

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

RESOLUÇÃO Nº 267, DE 14 DE OUTUBRO DE 2020.

Aprova a Norma CNEN NN 6.11, Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons

A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), criada pela Lei nº 4.118 de 27 de agosto de 1962, usando das atribuições que lhe conferem a Lei nº 6.189 de 16 de dezembro de 1974, com alterações introduzidas pela Lei nº 7.781 de 17 de junho de 1989 e pelo Decreto nº 8.886, publicado no Diário Oficial da União de 25 de outubro de 2016, por decisão de sua Comissão Deliberativa, anotada na 662ª Sessão, realizada em 14 de outubro de 2020,

CONSIDERANDO que o projeto de norma foi elaborado pela Comissão de Estudos constituída pela Portaria CNEN nº 70, de 12 de novembro de 2018, publicada no DOU nº 220, de 16 de novembro de 2018;

CONSIDERANDO que foi realizada Consulta Pública efetuada no período de 10 de fevereiro de 2020 a 10 de março de 2020, conforme edital nº 01, de 4 de fevereiro de 2020, publicado no Diário Oficial da União do dia 10 de fevereiro de 2020;

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 01341.001444/2013-97,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma do anexo, a Norma CNEN NN 6.11, Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons.

Art. 2º Esta norma entrará em vigor no primeiro dia útil do mês que suceder o cumprimento do prazo mínimo de sete dias transcorridos de sua publicação no Diário Oficial da União.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Pertusi, Presidente**, em 14/10/2020, às 22:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Fraga Gutterres, Membro**, em 14/10/2020, às 22:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Madison Coelho de Almeida, Membro**, em 15/10/2020, às 02:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.

Documento assinado eletronicamente por **Fabio Sahm Paggiaro, Membro**, em 16/10/2020, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de](#)



outubro de 2015 e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0638790** e o código CRC **39530252**.

ANEXO I À MINUTA DE RESOLUÇÃO

Art. 1º Esta norma foi aprovada pela Comissão Deliberativa da Comissão Nacional de Energia Nuclear, conforme expresso na Resolução 267, da sessão nº 662, de 14 de outubro de 2020.

CAPÍTULO I

DOS OBJETIVOS E CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 2º A presente Norma tem por objetivo estabelecer os requisitos de segurança e proteção radiológica relativos à operação de instalações produtoras de radioisótopos com aceleradores cíclotrons, também denominadas “Instalações Produtoras”.

§1º Qualquer ação envolvendo a prática de produção de radioisótopos em Instalações Produtoras somente pode ser realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos nesta Norma.

§2º Esta Norma complementa os requisitos constantes da Norma CNEN NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

Seção I

Dos Atos Administrativos

Art. 3º O titular de uma Instalação Produtora deve requerer, junto ao órgão regulador, previamente ao início de suas atividades, os devidos atos administrativos, em conformidade com a Norma CNEN NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas.

Art. 4º O processo de licenciamento de uma Instalação Produtora compreende os seguintes atos administrativos:

I - Aprovação do Local;

II - Autorização para Construção;

III - Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança;

IV - Autorização para Comissionamento;

V - Autorização para Operação; e

VI - Autorização para Retirada de Operação.

Parágrafo único. O ato administrativo de Autorização para Operação aplicável a uma Instalação Produtora não autoriza a prática de medicina nuclear (utilização dos radiofármacos em pacientes), nem a atividade de transporte de radiofármacos.

Seção II

Da Aprovação do Local

Art. 5º O titular de uma Instalação Produtora deve submeter ao órgão regulador um requerimento para Aprovação do Local, acompanhado de um Relatório de Local.

Parágrafo único. O Relatório de Local deve conter informações que permitam analisar a viabilidade do local proposto para a Instalação Produtora, abrangendo os aspectos a seguir:

I - caracterização da pessoa jurídica e do titular da Instalação Produtora, em concordância com documento de valor legal que corrobore os dados apresentados. Devem ainda ser fornecidas evidências de que o requerente é o proprietário do local ou tem a autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa no local;

II - endereço proposto para a Instalação Produtora;

III - planta de situação da Instalação Produtora e descrição das características de utilização das cercanias, incluindo a distribuição da população local, as vias de acesso e as distâncias aos centros de população;

IV - fabricante do acelerador ciclotron, modelo, tipo de feixes, energias e alvos;

V - dados de produção, com descrição dos radioisótopos que se pretende produzir, incluindo as atividades máximas por produção e atividades máximas diárias;

VI - previsão mínima de profissionais treinados para operar as instalações e previsão de formação de competências;

VII - análise preliminar do potencial de impacto radiológico da Instalação Produtora no meio ambiente, em operação normal e em caso de acidente previsto;

VIII - programa preliminar de monitoração ambiental pré-operacional, cujos resultados servirão de referência por ocasião da Autorização para Retirada de Operação da Instalação Produtora; e

IX - cronograma com especificação dos prazos previstos para as distintas fases de desenvolvimento do projeto.

Art. 6º A Aprovação do Local para uma Instalação Produtora tem validade de três anos, durante os quais deve ser solicitada a Autorização para Construção.

§1º Devem ser previstos, desde o início do projeto, um plano preliminar para retirada de operação e os recursos financeiros adequados para cobrir os custos associados com a retirada de operação, incluindo a gestão dos rejeitos provenientes desta operação, contando também com uma possível retirada de operação prematura da Instalação Produtora.

§2º Se não for solicitada Autorização para Construção durante a vigência da Aprovação do Local e posteriormente houver intenção de retomada do projeto, uma nova Aprovação de Local deverá ser requerida.

Seção III

Da Autorização para Construção

Art. 7º Após a emissão da Aprovação do Local, a construção da Instalação Produtora fica condicionada à concessão, pelo órgão regulador, da Autorização para Construção, com base nos seguintes documentos:

I - Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS);

II - Plano Preliminar de Proteção Radiológica;

III - Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos;

IV - Plano Preliminar de Proteção Física; e

V - Plano Preliminar de Emergência.

Art. 8º A Autorização para Construção de uma Instalação Produtora tem validade de três anos, durante os quais deve ser concluída a construção e solicitada a Autorização para Comissionamento.

Parágrafo Único. Se não for concluída a obra civil com instalação de todos os equipamentos e sistemas aplicáveis e/ou não for solicitada a Autorização para Comissionamento durante a vigência da Autorização para Construção, o laboratório produtor deverá solicitar uma nova Autorização para Construção para a continuidade do respectivo processo de licenciamento.

Art. 9º O titular da Instalação Produtora deve notificar ao órgão regulador possíveis deficiências identificadas no projeto executivo e/ou na construção que possam comprometer a segurança da operação em qualquer tempo da vida útil da Instalação Produtora.

Subseção I

Do Relatório Preliminar de Análise de Segurança

Art. 10. O Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) deve apresentar:

I - relação das normas técnicas e códigos a serem adotados; e

II - plantas da Instalação Produtora, com indicação de escala e cotadas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança, incluindo a planta baixa e a planta de cortes.

