

LICENCIAMENTO E CONTROLE DE INSTALAÇÕES DE RADIOTERAPIA

Atenção: Para TODOS os requerimentos deve ser enviada carta anexa assinada pelo Titular, explicando do que se trata a solicitação. Além disso TODOS os campos do SCRA devem ser preenchidos, inclusive campo “Razão deste Requerimento” para SCRAS e OUT.

1. AUTORIZAÇÃO PARA CONSTRUÇÃO OU MODIFICAÇÃO

A Autorização para Construção deve ser solicitada quando a instalação ainda não possui matrícula na CNEN.

A Autorização para Modificação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- i) Construção de nova sala, em instalação que já possui matrícula junto à CNEN;
- ii) Quando a instalação já possui matrícula junto à CNEN, e deseja modificar o equipamento a ser instalado em uma sala que já possui Autorização para Construção. Caso o equipamento a ser substituído possua energia máxima, e isocentro EQUIVALENTES ao equipamento já autorizado, NÃO deve ser solicitada Autorização para Modificação, e sim Requerimentos diversos, OUT, anexando documento assinado pelo titular que comprove as equivalências de energia e isocentro.

Requerente deverá enviar esta documentação mínima necessária para a análise para obtenção de Autorização para Construção ou Modificação, junto com SCRA preenchido com o ato administrativo Autorização para Construção ou Modificação:

1.1 As seguintes plantas devem ser encaminhadas IMPRESSAS para a CNEN, ou anexadas em formato PDF com ESCALA no SCRA:

- a) plantas baixas da instalação com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão (1:50);
- b) planta baixa com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas (1:100);
- c) planta de situação em escala, que ilustre a localização do Serviço de Radioterapia na vizinhança em que está inserido;

Atenção: Os seguintes itens devem ser identificados nas plantas: a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas; b) pontos onde as doses serão estimadas,

incluindo, para cada um destes, a distância, e a posição do isocentro em teleterapia; c) Identificação das paredes, conforme declarado no RPAS (Relatório Preliminar de Análise de Segurança).

1.2 Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS – Projeto de Blindagem). O RPAS deve contar o nome do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem;

ATENÇÃO: O endereço da instalação cadastrado na CNEN deverá ser EXATAMENTE o mesmo do endereço cadastrado no CNPJ junto à Receita Federal. Caso exista qualquer divergência entre endereços, a análise do processo será INDEFERIDA.

2. AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO – INSTALAÇÃO NOVA

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar primeira inspeção da CNEN para liberação de um acelerador linear na instalação. Os documentos a serem anexados neste caso são:

- 2.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 2.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica;
- 2.3 Devem ser enviados cópia da nomeação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, e dos seus substitutos. Lembrando que o SPR, RT e seus substitutos devem ter respectivamente, certificação e registro válidos na CNEN (RT e CB), e que os titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e o requerente.
- 2.4 Cópia dos contratos de vínculo empregatício dos técnicos/tecnólogos junto à instalação;
- 2.5 Contrato de monitoração individual;
- 2.6 Certificado de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físicos-Médicos e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;
- 2.7 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos exigidos em norma;
- 2.8 Certificado de calibração do monitor de área;

- 2.9 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;
- 2.10 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção;

3. AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO VENCIDA

Para os casos em que a instalação perdeu o prazo para Renovação da Autorização. Deve ser solicitado novo SCRA de Autorização para Operação. Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- 3.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 3.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica;
- 3.3 Contrato de monitoração individual;
- 3.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;
- 3.5 Certificado de calibração do monitor de área;
- 3.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;
- 3.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação;
- 3.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV. As instruções para preenchimento encontram-se em <http://www.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>
- 3.9 Caso existam condicionantes não respondidas no último Ofício de Autorização para Operação, encaminhar a resposta às mesmas, juntamente com a demais documentação;

4. ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO

A Alteração da Autorização para operação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- a) Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida, e desejar iniciar a operação de um novo acelerador linear ou equipamento de HDR.
- b) Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida, e desejar descomissionar algum dos equipamentos do inventário de fontes radioativas, e deseje CONTINUAR operando normalmente com os demais equipamentos;

- c) Quando a instalação possuir equipamento de telecobaltoterapia, e desejar colocar e ou remover a fonte de Co-60;
- d) Quando houver mudança de qualquer um dos responsáveis: Titular, SPR (ou seu substituto) ou RT (ou seu substituto).

