

RESOLUÇÃO Nº 06, DE 21 DE DEZEMBRO DE 1988

O Conselho Nacional de Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE:

I. Aprovar as normas técnicas gerais de radio-proteção, que com esta baixam, visando a defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos, e do público em geral, para cumprimento do disposto no art. 9º do Decreto nº 81.384 de 22 de fevereiro de 1978.

II. As normas a que se refere esta Resolução deverão ser adotadas em todo o território nacional e sua inobservância constituirá infração de natureza sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 25 de agosto de 1977, sujeitando os infratores ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal cabíveis.

III. Compete à Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, no caso de inobservância das normas aprovadas por esta Resolução, aplicar as sanções previstas na Lei nº 6.437 de 25 de agosto de 1977.

IV. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Luiz Carlos Borges da Silveira
Presidente do Conselho

NORMAS TÉCNICAS GERAIS

1. Finalidade: Esta Resolução tem por finalidade estabelecer medidas de radioproteção visando à defesa da saúde dos pacientes, indivíduos profissionalmente expostos a radiações ionizantes e do público em geral.

2. Campo de Aplicação: Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou de direito privado, que exerçam atividades no campo da Saúde envolvendo instalações radiativas em qualquer ponto do território nacional, compreendendo a produção, uso, posse, processamento, transporte, depósito ou armazenamento de fontes de radiação.

3. Normas Básicas: Esta Resolução suplementa as seguintes normas de radioproteção e segurança da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEM;

Norma CNEM-NE-3.01, "DIRETRIZES BÁSICAS DE RADIOPROTEÇÃO". (Resolução CNEM-12/88, de 19 de julho de 1988, publicada no D.O.U. de 01 de agosto de 1988)

Norma CNEM-NE-3.02, "SERVIÇOS DE RADIOPROTEÇÃO". (Resolução CNEM-10/88, de 19 de julho de 1988, publicada no D.O.U. de 01 de agosto de 1988)

Norma CNEM-NE-3.03, "CERTIFICAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO DE SUPERVISORES DE RADIOPROTEÇÃO". (Resolução CNEM-09/88, de 19 de julho de 1988, publicada no D.O.U. de 01 de agosto de 1988).

Norma CNEM-NE-6.05, "GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS EM INSTALAÇÕES RADIOATIVAS". (Resolução CNEM-03/86, de 27 de novembro de 1985, publicada no D.O.U. de 17 de dezembro de 1985);

Norma CNEM-NE-5.01, "TRANSPORTE DE MATERIAIS RADIOATIVOS". (Resolução CNEM-13/88, de 19 de julho de 1988, publicada no D.O.U. de 01 de agosto de 1988);

4. Definições, Conceitos e Siglas: Para os fins desta resolução, serão adotados os seguintes conceitos, definições e siglas:

Acidente - desvio inesperado e significativo das condições normais de operação de uma instalação que possa resultar em danos à propriedade ou ao meio ambiente ou em exposições de trabalhadores ou de indivíduos do público acima dos limites de dose estabelecidos pela CNEM.

Aferição - conjunto de operações a serem efetuadas para verificar se um instrumento está funcionando corretamente para os fins a que é destinado.

Ajuste - conjunto de operações especificadas pelo fabricante de um instrumento para serem efetuadas antes de sua utilização.

Blindagem - material colocado entre a fonte de radiação e as pessoas, equipamentos etc, de modo a proporcionar proteção contra a radiação ionizante.

Blindagem Biológica - blindagem cuja função é manter os níveis de radiação emergente compatíveis com os limites de dose prescritos.

Calibração - conjunto de operações destinadas a fazer com que as indicações de um instrumento correspondam a valores pré-estabelecidos das grandezas a medir.

Célula Quente - ambiente com blindagem biológica adequada no qual materiais possam ser manuseados por pessoas usando manipuladores remotos, sendo observados através de janelas blindadas ou periscópios.

CNEM - Comissão Nacional de Energia Nuclear

Contaminação Radioativa - (ou simplesmente contaminação) - presença indesejável de materiais radioativos em pessoas, materiais, meios ou locais.

Descontinuação - remoção ou redução da contaminação a níveis aceitáveis.

Entidade - pessoa jurídica de Direito Público ou de Direito Privado, autorizada a manter instalações com aparelhos que emitem ou captem radiações ionizantes, com finalidade médica.

Exposição - irradiação externa ou interna de pessoas com radiação ionizante.