§1º A planta baixa deve ilustrar:

I - a distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças;

II - a descrição das áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação. Em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;

III - a localização do acelerador ciclotron, células quentes e sistemas de transferência de alvos;

IV - a localização dos laboratórios, área de expedição, área de armazenamento de embalados, área de descontaminação, área de paramentação, área de manutenção de componentes, área de armazenamento de rejeitos radioativos, corredor técnico de acesso às células quentes e saídas de emergência;

V - a localização das áreas técnicas como piso técnico, filtros, chaminé, sala de gases, tanques de decaimento, refrigeração, módulos eletrônicos etc.

VI - as linhas de comunicação entre as áreas, como *pass through*, antecâmaras, SAS, entre outros;

VII - os fluxos de pessoas e materiais;

VIII - a classificação das áreas;

IX - os sistemas de segurança, detectores e sinalizações de emergência; e

X - os níveis de pressão das áreas.

§2º A planta de cortes deve conter:

I - as elevações laterais e frontais, de forma que todas as áreas adjacentes ao teto e ao piso sejam visualizadas; e

II - ilustração das espessuras de materiais, dutos (ventilação, para cabos de eletricidade, chaminé, refrigeração e gases) e bancos de filtros.

Art. 11. O titular da Instalação Produtora deve garantir que as qualificações técnicas dos responsáveis pelo projeto descritivo, pelos itens importantes à segurança e pela construção sejam adequadas.

Subseção II

Do Plano Preliminar de Proteção Radiológica

Art. 12. O Plano Preliminar de Proteção Radiológica deve apresentar:

I - descrição dos sistemas de segurança;

II - descrição das blindagens; e

III - projeção de descargas de efluentes radioativos.

Art. 13. A documentação apresentada para os sistemas de segurança deve descrever, com detalhes, suas lógicas de funcionamento e a localização pretendida, incluindo, no mínimo, os seguintes itens:

I - meios tecnológicos de defesa (células quentes, capelas, fluxo laminar), com descrição de suas características técnicas e operacionais, blindagens, acessos, pressões etc;

II - sistema de canalização especial para efluentes líquidos e sistemas de decaimento ou retardo;

III - sistema de ventilação da Instalação Produtora e bancos de filtros;

IV - sistemas de contenção ou retardo para efluentes gasosos;

V - sistema elétrico de respaldo ou emergência;

VI - sistema de detecção e extinção de incêndios;

VII - sistema de fim de curso da porta do *bunker*, exceto para aceleradores cíclotrons autoblindados;

VIII - descrição detalhada do painel de controle do acelerador cíclotron.

IX - intertravamentos por abertura de porta do bunker;

X - botões de ronda;

XI - intertravamentos por taxa de dose para acesso ao bunker e para abertura das portas das células quentes;

XII - intertravamentos relacionados à transferência de material do cíclotron para as células quentes;

XIII - intertravamentos das autoblindagens para aceleradores cíclotrons autoblindados;

XIV - intertravamentos por descargas na chaminé;

XV - botões de parada de emergência;

XVI - sistema de abertura interno da porta do bunker a partir de seu interior; e

XVII - indicadores sonoros e visuais.

Parágrafo único. Os sistemas de segurança devem ser concebidos considerando os critérios de independência, redundância e diversidade.

Art. 14. A descrição do sistema de blindagem deve apresentar a memória de cálculo que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho anual, tendo em conta a produção de rotina, manutenção e outras operações.

§1º Os cálculos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

I - atividade máxima a ser produzida por produção e por dia na instalação e a dose de nêutrons e de raios gama a 1 metro do acelerador ciclotron, baseando-se no número máximo de horas de operação (termo fonte);

II - distância das fontes aos pontos de cálculo;

III - tipos de materiais utilizados como blindagens e suas densidades (HVL e TVL);

IV - fatores de ocupação;

V - descrição do uso de cada área;

VI - taxas de doses produzidas em todos os pontos identificados nas plantas, com uma justificativa detalhada;

VII - estimativa das doses anuais para o público e para os trabalhadores;

VIII - devem estar incluídas na memória de cálculo as blindagens das células quentes e sistemas de transferência de alvos, tendo-se em conta as atividades que serão manipuladas e a carga de trabalho;

IX - ao efetuar um cálculo de blindagens, deve-se sempre empregar um limite derivado de dose efetiva, visto que existem outras vias de exposição externa dos trabalhadores que são inevitáveis, assim como realizar a otimização de todos os cálculos.

§2º O uso de um acelerador ciclotron autoblandado não dispensa o requerente de apresentar a memória de cálculos, já que podem ser necessárias blindagens adicionais. Neste caso, deve ser enviada documentação adicional de suporte, onde estejam atestadas as doses totais na superfície das autoblandagens. Para esse tipo de acelerador ciclotron não é necessária a instalação de botões de ronda e intertravamentos de porta.

Art. 15. A descrição da projeção de descargas da Instalação Produtora deve estimar o impacto radiológico que a operação da instalação produzirá, considerando-se os valores máximos de produção esperados (carga de trabalho) e demonstrando que os limites de dose pré-definidos não sejam excedidos.

§1º A estimativa do impacto radiológico deve considerar todos os tipos de efluentes produzidos.

§2º Os modelos utilizados devem ser descritos detalhadamente e as referências bibliográficas devem ser apontadas.

Subseção III

Do Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos Radioativos

Art. 16. O Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos Radioativos deve estar em consonância com a Norma CNEN NN 8.01 Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação, indicar o local de armazenamento dos rejeitos e as formas de:

- I - registro de inventário;
- II - classificação;
- III - segregação;
- IV - tratamento;
- V - acondicionamento;
- VI - armazenamento
- VII - eliminação; e
- VIII - movimentação dos rejeitos radioativos no interior da instalação.

Parágrafo único: Os locais de armazenamento de rejeitos radioativos devem ficar, preferencialmente, junto às áreas onde eles são produzidos.

Art. 17. Os rejeitos radioativos em instalações produtores com aceleradores cíclotrons podem ser tipificados de acordo com os itens a seguir:

- I - componentes ativados retirados do acelerador cíclotron em procedimentos de manutenção e reparo;
- II - rejeitos radioativos provenientes da transferência, da síntese, do fracionamento e do controle de qualidade;
- III - filtros retirados dos sistemas de ventilação de efluentes gasosos radioativos;
- IV - outras fontes radioativas em desuso (por exemplo, fontes de calibração);
- V - rejeitos radioativos gerados por incidentes; e
- VI - rejeitos radioativos produzidos no descomissionamento.

Subseção IV

Do Plano Preliminar de Proteção Física

Art. 18. O Plano Preliminar de Proteção Física deve indicar os controles e mecanismos adotados para que os princípios gerais e requisitos básicos exigidos para a segurança física de instalações radiativas sejam observados.

Parágrafo único. Os procedimentos de proteção física devem descrever, ao menos:

- I - avaliação de ameaças potenciais;
- II - delimitação de áreas de segurança;
- III - controles de acesso;
- IV - comunicação; e
- V - critérios de proteção física relativos aos empregados ou às pessoas que serão admitidas.

Subseção V

Do Plano Preliminar de Emergência

Art. 19. O Plano Preliminar de Emergência deve conter os cenários de exposição previstos para eventos postulados, de acordo com as características de operação da Instalação Produtora, bem como os seus procedimentos de emergência para cada situação no que tange à proteção radiológica e física dos indivíduos ocupacionalmente expostos, público e meio ambiente.

