O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar a documentação abaixo relacionada e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

- 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”.

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

6. Atendimento a Pendências no Processo de Licenciamento

As providências adotadas para o atendimento de pendências identificadas no licenciamento deverão ser informadas a CNEN através de Requerimento Eletrônico.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no Requerimento Eletrônico, anexar os documentos pertinentes abaixo relacionados e encaminhar para a CGMI/CNEN. Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”.

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico:

6.1. Documentos comprobatórios do atendimento das exigências pendentes.

ATENÇÃO: A instalação deve verificar se a resposta às pendências não enseja no envio de requerimento citado nesse Guia, com outro ato administrativo.

7. Resposta e informe de dose igual ou superior aos níveis de notificação

Quando for constatada, pelos responsáveis pela proteção radiológica de um SMN, dose igual ou superior ao Nível de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, deverão ser adotadas as providências previstas na regulamentação desta CNEN (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.4.2 e 5.7 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.2 e CNEN-NN-3.05, Capítulo III, Seção IV).

Este procedimento deverá ser realizado pelo requerente após a investigação ter finalizado e os resultados terem sido registrados em formato de relatório.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”. Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”, sendo isento de pagamento da TLC.

Neste caso a instalação deve encaminhar:

7.1. Relatório de Investigação de Dose, igual ou superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Este relatório deverá seguir as informações do Guia para Elaboração de Relatório de Investigação de Doses Ocupacionais para Práticas e Instalações Licenciadas pela Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais (CGMI), disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/orientacoes.asp>

ATENÇÃO: O Relatório de Investigação de Dose, igual ou superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto deverá seguir as informações do Guia para Elaboração de Relatório de Investigação de Doses Ocupacionais para Práticas e Instalações Licenciadas pela Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais (CGMI), disponível em: <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/orientacoes/orientacoes.asp>

ATENÇÃO: Não enviar documentos não solicitados.

8. Requerimentos Diversos (OUT)

O ato “Requerimentos Diversos” deve ser utilizado para:

- notificação de dose elevada de IOE;
- envio de documentação adicional;
- outros assuntos não citados nos itens 5 a 7.

9. Aquisição (SLI ou RAR) ou Movimentação (RTR ou PER) de Fontes de Radiação

A aprovação da aquisição de fontes de radiação é um Ato Administrativo posterior à emissão da Autorização para Operação.

A aquisição e movimentação de fontes de radiação deve ser solicitada por meio dos seguintes requerimentos:

- a) Solicitação de Licença de Importação (SLI) quando a aquisição for realizada através de importação;
 - b) Requerimento para Aquisição de Radioisótopos (RAR) quando a aquisição for realizada em fabricante ou distribuidor no mercado nacional;
 - c) Requerimento para Transferência de Fontes Radioativas e/ou Equipamento Gerador de Radiação Ionizante (RTR);
 - d) Permissão de Exportação de Radioisótopos (PER).
- 9.1. As seguintes informações e/ou documentações, referentes às fontes de radiação, devem ser fornecidas, para fontes seladas, na solicitação de SLI, RAR, RTR ou PER:
- a) Dados do fornecedor e destinatário das fontes de radiação;
 - b) Nº de série das fontes;
 - c) Certificado da fonte radioativa ou do equipamento emissor de radiação, emitido pelo fabricante;
 - d) Extrato do registro da operação no Siscomex, quando a aquisição ou movimentação da fonte for realizada por importação ou exportação;
 - e) No caso de RTR e RAR deve ser anexado o formulário próprio, com todos os campos preenchidos. Para RTR, especificamente, as assinaturas dos TITULARES das instalações cedente e adquirente devem estar devidamente identificadas por carimbos pessoais ou, na falta desses, o nome completo, em letra legível, com CPF dos responsáveis pelas instalações envolvidas no processo.

ATENÇÃO: Nos casos de SLI e PER, discrepâncias entre as informações apresentadas no requerimento encaminhado à CNEN e as registradas no Siscomex podem levar ao indeferimento da solicitação.

ATENÇÃO: Caso existam exigências não atendidas, fora dos prazos estipulados, no processo de licenciamento da instalação, a solicitação de aquisição de fontes de radiação somente será deferida após regularização do licenciamento.

- 9.2. A instalação deve informar à CNEN a efetivação, ou não, da aquisição ou movimentação da fonte de radiação no prazo máximo de noventa dias, a contar do deferimento da Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação:

- a) Instalações adquirentes e cedentes devem informar via encaminhamento de requerimento SCRA do tipo “Alteração da Autorização para Operação” Ver item 5.5.4 desse Guia para atualização de inventário (informar a SLI, RAR, PER ou RTR relacionada). No caso de doação de fontes aos institutos da CNEN, o recibo deve ser anexado ao SCRA de atualização.
- b) No caso da não efetivação da aquisição ou movimentação, encaminhar carta de justificativa via requerimento OUT.