Exposição Acidental - exposição involuntária e imprevisível em condições de acidente.

Exposição de Emergência - exposição deliberadamente ocorrida durante situações de emergência, exclusivamente no interesse de:

- a) salvar vidas;
- b) prevenir a escalada de acidentes que possam acarretar mortes;
- c) salvar uma instalação de vital importância para o país.

Exposição de Rotina - exposição de trabalhadores em condições normais de trabalho.

Exposição Externa - exposição devida a fontes de radiação externas ao corpo humano.

Exposição Interna - exposição devida a fontes de radiação internas ao corpo humano.

Exposição Médica - exposição de um indivíduo decorrente de exames ou tratamento médicos a que é submetido.

Exposição Natural - exposição resultante de materiais radioativos naturais existentes no corpo humano e da radiação natural do fundo.

Fonte de Radiação - (ou simplesmente Fonte) - aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante.

Fonte Radioativa - material radioativo utilizado como fonte de radiação.

Fonte Selada - fonte radioativa encerrada hermeticamente numa cápsula, ou ligada totalmente a um material inativo envolvente, de forma que não possa haver dispersão do material radioativo em condições normais e severas de uso.

Irradiador - equipamento utilizado para irradiação contendo uma fonte radioativa que, quando não em uso, permanece trancada no seu interior, adequadamente blindada.

Indivíduos do Público - qualquer membro da população não exposto à radiação ocupacionalmente, inclusive trabalhadores, estudantes e estagiários quando ausentes das áreas da instalação.

Instalação Nuclear - instalação na qual material nuclear é produzido, processado, reprocessado, utilizado, manuseado ou estocado em quantidades relevantes, a juízo da CNEM.

- a) reator nuclear;
- b) usina que utilize combustível nuclear para produção de energia térmica ou elétrica para fins industriais;
- c) fábrica ou usina para a produção ou tratamento de materiais nucleares, integrante do ciclo de combustível nuclear;
- d) usina de reprocessamento de combustível nuclear irradiado; e
- e) depósito de materiais nucleares, não incluindo local de armazenamento temporário usado durante transporte.

Instalação Radiativa - (ou simplesmente Instalação) - estabelecimento ou instalação onde se produzem, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação. Excetuam-se desta definição;

- a) as instalações nucleares; e
- b) os veículos transportadores de fontes de radiação quando estas não são parte integrantes dos mesmos.

Janela Blindada - parte de uma blindagem biológica que é transparente à luz visível.

Laboratório Quente - Laboratório projetado especificamente para o manuseio seguro de materiais radioativos e contendo uma ou mais células quentes.

Material Radioativo - material que contém substâncias emissoras de radiação ionizante.

Medidor de Contaminação - instrumento de medição de grandezas associadas à contaminação não portado sobre o corpo humano.

Medidor de Contaminação em Pessoas - instrumento de medição de grandezas associadas à contaminação externa.

Medidor de radiação - instrumento de medição de grandeza associadas à radiação ionizante.

Meio Ambiente Externo (ou simplesmente Meio Ambiente) - qualquer área, não pertencente à instalação, à qual indivíduos do público tem acesso irrestrito.

Monitor de Contaminação - medidor de contaminação que também possui a função de fornecer sinais de alerta ou alarme em condições específicas.

Monitor de Radiação - medidor de radiação que também possui a função de fornecer sinais de alerta ou alarme em condições específicas.

Monitoração Ambiental - medição contínua, periódica ou especial de grandezas radiológicas no meio ambiente, para fins de radioproteção.

Monitoração de Área - avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de uma instalação, incluindo medição de grandezas relativas a:

- a) campos externos de radiação;
- b) contaminação de superfície; e
- c) contaminação atmosférica.

Monitoração Individual - monitoração de pessoas por meio de dosímetros individuais colocados sobre o corpo e monitoração de incorporações e contaminação em pessoas.

Monitoração Radiológicas (ou simplesmente Monitoração) - medição de grandezas relativas à radioproteção, para fins de avaliação e controle das condições radiológicas das áreas de uma instalação ou do meio ambiente, da exposição ou de materiais radioativos e materiais nucleares.

Órgão de Vigilância Sanitária - O órgão competente do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Plano de Radioproteção - documento exigido para fins de licenciamento da instalação, que estabelece o sistema de radioproteção a ser implementado pelo Serviço de radioproteção.