Parágrafo único. Devem ser indicados os pontos de apoio externos e contatos para atendimento às emergências, como hospitais, corpo de bombeiros, defesa civil etc.

Seção IV

Da Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

Art. 20. A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve ser previamente solicitada e submetida à análise e aprovação por parte do órgão regulador, antes de a modificação ser implementada, sempre que, pelo menos, uma das seguintes condições for observada:

I - quando houver alterações no projeto com impactos significativos para a segurança em etapa pré-operacional;

II - aumento da capacidade produtiva da instalação;

III - produção de novos radioisótopos, com comissionamento de novos alvos, diferentes dos previamente informados ou autorizados;

IV - mudanças em ocupações de áreas;

V - modificações em meios tecnológicos de defesa ou em sistemas de segurança; ou

VI - quando houver alterações ou substituições na estrutura utilizada para fins de produção (acelerador cíclotron, módulos de síntese e de fracionamento) que possam causar impactos significativos para a segurança.

Parágrafo único. Em caso de dúvidas quanto à aplicabilidade do ato administrativo de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, deve ser encaminhada consulta correspondente ao órgão regulador.

Seção V

Da Autorização para Comissionamento

Art. 21. Ao final da construção civil e montagem do acelerador cíclotron e sistemas associados, o titular da Instalação Produtora deve requerer ao órgão regulador a Autorização para Comissionamento, acompanhada de um Relatório de Planejamento do Comissionamento da Instalação Produtora, contendo os itens a seguir:

I - lista de testes que serão efetuados no acelerador cíclotron e nas células quentes, para verificação de seu desempenho;

II - descrição detalhada de todos os testes e respectivos critérios de aceitação a serem executados, para garantir que os sistemas de segurança operam eficientemente, incluindo:

a) sistemas de intertravamentos;

b) sinais luminosos ou sonoros de feixe ligado/desligado; e

c) botões de emergência;

III - estimativa de tempo de operação requerido durante o comissionamento;

IV - controles físicos e administrativos a serem adotados para restringir o acesso às áreas controladas durante os testes;

V - comprovação de que todas as pessoas que serão envolvidas no comissionamento já receberam, previamente, treinamento específico, inclusive em proteção radiológica;

VI - descrição de medidas a serem tomadas para garantir a segurança dos trabalhadores durante os testes;

VII - metodologia para verificação da adequação das blindagens, incluindo a realização de um levantamento radiométrico detalhado para raios gama e nêutrons;

VIII - descrição de equipamentos que serão utilizados no levantamento radiométrico e respectivos certificados de calibração;

IX - identificação do responsável pelo planejamento e supervisão do comissionamento com descrição de sua experiência profissional; e

X - laudo técnico emitido por profissional qualificado atestando que a construção da planta foi executada em conformidade com o projeto apresentado ao órgão regulador, incluindo a densidade e a espessura de cada barreira empregada como blindagem;

XI - resultados dos testes de aceitação pré-operacionais das células quentes.

Seção VI

Da Autorização para Operação

Art. 22. Após o comissionamento do acelerador ciclotron e sistemas associados, o titular da Instalação Produtora deve requerer ao órgão regulador a Autorização para Operação, submetendo os documentos a seguir:

I - Relatório de comissionamento, apresentando os resultados das provas executadas, relacionadas ao desempenho do acelerador ciclotron e sistemas associados; e

II - Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS), contendo informações que descrevam a Instalação Produtora, as bases de projeto, os limites de operação e uma análise de segurança da instalação como um todo, devendo incluir, no mínimo, os seguintes itens:

a) Plano de Proteção Radiológica;

b) Plano de Emergência;

c) Plano de Gerência de Rejeitos; e

d) Plano de Proteção Física.

Subseção I

Do Plano de Proteção Radiológica

Art. 23. O Plano de Proteção Radiológica deve contemplar os seguintes itens:

I – aspectos gerais, contendo:

- a) diagrama organizacional e de gestão da instalação, demonstrando que as linhas de comunicação relacionadas à proteção radiológica, assim como funções, atribuições e responsabilidades de cada posto de trabalho, estão claramente definidas, em consonância com a Norma CNEN NN 3.02 Serviços de Radioproteção;
- b) o corpo técnico que irá operar a Instalação Produtora, de acordo com o previsto no Anexo I, comprovando o devido treinamento dos funcionários em cada função a ser desempenhada;
- c) evidência documental que ateste a qualificação dos trabalhadores, assim como sua saúde ocupacional;
- d) comprovação de que os treinamentos foram realizados em instalações reconhecidas pelo órgão regulador, com características (acelerador cíclotron, células quentes etc.) similares à do requerente. Deve ser prevista a reciclagem dos trabalhadores;
- e) todas as fontes seladas especificando radionuclídeos, atividades, data de referência, uso previsto, certificado de calibração, número de série, fabricante e local de armazenamento;
- f) todos os materiais radioativos a serem produzidos e/ou manipulados na instalação especificando radionuclídeo, atividade, forma físico-química, utilização prevista para a fonte, produtos secundários;
- g) local para armazenamento e manutenção de componentes e partes ativas retiradas do acelerador cíclotron que podem ser reutilizadas;
- h) os meios, formas e responsáveis pelo transporte de materiais radioativos dentro da instalação;
- i) descrição de como será feito o transporte em vias públicas, em consonância com a Norma CNEN NN 5.01 Transporte de Materiais Radioativos;
- j) especificação das áreas controladas e supervisionadas da Instalação Produtora, com descrição detalhada da delimitação, identificação, sinalização e uso de símbolos de advertência apropriados, assim como controles de acesso;
- k) telefones para contato em situações de emergência e onde estarão afixados;
- l) as regras locais a serem seguidas pelos trabalhadores (procedimentos de trabalho, normas de higiene etc.);
- m) programa de monitoração individual dos indivíduos ocupacionalmente expostos, com níveis de investigação, limites e restrição de doses, assim como ações a tomar quando esses níveis forem excedidos;
- n) local de guarda dos dosímetros individuais, que deve necessariamente estar em área livre, bem como suas condições de uso, troca, periodicidade de leitura, registros e procedimentos de comunicação aos trabalhadores;
- o) a utilização de dosímetros de extremidade, quando aplicável. Em caso de ocorrência ou suspeita de ocorrência de contaminação interna acidental devido à inalação de efluentes radioativos gasosos, deve haver pronta comunicação ao órgão regulador, bem como utilização de metodologias aplicáveis para imediata avaliação de contaminação interna em todos os indivíduos ocupacionalmente expostos contaminados ou suspeitos de estarem contaminados.
- p) programa de monitoração de área;
- q) características e número de monitores de contaminação portátil;
- r) os métodos que serão adotados para auditar e revisar periodicamente o plano de proteção radiológica;
- s) os requisitos para garantir a qualidade e melhoria dos processos; e

t) os elementos mínimos de proteção tais como blindagens (fixas, móveis, com vidro plumbífero etc.), luvas descartáveis, máscaras protetoras, contêineres blindados para transporte ou armazenamento temporal, pinças, kits de descontaminação e roupa protetora, sobre sapatos e toucas descartáveis;

