

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

▪ Prática Medicina Nuclear

• Autorização para Construção / Autorização para Modificação

Itens Importantes à Segurança (conforme Norma CNEN-NN-6.02)

A Autorização para Construção /Modificação deverá ser solicitada nas seguintes situações:

- Situação 1:** Nova instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6;
- Situação 2:** Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 5, em construção ou 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 3:** Instalação de Medicina Nuclear, classificada no Grupo 6, em construção ou em operação, que se enquadre em uma ou mais das alterações indicadas abaixo:
- inclusão de radionuclídeo;
 - aumento de quantidade de radionuclídeo;
 - quaisquer mudanças no layout original da estrutura física da instalação.

Observação: Nos casos onde haja alterações e estas não impliquem em revisão das blindagens instaladas (por exemplo: inclusão de radionuclídeos alfa emissores ou beta-puro emissores) não é necessária a solicitação de Autorização para Modificação.

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 instalações das situações 1 e 2):
 - 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. 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;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Local	Fator de Ocupação Recomendados
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> postos de trabalho com ocupação parcial (devem estar devidamente justificadas); leitos hospitalares; corredores; salas de descanso para os trabalhadores/Copa. 	1/5
<ul style="list-style-type: none"> portas com acesso aos corredores; 	1/8
<ul style="list-style-type: none"> sanitários; depósitos/almojarifados; áreas externas com local para espera; sala de espera para acompanhantes; 	1/20
<ul style="list-style-type: none"> 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.

4. referências bibliográficas utilizadas;

5. controles de qualidade adotados para a verificação da densidade do concreto e do chumbo utilizados;

6. PLANTAS;

As plantas deverão:

- ser encaminhadas, impressas na escala solicitada, via correio convencional para a CNEN;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

- 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.
- 6.1. 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.
- 6.2. 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;
- 6.3. 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;
- 6.4. 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;

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

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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:

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;
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;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

- 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 (subitens 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, subitens 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);
 - 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);

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

- 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.

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

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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 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”.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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

- **Atendimento à Pendências**

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 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**

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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);
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;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

▪ Prática Radioimunoensaio

• Autorização para Operação

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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:

1. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Contrato social para o endereço do requerente;
3. Contrato do responsável com registro na CNEN (CNEN-NE-6.01);
4. Contrato de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual (caso aplicável);
5. Certificado de calibração do monitor de taxa de exposição (caso aplicável);
6. Certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície (caso aplicável);
7. Planta da instalação com classificação das áreas restritas e detalhes construtivos, indicando os materiais utilizados e documentação fotográfica comprobatória;
8. Relatório de análise de segurança (plano de radioproteção) em folha de papel formato A4, datado e assinado pelo diretor da instalação e pelo responsável, conforme modelo.

• Renovação de Autorização para Operação

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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:

1. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Certificado de calibração do monitor de taxa de exposição (caso aplicável);
3. Certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície (caso aplicável).

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

• Alteração de Autorização para Operação

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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:

1. complementação ao relatório de análise de segurança (plano de radioproteção) contemplando as alterações solicitadas, inclusive descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, conforme Norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas"

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Observação: Certifique-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.

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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”.

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. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável
2. Atender o capítulo 13 da norma CNEN-NE-6.02 e encaminhar relatório técnico com a seguinte estrutura:
 - 2.1. Folha de papel formato A4, datado e assinado pelo diretor da instalação e pelo responsável;
 - 2.2. Destino a ser dado ao material radioativo e outras fontes de radiação;
 - 2.3. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados;
 - 2.4. Procedimentos técnicos e administrativos para a descontaminação total da instalação.

- **Atendimento à Pendências**

As providencias adotadas para o atendimento de pendências identificadas no licenciamento deverão ser informadas a CNEN através de requerimento eletrônico.

Orientações para preenchimento do 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.

