

**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**

RESOLUÇÃO Nº 159, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, criada pela Lei no 4.118, de 27 de agosto de 1962, usando das atribuições que lhe confere a Lei no 6.189, de 16 de dezembro de 1974, com as alterações introduzidas pela Lei no 7.781, de 17 de junho de 1989 e pelo Decreto no 5.667, publicado no Diário Oficial da União de 11 de janeiro de 2006, por decisão de sua Comissão Deliberativa, adotada na 612ª Sessão, realizada em 17 de dezembro de 2013, considerando:

a) Que o projeto de Norma nº 3.05, que dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina Nuclear in vivo, foi elaborado pela Comissão de Estudos constituída pela Portaria CNEN/PR nº 99, de 18 de outubro de 2010, conforme consta do processo CNEN nº 00300-000836/1988;

b) que a consulta pública foi efetuada no período de 18 de abril de 2012 a 16 de junho de 2012, resolve:

Art. 1º Aprovar a Norma CNEN nº 3.05 - "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear", em anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANGELO FERNANDO PADILHA

Presidente

REX NAZARÉ ALVES

Membro

ISAAC JOSÉ OBADIA

Membro

CRISTÓVÃO ARARIPE MARINHO

Membro

IVAN PEDRO SALATI DE ALMEIDA

Membro

ANEXO

NORMA CNEN NN 3.05 REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

Dispõe sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica em Serviços de Medicina Nuclear in vivo.

CAPITULO I

DOS DEVERES DE UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

Seção I

Dos Recursos Humanos Mínimos

Art. 2º O Serviço de Medicina Nuclear deve ser constituído de, no mínimo:

I - titular, responsável legal pelo Serviço de Medicina Nuclear junto à CNEN;

II - médico nuclear, responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear;

III - supervisor de proteção radiológica, responsável técnico pela proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear, com qualificação específica para Medicina Nuclear e certificado vigente, concedido pela CNEN; e

IV - quantidade necessária e suficiente de profissionais de nível superior e médio, devidamente qualificados para o exercício de suas funções, em conformidade com as Resoluções da CNEN.

Parágrafo único. Em caso de alteração na composição da equipe de profissionais listados nos incisos I, II e III:

I - o Serviço de Medicina Nuclear, representado legalmente pelo seu titular, deve comunicar formalmente à CNEN sobre os novos profissionais designados e comprovar seus vínculos profissionais junto ao Serviço de Medicina Nuclear, em um prazo máximo de trinta dias depois de ocorrida a alteração; e

II - os novos profissionais devem se comprometer, formalmente, a implementar o estabelecido no Plano de Proteção Radiológica existente ou submeter um novo à CNEN.

Seção II

Do Titular do Serviço de Medicina Nuclear

Art. 3º O titular do Serviço de Medicina Nuclear é o principal responsável pela aplicação das resoluções da CNEN e pela segurança e proteção radiológica dos Pacientes Injetados, dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE) e dos indivíduos do público.

Parágrafo único. Para fins de aplicação desta resolução, entende-se como Paciente Injetado o indivíduo ao qual foi administrado radiofármaco.

Art. 4º O titular do Serviço de Medicina Nuclear deve:

I - adotar as providências administrativas relativas ao licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear, em conformidade com as Resoluções da CNEN;

II - manter registros relativos às práticas autorizadas e ao cumprimento de suas responsabilidades, de acordo com as disposições desta e de outras Resoluções da CNEN;

III - apresentar quaisquer informações que se façam necessárias, quando solicitado pela CNEN;

IV - designar formalmente os seguintes profissionais para compor o quadro funcional do Serviço de Medicina Nuclear:

a) o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear e seu substituto eventual; e

b) o Supervisor de Proteção Radiológica;

V - estabelecer e submeter um Plano de Proteção Radiológica à CNEN;

VI - submeter à CNEN um novo Plano de Proteção Radiológica, ou complementação do Plano de Proteção Radiológica já aprovado, previamente à introdução de quaisquer modificações em projetos ou procedimentos que possam alterar as condições de proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear;

VII - adquirir instrumentos de medição e dispositivos necessários para o controle da qualidade dos equipamentos do Serviço de Medicina Nuclear;

VIII - assegurar:

a) que somente pessoal treinado e autorizado opere os equipamentos e manipule as fontes radiativas, seladas ou não seladas, do Serviço de Medicina Nuclear;

b) que um médico nuclear esteja presente no Serviço de Medicina Nuclear durante a realização dos procedimentos de medicina nuclear;

c) o treinamento de Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, com periodicidade máxima anual, tanto para atuação em situações normais de trabalho quanto em situações de incidente ou acidente;

d) que o trabalhador, estagiário ou residente ingressante, somente seja habilitado como Indivíduo Ocupacionalmente Exposto após receber treinamento inicial em proteção radiológica;

e) a realização de um programa de manutenção e controle de qualidade para os equipamentos de diagnóstico, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas; e

f) as condições necessárias para que todas as fontes radioativas, em como os rejeitos radioativos, estejam acondicionados e armazenados de forma segura, de acordo com as resoluções da CNEN;

IX - assegurar os recursos necessários para:

a) garantir a calibração periódica dos instrumentos de medição em um laboratório acreditado pelo órgão competente;

b) atuação em situações normais de trabalho, bem como em situações de incidente ou acidente; e

c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;

X - manter disponíveis as resoluções de proteção radiológica e instruções de segurança aos Pacientes Injetados e Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, bem como garantir que elas sejam aplicadas por intermédio do Supervisor de Proteção Radiológica;

XI - solicitar à CNEN autorização para a aquisição e transferência de qualquer fonte radioativa pertencente ao Serviço de Medicina Nuclear;

XII - providenciar o recolhimento das fontes radioativas fora de uso no Serviço de Medicina Nuclear;

XIII - notificar à CNEN, imediatamente após tomar conhecimento:

a) a ocorrência de perda, roubo, furto ou danos de fontes radioativas; e

b) a ocorrência de situações de emergência;

XIV - permitir aos inspetores da CNEN livre acesso às instalações, aos seus registros e documentos pertinentes ao licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear;

XV - garantir que os testes de controle da qualidade dos instrumentos de medição e equipamentos de diagnóstico sejam realizados de acordo com esta resolução;

XVI - garantir o cumprimento dos procedimentos de trabalho adotados no Serviço de Medicina Nuclear e detalhados no Plano de Proteção Radiológica;

XVII - assegurar que todos os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos do Serviço de Medicina Nuclear estejam em dia com os exames médicos ocupacionais; e

XVIII - assegurar o registro atualizado, em formato de relatório, fazendo o uso de tabelas ou planilhas, das informações abaixo relacionadas:

- a) número de exames realizados anualmente, discriminados mensalmente por tipo de exame;
- b) taxa mensal de repetição de exames discriminada por tipo de exames;
- c) carga de trabalho anual em termos de número de Pacientes Injetados;
- d) atividade total recebida pelo Serviço de Medicina Nuclear, além da administrada aos Pacientes Injetados discriminada mensalmente por tipo de radionuclídeo;
- e) dose efetiva acumulada anual e nos últimos 5 (cinco) anos, por Indivíduo Ocupacionalmente Exposto; e
- f) dose equivalente anual, por Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, quando aplicável.

Seção III

Do Responsável Técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear

Art. 5º O responsável técnico do Serviço de Medicina Nuclear deve ser médico com título de especialista em Medicina Nuclear outorgado por seu órgão de classe específico.

§1º O responsável técnico do Serviço de Medicina Nuclear deve possuir registro na CNEN.

§2º O responsável técnico poderá responder por até dois Serviços de Medicina Nuclear.

Art. 6º O responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear e seu substituto eventual devem ser médicos nucleares. Parágrafo único. Para fins de aplicação desta resolução, entende-se como substituto eventual o trabalhador que exerce as funções de outro, na ausência ou impedimento deste, por um tempo determinado e previsível, tais como: fruição das férias, afastamentos por motivos de saúde e viagens com duração programada.