II – programa de avaliação da segurança radiológica, com o intuito de prevenir e mitigar eventos que levem a situações de risco, contendo:

a) descrição dos cenários de exposição e/ou contaminação para os trabalhadores e público, em operação normal;

b) descrição dos cenários de exposição e/ou contaminação para os trabalhadores e público, em situações incidentais/acidentais, com a identificação dos eventos iniciadores de acidentes postulados, em correspondência com as particularidades da prática. Devem ser incluídos todos os erros humanos, falhas de equipamentos e eventos externos, ou a combinação de todos, que potencialmente possam levar à ocorrência de acidentes;

c) estimativa da severidade das consequências potenciais associadas a cada um dos eventos iniciadores de acidentes;

d) descrição das barreiras de segurança para cada cenário de exposição e análise da otimização dessas barreiras de segurança;

e) determinação de nível de restrição de dose efetiva anual para os indivíduos ocupacionalmente expostos e de dose efetiva anual média para indivíduos do público do grupo crítico referente à liberação de efluentes, como condições limitantes do processo de otimização da proteção radiológica;

f) avaliação de dose dos trabalhadores e do público, para cenários operacionais normais e situações incidentais/acidentais, tendo em vista as barreiras de segurança existentes, os limites e as condições operacionais e os fatores de ocupação; e

g) previsão de revisão periódica da avaliação de segurança, quando forem previstas modificações significativas na Instalação Produtora;

III – programa de testes dos sistemas de segurança e respectivos procedimentos operacionais, contendo:

a) os resultados dos testes obtidos no comissionamento;

b) alcance e descrição de cada um dos testes e ensaios (procedimentos);

c) frequência de realização dos testes;

d) critérios de aceitação de cada teste;

e) resultados obtidos e breve avaliação do estado do sistema, indicando a sua aptidão;

f) as medidas ou soluções técnicas implementadas nos casos em que o sistema não satisfaz algum requisito específico ou não é aprovado pelos critérios de aceitação adotados;

g) pessoal envolvido nos testes, qualificação e responsabilidades; e

h) descrição dos meios tecnológicos de defesa, filtros, monitores de radiação (incluindo informação da data da última calibração, fabricante, modelo e número de série), medidores de atividade (incluindo informação da data da última calibração, fabricante, modelo e número de série) e sistemas de segurança, de acordo com as especificações de qualidade;

IV – instruções e procedimentos operacionais que serão adotados para:

a) operação do acelerador cíclotron, com instruções escritas para início e término da irradiação;

- b) carregamento dos alvos;
- c) ingresso no *bunker*;
- d) acionamento dos botões de ronda, certificando-se de que não existe pessoal no interior do bunker;
- e) transferência de radionuclídeos para as células quentes e limpeza das linhas;
- f) uso das células quentes, módulos de síntese e de fracionamento;
- g) testes de estanqueidade das células quentes;
- h) avaliar a contaminação em superfícies e ar, quando aplicável;
- i) trânsito de materiais, pessoas e material radioativo;
- j) expedição de material radioativo;
- k) controle de qualidade dos radiofármacos;
- l) acesso às distintas áreas; e
- m) *by pass* de sistema de segurança indicando o responsável por tal operação;

V – programa de manutenção do acelerador cíclotron e sistemas associados, contemplando:

- a) cronogramas de manutenção e revisões periódicas;
- b) especificações das operações de manutenção a serem realizadas por indivíduos ocupacionalmente expostos da Instalação Produtora e pelo fabricante;
- c) participação do supervisor de proteção radiológica nas operações de manutenção;
- d) existência de blindagens adicionais para a manutenção de componentes do acelerador cíclotron, assim como um conjunto de ferramentas de uso exclusivo para este fim; e
- e) procedimentos e critérios adotados para a troca de filtros;

VI – programa de treinamento e capacitação dos trabalhadores, contemplando os seguintes aspectos:

- a) informação sobre os riscos para a saúde, derivados da exposição ocupacional;
- b) capacitação ajustada de acordo com as responsabilidades assumidas, incluindo as lições aprendidas de incidentes e exposições acidentais;
- c) previsão de mecanismos para a educação continuada, registros dos treinamentos recebidos por cada trabalhador, incluindo uma comprovação de aproveitamento;
- d) postulação de intervalos regulares para a capacitação de cada trabalhador;
- e) instruções a respeito do impacto das ações dos trabalhadores nas condições de segurança e proteção radiológica;
- f) informações, instruções e capacitação a respeito dos procedimentos de emergência; e
- g) revisão periódica dos programas de capacitação, para garantir que estejam sempre atualizados;

VII – controle de indivíduos do público através de programa de monitoração, considerando:

- a) as exposições externas;
- b) emissões de efluentes; e
- c) registros dos resultados do programa de monitoração com a correspondente estimativa de dose ao público;

VIII – controle de visitantes, garantindo que:

- a) sejam sempre acompanhados de pessoas ligadas ao serviço de proteção radiológica da instalação;
- b) seja proporcionada informação adequada antes de ingressar em áreas controladas;
- c) sejam fornecidos dosímetros individuais para o controle de suas doses; e
- d) seja realizada a monitoração da contaminação superficial (detector de pés e mãos, portal etc.) na saída da área controlada;

IX – informações a serem prestadas para retirada de operação da Instalação Produtora;

X - previsão de registros das seguintes informações:

- a) acesso de visitantes à instalação;
- b) emissões de efluentes;
- c) doses individuais dos trabalhadores, incluindo seus históricos de dose;
- d) atestados de saúde ocupacional;
- e) capacitação e treinamento dos trabalhadores;
- f) resultados da monitoração radiológica das diferentes áreas;
- g) inventário de fontes exauridas e rejeitos;
- h) inventário de fontes de calibração;
- i) inventário dos equipamentos de proteção radiológica;
- j) resultados dos testes realizados nos sistemas de segurança (diários, semanais, mensais, especiais etc.);
- k) dados operacionais como atividades produzidas, carga de trabalho, correntes usadas, energias de feixes, tipos de partículas, falhas etc.;
- l) modificações na Instalação Produtora relacionadas com a segurança;
- m) certificados de calibração dos instrumentos medidores de radiação;
- n) resultados dos testes de controle de qualidade dos medidores de atividade;
- n) autorizações dos órgãos competentes pelo licenciamento da Instalação Produtora;
- o) autorizações e licenças individuais (de trabalhadores);
- p) cronogramas e resultados de manutenções e reparos;

q) resultados de investigação de incidentes e acidentes (ocorrências radiológicas); e

r) resultados de inspeções e auditorias internas.

§1º Os registros podem ser realizados e armazenados em qualquer mídia, contanto que possam estar prontamente disponíveis e legíveis. Devem ser garantidas cópias de segurança independentes.

§2º através da página na internet do órgão regulador, a Instalação Produtora deve registrar todas as vendas e/ou transferências de radioisótopos efetuadas para instalações radiativas autorizadas, tais como serviços de medicina nuclear, radiofarmácias centralizadas e laboratórios de pesquisa.