Para a situação a), os documentos a serem anexados são:

- 4.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (contendo tudo referente ao novo equipamento que passou a fazer parte do inventário de fontes/geradores), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica;
- 4.2 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos;
- 4.3 Certificado de calibração do monitor de área;
- 4.4 Certificado de calibração da câmara de ionização do tipo poço (apenas para caso de inclusão de HDR);
- 4.5 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;
- 4.6 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção;

Para a situação b), os documentos a serem anexados são:

- 4.7 Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR; Caso o equipamento seja exportado, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER;

APÓS deferimento da RTR ou da PER pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados) deve ser enviado SCRA solicitando a Alteração da Autorização para Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

- 4.8 Plano de Proteção Radiológica atualizado (onde não deverá constar mais o equipamento que está sendo retirado de operação), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica;
- 4.9 Informar o destino do equipamento ou da fonte a ser descomissionado (Norma CNEN NN 6.02, Seção VIII, Capítulo III);

- 4.10 Informar o destino dos Registros referentes ao(s) equipamento(s) e/ou fonte(s) a serem descomissionados (Norma CNEN NN 6.02, Seção VIII, Capítulo III);
- 4.11 Encaminhar em anexo cópia da RTR ou PER deferida pela CNEN;
- 4.12 No caso de descomissionamento de Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV e aceleradores lineares que serão desmontados para sucata/uso de peças, as instruções abaixo deverão ser seguidas:
- O aparelho de raios-X desativado deve ter o tubo (ampola) de raios-X removido, mantendo-se no tubo a sinalização própria de emissão de radiação ionizante;
 - Devem ser removidas do painel de comando as indicações de emissão de radiação ionizante, tais como símbolos, advertências etc.
 - Painel de controle, cabos e acessórios podem ser desmontados, comercializados, inclusive para sucata;
 - O tubo (ampola), caso possa ser aproveitado em outro equipamento, não pode ser comercializado para outras entidades sem Autorização para Operação, concedida pela CNEN (no caso de instalações industriais e de pesquisa) ou Secretarias de Saúde (instalações médicas);
 - O tubo (ampola), caso não possa ser aproveitado em outro equipamento, deverá ser quebrado;
 - A desativação do equipamento deve ser comunicada à Secretaria de Estado de Saúde
 - Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em <http://www.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>

Para a situação c), os documentos a serem anexados são:

Caso a fonte seja enviada para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência desta fonte através do formulário eletrônico RTR. Caso a fonte seja exportada, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER; Após deferimento da PER/RTR devem ser encaminhados os seguintes documentos na Alteração da Autorização para Operação:

- 4.13 Cópia da RTR ou PER deferida para a fonte de Co-60
- 4.14 Comprovação da contratação da empresa que irá realizar a troca de fontes.

Lembrando que, a remoção e a colocação de fonte selada em cabeçote de fonte de

radiação de teleterapia devem ser realizadas por empresa legalmente habilitada, para essa atividade, pelo CONFEA ou CREA e na presença de inspetores da CNEN;

A instalação deverá aguardar contato da CNEN para que a data da troca de fonte seja agendada.

Para a situação d), os documentos a serem anexados são:

- 4.15 Enviar contratos de vínculo empregatício para os casos do SPR e RT (e/ou seus substitutos). Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação. Lembrando que o SPR, RT e seus substitutos devem ter respectivamente, certificação e registro válidos na CNEN (RT e CB), e que os titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação.
- 4.16 Em caso de alteração do titular é necessário enviar documento que comprove a nomeação do profissional como titular do serviço de radioterapia;
- 4.17 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelos novos nomeados (lembrando que o PPR é assinado sempre pelo titular e supervisor de proteção radiológica);

Observação: Os profissionais, **SPR e RT**, devem sempre **comunicar seu desligamento** junto à CNEN, quando não mais atuarem na instalação, através do link: <http://www.cnen.gov.br/index.php/comunicacao-de-desligamento-de-supervisores-de-protecao-radiologica>.

5. RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO

Lembrando que só é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está VIGENTE (ainda não venceu). Não é possível solicitar Renovação da Autorização para Operação após Ofício de Cassação. Recomenda-se solicitar a Renovação da Autorização para Operação com 30 dias de antecedência, **no mínimo**, da validade da Autorização para Operação. Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- 5.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 5.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica;
- 5.3 Contrato de monitoração individual;

- 5.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;
- 5.5 Certificado de calibração do monitor de área;
- 5.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;
- 5.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação;
- 5.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV. As instruções para preenchimento encontram-se em <http://www.cnem.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnem-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>

6. AUTORIZAÇÃO PARA RETIRADA DE OPERAÇÃO

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- a) A instalação não deseja descontinuar sua operação, e não haverá mais tratamento de radioterapia;
- b) A instalação deseja alterar o CNPJ cadastrado na CNEN.

Para o caso a), o Requerente deverá enviar esta documentação mínima necessária para a análise para análise da solicitação de Autorização para Retirada de Operação (Norma CNEN NN 6.02, Seção VIII, Capítulo III):

- 6.1 Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR. Caso a fonte seja exportada, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER;

APÓS deferimento da RTR ou PER pela CNEN, deve ser enviado SCRA solicitando a Autorização para Retirada de Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

- 6.2 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 6.3 Informar o destino de todos os equipamentos e/ou das fontes descritos no inventário de fontes da instalação, de acordo com o último ofício de Autorização para Operação, (Norma CNEN NN 6.02, Seção VIII, Capítulo III);

- 6.4 Informar o destino dos Registros referentes ao(s) equipamento(s) e/ou fontes(s);
- 6.5 Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em <http://www.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>;
- 6.6 Encaminhar em anexo a RTR ou PER deferida pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados para sucata ou venda de peças);

Para o caso b), o requerente deverá:

- 6.7 Enviar carta assinada pelo titular notificando a alteração de CNPJ da instalação;
- 6.8 Solicitar CONCOMITANTEMENTE nova Autorização para Operação, com o novo CNPJ. Neste requerimento deve ser encaminhada a mesma carta explicativa citada no item 5.6, e deve ser seguido o item 2 deste guia.

7. ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS

O requerente deve solicitar Alteração de Dados Cadastrais quando houver mudança na razão social da instalação (SEM mudança de endereço ou CNPJ), alteração de telefone de contato ou de e-mail cadastrado na CNEN.

- 7.1 Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, constando a nova razão social. Lembrando que os dados do cadastro do CNPJ da instalação na receita federal deverão corresponder aos enviados para a CNEN.
- 7.2 No caso de alteração de telefone ou e-mail de contato: Preencher o SCRA com as novas informações, e explicar o que foi alterado no campo “razão deste requerimento”.

8. – REQUERIMENTOS DIVERSOS (OUT)

O ato “Requerimentos Diversos” deve ser utilizado para:

- a) resposta a Pendências de ofícios;
- b) notificação de dose elevada de IOE;
- c) Relatório de investigação de acidentes;
- d) outros assuntos não citados nos itens 1 à 6.

OBSERVAÇÕES:

- A Renovação de certificação NÃO deve ser enviada via SCRA. A documentação deve ser encaminhada pessoalmente ou via correios para a CNEN (<http://www.cnen.gov.br/certificacao-de-supervisores>);
- A Renovação e solicitação de Registro (Físico Médico e Radioterapeuta) deve ser realizada diretamente no site da CNEN, em: <http://www.cnen.gov.br/index.php/profissionais-certificados>;
- Solicitação de documentos que pertencem ao processo da instalação na CNEN (ex. plantas, memorial de cálculo...) devem ser requeridos via *e-sic*, disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.aspx?ReturnUrl=%2fsistema%2f>.