ATENÇÃO: Em caso de não atendimento ao acima disposto, a CNEN poderá aplicar ao Supervisor de Proteção Radiológica da instalação, assegurados o contraditório e a ampla defesa, a sanção de advertência formal.

ATENÇÃO: No caso da aquisição ou movimentação de fontes de radiação implicar em alteração de classificação do grupo da instalação, a Alteração da Autorização da Operação deverá ser solicitada previamente.

10. Considerações Finais

- A Renovação de certificação NÃO deve ser enviada via SCRA. A renovação deve ser feita através do link <https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-certificacao-de-supervisor-de-protecao-radiologica>
- A Renovação e solicitação de Registro (Médico Nuclear) deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/profissionais-certificados>;
- O desligamento de Supervisor de Proteção Radiológica ou Responsável Técnico titular ou Responsável Técnico substituto deve ser feito apenas através do link <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/formularios/notificacao-desligamento/notificacao-desligamento-supervisor-f1.asp>
- Solicitação de documentos que pertencem ao processo da instalação na CNEN (ex. plantas, memorial de cálculo, etc.) devem ser requeridos via e-sic, disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.aspx?ReturnUrl=%2fsistema%2f>.

Anexo I

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA ENCAMINHAMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA CONSTRUÇÃO OU MODIFICAÇÃO

O abaixo-assinado e qualificado declara que as informações prestadas no memorial de cálculo apresentado serão utilizadas para a construção das salas descritas nas plantas apresentadas para serviço de medicina nuclear, com as ESPESSURAS exatas das blindagens, conforme calculadas e apresentadas no referido memorial. Reconhecendo que quaisquer discrepâncias entre o firmado e a realidade verificável em inspeções sujeitam às penalidades previstas na legislação em vigor, nas esferas administrativa, cível e/ou criminal cabíveis às pessoas físicas e/ou pessoa jurídica.

Em caso de serem verificadas divergências entre as informações prestadas à CNEN nos documentos enviados para a obtenção da Autorização para Construção ou Modificação e os dados coletados por inspetores em inspeção posterior, tenho ciência de que as seguintes sanções estão previstas:

Para a Instalação Radioativa:

- I. Interdição de ambientes e/ou equipamentos, como medida de urgência de natureza eminentemente preventiva, para afastar situações de trabalho que caracterizem grave e iminente risco à população, os IOE ou o meio ambiente (Norma CNEN-NN-6.02, Art. 26);
- II. Advertência ao titular (Norma CNEN-NN-6.02, Art. 27, inciso I);
- III. Antecipação temporal do prazo de vigência da autorização para operação (Norma CNEN-NN-6.02, Art. 27, inciso II);
- IV. Restrição da capacidade operacional, expressa na autorização para operação, por um prazo determinado (Norma CNEN-NN-6.02, Art. 27, inciso III);
- V. Suspensão temporária dos Atos Administrativos emitidos pela CNEN, por prazo determinado, com base em um enfoque gradual relacionado à gravidade das não conformidades observadas ou reiteração de pendências, ou cometimento de faltas que coloquem em risco radiológico a população, os IOE ou o meio ambiente, com a consequente proibição de aquisição de novas fontes radioativas e/ou equipamentos geradores de radiação, até a obtenção de nova Autorização para Operação (Norma CNEN CNEN-NN-6.02, Art. 27, inciso IV);
- VI. Cassação dos Atos Administrativos emitidos, em função do descumprimento das condições para sua manutenção, por reiteração de infrações ou cometimento de faltas graves (Norma CNEN CNEN-NN-6.02, Art. 27, inciso V);

Para o Titular da Instalação:

De acordo com o artigo 56 da Lei no 9605/98, produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou **usar produto ou substância tóxica**, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, **em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:**

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - Abandona os produtos ou substâncias, referidos no caput ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança;

II - Manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento.

