

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Prática Medicina Nuclear

AUTORIZAÇÃO PARA CONSTRUÇÃO (conforme Norma CNEN-NN-6.02)

A Autorização para Construção deverá ser solicitada sempre na seguinte situação:

Nova instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6.

AUTORIZAÇÃO PARA MODIFICAÇÃO de Itens Importantes à Segurança deverá ser solicitada nas seguintes situações:

Situação 1: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 5, em operação, que esteja solicitando aumento de quantidade de radionuclídeo ou inclusão de novo e que em consequência disso passe a ser classificadas no Grupo 6;

Situação 2: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6, em operação, que se enquadre em uma ou mais das alterações indicadas abaixo:

- a) inclusão de radionuclídeo que implique nas blindagens já existentes;
- b) aumento de quantidade de radionuclídeo que implique na revisão das blindagens já existentes;
- c) quaisquer mudanças no layout original da estrutura física da instalação.

ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO

Nos casos onde haja alterações e estas não impliquem em revisão das blindagens instaladas como na :

- a) inclusão de Ra-223 (ou aumento de cota do Ra-223)
- b) inclusão de Y-90 (ou aumento de cota do Y-90)
- c) Substituição de F-18 por Ga-68 (permanecendo a quantidade total da atividade utilizada inicialmente)
- d) Substituição de Ga-68 por F-18 (permanecendo a quantidade total da atividade utilizada inicialmente)

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 requerimentos de Autorização para Construção / Autorização para Modificação são isentos do pagamento da **TLC**, na área de Medicina Nuclear.

Documentação a ser anexada no requerimento:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular informando o objetivo da solicitação e indicando os documentos encaminhados;
2. documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (unicamente para primeira solicitação de autorização para operação (grupo 5) e autorização para construção(grupo 6) ou quando houver troca de titularidade:
 - 2.1. 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;
 - 2.2. instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal) ou;
 - 2.3. outro documento de similar valor legal.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

3. memorial de cálculo de blindagens, com páginas numeradas, contendo:
- 3.1. tipos de radionuclídeos com respectivas meias vidas;
 - 3.2. quantidade total, a ser solicitada por semana, para cada radionuclídeo
 - 3.3. atividade injetada por paciente e por radionuclídeo;
 - 3.4. para cada radionuclídeo, indicar o tempo de ocupação médio das salas de espera para pacientes injetados, injeção, ergometria, internação (quarto terapêutico) e exames, no caso de medicina nuclear com SPECT sem sistema de coincidência. Tempo assumido para os pacientes permanecerem nas salas de repouso (boxes de injeção ou salas de preparo) e nas salas de exames no caso de instalações com PET.
 - 3.5. para os locais listados, podem ser assumidos os valores conforme tabela abaixo ou, quando inferiores, deverão ser encaminhados com as devidas justificativas para suas utilizações;

Local	Fator de Ocupação Recomendados
postos de trabalho com ocupação permanente (escritórios, laboratórios, farmácias hospitalares, consultórios, recepções, postos de espera/guarda da enfermagem/atendentes); áreas para guarda/cuidados de crianças.	1
postos de trabalho com ocupação parcial (devem estar devidamente justificadas) ; leitos hospitalares; corredores; salas de descanso para os trabalhadores/Copa.	1/5
portas com acesso aos corredores;	1/8
sanitários; depósitos/almojarifados; áreas externas com local para espera; sala de espera para acompanhantes;	1/20
áreas externas de trânsito (sem ocupação fixa); estacionamentos;	1/40