Porta-Fonte - cabo flexível tendo em uma das pontas, solidamente fixada, a cápsula que contém a fonte selada e, na outra extremidade, um engate no qual é encaixado o cabo de comando aciona essa fonte.

Radiação Ionizante (ou simplesmente Radiação) - qualquer partícula ou radiação eletromagnética que, ao interagir com a matéria, ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas.

Radiação Natural de Fundo - radiação de origem cósmica ou de elementos radioativos naturais existentes no meio ambiente ou no organismo humano, sem que o nível da radiação original devido a essas fontes tenha sido aumentado por atividades humanas.

Radiofármacos - preparações radioativas cujas propriedades físicas, químicas e biológicas fazem com que sejam seguros e benéficos para uso em seres humanos.

Radioproteção - conjunto de medidas que visa a proteger o Homem e o meio ambiente de possíveis efeitos indevidos causados pela radiação ionizante, de acordo com princípios básicos estabelecidos pela CNEM.

Rejeito Radioativo - (ou simplesmente Rejeito) - qualquer material resultante de atividades humanas que contenha radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção, de acordo com a norma específica da CNEM, e para a qual a reutilização é imprópria ou não previsível.

Serviço de Medicina Nuclear (SMN) - organização médica específica para aplicação de radiofármacos em pacientes, para propósitos terapêuticos e/ou diagnósticos.

Serviços de Radiodiagnóstico - organização médica específica para a realização de diagnósticos utilizando fontes de radiação.

Serviço de Radioterapia - organização médica específica para tratamento de pacientes com fontes seladas e/ou equipamentos emissores de radiações ionizantes.

Serviço de Radioproteção (SR) - entidade constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do plano de radioproteção de uma instalação. Essa designação não tem caráter obrigatório, servindo simplesmente como referência.

Secretaria - Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Supervisor de Radioproteção - indivíduo com certificação de qualificação pela CNEM para supervisionar a aplicação das medidas de radioproteção através do Serviço de Radioproteção. Também chamado Supervisor de Proteção Radiológica.

Trabalhador Sujeito a Radiações (ou simplesmente trabalhador) - pessoa que, em consequência do seu trabalho a serviço da instalação, possa vir a receber, por ano, doses superiores aos limites para indivíduos do público, estabelecidos na Norma CNEM-NE-3.01.

5. PRINCÍPIOS BÁSICOS DE RADIOPROTEÇÃO

5.1. PRINCÍPIO DA JUSTIFICAÇÃO

Qualquer atividade envolvendo radiação ionizante ou exposição deverá ser justificada em relação a outras alternativas e produzir um benefício líquido para a sociedade.

5.2. PRINCÍPIO DA OTIMIZAÇÃO

5.2.1 - O projeto, o planejamento do uso e a operação de instalações radiativas e de fontes de radiação deverão ser otimizados de modo a garantir que as exposições sejam tão reduzidas razoavelmente exequível, levando-se em consideração fatores sociais e econômicos.

5.2.2 - A demonstração de que o sistema de radioproteção está otimizado em relação às opções tecnicamente disponíveis deverá ser aprovada pela CNEM.

5.3. PRINCÍPIO DA LIMITAÇÃO DA DOSE INDIVIDUAL

5.3.1 - As doses equivalentes individuais de trabalhadores e de indivíduos do público em geral não deverão exceder os limites anuais de doses equivalente estabelecidos na norma CNEM-NE-3.01.

5.3.2 - Nenhum trabalhador deverá ser exposto à radiação sem que:

- a) seja necessário;
- b) tenha conhecimento dos riscos radiológicos associados ao seu trabalho; e
- c) esteja adequadamente treinado para o desempenho seguro de suas funções.

6. LICENCIAMENTO DAS INSTALAÇÕES EXIGÊNCIAS PARA SEU FUNCIONAMENTO

6.1 - As instalações radiativas somente poderão entrar em funcionamento com as suas especializações definidas, após licenciadas pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e os Territórios, observadas as condições estabelecidas nestas normas.

6.2 - Os serviços médicos e odontológicos que utilizem instalações radiativas deverão contar com responsáveis técnicos e seus substitutos devidamente inscritos no órgão mencionado na subseção anterior.

6.3 - As licenças a que se refere a subseção 6.1, terão validade por 01 (um) ano e suas renovações deverão ser requeridas até 60 (sessenta) dias antes do seu término.

6.4 - A mudança de local das instalações radiativas dependerá de licença prévia do Órgão de Vigilância Sanitária competente e do atendimento das condições exigidas para o licenciamento.