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

_____, ____ de _____ de _____ .

Assinatura do Titular da Instalação

Nome:

Anexo II

A seguinte tabela deve ser preenchida com os dados do memorial de cálculo de blindagem e encaminhada no caso de solicitação de Autorização para Construção/modificação

ITEM A SER AVALIADO	
Tipos de radionuclídeos com as respectivas meias vidas e constante específica de radiação gama (Γ)	
Tempo médio de ocupação na sala de espera para pacientes injetados	
Tempo médio de ocupação da sala de injeção	
Tempo médio de ocupação da sala de ergometria	
Tempo médio de ocupação das salas de internação (quartos terapêuticos)	
Tempo médio de ocupação das salas de exames com SPECT	
Tempo médio de ocupação das salas de repouso (boxes de injeção ou salas de preparo) para instalações com PET	
Tempo médio de ocupação das salas de exames com PET	
Número de pacientes na sala de espera para pacientes injetados	
Número de pacientes na sala de injeção	
Número de pacientes nas salas de exames dos SPECT	
Número de pacientes nas salas de exames dos PET	
Número de pacientes nas salas de ergometria	
Número de pacientes nas salas de repouso, no caso de medicina nuclear com PET	
Número de pacientes nos quartos terapêuticos	
Massas específicas ou densidades dos materiais utilizados nas blindagens	
Coeficientes de atenuação do material ou CSR ou CDR (TVL ou HVL), relativos à densidade específica dos materiais adotados	
Informar se o CT será utilizado de forma exclusiva (observar as condições de acesso, se são exclusivas)	
Considerações em relação as blindagens da radiofarmácia (verifique se as hipóteses consideradas são adequadas)	

ITEM A SER AVALIADO	
Considerações em relação as blindagens adicionais na radiofarmácia, como: local de guarda do gerador, local de fracionamento de doses, lixeiras blindadas (verificar se as espessuras a serem utilizadas são adequadas – requerente deve comprovar que são)	
Considerações em relação as blindagens da sala exclusiva de rejeitos (verifique se as hipóteses consideradas são adequadas)	
ITENS AVALIADOS sobre Gerador de Tc-99m	
Atividade nominal do gerador pretendida e a frequência de aquisição	
Informar a atividade nominal do gerador de acordo com a equação $A_{NOM} = N \times A_{INJ} / 3,7$	
Informar a atividade em monodoses (igual ao produto do número de pacientes de Tc-99m previstos (N) x atividade média injetada (A_{INJ}))	

ITENS AVALIADOS sobre Gerador de Ge/Ga-68	
Atividade nominal do gerador pretendida é informada assim como a frequência de aquisição	
Número de pacientes de Ga-68 pretendidos/ semana x atividade média administrada	
ITENS AVALIADOS sobre demais radionuclídeos	
Atividade total, a ser solicitada por semana, para cada radionuclídeo	
Atividade injetada por paciente e por radionuclídeo	

Anexo III

Fatores de Ocupação Recomendados (8 horas/dia, 5 dias por semana)

Fator de ocupação = 1

- Postos de trabalho com ocupação permanente (escritórios, laboratórios, farmácias hospitalares, consultórios, recepções, postos de espera, guarda da enfermagem, espaço para atendentes etc.);
- Áreas para guarda/cuidados de crianças;
- Nas vizinhanças fora do controle do SMN.

Fator de ocupação = 1/5

- Postos de trabalho com ocupação parcial (devem estar devidamente justificadas);
- Leitos hospitalares;
- Corredores;
- Salas de descanso para os trabalhadores;
- Copa.

Fator de ocupação = 1/8

- portas com acesso aos corredores.

Fator de ocupação = 1/20

- Sanitários;
- Depósitos e almoxarifados;
- Áreas externas com local para espera;
- Salas de espera para acompanhantes.

Fator de ocupação = 1/40

- Áreas externas de trânsito (sem ocupação fixa);
- Estacionamentos.

Anexo IV

Constante de Taxa de Dose

Radionuclídeo	$\Gamma_{body} \frac{\text{mSv} \cdot \text{m}^2}{\text{GBq} \cdot \text{h}}$
¹¹ C	1,14E-1
¹⁸ F – FDG	1,21E-1
⁶⁷ Ga	2,03E-2
⁶⁸ Ga	1,24E-1
¹²³ I	1,79E-2
¹³¹ I (diagnóstico)	5,00E-2
¹³¹ I (terapia)	4,91E-2
¹¹¹ In	2,44E-2
¹⁷⁷ Lu	6,98E-3
¹³ N	1,17E-1
¹⁵ O	1,17E-1
²²³ Ra	2,16E-2
¹⁵³ Sm	1,17E-2
^{99m} Tc	1,74E-2
²⁰¹ Tl	1,59E-2
⁹⁰ Y	5,19E-3

ATENÇÃO: Não deve ser utilizado o fator de atenuação corporal, uma vez os valores da tabela incluem a atenuação corporal.