Art. 7º O responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear deve:

- I - estar disponível e acessível durante todo o horário de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear;
- II - assessorar o titular quanto à definição e contratação da equipe de profissionais, em número, qualificação e habilitação necessários para conduzir os procedimentos médicos;
- III - estabelecer e assegurar o cumprimento dos protocolos clínicos utilizados na rotina do Serviço de Medicina Nuclear;
- IV - orientar e supervisionar as atividades da equipe médica no que se refere às técnicas e procedimentos de trabalho em situações normais e de emergência;
- V - coordenar o processo de investigação dos eventos adversos, acidentes e incidentes, ocorridos no Serviço de Medicina Nuclear;
- VI - notificar ao titular sobre qualquer procedimento que não esteja de acordo com as resoluções da CNEN;
- VII - assegurar que:
 - a) nenhum Paciente Injetado seja submetido a uma exposição médica, a menos que prescrita por um médico nuclear e que a prescrição obedeça aos princípios de justificação e otimização médica;
 - b) os procedimentos médicos sejam realizados em conformidade com o Plano de Proteção Radiológica;
 - c) os procedimentos médicos realizados sejam devidamente registrados;
 - d) o Paciente Injetado seja instruído, por escrito e verbalmente, sobre o procedimento médico ao qual será submetido, bem como sobre os cuidados médicos e de proteção radiológica requeridos para si próprio e seus familiares, com especial atenção a mulheres grávidas e crianças;
 - e) o acompanhante, caso exista, seja instruído, por escrito e verbalmente, sobre os cuidados relativos à proteção radiológica associados ao procedimento médico, com o objetivo de minimizar a sua exposição, a do Paciente Injetado, a do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto e a dos indivíduos do público;
 - f) as lactantes sejam instruídas, por escrito e verbalmente, sobre os cuidados necessários à proteção radiológica a serem adotados antes, durante e após o procedimento médico, a fim de prevenir a exposição do lactente a doses acima dos limites estabelecidos para indivíduos do público, seja por exposição e, quando aplicável, incorporação, conforme disposto nas Resoluções da CNEN; e
 - g) as doses administradas aos Pacientes Injetados sejam calculadas considerando seu peso, superfície corporal exposta ou outros critérios definidos em procedimentos médicos devidamente justificados;
- VIII - coordenar e orientar a execução do treinamento periódico dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos, no que tange à proteção radiológica dos Pacientes Injetados;
- IX - estar presente no Serviço de Medicina Nuclear durante as auditorias realizadas por inspetores da CNEN; e
- X - comunicar prontamente à CNEN quando do seu desligamento do Serviço de Medicina Nuclear.

Seção IV

Do Supervisor de Proteção Radiológica

Art. 8º O Supervisor de Proteção Radiológica deve possuir certificação na área de Medicina Nuclear, de acordo com as resoluções da CNEN.

Art. 9º O Supervisor de Proteção Radiológica deve estar disponível e acessível durante todo o horário de funcionamento do Serviço de Medicina Nuclear.

Art. 10 O Supervisor de Proteção Radiológica deve estar presente no Serviço de Medicina Nuclear por, pelo menos:

- I - 8 horas semanais, em instalações que realizam exclusivamente procedimentos médicos ambulatoriais;
- II - 8 horas semanais, em instalações que realizam exclusivamente procedimentos médicos de terapia com internação; e
- III - 16 horas semanais, em instalações que realizam procedimentos médicos ambulatoriais e de terapia com internação.

§1º É permitido ao Supervisor de Proteção Radiológica assumir a supervisão por até quatro Serviços de Medicina Nuclear, respeitando-se a carga horária estabelecida neste artigo.

§2º Caso o Supervisor de Proteção Radiológica esteja legalmente afastado e, portanto, impedido de cumprir sua carga horária, o Serviço de Medicina Nuclear deverá indicar, formalmente e de imediato, um novo Supervisor de Proteção Radiológica, devidamente certificado pela CNEN.

Art. 11 O Supervisor de Proteção Radiológica é responsável pela aplicação das diretrizes e resoluções relativas à segurança e proteção radiológica no Serviço de Medicina Nuclear, devendo, além das responsabilidades citadas em outras resoluções da CNEN:

I - assessorar o titular e o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear em todos os assuntos relativos à segurança e proteção radiológica;

II - notificar o titular e o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear sobre qualquer procedimento que não esteja de acordo com o Plano de Proteção Radiológica ou que comprometa a proteção radiológica do Serviço de Medicina Nuclear e/ou indivíduos do público;

III - assegurar:

a) a aplicação, revisão e atualização do Plano de Proteção Radiológica;

b) que os instrumentos de medição da radiação e de diagnóstico sejam operados de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante; e

c) que os resultados dos testes de aceitação dos equipamentos de diagnóstico estejam devidamente registrados e disponíveis, de acordo com o previsto no Plano de Proteção Radiológica;

IV - supervisionar:

a) a realização dos testes de aceitação dos equipamentos de diagnóstico;

b) o cumprimento do programa de controle da qualidade dos instrumentos de medição da radiação e dos equipamentos de diagnóstico;

c) a realização dos testes de aceitação dos instrumentos de medição da radiação; e

d) a execução do programa de monitoração individual, de monitoração de taxa de dose e contaminação de superfície;

V - manter os monitores de taxa de dose e de contaminação de superfície calibrados por laboratório acreditado pelo órgão competente em metrologia para efetuar os ensaios de calibração, assim como devidamente autorizado pela CNEN;

VI - coordenar e orientar a execução dos programas de treinamento periódico em proteção radiológica dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos;

VII - avaliar o desempenho dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos sob o ponto de vista de proteção radiológica;

VIII - notificar cada Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, por escrito e mensalmente, sobre as doses resultantes de sua monitoração individual, corpo inteiro e extremidade, quando aplicável;

IX - identificar condições sob as quais possam ocorrer exposições potenciais, revisando e corrigindo os procedimentos de segurança aplicáveis;

X - realizar e registrar a investigação e a implementação de ações corretivas em decorrência de:

a) exposições ocupacionais acima dos limites de investigação;

b) exposições acidentais dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e indivíduos do público;

c) qualquer falha associada ao procedimento médico que possa originar efeitos secundários, indevidos ou agudos, tais como a administração do radiofármaco:

1. ao Paciente Injetado errado;

2. a órgãos e/ou tecidos errados; e

3. com dose diferindo dos valores prescritos pelo médico nuclear;

d) qualquer falha de procedimento de trabalho ou de equipamento que possa causar exposição excessiva ao Paciente Injetado ou qualquer ocorrência não usual;

XI - registrar e manter atualizados:

a) datas, responsáveis, resultados e condições de realização dos testes de aceitação e controle de qualidade dos instrumentos de medição da radiação e dos equipamentos de diagnóstico;

b) tipo, quantidade (massa ou volume), atividade, forma física, data de aquisição das fontes radioativas;

d) inventário de rejeitos radioativos, conforme resolução específica da CNEN;

e) dados relativos ao programa de monitoração individual que permitam a verificação dos limites de dose anuais estabelecidos pela CNEN;

f) monitoração periódica de taxa de dose e contaminação de superfície;

g) ocorrências radiológicas, tais como: situações de emergência,

acidentes e incidentes;

h) treinamentos e avaliações dos Indivíduos Ocupacionalmente expostos; e

i) revisões do Plano de Proteção Radiológica;

XII - proceder à análise anual do Plano de Proteção Radiológica e sua implementação, notificando o titular do Serviço de Medicina Nuclear sobre a necessidade de adequação e melhorias, sempre que necessárias;

XIII - acompanhar as auditorias realizadas por inspetores da CNEN;

XIV - comunicar prontamente à CNEN quando de seu desligamento do Serviço de Medicina Nuclear; e

XV - verificar o cumprimento dos requisitos e condições estabelecidos nos atos administrativos emitidos pela CNEN referentes ao licenciamento do Serviço de Medicina Nuclear, notificando ao titular sobre os resultados obtidos.

Seção V

Do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

Art. 12 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto, além das responsabilidades citadas em outras resoluções da CNEN, deve:

I - informar ao Supervisor de Proteção Radiológica e a seus superiores qualquer evento que, no seu entender, possa influir nos níveis de exposição, risco de ocorrência de acidente ou comprometimento da proteção radiológica;

II - receber treinamento inicial em boas práticas de proteção radiológica em medicina nuclear, laboratório e radiofarmácia abrangendo os tópicos mínimos descritos no Anexo I;

III - participar dos treinamentos periódicos oferecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

IV - sempre que designado, utilizar adequadamente:

a) os instrumentos de medição da radiação fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

b) os monitores individuais de corpo inteiro e de extremidade fornecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

c) os equipamentos de diagnóstico; e

d) os equipamentos de proteção individual (EPI);

V - verificar a existência de contaminação radioativa nos instrumentos de medição da radiação, bem como nos equipamentos de diagnóstico, sempre que designado para o uso de tais equipamentos, e notificar ao Supervisor de Proteção Radiológica caso haja ocorrência de contaminação;

VI - comprovar o recebimento da notificação de doses resultantes de sua monitoração individual mensal do corpo inteiro e de extremidades, quando aplicável;

VII - apresentar mensalmente ao Supervisor de Proteção Radiológica e ao titular do Serviço de Medicina Nuclear os seus históricos mensais de dose relativos a cada instalação radiativa na qual atua;

VIII - executar, quando designado, as atividades do programa de controle da qualidade em medicina nuclear;

IX - submeter-se aos exames periódicos colocados à disposição pelo titular do Serviço de Medicina Nuclear; e

X - realizar, sempre que designado, as monitorações de acordo com o estabelecido pelo Plano de Proteção Radiológica.