- 3.6. número de pacientes por semana:
 - nas salas de espera para pacientes injetados, sala de injeção, sala de exames e ergometria, no caso de medicina nuclear sem PET;
 - para iodoterapia com internação;
 - na sala de exames e em cada sala de repouso, no caso de medicina nuclear com PET ou SPECT
 - em modo de coincidência;
- 3.7. fatores de redução por decaimento e eliminação do radionuclídeo, se necessários, devidamente justificados, incluindo o envio da referência;
- 3.8. descrição, ponto a ponto, da metodologia (incluindo equações e desenvolvimento das mesmas) utilizada para calcular o fator de transmissão e a espessura das blindagens. Devem ser incluídos, além dos parâmetros supracitados nos itens acima, limites de doses considerados, coeficiente de atenuação do material ou CSR ou CDR (TVL ou HVL), relativos à densidade específica dos materiais adotados. Em todos os casos, deve ser considerada uma geometria de feixe largo;
- 3.9. incluir indicação e descrição dos pontos e respectivas distâncias em relação a fonte, utilizados para o cálculo das blindagens (obs: o ponto de interesse deve estar localizado a não mais do que 30 cm além da barreira);
- 3.10. incluir indicação dos pontos que têm contribuição cruzada.
- 3.11. a metodologia deverá incluir pelo menos os seguintes pontos.
 - pelo menos um ponto nas áreas contíguas a cada parede (primária) da sala de exames;
 - pelo menos um ponto nas áreas contíguas a cada parede (primária) da sala de repouso ou de espera de pacientes injetados.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

4. referências bibliográficas utilizadas;

5. PLANTAS;

As plantas deverão:

- ser encaminhadas, impressas na escala solicitada, via correio convencional para a CNEN;
- atender às boas práticas de radioproteção
- indicar localização de Banheiros frios e quentes;
- indicar circulação de público, paciente e fontes e atender à regulação vigente em medicina nuclear;
- no caso de instalações com PET/CT ou SPECT/CT, indicar se o CT é utilizado também de forma exclusiva e observar as condições de acesso a sala neste caso (acesso independente);
- no caso de autorização para modificação em instalações com ergometria externa (antigas instalações), encaminhar planta do andar de sua localização, indicando banheiro exclusivo e fluxo de pacientes injetados e não injetados.

5.1. planta baixa do andar do Serviço de Medicina Nuclear e das salas de preparo de acordo com o descrito no memorial de cálculos, contendo:

- áreas devidamente classificadas e identificadas;
- fluxo de pacientes injetados e não injetados;
- posição das fontes (ponto adotados nas macas/poltronas para determinação das distâncias até as barreiras);
- em uma das seguintes escalas 1:50, 1:75 ou 1:100;
- indicação clara dos pontos utilizados nos cálculos de doses (barreiras);
- numeração das barreiras compatível com a numeração respectiva indicada no memorial de cálculos e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem.
- Para o caso de autorização para modificação, com ergometria externa, a planta do andar de sua localização deve ser também encaminhada, considerando os itens citados acima.

5.2. planta baixa dos andares superior e inferior (caso aplicável). As plantas deverão obedecer aos itens indicados no inciso 6.1, ter claramente indicado os pontos utilizados nos cálculos e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem;

5.3. planta com os cortes transversais, passando pelas salas de preparo e pelas salas de exames, em uma das seguintes escalas 1:50, 1:75 ou 1:100. As plantas deverão ter claramente indicado os pontos utilizados nos cálculos (se houver) e deverá permitir a verificação das distâncias incluídas no memorial de blindagem. No caso de SMN com SPECT (sem uso do modo de coincidência), encaminhar os cortes transversais passando pela sala de pacientes injetados e sala de ergometria;

5.4. planta de situação em uma das seguintes escalas 1/200, 1/500 ou 1/1000. A planta de situação deve permitir avaliar os fatores de ocupação nas vizinhanças da instalação.

Autorização para Operação

(conforme Norma CNEN-NN-6.02):

Nas situações abaixo indicadas, 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".

Situação 1: Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6, com Autorização para Construção concedida pela CNEN, cuja construção tenha sido finalizada e que esteja apta a requerer a Autorização para Operação pela primeira vez;

Situação 2: Instalação de Medicina Nuclear classificada no Grupo 5 que esteja apta a requerer a Autorização para Operação pela primeira vez;

Situação 3: Instalação de Medicina Nuclear com Autorização para Operação SUSPENSA e que esteja apta a requerer a Autorização para Operação;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Situação 4: Instalação de Medicina Nuclear com Autorização para Operação vencida.