Subseção II

Do Plano de Emergência

Art. 24. O Plano de Emergência deve ser elaborado de acordo com os cenários de exposição previstos na avaliação de segurança, contemplando:

I – plano de ação contendo, no mínimo, as ações a serem tomadas em possíveis eventos, tais como:

- a) alarmes dos detectores de radiação localizados nas distintas áreas;
- b) incêndio dentro do bunker ou em áreas vizinhas;
- c) mau funcionamento ou falhas dos sistemas de segurança e sistemas de controle de acesso;
- d) sobreexposição de pessoas;
- e) derrames de material;
- f) rompimento de janelas dos alvos;
- g) eventos decorrentes de incidentes durante a transferência dos alvos;
- h) eventos decorrentes de incidentes durante a manipulação e/ou processamento químico dos alvos;
- i) rompimento de recipiente contendo material radioativo;
- j) descargas elevadas de material radioativo no meio ambiente;
- k) contaminação de pessoas;
- l) contaminação radioativa estendida; e
- m) acidente de transporte;

II – plano de simulações e notificações, contemplando:

- a) o programa de simulações de situações de emergências;
- b) a relação de instituições e/ou pessoal de apoio externo, que atuará nas situações necessárias (hospital para atendimento de contaminados, bombeiros etc.); e
- c) o procedimento para notificar imediatamente o órgão regulador sobre qualquer acidente que ocorra na Instalação Produtora, assim como para investigar suas causas e informar por escrito os resultados.

Subseção III

Do Plano de Gerência de Rejeitos

Art. 25. O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

Subseção IV

Do Plano de Proteção Física

Art. 26. O requerente deve apresentar as informações complementares pertinentes, com as atualizações e modificações necessárias em relação ao Plano Preliminar já aprovado.

Seção VII

Da Autorização para Retirada de Operação

Art. 27. Ao decidir encerrar as atividades de produção de radioisótopos, o titular da Instalação Produtora deve requerer ao órgão regulador a Autorização para Retirada de Operação acompanhada de um Plano de Descomissionamento que considere as informações a seguir:

I – Introdução:

- a) Objetivo do plano de descomissionamento; e
- b) Justificativas e hipóteses;

II – Descrição das áreas da Instalação Produtora:

- a) Localização;
- b) Descrição técnica;
- c) Histórico das operações da Instalação Produtora (histórico do processo de licenciamento, acidentes e ocorrências radiológicas e descomissionamentos prévios de áreas e/ou equipamentos); e
- d) Projeto de áreas e equipamentos para descontaminação, desmontagem e gerenciamento de rejeitos durante a operação;

III – Inventário (físico, químico e radiológico) de fontes, sistemas e equipamentos;

IV – Aspectos organizacionais:

- a) Organização e estrutura do projeto;
- b) Gerenciamento de sistemas;
- c) Responsabilidades;
- d) Cultura de segurança;
- e) Qualificação e treinamentos dos indivíduos ocupacionalmente expostos; e
- f) Prestação de serviços externos;

V – Estratégias:

- a) Descrição da metodologia proposta para o descomissionamento;

- b) Justificativa da metodologia proposta;
- c) Descrição das etapas do processo de descomissionamento e cronograma; e
- d) Objetivos e estimativas;

VI – Análise de segurança:

- a) Princípios e critérios (conceitos básicos e procedimentos de segurança para cada fase do descomissionamento);
- b) Identificação, triagem e análise de riscos durante o descomissionamento;
- c) Identificação, triagem e análise de riscos resultantes de incidentes ou acidentes;
- d) Avaliação de efeitos potenciais dos perigos identificados;
- e) Medidas preventivas, detecção e mitigação; e
- f) Plano de emergência radiológica;

VII – Monitoramento e manutenção durante as atividades:

- a) Descrição dos sistemas de segurança;
- b) Descrição dos sistemas de monitoramento de área;
- c) Descrição do monitoramento individual de dose; e
- d) Determinação de níveis de restrição de doses;

VIII – Atividades e/ou procedimentos:

- a) Atividades prévias de desativação e descontaminação;
- b) Gerenciamento de rejeitos prévios ao descomissionamento;
- c) Procedimentos operacionais para descontaminação; e
- d) Procedimento operacionais para demolição;

IX – Gerenciamento de rejeitos produzidos durante a operação:

- a) Descrição dos resíduos;
- b) Técnicas de tratamento;
- c) Rejeitos radioativos (sólidos, líquidos);
- d) Acondicionamento de rejeitos;
- e) Materiais livres para liberação: metodologia e critérios operacionais;
- f) Efluentes gasosos radiológicos; e
- g) Destino final dos rejeitos radioativos prévios e gerados após o descomissionamento da Instalação Produtora;

X – Garantia da qualidade:

- a) Organização;
- b) Sistema de gestão da qualidade; e
- c) Gestão dos documentos e registros;

XI – Previsões finais:

- a) Critérios para liberação das áreas; e
- b) Caracterização radiológica final.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES EM INSTALAÇÕES PRODUTORAS DE RADIOISÓTOPOS

Seção I

Do Titular da Instalação Produtora

Art. 28. O titular é o principal responsável pela aplicação das Resoluções do órgão regulador relativas à segurança e proteção radiológica na Instalação Produtora. É primariamente responsável por promover e zelar por uma cultura de segurança sólida em todos os níveis hierárquicos da organização, bem como por garantir um efetivo controle sobre a produção e o fornecimento de radioisótopos somente para instalações radiativas com autorização para operação em vigor e que estejam aptas a receber o material em questão, respeitando a quantidade máxima autorizada.

Art. 29. O titular da Instalação Produtora é responsável pela segurança e proteção radiológica de indivíduos ocupacionalmente expostos, indivíduos do público e meio ambiente e deve, obrigatoriamente:

- I - adotar as providências necessárias relativas ao licenciamento da Instalação Produtora, de acordo com as normas do órgão regulador;
- II - estabelecer um Serviço de Proteção Radiológica de acordo com as normas do órgão regulador;
- III - manter uma quantidade necessária e suficiente de técnicos, seja de nível superior ou de nível médio, qualificados para o exercício de suas funções específicas. Os perfis profissionais necessários para o funcionamento de uma Instalação Produtora são apresentados no Anexo I, bem como requisitos de formação e treinamento especializados;
- IV - disponibilizar os recursos necessários para:
 - a) garantir que todo indivíduo ocupacionalmente exposto tenha equipamentos de proteção individual durante a realização de suas atividades;
 - b) realizar treinamento anual de indivíduos ocupacionalmente expostos, tanto para atuação em situações normais de trabalho, quanto em situações de incidente ou acidente;
 - c) minimizar a probabilidade de ocorrência de acidentes;
 - d) executar um programa de manutenção preventiva para o acelerador ciclotron e sistemas associados, com a definição de procedimentos e periodicidade das ações a serem realizadas;

e) garantir a calibração dos instrumentos de medição de radiação em laboratório de metrologia pertencente à Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pelo órgão regulador;

f) atuar em situações de incidente ou acidente;

g) garantir o descomissionamento da Instalação Produtora;

V - garantir que, na Instalação Produtora:

a) seja cumprido o plano de proteção radiológica aprovado pelo órgão regulador;

b) somente pessoal treinado e autorizado opere e manipule as fontes de radiação;

c) exista instrumentação de proteção radiológica e de controle de qualidade das fontes produzidas;

d) seja realizada a manutenção do ciclotron e sistemas associados somente por profissionais ou empresas capacitadas;

e) sejam mantidos registros e apresentados relatórios, de acordo com os requisitos regulatórios das normas do órgão regulador;