Referências bibliográficas:

- a) Determination of the dose rate constant through Monte Carlo simulations with voxel phantoms
(<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/mp.13181>).
- b) AAPM Task Group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements
(<https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1118/1.2135911>).

Anexo V

Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica

O Relatório de Análise de Segurança (plano de proteção radiológica) deve ser encaminhado datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica (digitalizar a(s) página(s) com assinaturas), com a seguinte estrutura:

1. Índice;
2. Identificação da instalação (nome empresarial, CNPJ, endereço completo, telefone, e-mail institucional etc.);
3. Identificação do titular e dos responsáveis (subitens 5.3.8, alíneas a) e g), norma CNEN-NN-3.01);
4. Responsabilidades gerais e específicas do titular (Capítulo 4 da Norma CNEN-NN-3.01 e Art. 4 da Norma CNEN-NN-3.05);
5. Responsabilidades do responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear (Art. 7 da Norma CNEN-NN-3.05);
6. Responsabilidades do supervisor de proteção radiológica (subitem 5.3.9 da Norma CNEN-NN-3.01, CNEN-NE-3.02, Art. 11 da Norma CNEN-NN-3.05 e, Art. 16 da Norma CNEN-NN-7.01);
7. Responsabilidades do indivíduo ocupacionalmente exposto (Arts. 12 e 13 da Norma CNEN-NN-3.05);
8. Objetivo da instalação (subitem 5.3.8, alínea b), norma CNEN-NN-3.01);
9. Classificação da instalação (Art. 4 da Norma CNEN-NN-6.02);
10. Função, classificação, sinalização e descrição das áreas da instalação (Norma CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alínea c) e subitem 5.8, posição regulatória 3.01/004:2011 e Norma CNEN-NE-3.02, subitem 6.2);
11. Descrição das dependências indispensáveis, incluindo os detalhes construtivos (Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05);
12. Identificar as seguintes situações, quando aplicável:
 - 12.1. Sala de ergometria (Art. 14, inciso VIII da Norma CNEN-NN-3.05);
 - 12.2. Local para procedimentos de radioembolização com Y-90;
 - 12.3. Local para procedimentos de localização de linfonodo sentinela e/ou cirurgia radioguiada (I-125, Tc-99m etc.), ROLL, SNOLL;
 - 12.4. Local para procedimentos de radiosinoviotese – Y-90;
13. No caso da presença de sistemas híbridos (por exemplo PET/CT ou SPECT/CT) com previsão para uso do sistema de imagem que não utiliza radiofármacos de forma exclusiva por parte do período de funcionamento do serviço, o SMN deverá especificar (Art. 15 da Norma CNEN-NN-3.05): os procedimentos de monitoração e de eventual descontaminação da sala de exame e seus acessos; os procedimentos de interrupção de manipulação e o transporte de fontes radioativas e de circulação e presença de Pacientes Injetados;
14. Descrição nominal dos indivíduos ocupacionalmente expostos e suas funções, qualificações e jornadas de trabalho (subitem 5.3.8, alínea d) e g), norma CNEN-NN-3.01);
15. Identificação (marca, modelo e série) dos equipamentos de segurança (monitores de radiação e medidor de atividade) do serviço de radioproteção (Normas CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.3, alínea f, e CNEN-NN-3.05);
16. Identificação dos equipamentos de diagnóstico (marca, modelo e série) e/ou sondas de captação (se houver), do serviço medicina nuclear (Norma CNEN-NN-3.05 Art. 25);