Art. 13 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármaco deve:

I - armazenar corretamente os radionuclídeos e radiofármacos, de acordo com as orientações do Serviço de Medicina Nuclear;

II - preparar e fracionar o radiofármaco em conformidade com os protocolos estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;

e

III - registrar a atividade prescrita e a administrada ao Paciente Injetado;

IV - antes de administrar o radiofármaco ao Paciente Injetado, verificar:

a) a realização e registro do controle de qualidade dos radiofármacos;

b) se a atividade e o radiofármaco estão em conformidade com o prescrito pelo médico nuclear; e

c) a identificação inequívoca do Paciente Injetado.

CAPITULO II

Dos REQUISITOS OPERACIONAIS DE UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

Seção I

Das Instalações Físicas

Art. 14 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir as seguintes dependências:

I - sala de espera exclusiva para Pacientes Injetados, fisicamente delimitada;

II - sanitário exclusivo para Pacientes Injetados;

III - laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas em uso;

IV - sala de administração de radiofármacos;

V - sala de exames;

VI - local destinado ao armazenamento provisório de rejeitos radioativos;

VII - sala adequada do ponto de vista de proteção radiológica, fisicamente delimitada, localizada dentro das instalações do Serviço de Medicina Nuclear, para a realização de estudos de ventilação pulmonar;

VIII - sala exclusiva para a realização de exames com estresse cardiológico, para fins de diagnóstico com radiofármacos, fisicamente delimitada, com sanitário exclusivo para Pacientes Injetados, localizada:

a) dentro das dependências do Serviço de Medicina Nuclear, para as instalações que entrem em operação após a data de publicação desta resolução; ou

b) dentro da edificação do Serviço de Medicina Nuclear, para as instalações já em operação na data de publicação desta resolução;

IX - sala exclusiva, com espaços individualizados, para a administração de radiofármacos e posterior repouso do Paciente Injetado, quando utilizar equipamentos de diagnóstico por emissão de pósitrons, Sistemas para Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET), ou câmara cintilográfica de coincidência; e

X - quarto para terapia com internação, quando forem administradas doses terapêuticas de radiofármacos, de acordo com o parágrafo único do art. 50 desta resolução.

§1º O laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas em uso deve possuir:

I - bancadas com superfícies impermeáveis, lisas, livres de rachaduras, feitas de materiais que não promovam o desprendimento de partículas e que permitam a fácil descontaminação;

II - cuba com, no mínimo, 40 cm de profundidade;

III - torneira sem controle manual, de modo a evitar respingos ao redor da cuba; e

IV - sistema de exaustão de ar, projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear.

§2º A sala de exames poderá ser constituída por Sistema Móvel, o qual deverá atender aos requisitos estabelecidos nesta resolução e ser detalhadamente descrito no Plano de Proteção Radiológica.

§3º A sala para realizar estudos de ventilação pulmonar deve possuir sistema de exaustão de ar projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para os Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear.

§4º A sala destinada à realização de estudos de ventilação pulmonar, quando utilizada para esta finalidade, não poderá ser utilizada simultaneamente para outro fim.

§5º Caso o Serviço de Medicina Nuclear realize procedimentos médicos somente com radionuclídeos emissores de pósitrons, fica dispensado dos incisos I e IV deste artigo.

§6º O quarto para terapia com internação não pode ser compartilhado com outro Serviço de Medicina Nuclear e deve:

I - possuir sanitário privativo; e

II - ser blindado de modo a manter os níveis de dose para indivíduos do público, nas áreas externas ao mesmo, dentro dos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN.

§7º Caso o Serviço de Medicina Nuclear seja dedicado exclusivamente à terapia com internação, fica dispensado dos incisos I, IV e V deste artigo.

§8º Para fins de aplicação desta resolução, entende-se como edificação o prédio ou a estrutura física na qual esteja localizado o Serviço de Medicina Nuclear.

Art. 15 O Serviço de Medicina Nuclear que utiliza sistemas híbridos pode realizar exames que não empregam radiofármacos em pacientes que não sejam de Medicina Nuclear, desde que:

I - sejam interrompidos a manipulação e o transporte de fontes radioativas durante o período de realização desses exames;

II - não haja circulação nem presença de Pacientes Injetados nas instalações do Serviço de Medicina Nuclear durante a realização desses exames;

III - a sala de exame e seus acessos sejam previamente monitorados e descontaminados, sempre que necessário; e

IV - a circulação desses pacientes seja limitada exclusivamente à sala de exame e seus acessos.

§1º Para fins de aplicação desta resolução, entende-se como Sistemas Híbridos ou Equipamentos Híbridos os sistemas que reúnem em um único equipamento mais de um dispositivo para formação de imagens.

§2º Em Serviços de Medicina Nuclear que possuem entrada separada para os pacientes citados neste artigo, os incisos III e IV não se aplicam.

§3º Devem estar detalhados no Plano de Proteção Radiológica os procedimentos adotados para a utilização de sistemas híbridos.

Art. 16 No caso da necessidade de preparo de alimentos para fins de diagnóstico com radiofármacos, o Serviço de Medicina Nuclear deve possuir local fisicamente delimitado e localizado dentro das suas instalações.

§1º Deve constar no Plano de Proteção Radiológica:

I - a relação dos procedimentos médicos que necessitam de preparo de alimentos;

II - o local destinado ao preparo; e

III - o detalhamento do preparado alimentício.

§2º O local destinado à preparação ou consumo de alimentos para outros fins que não o diagnóstico com radiofármacos, deve ficar em área livre e constar no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 17 Todas as dependências do Serviço de Medicina Nuclear devem:

I - ser devidamente classificadas de acordo com a classificação de área constante das resoluções da CNEN;

II - estar visivelmente identificadas;

III - ter acesso controlado; e

IV - ter blindagem necessária e suficiente para manter, nas áreas externas às supervisionadas ou controladas do Serviço de Medicina Nuclear, os níveis de dose para indivíduos do público dentro dos limites estabelecidos pelas Resoluções da CNEN;

V - ter blindagem necessária e suficiente para manter, nas instalações do Serviço de Medicina Nuclear, os níveis de dose para Indivíduos Ocupacionalmente Expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelas Resoluções da CNEN; e

VI - ter pisos e paredes impermeáveis, com superfícies não porosas, lisas e livres de rachaduras, de modo a permitir a fácil descontaminação, nas áreas controladas e supervisionadas.

VII - estar descritas no Plano de Proteção Radiológica, incluindo as seguintes informações:

a) localização exata das mesmas; e

b) os procedimentos para transporte de fontes radioativas e rejeitos em conformidade com as resoluções da CNEN, quando aplicáveis.

Art. 18 A circulação de fontes e rejeitos radioativos no interior das instalações do Serviço de Medicina Nuclear deve estar prevista no Plano de Proteção Radiológica e ocorrer dentro de blindagens adequadas.

Parágrafo único. Não é permitida a existência de áreas livres cujo acesso seja feito exclusivamente por áreas controladas ou supervisionadas.

Art. 19 Procedimentos médicos que permitem a realização de diagnóstico por câmara cintilográfica transportável ou a identificação intraoperatória de lesão ou de estrutura anatômica por meio de sondas portáteis sensíveis à radiação devem ser realizados sob responsabilidade do Serviço de Medicina Nuclear, podendo ocorrer externamente às suas instalações, desde que sejam atendidos os seguintes requisitos:

I - devem estar detalhadamente descritos no Plano de Proteção Radiológica:

a) o local de administração e os procedimentos médicos a serem adotados;

b) as ações de monitoração e eventual realização da descontaminação do local de administração do radiofármaco após a realização dos procedimentos médicos;

c) o programa de proteção radiológica deve incluir: a justificação da prática, as medidas de otimização médica das exposições e as medidas para manutenção dos limites de dose; e

d) o procedimento de transporte do radiofármaco e dos rejeitos radioativos;

II - O Serviço de Medicina Nuclear deve assegurar que os registros relativos aos procedimentos médicos sejam mantidos no Serviço de Medicina Nuclear; e

III - realização dos testes de controle de qualidade discriminados nos Anexos II e III.