VI - assegurar que o acelerador ciclotron e demais fontes de radiação estejam adequadamente acondicionados em suas respectivas blindagens e identificados, assim como providenciar o recolhimento das fontes de radiação fora de uso, conforme normas do órgão regulador;

VII - comunicar imediatamente ao órgão regulador:

a) as situações de emergência ou acidentes que exijam da Instalação Produtora a adoção de qualquer ação de proteção radiológica;

b) a relação de pessoal de apoio externo, que atuará nas situações de emergência, caso necessário;

c) sempre que qualquer resultado de monitoração indicar a necessidade de restrição de dose para o grupo crítico, ou quando a exposição de qualquer outro grupo de indivíduos ultrapassar o respectivo limite anual;

VIII - O titular deve encaminhar ao órgão regulador, ao final de cada ano calendário, um Relatório Anual de Ocorrências da Instalação Produtora (RAOI);

IX - O titular deve encaminhar ao órgão regulador, a cada quatro anos, uma atualização do Plano de Descomissionamento da Instalação Produtora;

X - O titular deve garantir o livre acesso dos inspetores do órgão regulador às instalações.

Seção II

Do Serviço de Proteção Radiológica

Art. 30. A Instalação Produtora deve constituir um Serviço de Proteção Radiológica formado, no mínimo, por dois supervisores de proteção radiológica certificados pelo órgão regulador, sendo um na área de Acelerador de Partículas para Produção de Radioisótopos (I-PR) e outro na área de Radiofarmácia Industrial e Centralizada (I-RF).

§1º Os supervisores de proteção radiológica não podem assumir a responsabilidade por mais de uma Instalação Produtora e devem estar disponíveis durante todo o período de funcionamento da Instalação Produtora, salvo em situações de afastamento eventual. Cada um dos supervisores de proteção radiológica deve estar presente e atuando na instalação, no mínimo, por 20 horas semanais.

§2º Excepcionalmente, a critério do órgão regulador, em função de especificidades da Instalação Produtora (tipo de acelerador ciclotron, atividade total produzida, características dos alvos, dentre outras):

I - o Serviço de Proteção Radiológica poderá ser constituído por um único supervisor de proteção radiológica certificado pelo órgão regulador em ambas as áreas;

II - os supervisores de proteção radiológica poderão responder por até duas instalações produtoras;

III - as cargas horárias mínimas dos supervisores de proteção radiológica poderão ser alteradas.

Art. 31. Os supervisores de proteção radiológica são os responsáveis pela aplicação prática das diretrizes e regulamentos relativos à segurança e proteção radiológica da Instalação Produtora e devem, obrigatoriamente:

I - assessorar o titular da Instalação Produtora sobre todos os assuntos relativos à segurança e à proteção radiológica;

II - aplicar o plano de proteção radiológica;

III - notificar o titular da Instalação Produtora sobre os requisitos de segurança e proteção radiológica que não estiverem de acordo com o plano de proteção radiológica e normas do órgão regulador;

IV - revisar o plano de proteção radiológica periodicamente ou quando necessário;

V - acompanhar os procedimentos de manutenção do acelerador ciclotron, das células quentes, dos módulos de síntese e de fracionamento e do sistema de ventilação;

VI - acompanhar os testes dos dispositivos de segurança;

VII - acompanhar e auditar, periodicamente, o processo de produção da Instalação Produtora;

VIII - acompanhar as inspeções realizadas por inspetores do órgão regulador;

IX - elaborar o Relatório Anual de Ocorrências da Instalação Produtora (RAOI), que deve ser enviado ao órgão regulador ao final de cada ano calendário;

X - manter sob controle, em conformidade com requisitos de normas específicas e condições autorizadas pelo órgão regulador: as fontes de radiação; a liberação de efluentes e os rejeitos radioativos; as condições de proteção radiológica dos indivíduos ocupacionalmente expostos e do público; as áreas supervisionadas e controladas; e os equipamentos de proteção radiológica, monitoração da radiação e medidores de atividade.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

Seção I

Dos Aspectos Operacionais da Instalação Produtora

Art. 32. Com relação à operação da Instalação Produtora, devem ser atendidos os seguintes critérios:

I - devem ser realizados testes de estanqueidade periódicos em todas as células quentes, comprovando sua eficácia no que se refere à contenção de gases radioativos produzidos durante a síntese, de acordo com recomendações presentes em normas internacionais. Estes testes devem ser executados com periodicidade máxima de 1 ano;

II - as autoblindagens líquidas de um ciclotron possuem sistemas de segurança (boias) com a finalidade de garantir que o equipamento não produza feixe quando o nível do líquido presente nos tanques seja inferior a um determinado patamar. Para estes equipamentos, tais sistemas de segurança devem ser periodicamente testados para garantir a eficácia do sistema de autoblindagem proposto;

III - para operações de manutenção, é necessário que o titular indique os profissionais capacitados para esta função, apresentando também a comprovação de treinamento destes profissionais.

IV - devem ser elaborados procedimentos específicos para cada tipo de manutenção, seja preventiva ou corretiva. É necessária a apresentação das manutenções periódicas previstas para cada componente, assim como que sejam registrados os resultados das manutenções corretivas. Para cada tipo de manutenção efetuada, deve ser apresentada a relação de ferramentas e equipamentos de proteção individual utilizados;

V - em todas as áreas da Instalação Produtora onde são manipuladas fontes abertas, é necessário que seja realizada, periodicamente, monitoração de contaminação em superfícies. Esta monitoração deve ser realizada ao final dos dias de produção ou quando ocorrer a manipulação de fontes abertas, e seus resultados devidamente registrados;

VI - devem ser estabelecidos critérios e procedimentos para troca dos filtros utilizados no sistema de exaustão da Instalação Produtora para conter os gases e particulados emitidos durante o período de funcionamento, bem como a necessidade de um armazenamento provisório para decaimento, antes de descarte definitivo; e

VII - o titular deve assegurar que em qualquer manipulação de partes e dispositivos cujas atividades sejam superiores a 50 MBq (1,35 mCi), ou de fontes abertas, os indivíduos ocupacionalmente expostos da Instalação Produtora utilizem dosímetros de extremidade.

Art. 33. As Instalações Produtoras devem possuir um tanque de decaimento, com a finalidade de conter efluentes radioativos líquidos gerados durante o processo de produção ou em tarefas de descontaminação. O tanque de decaimento deve contar com níveis de alarme.

Art. 34. Os Manuais e sistemas de operação do acelerador ciclotron e demais sistemas associados devem estar necessariamente em português.

Art. 35. Deve ser possível visualizar todos os parâmetros relacionados com a segurança a partir do painel de controle do acelerador ciclotron ou painel de controle do sistema de proteção radiológica localizado no interior da sala de operação do acelerador ciclotron.

Art. 36. O controle de qualidade dos instrumentos de medição de radiação da Instalação Produtora deve ser realizado com fontes de referência, nas geometrias e energias compatíveis com a prática.

Art. 37. Quaisquer desativações de elementos dos sistemas de segurança somente podem ser realizadas para fins de manutenção, e necessariamente com a presença do supervisor de proteção radiológica, devendo ser devidamente justificados e registrados. Em nenhuma circunstância podem ser efetuados de maneira rotineira, como mecanismo de otimização de tempo ou economia de recursos.