6.5 - As substituições ou desligamentos de responsáveis técnicos, ou a desativação de equipamentos, deverão ser comunicadas no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, ao Órgão de Vigilância Sanitária competente.

6.6. - As fontes de radiação produzidas no País deverão ser registradas no Órgão de Vigilância Sanitária competente do Ministério da Saúde, devendo ser apresentadas pelos interessados as especificações e características técnicas dos mesmos, no momento do pedido de registro.

6.7 - As fontes radiativas instaladas em unidades móveis deverão satisfazer as condições exigidas para completa segurança dos usuários, profissionais e do público em geral.

6.8 - O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde deverão manter atualizado cadastro de todos os profissionais, serviços e instalações que utilizem substâncias radioativas e equipamentos emissores de radiações ionizantes para fins médicos, odontológicos, de diagnóstico, tratamento e pesquisa.

6.9 - As unidades de saúde que mantiverem instalações radiativas deverão apresentar para efeitos de licenciamento, seus planos de radioproteção à CNEM, e às Secretarias de saúde, com as seguintes informações conforme a Seção 7 da Norma CNEM-NE-3.01:

- a) identificação da Instalação e da sua Direção;
- b) função, classificação e descrição das áreas da instalação;
- c) descrição da equipe, instalações e equipamentos do Serviço de Radioproteção;
- d) descrição das fontes de radiação e dos correspondentes sistemas de controle e segurança, com detalhamento das atividades envolvendo a sua aplicação e demonstração da otimização da radioproteção consoante a subseção 5.4 da Norma CNEM-NE-3.01;
- e) função e qualificação dos trabalhadores da Instalação;
- f) descrição dos programas e procedimentos relativos à monitoração individual, monitoração de área e monitoração do meio ambiente;
- g) descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos, estando a eliminação de rejeitos sujeita a limites autorizados ou limites estabelecidos em norma específica da CNEM;
- h) estimativa de taxas de doses para cada tipo de radiação em condições de exposição de rotina;
- i) descrição do serviço e controle médico de trabalhadores, incluindo planejamento médico em caso de acidentes;
- j) programa de treinamento de trabalhadores;
- k) descrição do tipo de acidentes admissíveis incluindo o sistema de detecção dos mesmos, destacando o acidente mais provável e o de maior porte, com detalhamento da árvore de falhas, quando houver, e suas probabilidades;
- l) planejamento de interferência em situações de emergência até o completo restabelecimento da situação normal; e
- m) instruções gerais a serem fornecidas por escrito aos trabalhadores visando à execução dos respectivos trabalhos em segurança.

7. OBRIGAÇÕES BÁSICAS DA DIREÇÃO DA ENTIDADE

Constituem obrigações do proprietário e/ou Diretor da Entidade perante a Secretaria de Saúde competente:

- a) tomar as providências necessárias relativas ao licenciamento da instalação radiativa, obedecendo a normas aplicáveis de segurança e proteção baixadas pela CNEM;
- b) ser o responsável pela radioproteção e segurança da instalação;
- c) exceto o caso de instalação de radiodiagnóstico, manter um supervisor de radioproteção, com certificação da qualificação em conformidade com a Norma CNEM-NE-3.03, presente durante todo o horário de funcionamento da instalação;
- d) apresentar um plano de radioproteção aprovado pela CNEM;
- e) manter um Serviço de radioproteção de acordo com a Norma CNEM-NE-3.02;

f) manter à disposição da Secretaria de Saúde todos os dados radiológicos, instruções e procedimentos administrativos, técnicos e médicos relativos à radioproteção;

g) submeter semestralmente à Secretaria de Saúde um relatório detalhado das atividades

a) desenvolvidas na Instalação;

h) comunicar à Secretaria de saúde, em caráter de urgência, qualquer acidente, que possa expor o público a níveis de radiação indevidos;

i) garantir aos inspetores da Secretaria de Saúde livre acesso às áreas da instalação.

8 - INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE

O Ministério da Saúde, em conjunto com os Ministérios da Educação, do Trabalho, da Habitação, Urbanismo e Meio Ambiente, a Comissão Nacional de Energia Nuclear e outras entidades, elaborará programas destinados a difundir entre a população, conhecimentos sobre benefícios e riscos de radiações ionizantes, bem como efetuará a avaliação e o acompanhamento clínico e epidemiológico de eventuais situações de exposição da população e contaminação radioativa do meio ambiente em conjunto com as Secretarias de Saúde.