Parágrafo único. No caso de realização de diagnóstico por câmara cintilográfica transportável, o Serviço de Medicina Nuclear deve possuir o aceite do responsável legal da instalação onde se realizará o procedimento.

Seção II

Dos Instrumentos de Medição da Radiação e Equipamentos de Diagnóstico

Art. 20 O Serviço de Medicina Nuclear deve possuir, no mínimo, os seguintes materiais e instrumentos de medição da radiação:

I - equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC):

a) luvas descartáveis;

b) jalecos de manga longa;

c) transportadores blindados de frasco e seringa;

d) pinças com dimensões adequadas ao tipo de manipulação;

e

e) blindagem para manipulação, transporte e armazenamento de fontes radioativas e rejeitos;

II - fontes radioativas de referência seladas com atividade mínima de 3,7 MBq, específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas, sendo as mais utilizadas:

a) Co-57;

b) Ba-133; e

c) Cs-137;

III - monitor de taxa de dose, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada;

IV - monitor de contaminação de superfície, principal e reserva, com resolução de escala suficiente para a prática autorizada;

e

V - medidor de atividade compatível com as energias e características específicas encontradas nas práticas autorizadas e com resolução de escala suficiente para os valores das atividades de rotina.

§1º As fontes radioativas de referência são de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e não poderão ser compartilhadas sob nenhuma circunstância com outros Serviços de Medicina Nuclear.

§2º Outras fontes radioativas seladas de referência podem ser utilizadas, desde que sejam específicas para uso em controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação, nas geometrias e energias compatíveis com as práticas autorizadas.

§3º É vedado o uso de medidor de atividade com detector do tipo Geiger-Müller.

§4º Os medidores de taxa de exposição, de dose equivalente e dose absorvida podem ser utilizados como medidores de taxa de dose, desde que suas medidas sejam adequadamente convertidas.

§5º Os monitores de taxa de dose e de contaminação de superfície, principais e reserva, devem ser calibrados, em datas distintas, a cada dois anos e sempre que os instrumentos sofrerem reparos ou apresentarem suspeita de funcionamento irregular, por laboratório acreditado pelo órgão competente em metrologia para realizar os ensaios de calibração, assim como devidamente autorizado pela CNEN.

Seção III

Dos Testes de Aceitação e de Controle da Qualidade

Art. 21 O titular do Serviço de Medicina Nuclear deve garantir que:

I - os testes de aceitação e os de controle da qualidade dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico sejam conduzidos ou realizados por profissionais devidamente qualificados;

II - estejam disponíveis dispositivos específicos e necessários para a realização dos testes de aceitação e os de controle da qualidade dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico.

Parágrafo único. Para fins de aplicação desta resolução, entende-se como:

I - testes de aceitação: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados, como parte do processo de instalação do equipamento, para demonstrar que o instrumento de medição da radiação ou equipamento de diagnóstico adquirido atende aos requisitos estabelecidos pelo fabricante, pelas resoluções da CNEN, pelas demais normas nacionais e internacionais e pelo usuário ou seu representante legal;

II - testes de controle da qualidade: conjunto de testes de segurança e desempenho realizados periodicamente, a fim de avaliar se o instrumento de medição da radiação ou equipamento de diagnóstico continua atendendo aos requisitos das resoluções da CNEN e das demais normas nacionais e internacionais e aos valores de referência estabelecidos durante os testes de aceitação.

Art. 22 Os procedimentos estabelecidos para a realização dos testes de aceitação e de controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico devem ser descritos detalhadamente no Plano de Proteção Radiológica, incluindo os valores de referência indicados pelo fabricante ou os obtidos durante a realização dos testes de aceitação.

§1º Os algoritmos NEMA (National Equipment Manufacturers Association) de controle de qualidade dos sistemas de detecção de pósitron devem ser fornecidos pelo fabricante do equipamento.

§2º Os valores encontrados nos testes de aceitação dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico serão utilizados como valores de referência para os testes descritos nos Anexos II, IV e V desta resolução, quando estes não forem fornecidos pelo fabricante.

Art. 23 Todos os testes descritos nesta resolução devem ser realizados antes dos instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico entrarem em operação no Serviço de Medicina Nuclear.

§1º Sempre que os instrumentos de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico sofrerem reparos ou apresentarem suspeita de funcionamento irregular, o Supervisor de Proteção Radiológica deve determinar a execução dos testes pertinentes às funcionalidades do equipamento potencialmente impactadas.

§2º O titular do Serviço de Medicina Nuclear deve assegurar que nenhum instrumento de medição de radiação e equipamentos de diagnóstico, tendo estado em desuso, entre em operação sem terem sido submetidos aos testes de controle de qualidade e calibrados, quando aplicável.

Art. 24 Os equipamentos de diagnóstico devem possuir um programa de manutenção.

Art. 25 Os resultados obtidos nos testes de aceitação e de controle da qualidade dos instrumentos de medição da radiação e equipamentos de diagnóstico devem estar devidamente registrados, de maneira a possibilitar os ajustes necessários caso futuros resultados se encontrem fora do intervalo de tolerância estabelecido para cada parâmetro.

§1º Os registros dos testes de aceitação e controle da qualidade dos instrumentos de medição da radiação e equipamentos de diagnóstico devem descrever a evolução dos parâmetros avaliados e conter, além dos resultados obtidos, as seguintes informações:

I - especificações do equipamento que está sendo testado: fabricante, modelo e série;

II - especificações da fonte radioativa de referência selada:

radionuclídeo, data de calibração, atividade na calibração e série;

III - especificações da fonte radioativa não selada: radionuclídeo, atividade inicial, data e hora do início do teste;

IV - razão social e nome fantasia do Serviço de Medicina Nuclear;

V - data e hora de realização do teste;

VI - nome legível e assinatura do profissional que executou o teste;

VII - nome legível e assinatura do profissional responsável pela garantia da qualidade dos equipamentos; e

VIII - nome legível e assinatura do Supervisor de Proteção Radiológica.

§2º Deve ser elaborado um relatório anual que demonstre o comportamento dos parâmetros obtidos em relação aos seus valores de referência.

Art. 26 O titular deve garantir a realização dos testes abaixo discriminados:

I - nos monitores de taxa de dose e de contaminação de superfície:

a) teste de aceitação, no momento do recebimento do equipamento no Serviço de Medicina Nuclear; e

b) teste de reprodutibilidade, mensalmente, sendo permitido, um máximo de 20% de incerteza.

II - no cintígrafo retilíneo:

a) teste de aceitação, de acordo com as especificações e recomendações do fabricante, no momento do recebimento do equipamento;

b) calibração de energia, semanalmente, utilizando radionuclídeos de uso rotineiro;

c) teste de desempenho do sistema, semanalmente, utilizando simulador específico;

d) teste da linearidade do sistema, mensalmente;

e) teste de sensibilidade, semestralmente, com desvios percentuais de 10%, com 90% de confiabilidade;

f) teste do mecanismo de varredura e impressão, semestralmente;

g) teste da resolução energética do sistema, semestralmente;

e

h) teste da resolução espacial do sistema, semestralmente.

Art. 27 Os testes que devem ser realizados nas câmaras cintilográficas, equipamento de diagnóstico por emissão de pósitrons e medidor de atividade, bem como a frequência com que devem ser realizados, encontram-se respectivamente nos Anexos II, IV e V desta resolução.

§1º O controle de qualidade nos sistemas híbridos, referente à parte do sistema que não utiliza radiofármacos, deve ser realizado conforme resoluções específicas dos órgãos competentes e portarias do Ministério da Saúde.

§2º Os testes de aceitação e aqueles cuja frequência obedece a uma periodicidade semestral ou maior devem ser realizados por um especialista em física médica com título outorgado por instituição ou associação de referência nacional.

§3º Os testes com frequência inferior a semestral devem ser realizados por um profissional designado pelo titular do Serviço de Medicina Nuclear.

§4º Deve ser elaborado um relatório técnico com os resultados e avaliação dos testes citados neste artigo, que inclua também a análise dos testes com frequência inferior ao semestral.