Deverá ser incluída, no preenchimento do **Requerimento Eletrônico**, informação relativa ao pagamento da [TLC](#) ou deverão ser anexadas ao mesmo, documentação comprobatória do atendimento aos requisitos de isenção da [TLC](#), conforme aplicável;

Documentação a ser anexada no requerimento:

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

- a) A primeira Autorização para Operação no caso do Grupo VI
- b) Autorização para Operação após a concessão de uma Autorização para Modificação de Itens importantes à Segurança (situações 1 e 2 da página 1)

SITUAÇÕES 1 E 2:

1. carta de encaminhamento assinada pelo titular, relatando os documentos encaminhados e o objetivo do envio da documentação;
2. documento que comprove a designação do titular como responsável legal da instalação (No caso de não ter sido apresentado antes, ou ter havido alterações):
 - 2.1. 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;
 - 2.2. instalação pública: diário oficial (Federal, estadual, municipal) ou;
 - 2.3. outro documento de similar valor legal;
3. 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-3.05/2013;
4. documento que comprove a designação (contrato de trabalho ou instrumento equivalente) do médico nuclear e seu substituto eventual como responsável técnico da instalação, em conformidade com art. 4 inciso IV alínea a da norma CNEN-NN-3.05/2013;
5. 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, alínea b da Norma CNEN-NN-3.05/2013;
6. 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, em conformidade com inciso 6.1.1.1 alíneas h e j da Norma CNEN-NE-3.02;
7. 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, 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 3.05/2013;
8. 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 3.05/2013;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

9. cópia da nota fiscal de compra das fontes padrões de referência, indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, em conformidade com o art. 20, inciso II da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
10. cópia da nota fiscal de compra do medidor de atividade indicando CNPJ, nome empresarial (razão social, designação social) e endereço do requerente, em conformidade com o art. 20, inciso V da Norma CNEN-NN 3.05/2013;
11. planta baixa da instalação, com áreas circunvizinhas, contendo a CLASSIFICAÇÃO DAS ÁREAS E O FLUXO DE FONTES E DE PACIENTES INJETADOS E NÃO INJETADOS em conformidade com o Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05/2013;
 - a cópia da planta deverá ser também impressa e encaminhada por via postal para a CNEN;
 - no caso da presença de sistemas híbridos, especificar os acessos exclusivos para a sala de exames, conforme o art 15, seção I, do capítulo II da Norma CNEN-NN-3.05;
12. documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, classificação e sinalização de áreas;
13. relatório de análise de segurança (plano de proteção radiológica), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica (digitalizar a(s) página(s) com assinaturas), com a seguinte estrutura:
 - 13.1. identificação da instalação (nome empresarial, CNPJ, endereço, telefone, etc...);
 - 13.2. identificação do titular (subitem 5.3.8, alíneas a e g, norma CNEN-NN-3.01);
 - 13.3. descrição nominal dos indivíduos ocupacionalmente expostos e suas funções, conforme o art 2, seção I, capítulo I, da norma CNEN-NN-3.05;
 - 13.4. classificação da instalação em conformidade com art. 4 da Norma CNEN-NN-6.02;
 - 13.5. objetivo da instalação e 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-3.05/2013);
 - 13.6. responsabilidades gerais do titular (Capítulo 4 da Norma CNEN-NN-3.01)
 - 13.7. responsabilidades específicas do titular (art. 4 da Norma CNEN-NN-3.05/2013, Resolução 159/13 de 17/12/2013);
 - 13.8. responsabilidades do responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear (art. 7 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.9. responsabilidades do supervisor de proteção radiológica (subitem 5.3.9 da Norma CNEN-NN-3.01, CNEN-NE-3.02 e art. 11 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.10. responsabilidades do indivíduo ocupacionalmente exposto (arts. 12 e 13 da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.11. função, classificação, sinalização e descrição das áreas da instalação (Norma CNEN-NN-3.01, subitem 5.3.8, alínea c e 5.8, posição regulatória 3.01/004:2011 e Norma CNEN-NE-3.02, subitem 6.2);
 - 13.12. descrição das dependências indispensáveis, incluindo os detalhes construtivos (Capítulo II, Seção I da Norma CNEN-NN-3.05/2013);
 - 13.13. mecanismos ou sistemas de controle de acesso às áreas da instalação (Normas CNEN-NN-3.01, subitem 5.8 e CNEN-NE-3.02, subitem 6.2.2)
 - 13.14. 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-3.05/2013):
 - 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 PI;
 - 13.15. 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-3.05/2013);
 - 13.16. identificação dos equipamentos de diagnóstico (marca, modelo e série) e/ou sondas de captação (se houver), do serviço medicina nuclear (Norma CNEN-NN-3.05/2013 art. 25);