9 - SERVIÇOS DE RADIODIAGNÓSTICO

Os requisitos necessários ao licenciamento de Serviços de radiodiagnósticos, bem como os procedimentos para aquisição de fontes radioativas e/ou aparelhos de raios x, utilizados em radiodiagnóstico, obedecerão ao disposto na Seção 6 da presente norma, além de normas específicas da CNEM.

10 - SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR

Os Serviços de Medicina Nuclear - SMN, devidamente licenciados pela Autoridade Competente, deverão funcionar sob a responsabilidade de médico que seja Membro Titular do Colégio Brasileiro de radiologia, e atender a todos os requisitos pertinentes das Normas básicas relacionadas na seção 3, relativos aos seguintes itens:

a) limitação da dose de trabalhadores e de indivíduos do público, e controles básicos de radioproteção;

b) obrigações do proprietário e/ou Diretor, do Supervisor de Radioproteção e técnicos do SMN;

c) Serviços de radioproteção e plano de radioproteção;

d) certificação da qualificação de Supervisores de Radioproteção, autorização para o preparo e uso de radiofármacos; e

e) gerência de rejeitos radioativos.

10.1 - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

O Serviço de Medicina Nuclear deverá estar, a juízo da CNEM e da Secretaria da Saúde, devidamente instalado e equipado visando aos seguintes itens:

a) trabalhos "in vivo" e "in vitro";

b) laboratórios frios e quentes;

c) salas de exames;

d) sala de laudos;

e) sala de espera;

f) estocagem de material radioativo;

g) banheiro para pacientes em tratamento com material radioativo;

h) monitoração individual e de área;

i) proteção pessoal, tais como máscaras, luvas, vestimentas etc;

j) medição da atividade de radiofármacos;

k) descontaminação de pessoas, equipamentos e áreas; e

l) ajuste, aferição e calibragem de equipamentos.

10.2 - PLANO DE RADIOPROTEÇÃO

10.2.1 - O Serviço de Medicina Nuclear deverá possuir plano de radioproteção aprovado pela CNEM contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) obrigações do supervisor de radioproteção;
- b) treinamento específico ministrado aos técnicos de nível médio (programa com carga horária mínima de 40 horas) e programa de reciclagem;
- c) controle de acesso e sinalização específica;
- d) controle físico;
- e) cuidados no manuseio de material radioativo, métodos de descontaminação de pessoas, superfícies, procedimentos para evitar contaminação;
- f) plano para procedimento de emergência;
- g) gerência de rejeitos radioativos considerando:
 - I. segregação, identificação, acondicionamento e armazenamento;
 - II. projeto do local de armazenamento de rejeitos;
 - III. limites utilizados para liberação;
 - IV. anexo C da Norma CNEN-NE-6.05;
- h) procedimentos e registros para levantamentos radiométricos;
- i) certificado de calibração do monitor portátil de radiação.

10.2.2 - No caso de aplicação de dose terapêutica de radiofármaco deverão ser acrescentadas as seguintes informações:

- a) projeto do quarto onde serão internados os pacientes;
- b) procedimentos utilizados durante a internação de pacientes com relação a objetos, alimentação e roupas de cama e banho, e
- c) procedimentos para liberação de pacientes.

10.3 - CONTROLE DA QUALIDADE DE EQUIPAMENTOS

10.3.1 - Medidor de Atividade (Calibrador de Dose) - Deverão estar estabelecidos e aplicados procedimentos, apropriados a juízo da CNEN, para aferição, ajuste e calibração de medidores de atividade.

10.3.2 - Gamacâmera - Deverão estar estabelecidos e aplicados procedimentos, apropriados a juízo da CNEN, para aferição, ajuste e calibração de gamacâmeras.

10.3.3 - Cintígrafo Retilíneo - Deverão estar estabelecidos e aplicados procedimentos, apropriados a juízo da CNEN, para aferição, ajuste e calibração de cintígrafos retilíneos.

10.4 - CONTROLE DE QUALIDADE DE RADIOFÁRMACOS

Deverão ser atendidos os requisitos recomendados pela CNEN, relativos ao controle de qualidade de radiofármacos.