Seção II

Dos Instrumentos de Medição

Art. 38. A Instalação Produtora deve dispor de monitores portáteis, incluindo reservas, calibrados em laboratório certificado pelo CASEC / IRD / CNEN ou acreditados pelo INMETRO, a cada dois anos, e com resolução de escala adequada para a prática autorizada. No que diz respeito aos monitores portáteis de radiação gama, a Instalação Produtora deve dispor, no mínimo, dos descritos a seguir:

I - na entrada/saída do bunker;

II - na expedição.

Art. 39. A Instalação Produtora deve dispor, no mínimo, dos monitores fixos de radiação gama descritos a seguir:

I - um no interior do bunker do acelerador cíclotron;

II - um nos laboratórios de produção

III - um nos laboratórios de controle de qualidade;

IV - um no setor de expedição;

V - um monitor de pés e mãos, na saída das áreas controladas; e

VI - devem existir detectores localizados nos dutos de exaustão da instalação, de maneira que possa ser avaliada a taxa de emissão de gases da Instalação Produtora.

§1º As leituras dos detectores devem ser apresentadas em instrumento digital afixado próximo ao detector e também no painel de controle do acelerador cíclotron ou painel de controle do sistema de proteção radiológica localizado no interior da sala de operação do acelerador cíclotron.

§2º Esses detectores devem ser periodicamente calibrados ou verificados pelo método de comparação, com os monitores de área calibrados.

Art. 40. A Instalação Produtora deve dispor, no mínimo, de monitores de contaminação superficial, calibrados a cada dois anos em laboratório pertencente à pela Rede Brasileira de Calibração e/ou autorizado pelo órgão regulador nos locais descritos a seguir:

I - nos laboratórios e áreas onde se manipulam fontes abertas;

II - na entrada/saída da área de produção; e

III - nos locais de recebimento de embalagens ou contêineres retornáveis.

Art. 41. A Instalação Produtora deve possuir ou ter facilidade de acesso a detectores de nêutrons devidamente calibrados.

Art. 42. A Instalação Produtora deve dispor de monitores individuais de leitura direta calibrados, a cada 2 anos, em laboratórios certificados pelo CASEC / IRD / CNEN ou acreditados pelo INMETRO.

Art. 43. A instalação Produtora deve dispor de medidores de atividade, com resolução e escala suficiente para os valores das atividades de rotina, assim como realizar e registrar os testes de controle de qualidade discriminados no Anexo II.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS DO PROJETO E OPERAÇÃO DA INSTALAÇÃO PRODUTORA

Seção I

Dos Sistemas de ventilação

Art. 44. O sistema de ventilação de uma Instalação Produtora deve cumprir com os requisitos básicos de projeto e construção aplicáveis a toda instalação onde sejam manipuladas fontes abertas de radiação, a fim de proteger os indivíduos ocupacionalmente expostos, indivíduos do público e meio ambiente.

§1º O sistema de ventilação de uma Instalação Produtora deve atender, simultaneamente, a requisitos sanitários e a requisitos de proteção radiológica.

§2º O ar que se desloca por áreas com potencial de contaminação radioativa deve ser conduzido até um banco de filtros, para a extração de ar da Instalação Produtora.

§3º As áreas onde estejam presentes as maiores concentrações de material radioativo devem ser as regiões com menor pressão relativa da Instalação Produtora.

§4º tendo em conta os gases gerados na produção, recomenda-se o uso de um sistema de retardo/retenção de gases para decaimento, antes de sua descarga através do banco de filtros.

Art. 45. Com relação ao sistema de ventilação da Instalação Produtora, deve ser previsto que:

I - o sistema de ventilação para áreas com potencial de contaminação radioativa seja independente do sistema de ventilação geral;

II - o ar deva se deslocar para áreas com maior potencial de contaminação radioativa;

III - as diferentes áreas, que apresentam potenciais de contaminação radioativa distintos, sejam separadas mediante o uso de filtros apropriados;

IV - o ar das células quentes seja renovado por um valor mínimo de 20 renovações/hora. Para as diferentes áreas da Instalação Produtora, o valor mínimo aceitável é de 5 renovações/hora;

V - as células quentes sejam verificadas através de um ensaio de confinamento estático, para que cumpram ao menos com a classe 4 da Norma ISO 10648-2;

VI - no caso em que as células quentes operem em algum momento do processo em modo de confinamento dinâmico, ou em caso de gabinetes de segurança biológica, a velocidade média de ingresso de ar deve ser ao menos de 0,5 m/s;

VII - sejam instalados dispositivos indicadores de fluxo de ar das células quentes, com previsão de regulação automática;

VIII - a filtração do ar de saída deve incluir etapas para gases ou vapores e aerossóis; e

IX - sejam estabelecidos critérios e procedimentos para as trocas dos filtros, assim como para ensaios de teste das células quentes.

Seção II

Dos sistemas de segurança

Art. 46. A Instalação Produtora deve possuir sistemas de segurança com defesa em profundidade, redundância e independência que devem ser projetados de forma que:

I - Caso haja algum defeito nos componentes do sistema de segurança, o funcionamento do acelerador ciclotron e de seus sistemas associados deve ser interrompido, assim como o acesso a áreas com altos níveis de radiação, até que o defeito seja consertado.

II - a interrupção de seu funcionamento somente seja autorizada pelo supervisor de proteção radiológica para execução de procedimentos de manutenção, e com o uso de dispositivos apropriados, códigos ou chaves de proteção; e

III - quando qualquer dispositivo for acionado, a irradiação seja imediatamente interrompida, sendo que o reinício do funcionamento somente poderá ocorrer a partir do painel de controle da fonte de radiação.

Art. 47. As salas destinadas à produção de radioisótopos devem possuir, no mínimo, os sistemas de segurança a seguir:

I - um sistema de chave única, presa a um detector portátil de radiação, para iniciar a operação do acelerador cíclotron e para a abertura e fechamento da porta do bunker, ou da sala do acelerador cíclotron autoblindado;

II - sistema de segurança automático composto, no mínimo, dos intertravamentos a seguir:

a) intertravamento por abertura de porta que impeça o funcionamento do acelerador cíclotron se a porta do *bunker* estiver aberta ou que interrompa a produção do feixe de radiação se a porta do *bunker* for aberta durante o funcionamento do acelerador cíclotron;

b) intertravamento por taxa de dose que impeça a abertura da porta do *bunker* ou das células quentes se as taxas de doses em seus interiores excederem a um valor de referência pré-determinado; e

c) intertravamento relacionado com a transferência de material radioativo do acelerador cíclotron para as células quentes de forma a:

1. impedir o início da transferência do material se a porta da célula quente estiver aberta ou se os níveis de pressão requeridos não forem atingidos;

2. impedir a abertura da porta da célula quente durante a transferência;

d) intertravamento das autoblindagens de aceleradores cíclotrons autoblindados de forma que não seja possível operar o acelerador cíclotron se:

1. as autoblindagens não estiverem fechadas;

2. houver perda de capacidade de blindagem, como no caso de redução no nível de blindagens líquidas; ou

3. não houver ocorrido a transferência do material do alvo para as células quentes;

e) intertravamento por descarga na chaminé que garanta a retenção dos gases na Instalação Produtora, por meio de um sistema de retardo ou contenção, se forem excedidos os níveis pré-definidos para as emissões gasosas;

III - sistemas de segurança adicionais compostos, no mínimo, dos itens a seguir:

a) botões de ronda que exijam uma inspeção visual a fim de se verificar que ninguém é deixado dentro do *bunker* durante a operação do acelerador cíclotron;

b) um botão de parada de emergência no interior do *bunker* e outro na sala de controle que interrompam, de forma independente, a operação do acelerador cíclotron quando forem acionados;

c) um sistema de abertura da porta do *bunker* pelo lado interno;

d) sistema de fim de curso da porta do *bunker*, exceto para aceleradores cíclotrons autoblindados; e

e) sistema elétrico de respaldo ou emergência que deverá alimentar os serviços essenciais para a segurança, tais como iluminação de emergência, sistemas de segurança, proteção radiológica etc.