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

▪ Prática Radioterapia

• Autorização para Construção / Autorização para Modificação

Para obter a “Licença de Construção” ou “Autorização para Modificação”, o requerente precisa demonstrar que as alterações atendem aos requisitos das normas CNEN-NE-6.02 “Licenciamentos de Instalações Radiativas” e CNEN-NN-3.01 “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica” assim como as normas específicas aplicáveis. O requerente deverá preencher o formulário eletrônico SCRA, identificando a instalação conforme a norma CNEN-NE-6.02.

Qualquer modificação da instalação que possa afetar a segurança deve ser submetida à aprovação da CNEN antes de sua realização, com documentação probatória que foram alteradas.

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Contrato social para o endereço do requerente;
3. Planta baixa da instalação, com áreas circunvizinhas;
4. Relatório Preliminar de Análise de Segurança/ Projeto (roteiro) observando:
 - 4.1. As áreas onde são utilizadas radiações ionizantes, bem como sua circunvizinhança, deverão ser classificadas em áreas controladas ou áreas livres;
 - 4.2. Os projetos devem assegurar os limites autorizados. Na ausência destes deve-se utilizar valores obtidos segundo processo de otimização. De acordo com a norma CNEN-3.01, pode-se utilizar o valor de 1 mSv/ano para trabalhadores;
 - 4.3. Os projetos blindagem para instalações deverão ser apresentados de acordo com os padrões exigidos, contendo a planta baixa da instalação e adjacências, em escala, com indicação do equipamento como um todo (comando, mesa, etc), também em escala, e indicação dos dispositivos de monitoração, mecanismos de segurança e comunicadores (oral e visual);
 - 4.4. A planta baixa deverá ainda apresentar as seguintes características: marca, modelo e utilização do equipamento (carga de trabalho); classificação das barreiras em primárias e secundárias, identificação de áreas controladas e livres; indicação dos usos das áreas adjacentes ao compartimento onde se localiza o equipamento; indicação dos fatores utilizados no cálculo das barreiras. Observação: além da indicação do fator de ocupação e da carga de trabalho semanal, deverá ser utilizada a simbologia respectiva;
 - 4.5. A utilização da radiação ionizante exige que as áreas controladas sofram restrições de permanência e acesso. A inclusão de salas de espera e outras dependências indispensáveis ao serviço próximas às áreas controladas permite a redução de eventuais incômodos para o funcionamento dos demais setores da instalação médica;
 - 4.6. As medidas de proteção devem ser detalhadas no projeto, bem como os cuidados técnicos tomados durante a construção;
 - 4.7. Os equipamentos fixos devem obrigatoriamente ser instalados em ambientes exclusivos, de forma a garantir que a radiação produzida não atinja níveis superiores aos limites autorizados ou otimizados;
 - 4.8. Para efeito de avaliação de projeto e fiscalização os vestiários e banheiros devem ser considerados áreas livres pois os pacientes são classificados como indivíduos do público antes ou depois da realização dos exames/tratamentos;
 - 4.9. Descrição da(s) fonte(s) (radionuclídeo, tamanho, fabricante, atividade, construção física);
 - 4.10. Descrição do equipamento;
 - 4.11. Descrição da utilização (carga de trabalho);
 - 4.12. Descrição da instalação (planta baixa em escala), identificando porta(s), material das paredes, e distâncias aos pontos ocupáveis mais próximos (ao redor, acima e abaixo da instalação), sistemas de controle, monitoração, alarme, consoles, etc;

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

- 4.13. Prova, através de cálculos, que as áreas adjacentes estão de acordo com os limites autorizados e de acordo com o princípio de otimização;
- 4.14. Descrição da segurança de área, incluindo acessos, interlocks, botões de emergência, sistema de sinalização de advertência. Para HDR em unidades de teleterapia, deve-se assegurar a não operação simultânea com o HDR;
- 4.15. Sistema de visualização e comunicação com paciente;
- 4.16. Programa de garantia de qualidade (incluindo sistema de controle e verificação de fontes);
- 4.17. Descrição da provisão da deposição de fontes decaídas (usualmente, retornando ao vendedor)

Observações:

- ✓ As plantas da instalação, com áreas circunvizinhas, DEVEM SER IMPRESSAS, escala 1/50, e ENVIADA VIA CORREIO CONVENCIONAL.
- ✓ No detalhamento do projeto deve ser apresentado parâmetros de construção e colocação da porta (incluindo material, gaps, overlap);
- ✓ Deve ser apresentado detalhes de construção e calculo de blindagem para o teto de modo a demonstrar proteção contra a radiação de "skyshine".