10.5 - PREPARO E USO DE RADIOFÁRMACOS

10.5.1 - Procedimentos Gerais - Os seguintes procedimentos gerais de radioproteção e segurança estabelecidos pela CNEM deverão ser observados:

- a) usar guarda-pó de laboratório, ou vestimentas de proteção, em locais onde são manipulados materiais radioativos;
- b) usar luvas descartáveis sempre que for manuseado material radioativo;
- c) monitorar mãos e roupas em local de mínima radiação de fundo do SMN, após cada uso de material radioativo e/ou após cada saída de local de manipulação de materiais radioativos;
- d) usar seringa com blindagem, apropriada para o preparo de rotina de dosagens e administração de radiofármacos em pacientes, em casos excepcionais, considerar o uso de outros métodos de proteção, tais como aplicação a distância;
- e) somente administrar radiofármacos a crianças nos primeiros anos de vida e mulheres em idade fértil em situações de grande necessidade, esgotados métodos semióticos que não utilizem radiações ionizantes;
- f) não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos em locais onde são manipulados ou armazenados radiofármacos ou rejeitados;
- g) não armazenar comida, bebidas ou bens pessoais em locais onde são manipulados
 - a) radiofármacos ou rejeitos;

h) usar dosímetros de monitoração pessoal em áreas controladas, conforme recomendações do Supervisor de Radioproteção; manter esses dosímetros, quando não utilizados, em local reservado de mais baixa radiação de fundo do SMN;

i) usar anel dosimétrico durante operação de eluição em geradores, e durante o preparo, ensaio e administração dos radiofármacos em pacientes;

j) gerenciar os rejeitos radioativos produzidos;

k) nunca pipetar através da boca;

l) realizar ensaio de esfregaço semanalmente, em áreas de gerenciamento, preparo e

b) armazenamento de radiofármacos e rejeitos; caso necessário, descontaminar ou isolar a área contaminada;

m) monitorar continuamente as áreas de aplicação de injeções, preparo de conjunto de reativos ("kits") e armazenamento de gerador; caso necessário, descontaminar ou isolar a área para o decaimento;

n) conter as soluções de radiofármacos em recipientes blindados que sejam visivelmente rotulados, rotular os frascos com soluções multidoses de radiofármacos, bem como os frascos com soluções terapêuticas, com o nome do isótopo, nome do composto e data de recebimento ou preparo;

o) registrar em livro próprio todas as informações relativas ao preparo e uso das soluções de radiofármacos, tais como atividade total, atividade específica em determinada data, volume total existente, atividade medida de cada dose para o paciente e qualquer outra informação apropriada ou necessária;

p) rotular seringas e doses unitárias com o nome do radiofármaco ou o símbolo do radionuclídeo, tipo de aplicação e identificação de paciente;

q) verificar cada dose do medidor de atividade antes de sua administração, não usar uma dose superior a 10% da dose prescrita, exceto para prescrições inferiores a 10 Ci; verificar o nome e o número de identificação do paciente e do radiofármaco prescrito, fórmula química e a dose da administração;

r) manter fontes e rejeitos em locais blindados; e

s) utilizar meios adequados para deslocamento seguro de fontes e rejeitos dentro das instalações do SMN.

10.5.2 - Procedimentos Durante Aplicações Terapêuticas.

Os seguintes procedimentos de radioproteção de segurança estabelecidos pela CNEN deverão ser observados durante a aplicação do radiofármaco em pacientes:

a) quanto ao quarto do paciente:

I. ser particular para o paciente, devidamente sinalizado, com instalações sanitárias privativas, com piso e paredes de fácil descontaminação;

II. situar-se distante das áreas normais de trabalho, sendo cercado e sinalizado, com acesso restrito a pessoal autorizado;

III. possuir blindagem para o exterior que assegure o cumprimento dos requisitos de radioproteção; e

IV. possuir barreiras físicas que visem a minimizar a dispersão e migração de material radioativo para o meio ambiente;

b) colocar no leito de cada paciente internado uma tabuleta contendo o nome do radionuclídeo administrado, sua atividade em Bq e Ci no momento da administração e a taxa de exposição a 1 metro de distância do paciente;

c) monitorar vestimentas, lençóis e toalhas de pacientes incorporando radiofármacos e, caso contaminadas, armazená-las adequadamente até que decaiam a níveis autorizados pela CNEN;

d) recobrir com material impermeável objetos passíveis de serem contaminados (por exemplo maçanetas, telefones, cadeiras, etc.);

e) estocar luvas descartáveis, papel absorvente e recipiente para rejeitos no quarto do paciente;