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

- 13.17. 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-3.05/2013);
- 13.18. descrição das fontes seladas (de acordo com o certificado de calibração) a serem utilizadas no controle de qualidade dos monitores, do medidor de atividade e dos equipamentos de diagnóstico (Norma CNEN-NN-3.05/2013 art. 25);
- 13.19. descrição dos programas e procedimentos relativos à execução da monitoração de contaminação interna (dosimetria interna), quando aplicável, 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-3.05/2013);
- 13.20. 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-3.05/2013, Capítulo III, Seção IV):
- o detalhamento dos valores adotados para níveis de investigação, operacionais, de notificação e de referência;
 - os procedimentos para estimativa da dose no cristalino e da dose no ponto de maior exposição na extremidade a partir das leituras dos dosímetros de corpo inteiro e de extremidade respectivamente;
 - o procedimento de posicionamento do dosímetro de corpo inteiro (para estimativa de dose no cristalino) e de extremidade (detector de pulso ou anel, posicionado em relação a palma ou dorso da mão);
 - os procedimentos a serem adotados em situações anormais de exposição;
 - referências bibliográficas utilizadas.
- 13.21. 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-3.05/2013, Capítulo III, Seção V);
- 13.22. 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-3.05/2013, art. 4, inciso VIII, alínea c, além do art. 7, inciso VIII e art. 11 inciso VI);
- 13.23. 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-3.05/2013, art. 11 incisos IX e X, além de art. 46);
- 13.24. 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);
- 13.25. 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-3.05/2013, art. 4 inciso X);
- 13.26. 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-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas" e CNEN-NN-3.05/2013, capítulo IV).
- 13.27. quarto terapêutico: o plano de proteção radiológica deve atender a norma CNEN-NN-3.05/2013, capítulo III, seções VII, VIII e IX. A instalação deve ainda apresentar documentação fotográfica comprobatória de detalhes construtivos, sinalização e classificação de áreas. Se o mesmo estiver localizado em local distinto do serviço de medicina nuclear, devem ainda ser apresentados:
- contrato entre as partes onde esteja claramente definida a finalidade;
 - comprovação de equipe de enfermagem treinada para o local de internação;
 - certificado de calibração do monitor de taxa de exposição;
 - certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície;
 - planta baixa do quarto e áreas circunvizinhas, com classificação das áreas.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

SITUAÇÃO 3: (salvo quando for especificada pela CGMI/CNEN):

1. Documentos comprobatórios para o atendimento das exigências pendentes.

SITUAÇÃO 4: (salvo quando for especificada pela CGMI/CNEN):

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;
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 3.05/2013;
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 3.05/2013;

Renovação de Autorização para Operação

A Renovação de Autorização para Operação deverá ser solicitada por todas as instalações autorizadas antes da data do vencimento da Autorização para Operação. Após a data de vencimento não será possível a renovação e nova Autorização para Operação deverá ser requerida.

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”.

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;

Documentação a ser anexada no requerimento:

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;
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 3.05/2013;
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 3.05/2013;

Observação: Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios de pendências que porventura tenha recebido.

Alteração de 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 (por exemplo, mudanças em: quantidades autorizadas de radionuclídeos, Titular, Supervisor de Proteção Radiológica, etc.).

ATENÇÃO: A alteração das quantidades autorizadas deve, em geral, ser precedida de solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança quando a instalação for previamente classificada no grupo

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

6 ou se, em decorrência de tais alterações, houver reclassificação da instalação de grupo 5 para grupo 6. Neste caso deve ser elaborado ou revisto memorial de blindagens da instalação e este deve ser encaminhado para a CNEN quando do envio da solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança.

No caso onde não haja necessidade de prévia solicitação de Modificação de Itens Importantes à Segurança, a instalação deverá encaminhar como anexo à solicitação de Alteração da Autorização para Operação, documentação onde esteja demonstrada a adequação da blindagem existente para a observância dos limites de dose estabelecidos por esta Comissão.

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”.