Seção III

Dos sistemas de alarme e sinalização

Art. 48. Devem ser disponibilizados nas áreas controladas e supervisionadas da Instalação Produtora os sistemas de alarme para as seguintes situações:

I - acesso à caverna, ou *bunker*, do acelerador ciclotron;

II - abertura das células quentes;

III - preparação, início e desenvolvimento de irradiação;

IV - descargas elevadas ao meio ambiente;

V - ultrapassagem de níveis de doses pré-estabelecidos;

VI - falhas no sistema de ventilação; e

VII - transferência de materiais produzidos.

Art. 49. Devem ser afixados próximo à porta do *bunker*, na sala de comando e na entrada das áreas controladas, luzes indicativas de estágio de operação do acelerador ciclotron, como:

I - magneto ligado;

II - radiofrequência inserida; e

III - produção de feixe de radiação.

Art. 50. Devem ser afixados em local visível na entrada das salas das áreas controladas, os seguintes elementos gráficos:

I - símbolo internacional de presença de radiação ionizante;

II - identificação do ambiente; e

III - plano de ação para situação de emergência contendo a identificação dos responsáveis a serem acionados em situação de emergência e seus telefones para contato.

CAPÍTULO VI

DAS SANÇÕES

Art. 51. O não cumprimento de requisitos desta Norma, assegurado o contraditório e a ampla defesa, acarretará a adoção das medidas cautelares e sanções previstas no Capítulo IV, arts 26, 27 e 28 da Norma CNEN NN 6.02, Licenciamento de Instalações Radiativas.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 52. O órgão regulador exercerá a necessária autoridade prevista em lei para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta Resolução, podendo, em função dos parâmetros técnicos e requisitos normativos, aplicar as sanções cabíveis no âmbito da sua competência.

Funções primárias e respectivas qualificações mínimas requeridas para operar uma Instalação Produtora de radioisótopos com acelerador ciclotron. Alterações podem ser necessárias, de acordo com as especificidades da planta e outros critérios do órgão regulador. A simples observação do trabalho sendo executado por outros não é computada como experiência técnica.

Função primária	Cargo e formação mínima	Treinamento Especializado Mínimo	Carga horária mínima
Operação de acelerador ciclotron	Operador de acelerador ciclotron Técnico de nível médio na área de ciências exatas	<ul style="list-style-type: none"> • Operação de acelerador ciclotron; • Treinamento prático supervisionado na própria planta ou similar; • Boas práticas de fabricação; • Sistemas de segurança; • Produção de radioisótopos; • Proteção radiológica em situações de rotina e emergência. 	200 horas
Síntese e fracionamento de radiofármacos	Técnico de produção. Técnico de nível médio em ciências exatas ou biológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Síntese de radiofármacos; • Boas práticas de fabricação; • Sistemas de segurança; • Treinamento prático supervisionado; • Proteção radiológica em situações de rotina e emergência. 	200 horas
Controle de qualidade	Técnico em controle de qualidade Técnico de nível médio em ciências exatas ou biológicas	<ul style="list-style-type: none"> • Química analítica e instrumentação; • Testes de controle de qualidade de radiofármacos; • Boas práticas de fabricação; • Treinamento prático supervisionado; • Proteção radiológica em situações de rotina e emergência. 	200 horas

Função primária	Cargo e formação mínima	Treinamento Especializado Mínimo	Carga horária mínima
Proteção radiológica	Supervisor de proteção radiológica No mínimo dois, um com Certificação PR e o outro com Certificação RF	<ul style="list-style-type: none"> • Certificação emitida pelo órgão regulador; • Boas práticas de fabricação. 	Compatível com a Norma CNEN NN-7.01
Manutenção e reparos	Técnico de manutenção Técnico de nível médio em ciências exatas	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção de acelerador cíclotron, células quentes e sistemas associados, conforme aplicável; • Sistemas de segurança; • Boas práticas de fabricação; • Treinamento prático supervisionado; • Proteção radiológica em situações de rotina e emergência. 	200 horas
Expedição de embalados	Técnico Técnico de nível médio	<ul style="list-style-type: none"> • Produção e transporte de radioisótopos; • Boas práticas de fabricação; • Treinamento prático supervisionado; • Proteção radiológica em situações de rotina e emergência. 	200 horas

Anexo II

Testes e critérios mínimos de controle de qualidade dos medidores de atividade, quando aplicáveis.

Teste	Periodicidade		Objetivo
Deriva Instrumental	A	D	Verificar a variação, por um longo período de tempo, da indicação (resposta) do medidor de atividade na medição de uma fonte teste de meia vida longa. O valor da medição da fonte teste deve estar situado no intervalo de $\pm 2\%$ em relação ao seu valor inicial (na época em que o medidor de atividade foi calibrado), quando o tempo de decaimento radioativo for corrigido.

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 o nível de ruído apresentado pelo ativímetro e/ou a presença de fontes radioativas não previstas. O resultado da medição da radiação de fundo deve estar situado no intervalo de $\pm 20\%$ em relação ao valor histórico.
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), em relação ao valor prescrito pelo fabricante.
Precisão	A	S	Avaliar a reprodutibilidade da resposta do medidor de atividade por intermédio de uma série de 10 medições consecutivas de, no mínimo, uma fonte de teste. O valor do desvio padrão de uma amostra de 10 medições da fonte de teste deve estar compreendido no intervalo de $\pm 1\%$.
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 $\pm 5\%$ (cinco por cento).
Linearidade	A	An	Avaliar se o medidor de atividade possui resposta linear no intervalo das atividades dos radiofármacos administrados rotineiramente aos pacientes. A avaliação da linearidade deve ser realizada pelo método do decaimento radioativo de uma fonte de meia vida curta. Os valores das atividades individuais medidas no teste de linearidade devem estar contidos no intervalo de $\pm 5\%$ em relação ao valor teórico obtido pelo cálculo do decaimento radioativo.
Teste de geometria	A	An	Disponer de fatores de geometria (g) para correção da indicação do medidor de atividade para os recipientes e volumes empregados rotineiramente.
Tempo Objetivo	A	D	Avaliar a exatidão do relógio do Ativímetro. Verificar se o mesmo está registrando o tempo no intervalo de tolerância aceitável, considerando a Hora Legal Brasileira HLB determinada pelo Observatório Nacional / MCTIC. O erro máximo aceitável é de 1 minuto.

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.