Art. 28 Nos sistemas de formação de imagens constituídos de detectores semicondutores, os testes de aceitação e de controle da qualidade devem seguir as recomendações de seus fabricantes, além daquelas específicas indicadas pelos usuários ou seus representantes competentes, devendo incluir, pelo menos:

I - resolução energética, semestralmente;

II - resolução espacial, com e sem espalhamento, semestralmente;

III - sensibilidade do sistema, semestralmente;

IV - taxa máxima de contagem e desempenho de taxa de contagem, semestralmente;

V - teste de desempenho do sistema, semestralmente; e

VI - fração de espalhamento, semestralmente.

Art. 29 Nos Sistemas Móveis e nas câmaras cintilográficas transportáveis, devem ser realizados os testes de aceitação e controle de qualidade indicados nesta resolução, devendo o registro dos mesmos permanecer nos Serviços de Medicina Nuclear autorizados para operá-los.

Parágrafo único. Para fins de aplicação desta resolução, entendem-se como Sistemas Móveis os sistemas de diagnóstico por imagem instalados em veículos motorizados.

CAPITULO III

DOS REQUISITOS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA EM UM SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR

Seção I

Dos Requisitos Fundamentais

Art. 30 Os requisitos desta resolução devem ser considerados em adição àqueles especificados nas resoluções da CNEN para otimização médica da proteção radiológica.

Art. 31 Qualquer ação envolvendo a prática de medicina nuclear somente poderá ser realizada em conformidade com os requisitos de proteção radiológica estabelecidos nesta resolução.

Seção II

Do Recebimento das Fontes Radioativas

Art. 32 As embalagens contendo fontes radioativas que chegam ao Serviço de Medicina Nuclear devem ser inspecionadas quanto à integridade do volume e de seu conteúdo, assim como quanto à existência de contaminação de superfície externa.

§1º Os resultados obtidos com a monitoração da embalagem devem ser comparados com os valores registrados na guia de monitoração que acompanha o material.

§2º Os resultados da inspeção visual e monitoração da embalagem devem ser adequadamente registrados em planilha específica para este fim.

§3º Caso o embalado não chegue ao Serviço de Medicina Nuclear no tempo previsto, devem estar previstas ações a serem adotadas incluindo, no mínimo:

- I - notificação imediata à transportadora sobre o atraso na entrega do embalado; e
- II - rastreamento do embalado.

Seção III

Da Manipulação e Administração de Radiofármacos

Art. 33 A manipulação e administração de radiofármacos devem ocorrer nos locais destinados para tais atividades, descritos no art. 14, em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta resolução e com os procedimentos descritos no Plano de Proteção Radiológica.

Art. 34 A manipulação dos radiofármacos deve ser feita em bancada lisa, sem ranhuras, de fácil descontaminação, recoberta com plástico e papel absorvente e provida de blindagem adequada e suficiente.

Art. 35 O Indivíduo Ocupacionalmente Exposto que manipula ou administra radiofármacos deve:

- I - usar luvas descartáveis e jaleco de manga longa;
- II - utilizar monitor individual de corpo inteiro, posicionado no tórax; e
- III - utilizar monitor individual de extremidade.

Parágrafo único. Os monitores individuais devem:

- I - estar armazenados em área livre, devidamente descrita no Plano de Proteção Radiológica;
 - II - ser de uso exclusivo do Serviço de Medicina Nuclear e do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto;
 - III - ser de uso específico para a prática de medicina nuclear;
- e
- IV - ser trocados mensalmente.

Art. 36 A atividade do radiofármaco a ser administrada ao- Paciente Injetado, na forma líquida ou sólida, deve ser previamente aferida no medidor de atividade.

Parágrafo único. A geometria adequada deve ser considerada no procedimento para aferição do radiofármaco no medidor de atividade.

Seção IV

Da Monitoração Individual e dos Níveis de Notificação para Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

Art. 37 A fim de garantir que não sejam atingidos os limites anuais de dose efetiva e equivalente, estabelecidos nas resoluções da CNEN, o titular do Serviço de Medicina Nuclear deve assegurar a existência de um programa de monitoração individual que inclua uma avaliação detalhada e sistemática da dose mensal, efetiva e equivalente, recebida pelo IOE.

Parágrafo único. O programa de monitoração individual deve abranger todos os meios físicos disponíveis para avaliação da exposição externa e interna quando houver suspeita de incorporação, incluindo dosímetros de dose efetiva e equivalente.

Art. 38 O Serviço de Medicina Nuclear, representado legalmente pelo seu titular, deve definir níveis operacionais de dose efetiva e equivalente, inferiores aos limites de dose efetiva e equivalente, considerando:

- I - o número de instalações nas quais o Indivíduo Ocupacionalmente Exposto atua e esteja exposto à radiação ionizante;
- II - os níveis de investigação definidos pelas Resoluções da CNEN; e
- III - demais fatores que impliquem no aumento da dose do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Art. 39 Sempre que forem atingidos os níveis de investigação mensal ou acumulado anual, o titular e o Supervisor de Proteção Radiológica devem:

- I - investigar imediatamente o ocorrido;
- II - avaliar o histórico de dose acumulada pelo Indivíduo Ocupacionalmente Exposto a cada 5 (cinco) anos;
- III - indicar e aplicar ações para prevenir sua reincidência;
- e
- IV - registrar o incidente e o resultado da investigação sob a forma de relatório.

Art. 40 Sempre que forem atingidos os níveis de notificação, mensal ou acumulado anual, o titular e o Supervisor de Proteção Radiológica, além de realizar as ações constantes no art. 39, devem:

- I - comunicar o ocorrido à CNEN, em um prazo máximo de 24 horas, a contar da data de ciência;
- II - assegurar que o Indivíduo Ocupacionalmente Exposto seja avaliado clinicamente por médico do trabalho em complemento às análises laboratoriais; e
- III - submeter relatório detalhado à CNEN, quando solicitado.

§1º Para fins de aplicação desta resolução, fica estabelecido o nível de notificação à CNEN para:

- I - dose efetiva acumulada: 20 mSv ao ano ou 4 mSv em qualquer mês; e
- II - dose equivalente acumulada, mãos e pés: 500 mSv ao ano ou 40 mSv em qualquer mês.

§2º Deve ser estimado e registrado o valor de dose equivalente, no local da extremidade onde houve a maior exposição, a partir da leitura do monitor individual de extremidade, o qual deve á ser comparado ao limite anual de dose indicado nas resoluções da CNEN;

§3º Caso os limites anuais de dose sejam atingidos em qualquer tempo, o titular e o Supervisor de Proteção Radiológica, além de realizar as ações constantes neste artigo, devem:

- I - providenciar o afastamento do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto das atividades de rotina que impliquem em exposição ocupacional, até a conclusão da investigação; e
- II - submeter relatório detalhado à CNEN em um prazo máximo de 30 dias.

§4º Caso o Indivíduo Ocupacionalmente Exposto seja exposto a valores de dose efetiva superiores a 100 mSv ao mês, o titular deve, adicionalmente ao que está disposto neste artigo, providenciar:

- I - avaliação do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto por exames especiais, incluindo o exame de dosimetria citogenética; e
- II - descrição detalhada, acompanhada de laudo médico, das consequências eventuais decorrentes da exposição.

Art. 41 O titular deve implementar medidas administrativas que possibilitem a execução de ações em resposta aos casos em que os níveis de investigação, operacionais ou de notificação sejam atingidos por um Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Seção V

Da Monitoração de Taxa de Dose e da Contaminação de Superfícies

Art. 42 Deve ser realizado e registrado um levantamento radiométrico, com periodicidade máxima quinzenal, considerando todos os pontos de abrigo de fontes radioativas e o valor da radiação de fundo em área livre.

Parágrafo único. Caso a análise do levantamento radiométrico indique que os níveis operacionais de dose possam ser ultrapassados nas áreas monitoradas, a utilização de blindagens e adoção de outras medidas de proteção radiológica devem ser consideradas.

Art. 43 Deve ser realizada e registrada, diariamente e sempre que houver suspeita de contaminação, a monitoração:

- I - do corpo e vestimentas passíveis de contaminação;
- e
- II - de superfícies passíveis de contaminação, levando-se em conta o valor de referência obtido em área livre.

Seção VI

Das Exposições Médicas

Art. 44 O titular e o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear devem garantir o estabelecimento e a utilização de protocolos dos procedimentos médicos e níveis de referência de diagnóstico.