Documentação a ser anexada no requerimento:

Complementação ao relatório de análise de segurança (plano de radioproteção) contemplando:

1. consumo mensal do(s) radiofármaco(s) a serem alterados e previsão de demanda futura, para cada tipo de diagnóstico ou tratamento realizado;
2. atividade a ser administrada para cada diagnóstico ou tratamento;
3. adequação das instalações indispensáveis do Serviço para o atendimento da demanda.
4. gerência de rejeitos, incluindo a justificativa técnica (memória de cálculos) para eliminação dos rejeitos líquidos e sólidos, segundo a Norma CNEN-NE-6.05.

Observação: Assegure-se que o serviço tenha respondido aos ofícios de pendências que possa porventura ter recebido.

Autorização para Retirada de Operação

A solicitação de Retirada de Operação deverá ser realizada quando o Serviço de Medicina Nuclear estiver apto a encerrar suas atividades.

O requerente deverá preencher as informações solicitadas no **Requerimento Eletrônico**, anexar os documentos pertinentes abaixo relacionados, conforme art. 24 da Norma CNEN-NN-6.02 e encaminhar para a CGMI/CNEN via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

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;

Documentação a ser anexada no requerimento:

Plano de Descomissionamento com a seguinte estrutura:

1. inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
2. destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos
3. radioativos gerados no descomissionamento;
4. procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a
5. descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
6. destino a ser dado aos registros que devam ser conservados

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Atendimento à Pendências

Atendimento a Pendências no Processo de Licenciamento

As providencias 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 via a opção “Fechamento definitivo do formulário”.

Deverá ser selecionado o tipo de requerimento “OUTROS”, sendo este isento de pagamento da [TLC](#).

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico:

Documentos comprobatórios do atendimento das exigências pendentes.

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-3.05/2013, Capítulo III, Seção IV):

1. Comunicação de Dose, Igual ou Superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

Este procedimento deverá ser realizado pelo requerente assim que receber comunicado (e-mail/telegrama, etc.) do laboratório de monitoração individual externa.

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](#).

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico

Cópia da notificação por parte do laboratório contendo nome e CPF do IOE afetado, tipo de dosímetro (TLD, filme, tórax, pulseira, anel, etc.), dose recebida e mês de referência.

2. Encaminhamento de Relatório de Investigação de Dose, Igual ou Superior ao Limite de Notificação, em Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

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](#).

Documentação a ser anexada no Requerimento Eletrônico

Relatório de investigação contendo pelo menos a descrição detalhada dos itens abaixo indicados:

1. dados da Instalação: matrícula, razão social e endereço;
2. número médio de pacientes por semana para Tc-99m e protocolo clínico de maior frequência (caso aplicável);

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

3. número médio de pacientes por semana para I-131, separado por prática (diagnóstico, terapia ambulatorial, terapia com internação) e protocolo clínico de maior frequência (caso aplicável);
4. número médio de pacientes por semana para F-18 (caso aplicável);
5. nome do laboratório de monitoração individual externa;
6. dados do IOE: nome, CPF, carga horária de trabalho por semana, função e atividades executadas pelo IOE;
7. tipo de dosímetro (TLD, filme, tórax, pulseira, anel, etc);
8. descrição detalhada da localização usual do dosímetro, tórax ou extremidade (exemplo: anel utilizado virado para o verso ou o dorso da mão, uso eventual ou permanente, etc);
9. dose recebida, mês de referência;
10. dose acumulada anual pelo IOE até o mês da ocorrência;
11. dose acumulada pelo IOE, nos últimos 5 anos, referente a esta instalação em questão e excluindo o ano em curso;
12. dose acumulada anual pelo IOE até o mês da ocorrência referente a outras instalações nas quais ele trabalhe;
13. dose acumulada pelo IOE, nos últimos 5 anos, referente a outras instalações nas quais ele trabalhe e excluindo o ano em curso;
14. descrição do evento que deu origem à sobreexposição;
15. medidas iniciais adotadas;
16. exames clínicos e laboratoriais aos que o IOE foi submetido;
17. laudo médico assinado por médico do trabalho assessorado por médico especialista em Medicina Nuclear (outras especialidades não serão aceitas) no qual tenham sido levados em conta os exames clínicos e laboratoriais assim como o histórico de dose do IOE;
18. outras ações de investigação levadas a efeito e suas conclusões;
19. medidas adotadas para evitar a repetição do evento;
20. assinatura do titular e do SPR.