

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 captam 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. Exceção 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 grandezas 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 - Gamacâmara - 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 quanto 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) lauda 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.