Art. 45 O titular, o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear e o Supervisor de Proteção Radiológica devem definir medidas preventivas para que mulheres grávidas, ou com suspeita de gravidez, e pacientes pediátricos não sejam submetidos a procedimentos médicos, a menos que o médico nuclear entenda que o procedimento médico seja justificado e que haja o consentimento do paciente ou de seu responsável.

Art. 46 O titular, o responsável técnico pelo Serviço de Medicina Nuclear e o Supervisor de Proteção Radiológica, na ocorrência de incidente ou acidente envolvendo procedimento médico ou na eventualidade que resulte em exposição médica diferente da pretendida, devem:

- I - investigar imediatamente o ocorrido;
- II - calcular ou estimar a dose recebida e sua distribuição no Paciente Injetado;
- III - indicar as ações para prevenir sua reincidência;

- IV - aplicar todas as medidas corretivas sob sua responsabilidade;
- V - registrar o incidente e o resultado da investigação sob a forma de relatório; e
- VI - informar ao Paciente Injetado e ao seu médico sobre o incidente.

Parágrafo único. Caso solicitado pela CNEN, o titular deve submeter relatório por escrito com detalhes sobre o incidente ou acidente, abrangendo o descrito nos incisos I a IV, bem como quaisquer outras informações que se julgarem necessárias pela CNEN.

Seção VII

Do Preparo e Administração de Radiofármacos para Terapia

Art. 47 A dose terapêutica em forma líquida deve ser manipulada no laboratório de manipulação e armazenamento de fontes radioativas.

Art. 48 A administração de dose terapêutica em Paciente Injetado que requer internação deve ser realizada no quarto para terapia descrito no art. 14 desta resolução.

Parágrafo único. O radiofármaco, quando líquido, deve estar armazenado em recipiente descartável e devidamente blindado.

Art. 49 As medidas de proteção radiológica necessárias no preparo e administração de radiofármacos para fins terapêuticos devem constar do Plano de Proteção Radiológica.

Seção VIII

Da Internação do Paciente Injetado para Terapia

Art. 50 A administração de doses terapêuticas ao Paciente Injetado submetido à terapia com I-131 e atividade superior a 1850 MBq deve ser realizada no quarto para terapia especificado no Plano de Proteção Radiológica.

Parágrafo único. A internação de Paciente Injetado submetidos à terapia com outros radionuclídeos que não o I-131 deve ocorrer caso seja verificada pelo Supervisor de Proteção Radiológica a possibilidade de exposição de indivíduos do público a níveis superiores aos limites estabelecidos nas resoluções da CNEN.

Art. 51 Os Pacientes Injetados submetidos à terapia com radiofármacos devem ficar sob a guarda do Serviço de Medicina Nuclear até que sejam atendidos os requisitos necessários para a liberação dos mesmos.

Art. 52 É obrigatório o uso de biombo blindado ou barreira protetora equivalente, junto ao leito, para a proteção do Indivíduo Ocupacionalmente Exposto.

Parágrafo único. Caso haja mais de um Paciente Injetado no local, é obrigatório o uso de biombo blindado ou barreira protetora equivalente entre os leitos dos Pacientes Injetados.

Art. 53 O quarto para terapia com internação deve estar sinalizado com o símbolo internacional de radiação e a classificação da área, bem como apresentar uma tabuleta contendo as seguintes informações:

- I - nome e atividade do radionuclídeo administrado;
- II - data, hora da administração e registro diário da taxa de dose a 2 (dois) metros do Paciente Injetado; e
- III - nome e telefone do médico nuclear responsável e do Supervisor de Proteção Radiológica.

Art. 54 Todos os objetos passíveis de contaminação do quarto para terapia com internação devem ser recobertos com plástico impermeável.

Art. 55 A presença do acompanhante pode ser permitida, a critério médico, e sempre sob a supervisão do Supervisor de Proteção Radiológica, desde que obedecidos os procedimentos e requisitos de proteção radiológica estabelecidos nas resoluções da CNEN.

Seção IX

Da Liberação do Paciente Injetado de Terapia

Art. 56 A liberação do Paciente Injetado submetido à terapia deve contar com a concordância por escrito do médico nuclear e do Supervisor de Proteção Radiológica.

Art. 57 A liberação do Paciente Injetado submetido à terapia deve ocorrer somente após ser verificado que o valor da taxa de dose é inferior a 0,03 mSv/h, medido a 2 (dois) metros do Paciente Injetado.

Art. 58 A fim de preservar os indivíduos do público de riscos desnecessários de contaminação e exposição radiológica, a liberação do Paciente Injetado submetido à terapia deve levar em conta as suas condições clínicas, sociais e domiciliares, bem como os meios de transporte a serem utilizados pelos Pacientes Injetados.

Art. 59 O endereço onde o Paciente Injetado permanecerá após a liberação deve estar disponível para eventual avaliação, visita clínica, fiscalização ou plano de contingência para situações médicas adversas.

Art. 60 Após a liberação e desocupação do quarto, este deve ser monitorado e eventuais contaminações devem ser removidas antes da sua liberação para outro Paciente Injetado.

§1º O quarto somente poderá ser liberado para uso geral, outros fins que não a internação de Paciente Injetado, após ser verificado que não há possibilidade de contaminação e exposição dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos e indivíduos do público.

§2º Vestimentas pessoais, roupas de cama e roupas de banho do Paciente Injetado devem ser monitoradas e, no caso de eventual contaminação, devem ser armazenadas em local apropriado.

Art. 61 Todos os procedimentos adotados para liberação do Paciente Injetado devem constar no Plano de Proteção Radiológica e devem incluir instruções aos Pacientes Injetados e familiares sobre medidas a serem tomadas em casos de incidentes radiológicos.

Art. 62 Em caso de óbito do Paciente Injetado, o Serviço de Medicina Nuclear deve tomar as medidas necessárias para assegurar que os níveis de dose para indivíduos do público fiquem dentro dos limites estabelecidos pelas resoluções da CNEN.

CAPITULO IV

DO GERENCIAMENTO DE REJEITOS

Seção I

Das Generalidades

Art. 63 O gerenciamento dos rejeitos radioativos deve obedecer ao disposto em resolução específica da CNEN e incluir, no mínimo, as seguintes informações:

I - descrição dos rejeitos gerados no que tange às suas características físicas, químicas, biológicas e radiológicas;

II - o volume gerado e respectiva atividade;

III - a existência, quando aplicável, de outros riscos associados, tais como: putrescibilidade, patogenicidade e inflamabilidade;

IV - classificação dos rejeitos gerados, de acordo com resolução específica da CNEN;

V - detalhamento dos procedimentos de coleta, segregação, acondicionamento e identificação dos rejeitos gerados, descrevendo, inclusive, a capacidade volumétrica de armazenamento do Serviço de Medicina Nuclear e dos volumes ou recipientes a serem utilizados;

VI - identificação dos volumes ou recipientes contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) conteúdo do volume: luva, frascos, seringas, etc.;

b) características físico-químicas;

c) características biológicas e origem;

d) massa ou volume;

e) tipo de radionuclídeos;

f) atividade estimada no armazenamento;

g) taxa de exposição na superfície; no armazenamento e na liberação;

h) data de armazenamento e data prevista para liberação;

i) nome e visto do responsável pela radioproteção; e

j) identificação da instalação radiativa que gerou o rejeito.

VII - descrição dos processos propostos para o tratamento dos rejeitos radioativos;

VIII - descrição do local escolhido para o armazenamento provisório dos rejeitos radioativos, anexando croqui;

IX - descrição dos procedimentos adotados para controle de rejeitos gerados e para a determinação do tempo de armazenamento necessário para o seu decaimento e posterior dispensa; e

X - estimativa do volume total de rejeitos a ser produzido pelo Serviço de Medicina Nuclear e garantia de sua capacidade de armazenamento.

Seção II

Do Local de Armazenamento Provisório de Rejeitos Radioativos

Art. 64 O local de armazenamento provisório de rejeitos radioativos deve:

I - estar sinalizado e localizado dentro da mesma edificação do Serviço de Medicina Nuclear que gerou os rejeitos;

II - possuir acesso controlado;

III - permitir a segregação dos rejeitos radioativos em grupos definidos, conforme a seguir:

a) de acordo com as meias-vidas físicas dos radionuclídeos:

curta/longa;

b) de acordo com as características físicas: sólido/líquido, compactante ou não, perfuro-cortante ou não, rouparia, etc.;

- c) de acordo com as características químicas: orgânico/inorgânico;
e
d) de acordo com as características biológicas: putrescíveis/patogênicos.