17. Descrição da prática (detalhamento dos procedimentos médicos a serem realizados), com descrição das fontes radioativas não seladas e a quantidade semanal a serem utilizadas (Arts. 7 e 44 da Norma CNEN-NN-3.05);
18. Inventário de fontes seladas, em uso e fora de uso, (de acordo com o certificado de calibração, fabricante, modelo, número de série, data de referência, atividade na data de referência) a serem utilizadas no controle de qualidade dos monitores, do medidor de atividade e dos equipamentos de diagnóstico (Norma CNEN-NN-3.05 Art. 25, Norma CNEN-NE-3.02);
19. Mecanismos ou sistemas de controle as fontes da instalação (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea e);
20. Demonstração da otimização da proteção radiológica, ou de sua dispensa (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea f);
21. Descrição dos programas e procedimentos relativos à execução da monitoração de contaminação interna (dosimetria interna) e externa (contaminação de superfície do corpo) incluindo metodologia e periodicidade (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alínea i e 5.9, CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.1 e Art. 37 CNEN-NN-3.05);
22. Descrição do programa de controle e avaliação da monitoração individual externa incluindo (Normas CNEN-NN-3.01, subitens 5.4.2 e 5.7 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.1.2 e CNEN-NN-3.05, Capítulo III, Seção IV):
 - 22.1. O detalhamento dos valores adotados para níveis de investigação, operacionais, de notificação e de referência; os procedimentos para estimativa da dose no cristalino, da dose no ponto de maior exposição na extremidade a partir das leituras dos dosímetros de extremidade;
 - 22.2. O procedimento de posicionamento do dosímetro de extremidade (detector de pulso ou anel, posicionado em relação a palma ou dorso da mão);
 - 22.3. Os procedimentos a serem adotados em situações anormais de exposição;
 - 22.4. referências bibliográficas utilizadas.
23. Descrição do programa e dos procedimentos relativos à execução da monitoração de taxa de dose (monitoração de área, levantamento radiométrico) e de contaminação de superfície, incluindo periodicidade (normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.9, CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.4 e CNEN- NN-3.05, Capítulo III, Seção V);
24. Descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, incluindo o esboço da planta sala (croquis), com a indicação do local para o armazenamento dos rejeitos (conforme Norma CNEN-NN-8.01 - “Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação” e CNEN-NN-3.05, capítulo IV);
25. Descrição do controle médico de IOE, incluindo planejamento médico em caso de acidentes (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea l);
26. Programa de treinamento, detalhado e respectiva periodicidade, para indivíduos ocupacionalmente expostos para atuações tanto em situações normais de trabalho como em situações de acidente e incidente (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea m, CNEN-NE-3.02, subitens 6.6 e 6.7.8 e CNEN-NN-3.05, Art. 4, inciso VIII, alínea c, além do Art. 7, inciso VIII e Art. 11 inciso VI);
27. Descrição dos tipos de acidentes admissíveis, incluindo os relacionados com exposição médica, e o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável, e planejamento de interferência em situações de emergência até o completo restabelecimento da situação normal (Norma CNEN-NN-3.01, subitens 5.3.8, alíneas o e p, Norma CNEN-NN-3.05, Art. 11 incisos IX e X, além de Art. 46);
28. Descrição das informações a serem disponibilizadas pelo titular da instalação, que deverão estar afixadas nas áreas controladas, para orientação de ações e procedimentos em caso de acidentes ou de emergências (Norma CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.3, alínea h);

-
29. Instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos indivíduos ocupacionalmente expostos visando à execução dos respectivos trabalhos em segurança (Norma CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea q e Norma CNEN-NN-3.05, Art. 4 inciso X);
 30. Descrição do programa de controle de qualidade, especificando os procedimentos relativos à realização dos testes na instrumentação, sondas de captação, monitores de radiação, medidor de atividade e equipamentos de diagnóstico, assim como dos valores de referência obtidos durante a realização dos testes de aceitação (Capítulo II, Seção III da Norma CNEN-NN-3.05);
 31. Quarto terapêutico: o plano de proteção radiológica deve atender a norma CNEN-NN-3.05, capítulo III, seções VII, VIII e IX. A instalação deve ainda apresentar documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, sinalização e classificação de áreas. Se ele estiver localizado em local distinto do serviço de medicina nuclear, devem ainda ser apresentados:
 - 31.1. Contrato entre as partes onde esteja claramente definida a finalidade;
 - 31.2. Comprovação de equipe de enfermagem treinada para o local de internação;
 - 31.3. Certificado de calibração do monitor de taxa de exposição;
 - 31.4. Certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície;
 - 31.5. Planta baixa do quarto e áreas circunvizinhas, com classificação das áreas;
 - 31.6. Planta baixa do quarto e áreas circunvizinhas, com classificação das áreas;
 - 31.7. informar localização exata do quarto (endereço, bloco, andar, número), número de leitos, radionuclídeos utilizados;
 32. Para os radionuclídeos Ra-223, Lu-177 e Y-90, informar:
 - 32.1. os tipos de acidentes admissíveis, os vinculados a proteção radiológica em exposição médica inclusive, assim como as medidas adotadas para evitar a sua ocorrência;
 - 32.2. os procedimentos operacionais quanto a:
 - 32.2.1. Preparação da dose;
 - 32.2.2. Transporte da dose ao local onde será realizado o procedimento médico;
 - 32.2.3. Liberação do local para outros fins, após término do procedimento médico;
 - 32.2.4. Critérios adotados pelo SPR para liberação do paciente;
 33. Página de assinatura do Titular e do SPR.
-