Recomendações:

- ✓ O Requerente deve demonstrar ou declarar que está adquirindo os sistemas de calibração de fontes e de planejamento e os acessórios necessários para a utilização adequada da técnica.

• Autorização para Operação

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Contrato do supervisor de radioproteção;
3. Contrato do radioterapeuta com título CBR;
4. Contrato de prestação de serviços de laboratório de monitoração individual;
5. Certificado de calibração do monitor de taxa de exposição;
6. Certificado de calibração do dosímetro clínico;
7. Planta baixa da instalação, com áreas circunvizinhas, (TAMBÉM DEVE SER IMPRESSA, escala 1/50, e ENVIADA VIA CORREIO CONVENCIONAL);
8. Relatório de análise de segurança (plano de radioproteção) com a seguinte estrutura:
 - 8.1. Folha de papel formato A4, timbrado, rubricado em todas as folhas, datado e assinado pelo diretor da instalação e pelo supervisor de radioproteção;
 - 8.2. Identificação da instalação e da sua Direção;
 - 8.3. Função, classificação e descrição das áreas da instalação;
 - 8.4. Descrição da equipe, instalações e equipamentos do serviço de radioproteção;
 - 8.5. Função e qualificação dos trabalhadores da instalação;
 - 8.6. Descrição dos programas e procedimentos relativos à monitoração individual, monitoração de área e monitoração do meio ambiente;
 - 8.7. Critérios de seleção e treinamento de pessoal com programas de reciclagem;
 - 8.8. Descrição dos tipos de acidentes admissíveis incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável;
 - 8.9. Planejamento de interferência em situações de emergência até o completo restabelecimento da situação normal;
 - 8.10. Instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos trabalhadores visando à execução dos respectivos trabalhos em segurança;
 - 8.11. Descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, conforme Norma CNEN-NE-6.05 "Gerência de Rejeitos Radioativos em Instalações Radiativas"

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

Observação: O teste de aceitação do equipamento deve ser feito pelo fabricante/distribuidor. Os testes do sistema de proteção, blindagem da sala e sistemas de alarme deve ser realizado pelo físico da instalação. Todos os registros devem ficar à disposição da fiscalização da DRS/CNEN.

- **Renovação de Autorização para Operação**

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Certificado de calibração do monitor de taxa de exposição;
3. Certificado de calibração do monitor de contaminação de superfície (caso aplicável).

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

- **Alteração de Autorização para Operação**

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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”.

Documentação a ser anexada no requerimento:

1. Complementação ao relatório de análise de segurança (plano de radioproteção) contemplando as alterações solicitadas

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

- **Autorização para Retirada de Operação**

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

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. Comprovante de recolhimento da TLC ou declaração de isenção, conforme aplicável;
2. Plano de descomissionamento com a seguinte estrutura:
 - 2.1. Identificação da instalação e da sua Direção;
 - 2.2. Destino a ser dado ao material radioativo e outras fontes de radiação;
 - 2.3. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados;
 - 2.4. Procedimentos técnicos e administrativos para a descontaminação total da instalação.

- **Atendimento à Pendências**

As providencias adotadas para o atendimento de pendências identificadas no licenciamento deverão ser informadas a CNEN através de requerimento eletrônico.

Orientações para preenchimento do requerimento eletrônico

Licenciamento e Controle de Instalações Medicinas

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.