Seção III

Da Dispensa de Rejeitos Radioativos

Art. 65 O gerenciamento de rejeitos radioativos deve descrever os seguintes procedimentos:

I - dispensa de rejeitos radioativos sólidos no sistema de coleta de resíduo urbano;

II - dispensa de rejeitos radioativos líquidos na rede de esgoto;

III - transferência de rejeitos radioativos para local determinado pela CNEN; e

IV - eliminação dos rejeitos que alcançarem o limite de dispensa.

Parágrafo único. Após atingirem o limite de dispensa, os procedimentos a serem adotados devem seguir norma específica para resíduos de saúde.

Seção IV

Dos Registros e Inventários

Art. 66 O titular deve garantir que o registro dos rejeitos radioativos seja mantido no Serviço de Medicina Nuclear.

Art. 67 O registro dos rejeitos radioativos deve incluir:

I - a localização dos respectivos volumes;

II - procedência e destino;

III - transferências e eliminações realizadas;

IV - identificação da embalagem;

V - massa ou volume de rejeitos contidos na embalagem;

VI - tipos de radionuclídeos;

VII - atividade estimada no armazenamento;

VIII - taxa de exposição na superfície, no armazenamento e na liberação;

IX - data de armazenamento, data prevista para liberação e data da liberação;

X - visto do responsável pelo preenchimento das informações;

e
XI - nome e visto do Supervisor de Proteção Radiológica.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 68 Para um Serviço de Medicina Nuclear entrar em operação, o mesmo deve estar tecnicamente qualificado para conduzir a operação solicitada, de acordo com as disposições legais, regulamentares e normativas.

Art. 69 A CNEN exercerá a necessária autoridade para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta resolução, podendo, a seu critério, cancelar provisória ou definitivamente as autorizações fornecidas no âmbito da sua competência, assim como os respectivos registros e certificações para pessoa física, observados os limites das responsabilidades de cada um, nos termos desta resolução.

Art. 70 Os requerimentos, documentos complementares e demais comunicações devem ser endereçados à Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da CNEN.

Art. 71 Fica estabelecido um período de transição de dois anos, a partir da sua publicação, para as instalações já em operação se adequarem a esta resolução.

Art. 72 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CNEN nº 10/96, publicada no DOU em 19 de abril de 1996, que dispõe sobre "Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear", e altera o item 5.4.3.1 da Resolução CNEN no 114, de 1 de setembro de 2011, que passa a vigorar com a seguinte redação: "Em relação às exposições causadas por uma determinada fonte associada a uma prática, a proteção radiológica deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixas quanto possa ser razoavelmente exequível, tendo em conta os fatores econômicos e sociais. Nesse processo de otimização, deve ser observado que as doses nos indivíduos decorrentes de exposição à fonte devem estar sujeitas às restrições de dose relacionadas a essa fonte.

No caso de exposições médicas de pacientes, a otimização médica da proteção radiológica deve ser entendida como a aplicação da dose de radiação necessária e suficiente para atingir os propósitos a que se destina".

ANEXO I

TÓPICOS MÍNIMOS PARA TREINAMENTO DE INDIVÍDUO OCUPACIONALMENTE EXPOSTO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Tópicos Teóricos Gerais		Tópicos Práticos
Estrutura da matéria e decaimentos nucleares; Radiação e radioatividade; Grandezas e unidades; Instrumentos e medição da radiação;	Exposição médica e gravidez; Exposição médica na lactante e consequências no lactente; Exposição médica em crianças e adolescentes; Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas;	Uso de instrumentos de medição de radiação, medidas de radiação e levantamento radiométrico (exceto equipe de enfermagem); Boas práticas de manipulação de fontes radioativas não seladas; Manuseio de rejeitos;
Fontes radioativas e radiação de fundo; Fontes radioativas naturais e artificiais; Efeitos biológicos da radiação; Fundamentos de proteção radiológica	Cuidados especiais com Pacientes Injetados; Exposição ocupacional; Exposição do público e liberação de Pacientes Injetados; Transporte de material radioativo, interno e externo;	Procedimentos em acidente e situações de emergência; Detecção de contaminação; Métodos de descontaminação.
Limites de dose efetiva e equivalente; Riscos radioativos em medicina nuclear, exposição e contaminação; Blindagem, projetos e levantamento radiométrico; Manuseio de fontes radioativas não seladas;	Registros; Gestão da qualidade; Responsabilidades do titular e dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (responsável técnico, Supervisor de Proteção Radiológica, tecnólogos e equipe de enfermagem).	
Gerenciamento de rejeitos; Procedimentos em acidente e situações de emergência; Métodos de descontaminação; Monitoração individual;		
Instrumentos de medição da radiação; Dosimetria em exposição médica.		

REFERÊNCIAS

- Quality Assurance for SPECT Systems, IAEA Human Health Series No.6, IAEA,Vienna, 2009
- Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No.1, IAEA, Vienna, 2009.
- Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine, IAEA, Technical Reports Series No.454, IAEA, Vienna, 2006.
- Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications, IAEA Human Health Series No.19. IAEA, Vienna, 2012.
- VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia - 2012 - Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados - http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/vim_2012.pdf

ANEXO II

Testes de Controle de Qualidade - Câmara Cintilográfica			
Teste	Periodicidade		Objetivo
Inspeção visual da integridade física do sistema	A	D	Analisar visualmente a câmara cintilográfica, estação de aquisição e de processamento, ocasionados pelo transporte, falhas de fabricação e de instalação. e os dispositivos de armazenamento de dados, procurando por danos
Uniformidade intrínseca ou extrínseca, de campo integral e diferencial para baixa densidade de contagem	A	D	Testar a resposta intrínseca ou extrínseca de uma câmara cintilográfica para um fluxo espacialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de energia centralizada sobre o fotopico para baixas densidades de contagens. Na fase de aceitação, os testes da uniformidade extrínseca para todos os colimadores devem ser realizados.
Centralização e largura da janela energética para cada radionuclídeo	A	D	Testar os parâmetros estabelecidos pelo Analisador de Altura de Pulso da câmara para verificar se as janelas energéticas estão adequadamente centradas para todos os radionuclídeos utilizados na rotina clínica.
Radiação de fundo da sala de exame	A	D	Verificar a taxa de contagem de fundo registrada pela câmara cintilográfica sob as condições de trabalho clínico de rotina para cada um dos radionuclídeos usados.
Uniformidade intrínseca de campo integral e diferencial, se	A	M	Testar a resposta intrínseca de uma câmara cintilográfica para um fluxo espacialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de

o equipamento dispuser dessa função, para alta densidade de contagem			energia centralizada sobre o fotopico do radionuclídeo mais usado, para altas densidades de contagens.
Uniformidade intrínseca para núclídeos diferentes de ^{99m} Tc	A	An	Testar a resposta intrínseca da câmara para um fluxo espacialmente uniforme de fótons incidentes sobre o campo de visão, usando uma janela simétrica de energia centralizada sobre o fotopico de outros radionuclídeos usados no Serviço de Medicina Nuclear, para altas densidades de contagens.
Uniformidade intrínseca com janelas energéticas assimétricas	A	An	Verificar visualmente a ocorrência de focos hidratação.
Resolução e linearidade espacial intrínsecas	A	M	Testar a resolução espacial intrínseca da câmara cintilográfica através da largura à meia-altura (FWHM) e sua linearidade.
Resolução e linearidade espacial planar extrínsecas	A	A	Testar a resolução espacial da câmara de cintilação através da largura à meia-altura (FWHM) e sua linearidade. Este teste deve ser realizado para todos os colimadores de orifícios paralelos e de baixa energia utilizados pelo Serviço de Medicina Nuclear.
Centro de rotação da câmara SPECT	A	M	Testar o desvio do centro de rotação do sistema, o alinhamento da câmara com o eixo Y e a angulação (tilt) do detector em relação ao eixo de rotação (Z).
Resolução energética	A	S	Testar a capacidade da câmara cintilográfica para distinguir dois fótons de energias diferentes e próximas.
Resolução espacial para fontes multi-energéticas, quando aplicável	A	S	Testar a resolução espacial da câmara cintilográfica através do FWHM, para isótopos que possuem mais de um pico energético.
Co-registro espacial de imagens para fontes multi-energéticas, quando aplicável	A	S	Verificar o registro espacial de imagens adquiridas com fontes multi-energéticas ou com fontes de diferentes radionuclídeos.
Sensibilidade Plana ou Tomográfica	A	S	Testar a resposta da taxa de contagem da câmara cintilográfica para uma fonte radioativa com atividade conhecida.
Taxa máxima de contagem	A	S	Testar a performance intrínseca de contagens para a câmara de cintilográfica em resposta ao aumento do fluxo incidente de radiação gama.
Verificação de defeitos na angulação dos furos de todos os colimadores	A	S	Testar o alinhamento e a angulação septal para todos os colimadores de septos paralelos.
Velocidade da mesa de exame do equipamento na varredura de corpo total	A	S	Testar a velocidade correta da janela eletrônica e não-uniformidades geradas pela velocidade de rastreamento.
Uniformidade de campo integral e diferencial extrínseca do sistema, se o equipamento dispuser dessa função, para todos os colimadores em uso	A	S	Testar a uniformidade extrínseca do sistema utilizando todos os colimadores disponíveis no Serviço de Medicina Nuclear.
Desempenho geral da câmara SPECT	A	S	Testar a linearidade, uniformidade e resolução da imagem tomográfica e estimar o contraste da imagem de objetos de tamanho conhecido.
Teste de tamanho do pixel	A		Verificar quantitativamente o tamanho do pixel da imagem para cada matriz utilizada clinicamente.