f) não permitir visitas no quarto no período de internação de um paciente que recebeu dose terapêutica, exceto com expressa autorização médica;

g) monitorar e orientar o pessoal de enfermagem sobre os aspectos de radioproteção no cuidado e acompanhamento dos pacientes;

h) instruir pacientes sobre os procedimentos de radioproteção quanto à administração de dose, controle de visitas e de rejeitos e uso das instalações sanitárias;

i) instruir eventuais acompanhantes autorizados quanto aos riscos envolvidos e aos procedimentos de radioproteção;

j) instruir pacientes liberados quando aos cuidados ao utilizar banheiros residenciais;

k) não liberar pacientes até que a atividade incorporada seja menor que 1,11 Gbq (30 mC1);

l) descontaminar os quartos desocupados por pacientes até que a contaminação removível e não removível seja inferior aos limites autorizados pela CNEN;

m) remover todo papel absorvente, ou outro material que serviu de cobertura para objetos, e colocá-los em recipientes apropriados;

n) transferir todos os recipientes com material contaminado para área de descontaminação ou de armazenamento.

10.6 - ANÁLISE E REGISTROS

10.6.1 - O médico responsável pelo SMN deverá proceder a análise dos resultados dos ensaios e, sempre que necessário, providenciar as devidas ações corretivas.

10.6.2 - Deverão estar devida e integralmente registrados, em livro próprio, todos os resultados e as condições de ensaio de equipamento e radiofármacos, datas, responsáveis, dados da manutenção preventiva e corretiva, assim como modificações, aferições, ajustes, calibrações e toda e qualquer informação útil sobre a avaliação de equipamentos e radiofármacos.

11 - SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA

11.1 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LICENCIAMENTO

11.1.1 - Além dos requisitos constantes da Seção 6, desta Resolução, para fins de concessão da Licença de Construção pela Autoridade competente, a entidade solicitante deverá obter, primeiramente, laudo aprobatório da CNEN relativo ao local do Serviço de Radioterapia, com base em plantas, em escala e detalhadas, das instalações de radioterapia, das áreas circunvizinhas e das áreas destinadas à internação de pacientes, bem como das plantas da instalação elétrica e do ar condicionado.

11.1.2 - A Autorização para Operação do Serviço de Radioterapia dependerá de:

a) laudo aprobatório da execução das instalações em conformidade com o projeto aprovado, após inspeção "in loco" por técnicas da Secretaria de Saúde e da CNEN;

b) prova de que a entidade solicitante possui ou está providenciando a aquisição de dosímetro clínico e monitor de radiação;

c) prova de que o Radioterapeuta responsável é Membro Titular do Colégio Brasileiro de Radiologia;

d) indicação do Supervisor de Radioproteção com certificação da qualificação pela CNEN;

e) local adequado para armazenamento de fontes seladas, obedecendo aos requisitos de segurança quanto à blindagem e proteção física, estabelecidos em normas da CNEN.

11.2 - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA FUNCIONAMENTO

O Proprietário e/ou Diretor do Serviço de Radioterapia devidamente autorizado a operar, ficará obrigado a apresentar ao Órgão de Vigilância competente, relatórios semestrais contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) cópias dos atestados atualizados de calibração do dosímetro clínico e monitor de radiação;

- b) nome da instituição fornecedora dos dosímetros de monitoração pessoal;
- c) inventário de rejeito radioativos existentes bem como condições de armazenamento dos mesmos, anexando fotografias;
- d) implementação de planos para terapia;
- e) implementação do controle físico, abrangendo:
 - levantamento radiométrico de todas as áreas apropriadas onde fontes de radiação são manuseadas, utilizadas ou armazenadas;
 - dosimetria completa dos equipamentos de irradiação;
 - inventário de todas as fontes seladas existentes; e
- f) procedimentos utilizados para o transporte de materiais radioativos, interno e externo às instalações, incluindo transporte do material adquirido.

12 - INSPEÇÕES E AUDITORIAS

12.1 - As Secretarias de Saúde e a CNEN realizarão inspeções e auditorias para verificar o cumprimento dos requisitos desta Resolução.

12.2 - As Secretarias de Saúde e a CNEN exercerão a necessária autoridade para intervir em casos de não cumprimento dos requisitos desta resolução, podendo a seu critério, cancelar, provisória ou definitivamente, as licenças ou autorizações fornecidas no âmbito das suas competências.