Verificação do funcionamento do sistema computacional e dos periféricos	A		Testar a capacidade de operação do sistema de detecção, formação e registro da imagem cintilográfica.
Verificação da marcação do tempo pelo computador em estudos dinâmicos	A		Testar a marcação temporal em estudos dinâmicos com os intervalos de tempo comumente usados na rotina clínica.
Verificação da aquisição sincronizada com sinais fisiológicos	A		Verificar o sincronismo da aquisição de imagens com os instantes de referência de sinais fisiológicos como eletrocardiograma e ciclo respiratório.
Verificação da blindagem do sistema de detecção	A		Testar a qualidade da blindagem do sistema de detecção (cabeça do sistema de imagens) para radiações de fundo ou fontes presentes na sala de exames.
Co-registro SPECT-CT	A	T	Verificação do co-registro de imagens SPECT com imagens CT para sistemas conjugados

A = Aceitação ou após, serviços de manutenção ou correção ou quando os valores estiverem fora do intervalo de tolerância com relação ao valor de referência.

D = Diário ou no dia em que a câmara for utilizada.

M = Mensal.

S = Semestral.

T = Trimestral.

OBS: Os testes EXTRINSECOS devem ser feitos com periodicidade semestral ou quando ocorrer dano ao colimador.

ANEXO III

Testes de Controle de Qualidade para Gama Probe e Sonda de Captação

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
 Centro de Documentação
ctd@saude.sp.gov.br

Teste	Periodicidade	Objetivo
Gama Probe teste de repetibilidade	S	Os desvios padrões de desempenho < 10%
Sonda de Captação	S	Valores de χ^2 (Qui Quadrado) entre 5 e 95%

S = Semestral.

ANEXO IV

Testes de Controle de Qualidade e Procedimentos de Calibração de Equipamentos de Diagnóstico por Emissão de Pósitrons		
Teste	Periodicidade	Objetivo
Inspeção visual da integridade física do sistema	A D	Analisar visualmente o sistema, estação de aquisição e de processamento, e os dispositivos de armazenamento de dados e verificar a ocorrência de danos ocasionados pelo transporte, falhas de fabricação e de instalação.
Verificação da estabilidade do sistema de detectores	A D	Verificar a constância do desempenho dos módulos detectores. Teste também conhecido como verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores, ou ainda, blank scan.
Resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de voo (TOF)	A D	Teste realizado em sistemas com opção de tempo de voo (TOF), para determinar a capacidade do sistema em estimar a diferença entre os instantes de registro dos 2 fótons de aniquilação em unidades de detecção diferentes, permitindo a obtenção do provável local de aniquilação ao longo da linha de resposta.
Uniformidade	A Sem	Testar a capacidade do sistema em medir uma mesma atividade, independente de sua posição no campo de visão do sistema.
Normalização	A T ou Fab	Procedimento para adquirir dados sobre a eficiência dos detectores para uso em correção de sua não uniformidade, segundo recomendação do fabricante.
Verificação da calibração do sistema	A T	Verificar as condições de calibração do sistema.
Co-registro PET/CT	A T	Verificar o alinhamento no registro da imagem PET com imagem CT, para sistemas híbridos PET/CT.
Calibração da concentração radioativa ou Verificação da sensibilidade de detecção com o volume	A T	Verificar a capacidade do sistema em quantificar concentrações radioativas corretamente, a partir das imagens, para análises quantitativas de estudos clínicos, ou seja, possibilidade de converter contagens/s/voxel em MBq/mL. Teste também conhecido como well counter calibration e SUV calibration, cujo procedimento é definido pelo fabricante.
Resolução energética	A S	Testar a capacidade do sistema de detecção em distinguir radiações com energias próximas, se o equipamento dispuser desta função.
Resolução espacial nas direções transversal e axial	A S	Medir e verificar a constância da resolução espacial do sistema tomográfico com relação aos valores de referência.
Sensibilidade	A An	Verificar a eficiência intrínseca e geométrica do sistema PET.
Fração de espalhamento	A An	Verificar os eventos de coincidência espalhada, que ocorrem em um meio espalhador e nos elementos de detecção.
Largura da janela de coincidência temporal	A An	Verificar a largura da janela de coincidência temporal do sistema PET.
Espessura de corte	A An	Verificar quantitativamente a espessura do corte tomográfico produzido pelo sistema PET.
Desempenho da taxa de contagem	A An	Medir a taxa de contagem equivalente de ruído (Noise Equivalent Countrate - NEC).
Taxa de eventos verdadeiros	A An	Verificar a taxa de eventos verdadeiros detectados pelo sistema PET.
Taxa de eventos aleatórios	A An	Verificar a taxa de eventos aleatórios detectados pelo sistema PET.
Desempenho geral PET	A An	Verificar a qualidade da imagem tomográfica através da aquisição com simulador específico.
Desempenho geral PET/CT	A An	Verificar a qualidade da imagem composta através da aquisição com simulador específico em sistemas conjugados PET/CT.
Partes mecânicas do equipamento	A An	Verificar os componentes mecânicos do sistema PET.
Exatidão nas correções de eventos aleatórios	A	Verificar a exatidão nas correções de eventos aleatórios.
Exatidão nas correções de perda de contagem	A	Verificar a exatidão nas correções de perda de contagem.
Exatidão nas correções de espalhamento	A	Verificar a exatidão nas correções de espalhamento.
Exatidão nas correções de atenuação	A	Verificar a exatidão nas correções de atenuação.
Tamanho do pixel	A	

A = Aceitação, ou após serviços de manutenção ou correção, ou quando os valores estiverem fora do intervalo de tolerância com relação ao valor de referência.

D = Diário.

Sem = Semanal.

M = Mensal.

T = Trimestral.

S = Semestral.

An = Anual.

Fab = segundo recomendação do Fabricante.

ANEXO V

Testes de Controle de Qualidade do Medidor de Atividade			
Teste	Periodicidade		Objetivo
Repetibilidade	A	D	Verificar a constância na resposta do equipamento para diferentes fontes de referência, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 5\%$ (cinco por cento).
Ajuste do zero	A	D	Verificar e ajustar o "zero" do calibrador de dose, se o equipamento dispuser dessa função.
Radiação de fundo	A	D	Verificar a radiação de fundo devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 20\%$ (vinte por cento).
Alta voltagem	A	D	Verificar a tensão de entrada, quando disponível, no calibrador de dose, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 1\%$ (um por cento).
Exatidão	A	S	Verificar a exatidão nas medidas de um calibrador de dose através da utilização das fontes de referência, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 10\%$ (dez por cento).
Precisão	A	S	Verificar a precisão nas medidas de um calibrador de dose através da utilização das fontes de referência, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 5\%$ (cinco por cento).
Linearidade	A	An	Verificar a linearidade nas medidas de um calibrador de dose através da utilização de uma fonte de meia vida curta, devendo as medidas estar dentro de um intervalo de $\pm 10\%$ (dez por cento).
Teste de geometria	A	An	Verificar se os fatores de calibração do equipamento para recipientes e volumes diferentes daqueles usados nos testes usuais estão corretos.

A = Aceitação, ou após serviços de manutenção ou correção, ou quando os valores estiverem fora do intervalo de tolerância com relação ao valor de referência.

D = Diário.

S = Semestral.

An = Anual.